ГОСТ Р 51814.1—2004
(ИСО/ТУ 16949:2002)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества в автомобилестроении

ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГОСТ Р ИСО 9001—2001 В АВТОМОБИЛЬНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ОРГАНИЗАЦИЯХ, ПРОИЗВОДЯЩИХ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Издание официальное

БЗ 8—2003/81

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 125 «Статистические методы в управлении качеством продукции»

Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)

ОАО «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ОАО «НИЦ КД»)

ООО СМЦ «Приоритет»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 27 января 2004 г. № 35-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международных технических условий ИСО/ТУ 16949:2002 «Системы менеджмента качества. Особые требования по применению ИСО 9001:2000 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части», за исключением разделов 1—3

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51814.1—2001 (ИСО/ТУ 16949—99)

© ИПК Издательство стандартов, 2004

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
1.1 Общие положения 1
1.2 Применение 2
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
5 Ответственность руководства 6
5.1 Обязательства руководства 6
5.2 Ориентация на потребителя 6
5.3 Политика в области качества 6
5.4 Планирование 6
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией 7
5.6 Анализ со стороны руководства 8
6 Менеджмент ресурсов 9
6.1 Обеспечение ресурсами 9
6.2 Человеческие ресурсы 9
6.3 Инфраструктура 10
6.4 Производственная среда 10
7 Процессы жизненного цикла продукции 11
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции 11
7.2 Процессы, связанные с потребителями 12
7.3 Проектирование и разработка 13
7.4 Закупки 16
7.5 Производство и обслуживание 17
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений 20
8 Измерение, анализ и улучшение 22
8.1 Общие положения 22
8.2 Мониторинг и измерение 22
8.3 Управление несоответствующей продукцией 24
8.4 Анализ данных 25
8.5 Улучшение 25
Приложение А План управления 27

Введение*

В настоящем стандарте установлены особые требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001—2001 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части.

ИСО/ТУ 16949:2002 были разработаны Международной целевой группой автомобильной промышленности (IATF) и Японской ассоциацией производителей автомобилей, зарегистрированной в качестве корпорации (JAMA), при поддержке Технического комитета ИСО/ТК 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества».

Настоящий стандарт включает требования ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (аутентичный перевод ИСО 9001:2000), которые заключены в рамки. Дополнительные отраслевые требования даны вне рамок.

Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
Общие положения

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

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются 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, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов и собственные требования.

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ГОСТ Р ИСО 9000—2001 и ГОСТ Р ИСО 9004—2001.

Процессный подход

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
Процессный подход

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

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

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

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

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

а) понимания и выполнения требований;

б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;

в) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;

г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

---

* Раздел приведен в редакции, отличной от ИСО/ТУ 16949:2002.

** Требованиями в настоящем стандарте являются нормы, вводимые модальным глаголом «**должен**». Положения стандарта, вводимые модальным глаголом «**следует**», носят рекомендательный характер.

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

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

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

осуществление (do) — внедрите процессы;

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

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

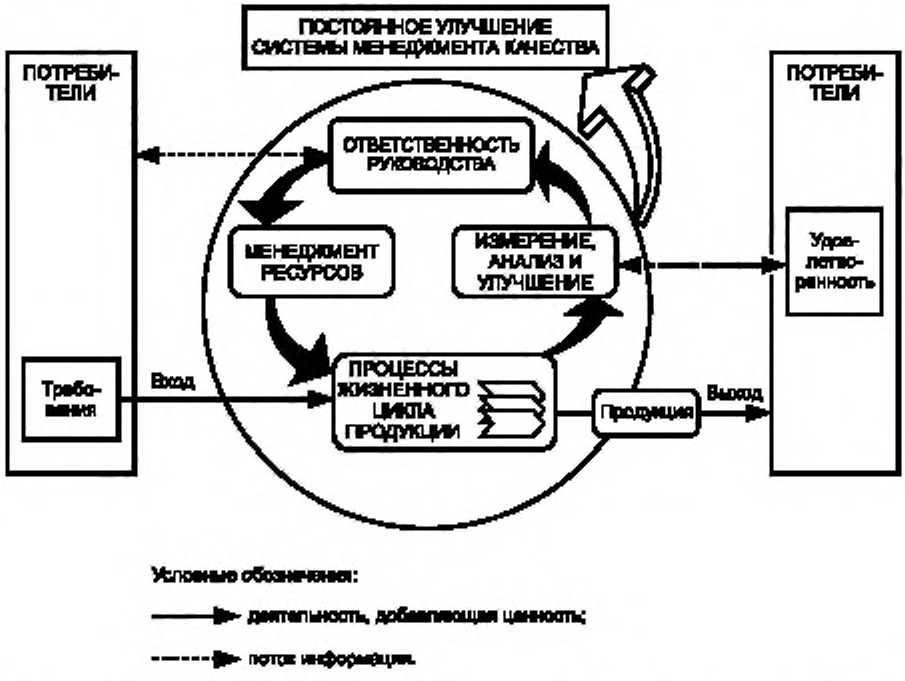

Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Связь с ГОСТ Р ИСО 9004—2001

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
Связь с ГОСТ Р ИСО 9004—2001

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 и ГОСТ Р ИСО 9004—2001 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

ГОСТ Р ИСО 9004—2001 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ГОСТ Р ИСО 9001—2001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ГОСТ Р ИСО 9004—2001 рекомендуется для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001—2001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

Примечание — Высшему руководству рекомендуется демонстрировать и распространять во всей организации знание и применение восьми принципов менеджмента качества, ссылки на которые имеются в ГОСТ Р ИСО 9000—2001 и ГОСТ Р ИСО 9004—2001.

Совместимость с другими системами менеджмента

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий стандарт согласован с ГОСТ Р ИСО 14001—98 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

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

Цель настоящего стандарта — разработка системы менеджмента качества, обеспечивающей постоянное улучшение, делающей акцент на предупреждение дефектов и снижение отклонений и нерациональных затрат в цепочке поставки.

Настоящий стандарт совместно с применяемыми конкретными требованиями потребителей определяет основные требования к системе менеджмента качества организаций — пользователей данного документа.

Настоящий стандарт предназначен для избежания многочисленных аудитов при сертификации и обеспечения общего подхода к системе менеджмента качества в автомобилестроении и организациях, производящих соответствующие запасные части.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества в автомобилестроении

ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГОСТ Р ИСО 9001—2001 В АВТОМОБИЛЬНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ОРГАНИЗАЦИЯХ, ПРОИЗВОДЯЩИХ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Quality management systems for automotive industry.
Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations

Дата введения 2004—07—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
1 Область применения
1.1 Общие положения

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

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

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

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

Настоящий стандарт, совместно с ГОСТ Р ИСО 9001—2001, определяет требования к системе менеджмента качества при проектировании и разработке, производстве и, если это применимо, монтаже и обслуживании продукции, относящейся к автомобильной промышленности.

Данный стандарт применим к подразделениям организации, в которых производятся компоненты[1)] и (или) запасные части, установленные потребителем.

Вспомогательные службы, находящиеся в месте расположения производственных подразделений или отдельно от них, такие, как проектные бюро, корпоративное главное управление и дистрибьюторские центры, поддерживающие деятельность производственных подразделений, подпадают под проверку при сертификации, но не могут сертифицироваться самостоятельно в соответствии с настоящим стандартом.

Настоящий стандарт может применяться по всей цепочке поставщиков предприятий — изготовителей автотранспортных средств.

[1)] Термин «компонент» в настоящем стандарте означает материалы, полуфабрикаты и комплектующие изделия.

1.2 Применение

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
1.2 Применение

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

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

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

Единственные исключения, допускаемые настоящим стандартом, относятся к 7.3, если организация не несет ответственности за проектирование и разработку продукции.

Допускаемые исключения не распространяются на разработку процесса производства.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9004—2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению

ГОСТ Р ИСО 14001—98 Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р ИСО 19011—2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

3 Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины и определения, данные в ГОСТ Р ИСО 9000.

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

поставщик → организация → потребитель

Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ГОСТ Р ИСО 9001—96, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин "субподрядчик».

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

Примечание — Ниже приведены два термина, содержащиеся в ГОСТ Р ИСО 9000, эквиваленты которым отсутствуют в русском языке.

верификация: Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены (ГОСТ Р ИСО 9000, 3.8.4).

валидация: Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены (ГОСТ Р ИСО 9000, 3.8.5).

3.1 Термины и определения для автомобильной промышленности

В настоящем стандарте применяются термины и определения, данные в ГОСТ Р ИСО 9000—2001, а также приведенные ниже:

3.1.1 **план управления (control plan):** Документированное описание систем и процессов, необходимых для управления продукцией (приложение А).

3.1.2 **организация, ответственная за проектирование (design responsible organization):** Организация, имеющая полномочия на разработку новых или изменение существующих технических условий на продукцию.

Примечание — Эта ответственность включает в себя испытания и верификацию проектируемых характеристик в пределах применения, установленного потребителем.

3.1.3 **предупреждение ошибок (error proofing):** Проектирование и разработка продукции и процесса производства с целью предупреждения производства несоответствующей продукции.

3.1.4 **лаборатория (laboratory):** Подразделение, проводящее контроль, испытания или калибровку/поверку, которые могут включать химические, металлургические, геометрические, физические, электрические испытания или испытания на надежность и др.

3.1.5 **область деятельности лаборатории (laboratory scope):** Управляемый документ, содержащий:

- виды конкретных испытаний, оценок и калибровок/поверок, которые лаборатория квалифицирована проводить;
- перечень оборудования, которое она использует для осуществления указанной выше деятельности;
- перечень используемых методов и эталонов.

3.1.6 **производство (manufacturing):** Процесс изготовления или выпуска:

- производственных материалов;
- компонентов или запасных частей;
- узлов;
- процессы термообработки, сварки, окраски, нанесения покрытий или другие отделочные операции.

3.1.7 **диагностическое техническое обслуживание и ремонт (predictive maintenance):** Деятельность, основанная на данных о процессе, которая нацелена на избежание проблем с техническим обслуживанием и ремонтом путем прогнозирования возможных видов отказов.

3.1.8 **предупреждающее техническое обслуживание и ремонт (preventive maintenance):** Плановое действие, предусмотренное при проектировании процесса производства для устранения причин отказа оборудования и незапланированных остановок производства.

3.1.9 **дополнительная стоимость перевозки (premium freight):** Особая плата или издержки, связанные с дополнительной по отношению к контракту поставкой.

Примечание — Причинами могут быть способ, количество, несоблюдение графика и поставок и т. д.

3.1.10 **вспомогательные подразделения (remote location):** Подразделения, в которых осуществляются непроизводственные процессы, поддерживающие основное производство.

3.1.11 **производственное подразделение (site):** Подразделение, в котором осуществляются процессы производства, добавляющие ценность.

3.1.12 **специальные характеристики (special characteristic):** Характеристики продукции или параметры процесса производства, которые могут повлиять на безопасность или соответствие обязательным требованиям, пригодность, выполнение функции, рабочие характеристики или последующую обработку продукции.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
4 Система менеджмента качества
4.1 Общие требования

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

Организация должна:

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

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

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

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

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

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

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

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

Примечание — В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше, рекомендуется включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

4.1.1 Общие требования — дополнение

Обеспечение управления процессами, которые переданы сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителя.

Примечание — См. также 7.4.1 и 7.4.1.3.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

б) руководство по качеству;

в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;

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

д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).

Примечания

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

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

а) размера организации и вида деятельности;

б) сложности и взаимодействия процессов;

в) компетентности персонала.

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

4.2.2 Руководство по качеству

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

4.2.2 Руководство по качеству

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

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

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

в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

4.2.3 Управление документацией

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

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

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

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

в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

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

д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

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

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

4.2.3.1 Технические условия

В организации должен быть процесс, обеспечивающий своевременный анализ, распределение и внедрение всех технических стандартов/технических условий потребителей и изменений к ним, в соответствии с графиком, определенным потребителем. Своевременный анализ рекомендуется проводить как можно скорее, и он не должен превышать две рабочие недели.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии запись с датой по каждому изменению, внедренному в производство. Внедрение должно включать актуализацию документов.

Примечание — Изменение, вносимое в эти стандарты/технические условия, требует актуализации записи об одобрении потребителем компонентов, если на указанные технические условия имеются ссылки в записях проекта или если они влияют на документы процесса одобрения компонентов, такие, как план управления, анализ видов и последствий отказов (FMEA) и т. д.

4.2.4 Управление записями

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

4.2.4 Управление записями

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

Примечания

1 Слово «изъятие», приведенное выше, включает удаление.

2 «Записи» также включают записи, установленные потребителем.

4.2.4.1 Сохранение записей

Управление записями должно удовлетворять обязательным требованиям и требованиям потребителей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
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:
а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
б) разработки политики в области качества;
в) обеспечения разработки целей в области качества;
г) проведения анализа со стороны руководства;
д) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.1.1 Эффективность процессов
Высшее руководство должно анализировать процессы жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы с целью обеспечения их результативности и эффективности.

5.2 Ориентация на потребителя

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
5.2 Ориентация на потребителя
Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

5.3 Политика в области качества

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
5.3 Политика в области качества
Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:
а) соответствовала целям организации;
б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
д) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
5.4 Планирование
5.4.1 Цели в области качества
Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [7.1 а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

5.4.1.1 Цели в области качества — дополнение
Высшее руководство должно определить цели в области качества и измеримые показатели, которые должны быть включены в бизнес-план и использованы при развертывании политики в области качества.

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

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

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

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

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

5.5.1.1 Ответственность за качество

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

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

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

5.5.2 Представитель руководства

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

5.5.2 Представитель руководства

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

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

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

в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

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

5.5.2.1 Представитель потребителя

Высшее руководство должно назначить персонал, несущий ответственность и имеющий полномочия обеспечивать, чтобы требования потребителей были учтены. Это включает выбор специальных характеристик, постановку целей в области качества и организацию соответствующего обучения, проведение корректирующих и предупреждающих действий, проектирование и разработку продукции.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

5.5.3 Внутренний обмен информацией

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

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

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

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

5.6.1.1 Функционирование системы менеджмента качества

Анализу подлежит выполнение всех требований системы менеджмента качества и тенденции ее функционирования, поскольку он является существенной частью процесса постоянного улучшения.

Частью анализа со стороны руководства должен быть мониторинг целей в области качества, регулярная отчетность и оценивание потерь из-за плохого качества (8.4.1 и 8.5.1).

Эти результаты должны регистрироваться, чтобы обеспечить, как минимум, свидетельство достижения:

- целей в области качества, установленных в бизнес-плане;
- удовлетворенности потребителей поставленной продукцией.

5.6.2 Входные данные для анализа

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

5.6.2 Входные данные для анализа

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

а) результаты аудитов (проверок);
б) обратную связь от потребителей;
в) функционирование процессов и соответствие продукции;
г) статус предупреждающих и корректирующих действий;
д) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;
е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
ж) рекомендации по улучшению.

5.6.2.1 Входные данные для анализа — дополнение

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя анализ фактических и потенциальных отказов при эксплуатации и их воздействия на качество, безопасность и окружающую среду.

5.6.3 Выходные данные анализа

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

5.6.3 Выходные данные анализа

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

а) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
б) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;
в) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
6 Менеджмент ресурсов
6.1 Обеспечение ресурсами
Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые для:
а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
б) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
6.2 Человеческие ресурсы
6.2.1 Общие положения
Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка
Организация должна:
а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;
в) оценивать результативность предпринятых мер;
г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

6.2.2.1 Навыки в разработке продукции

Организация должна обеспечить, чтобы персонал, отвечающий за проектирование продукции, был компетентен в выполнении требований по проектированию и обладал навыками применения соответствующих средств и методов.

Применимые средства и методы должны быть идентифицированы организацией.

6.2.2.2 Подготовка персонала

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры по определению потребностей в подготовке и по достижению компетентности всего персонала, осуществляющего деятельность, которая влияет на качество продукции. Персонал, выполняющий конкретные предписанные задачи, должен быть подготовлен, как это требуется. Особое внимание следует обратить на удовлетворение требований потребителей.

Примечания

1 Это относится ко всем работникам, которые имеют влияние на качество на всех уровнях организации.

2 Примером конкретных требований потребителей является применение цифровых, математически обоснованных данных.

6.2.2.3 Подготовка персонала непосредственно на работе

Организация должна обеспечить подготовку персонала непосредственно на работе по любым новым или измененным работам, влияющим на качество продукции, включая лиц, занятых по контракту, или агентский персонал. Персонал, работа которого может влиять на качество, должен быть проинформирован о последствиях для потребителя при несоответствии требованиям по качеству.

6.2.2.4 Мотивация работников и делегирование им полномочий

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

Организация должна располагать процессом измерения степени осведомленности персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества (6.2.2.г)).

6.3 Инфраструктура

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
6.3 Инфраструктура

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

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

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

в) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

6.3.1 Планировки предприятия, размещения оборудования и средств обслуживания

Организация должна применять многофункциональный подход (7.3.1.1) при разработке планировки предприятия, размещения оборудования и средств обслуживания. Расположение производств должно способствовать оптимизации перемещения материалов, погрузочно-разгрузочных работ и добавлению ценности при использовании производственных площадей, а также синхронизации материальных потоков. Должны быть разработаны и внедрены методы оценки и мониторинга результативности существующих операций.

Примечание — Эти требования рекомендуется сфокусировать на обосновании принципов экономичного производства и связи с результативностью системы менеджмента качества.

6.3.2 Планы действий на случай непредвиденных обстоятельств

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

6.4 Производственная среда

ГОСТ Р ИСО 9001—2001
6.4 Производственная среда

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

6.4.1 Безопасность персонала при достижении качества продукции

Организация должна обращать внимание на безопасность продукции и средств производства, сводя к минимуму потенциальные риски для работников, особенно в процессах проектирования, разработки и производства продукции.

6.4.2 Чистота помещений

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

7 Процессы жизненного цикла продукции*

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

ГОСТ Р ИСО 9001—2001

7 Процессы жизненного цикла продукции*

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

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

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это применимо и необходимо:

а) цели в области качества и требования к продукции;

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

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

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

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

Примечания

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

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

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

7.1.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции — дополнение

Требования потребителей и ссылки на их технические условия должны включаться в планирование процессов жизненного цикла продукции как составная часть плана качества.

7.1.2 Критерии приемки

Критерии приемки должны определяться организацией и там, где это необходимо, должны одобряться потребителем.

При статистическом приемочном контроле по альтернативному признаку приемочное число должно быть равно нулю дефектов (8.2.3.1).

7.1.3 Конфиденциальность

Организация должна обеспечивать конфиденциальность по отношению к продукции, заказанной по контракту потребителем, к разрабатываемым проектам и информации, связанной с продукцией.

7.1.4 Управление изменениями

У организации должен быть процесс управления и реагирования на изменения, которые воздействуют на процессы жизненного цикла продукции. Должны быть оценены последствия любого изменения, включая изменения, инициированные поставщиком, и должна быть определена деятельность по верификации и валидации с целью обеспечения соответствия требованиям потребителей. Валидация изменений должна быть проведена до их внедрения.

Собственные проекты, воздействующие на форму, пригодность и функциональность (включая эксплуатационные характеристики и/или продолжительность срока службы), должны быть согласованы с потребителем для оценки всех последствий.

---

* В контексте данного стандарта к процессам жизненного цикла продукции относятся те процессы раздела 7, которые осуществляет и(или) за которые несет ответственность перед потребителем организация, применяющая стандарт.

При необходимости должны быть выполнены дополнительные требования по верификации/идентификации, необходимые для постановки новой продукции на производство.

Примечания

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

2 Указанное выше (п. 1) требование применимо к изменениям продукции и процесса производства.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

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

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

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

г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

Примечания

1 Деятельность после поставки включает в себя любое обслуживание продукции после продажи, проводимое как часть контракта с поставщиком или заказа на товары.

2 Требование к послепродажному обслуживанию включает вторичную переработку, воздействие на окружающую среду и характеристики, определенные на основе знания организацией продукции и процессов производства (7.3.2.3).

3 Соответствие перечислению в) включает все применяемые в стране обязательные требования безопасности и охраны окружающей среды, используемые на стадиях приобретения, хранения, погрузочно-разгрузочных работ, вторичной переработки, уничтожения или утилизации материалов.

7.2.1.1 Специальные характеристики, обозначенные потребителем

Организация должна демонстрировать, что обеспечивается соответствие требованиям потребителя к обозначению, документированию и управлению специальными характеристиками.

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:

а) определение требований к продукции;

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

в) способность организации выполнять определенные требования.

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

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

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

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

7.2.2.1 Отказ от требования к проведению официального анализа, установленного в 7.2.2 (см. примечание к 7.2.2), должен санкционироваться потребителем.

7.2.2.2 Производственные возможности организации

В процессе анализа контракта организация должна исследовать, подтвердить и задокументировать способность произвести предлагаемую продукцию, включая анализ рисков.

7.2.3 Связь с потребителями

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

а) информации о продукции;

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

в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

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

7.3 Проектирование и разработка

Примечание — Требования 7.3 включают проектирование и разработку продукции и процесса производства и сфокусированы на предупреждении ошибок, а не на их выявлении.

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

а) стадии проектирования и разработки;

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

в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

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

7.3.1.1 Многофункциональный подход

Организация должна применять многофункциональный подход для подготовки процессов жизненного цикла продукции:

- при разработке (окончательном уточнении) и мониторинге специальных характеристик;
- при разработке и анализе видов и последствий отказов (FMEA), включая действия по уменьшению потенциальных рисков;
- при разработке и анализе планов управления.

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

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

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

Входные данные должны включать:

а) функциональные и эксплуатационные требования;

б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

в) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

г) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

Примечание — В это требование включены специальные характеристики (7.2.1.1).

7.3.2.1 Входные данные для проектирования продукции

Организация должна определять, документировать и анализировать требования к входным проектным данным для продукции, включающие:

- требования потребителей (анализ контракта), такие, как специальные характеристики (7.3.2.3), идентификацию, прослеживаемость и упаковку;
- использование информации, полученной в результате предыдущих проектов, анализа кон-

курента, обратной связи от поставщика, внутренних входных данных, данных об эксплуатации, а также от других соответствующих источников, для текущих и будущих проектов аналогичного характера;

- задачи по качеству продукции, жизненному циклу, надежности, продолжительности срока службы, ремонтопригодности, срокам поставки и цене.

7.3.2.2 Входные данные для проектирования процесса производства

Организация должна определить, задокументировать и проанализировать требования к входным данным для проектирования процесса производства, включающие:

- выходные проектные данные разработки продукции;
- задачи по производительности, возможностям процесса и стоимости;
- требования потребителей, если таковые имеются;
- опыт предыдущих разработок.

Примечание — Проектирование процесса производства включает в себя применение методов предотвращения ошибок до степени, соответствующей важности проблем и соизмеримой с возникшими рисками.

7.3.2.3 Специальные характеристики

Организация должна определить специальные характеристики (7.3.3, перечисление г)) и:

- включать все специальные характеристики в план управления;
- обеспечивать соответствие определениям и символам, установленным потребителем;
- идентифицировать документы по управлению процессами, включающие чертежи, протоколы FMEA, планы управления и рабочие инструкции, отмеченные символами потребителя для обозначения специальных характеристик или эквивалентными символами, или обозначениями организации, включающими этапы процесса, которые влияют на специальные характеристики.

Примечание — Специальные характеристики могут включать характеристики продукции и параметры процесса.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

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

Выходные данные проектирования и разработки должны:

а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

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

в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасности и правильного использования.

7.3.3.1 Выходные данные проектирования продукции — дополнение

Выходные данные проектирования продукции должны быть выражены таким образом, чтобы их можно было верифицировать и валидировать по отношению к входным требованиям.

Выход проектирования продукции должен включать в себя:

- FMEA-конструкции, результаты надежности;
- специальные характеристики продукции и технические условия;
- предупреждение ошибок в отношении к продукции, если это приемлемо;
- описание продукции, включая чертежи или математически обоснованные данные;
- результаты анализа проектирования продукции;
- руководящие указания по диагностике (где это возможно).

7.3.3.2 Выходные данные проектирования процесса производства

Выходные данные проектирования процесса производства должны быть выражены таким образом, чтобы их можно было верифицировать по отношению к входным требованиям и валидировать. Выход проектирования процесса производства должен включать в себя:

- технические условия и чертежи;
- маршрутную карту процесса производства/схему размещения;
- FMEA производственного процесса;
- план управления (7.5.1.1);
- рабочие инструкции;
- критерии приемки для одобрения процесса;

- данные по качеству, надежности, ремонтопригодности и измеряемости;
- результаты деятельности по предупреждению ошибок, если это приемлемо;
- методы быстрого обнаружения и обратную связь по несоответствиям продукции/производственного процесса.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

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

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

Примечание — Виды анализа обычно согласуются с этапами проектирования и включают проектирование и разработку процесса производства.

7.3.4.1 Мониторинг

Измерения на установленных стадиях проекта и разработки должны быть определены, проанализированы и сообщены вместе с краткими результатами как входные данные для анализа со стороны руководства.

Примечание — Эти измерения включают риски в области качества, затраты, сроки реализации заказа, критические пути и др.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

Примечания

1 Процесс валидации, как правило, включает анализ протоколов с места эксплуатации аналогичных видов продукции.

2 Требования 7.3.5 и 7.3.6 применяют как к продукции, так и к процессам производства.

7.3.6.1 Валидация проекта и разработки — дополнение

Валидацию проекта и разработки осуществляют в соответствии с требованиями потребителей, включая сроки реализации программы.

7.3.6.2 Программа разработки опытного образца

По требованию потребителей организация должна иметь программу разработки опытного образца и план управления. Организация должна использовать, где это возможно, тех же поставщиков, оборудование и инструменты, а также процессы производства, которые будут применяться в ходе производства.

Проводят мониторинг всей деятельности по испытанию рабочих характеристик с целью своевременного завершения программы и соответствия требованиям.

Хотя услуги могут быть выполнены сторонними организациями, организация должна быть ответственной за услуги по субподряду, в том числе за техническое руководство.

7.3.6.3 Процесс одобрения продукции

Организация должна следовать процедуре одобрения продукции и процесса производства, признанной потребителем.

Примечание — Одобрение продукции рекомендуется проводить вслед за верификацией процесса производства.

Эта процедура процесса одобрения продукции и процесса производства должна также применяться к поставщикам.

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 оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

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

Примечание — Изменения проекта и разработки включают все изменения в течение запрограммированного периода жизни продукции (7.1.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

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

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

Примечания

1 Закупленная продукция, упомянутая выше, включает всю продукцию и услуги, оказывающие влияние на требования потребителя (сборка изделий, технологический процесс, сортировка, переделка, калибровка и т. п.).

2 Если происходят связанные с поставщиками процессы слияния, приобретения или присоединения как дочернего отделения, организации следует верифицировать у поставщика непрерывность действия системы качества и результативность системы качества поставщика.

7.4.1.1 Соответствие регламентам

Вся закупленная продукция или материалы, используемые при изготовлении продукции, должны соответствовать обязательным требованиям к ним, если таковые имеются.

7.4.1.2 Разработка системы менеджмента качества поставщика

Организация должна способствовать развитию системы менеджмента качества поставщика с целью его соответствия настоящему стандарту. Первым шагом достижения этой цели является соответствие ГОСТ Р ИСО 9001.

Примечание — Расстановка приоритетов в развитии поставщиков зависит, например, от значимости поставщиков в области качества и важности поставляемой продукции.

Если потребителем не установлено иначе, системы качества поставщиков организации должны быть сертифицированы органом по сертификации (третьей стороной) на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001.

7.4.1.3 Источники поставок, утвержденные потребителем

Если это установлено контрактом (например, рабочими чертежами, техническими условиями потребителя), организация должна закупать продукцию, материалы или услуги у одобренных источников поставок.

Использование назначенных потребителем источников, включая поставщиков инструментов/калибров, не освобождает организацию от ответственности за обеспечение качества закупаемой продукции.

7.4.2 Информация по закупкам

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

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

б) требования к квалификации персонала;

в) требования к системе менеджмента качества.

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

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

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

7.4.3.1 Качество входящей продукции

Для обеспечения качества закупаемой продукции (7.4.3) используют один или несколько следующих методов:

- получение и оценивание организацией статистических данных;
- входной контроль и (или) испытания, такие, как выборочный контроль, базирующийся на рабочих характеристиках;
- оценки или проверки второй или третьей стороной предприятий поставщика, которые должны завершаться записями, свидетельствующими о приемлемом качестве поставленной продукции;
- оценка компонентов назначенной лабораторией;
- другой метод, согласованный с потребителем.

7.4.3.2 Мониторинг поставщика

Деятельность поставщика должна подвергаться мониторингу по следующим показателям:

- качество поставленной продукции;
- нарушения при поставках потребителю, включая возвраты изделий из эксплуатации;
- выполнение графика поставок (включая вынужденные дополнительные поставки);
- специальный статус уведомлений потребителя, связанных с вопросами качества или поставки.

Организация должна содействовать поставщикам в проведении мониторинга функционирования их процессов производства.

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, там, где это применимо:

а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

в) применение подходящего оборудования;

г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

д) проведение мониторинга и измерений;

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

7.5.1.1 План управления

Организация должна разработать планы управления:

- на уровне систем, подсистем, компонентов и (или) материалов для поставляемой продукции (приложение А), включая планы управления процессами производства нештучных материалов, а также компонентов;
- для стадии, предшествующей запуску в производство, и стадии производства, который учитывает выходные данные FMEA-конструкции и FMEA-процесса производства.

План управления должен:

- содержать перечень средств управления, используемых для управления процессом производства;
- включать методы мониторинга управления, применяемого к специальным характеристикам (7.3.2.3), определенным как потребителем, так и организацией;
- включать требуемую потребителем информацию, если таковая имеется;
- инициировать точно определенный план реагирования (8.2.3.1), когда процесс становится нестабильным или не обладающим статистической устойчивостью.

При появлении любых изменений, влияющих на продукцию, процесс производства, измерение, логистику, источники поставки или FMEA (7.1.4), планы управления должны быть проанализированы и актуализированы.

Примечание — После анализа и актуализации плана управления может потребоваться его одобрение потребителем.

7.5.1.2 Рабочие инструкции

Организация должна подготовить рабочие инструкции, доступные для использования на рабочих местах для всех работников, ответственных за выполнение процессов производства, влияющих на качество продукции.

Инструкции должны быть составлены на основе планов качества, планов управления и процессов жизненного цикла продукции.

7.5.1.3 Верификация наладок

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

У персонала, проводящего наладку, должны быть в наличии рабочие инструкции. Организация должна применять, по возможности, статистические методы при верификации.

Примечание — Рекомендуется проводить сравнение с последней деталью изготовленной партии.

7.5.1.4 Предупреждающее и диагностическое техническое обслуживание и ремонт

Организация должна выделить оборудование для ключевых процессов и обеспечить ресурсы для технического обслуживания и ремонта станков/оборудования и разработать общую систему эффективного планово-предупредительного обслуживания. Эта система должна включать следующие основные элементы:

- плановую деятельность по техническому обслуживанию и ремонту;
- упаковку и консервацию оборудования, инструментов и калибров;
- наличие запасных частей для основного производственного оборудования;
- документирование, оценивание и улучшение технического обслуживания и ремонта.

Организация должна использовать методы диагностического технического обслуживания и ремонта для постоянного повышения результативности и эффективности производственного оборудования.

7.5.1.5 Менеджмент производственных инструментальных средств

Организация должна обеспечивать ресурсы для проектирования инструментов и калибров, а также для их изготовления и верификации.

Система менеджмента производственных инструментальных средств должна включать в себя:

- производственные мощности и персонал для технического обслуживания и ремонта;
- хранение и восстановление;
- наладку;
- программы замены изношенного инструмента;
- документацию по модификации инструментальных средств, включая уровни технического изменения;
- документацию по модификации инструментальных средств, включая различные изменения;
- идентификацию инструмента для определения его состояния, например изготовление, ремонт или утилизация.

Если какую-либо работу выполняют сторонние организации, то организация должна внедрить систему мониторинга этой деятельности.

Примечание — Настоящее требование также применимо к инструментам, используемым при работе с запасными частями для автомобиля.

7.5.1.6 Составление плана-графика производства

Для выполнения требований потребителя, таких, например, как поставка точно в срок, поддерживаемая с помощью информационной системы, которая разрешает доступ к информации о производстве по основным стадиям технологического процесса и основана на информации о заказах, должен быть составлен график производства продукции.

7.5.1.7 Обратная информация из сферы обслуживания

Процесс передачи информации из сферы обслуживания, относящейся к производству и проектированию, должен поддерживаться в рабочем состоянии.

Примечание — Введение в этот пункт дополнения об «информации из сферы обслуживания» обеспечивает информированность организации о «проблемах, встречающихся при обслуживании», которые возникают вне организации.

7.5.1.8 Соглашение с потребителем на обслуживание

Если между организацией и потребителем имеется соглашение на обслуживание, то организация должна верифицировать результативность:

- всех своих центров обслуживания;
- специальных инструментальных средств и измерительного оборудования, применяемых при обслуживании;
- подготовки обслуживающего персонала.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

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

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

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

а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
в) применение конкретных методов и процедур;
г) требования к записям (4.2.4);
д) повторную валидацию.

7.5.2.1 Валидация процессов производства и обслуживания — дополнение

Требования 7.5.2 следует применять ко всем процессам производства и обслуживания.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

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

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

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

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость. Вопросы менеджмента конфигурации отражены в стандарте ИСО 10007—95.

Примечание — Статус контроля и испытаний не зависит от местонахождения продукции в производственном цикле, если это изначально не присуще такому процессу, как, например, обработка материалов в производстве с автоматизированным перемещением. Альтернативные решения допустимы, когда статус контроля и испытаний четко определен, задокументирован и обеспечивает достижение поставленной цели.

7.5.3.1 Идентификация и прослеживаемость — дополнение

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

7.5.4 Собственность потребителей

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

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

Примечание — Требования данного пункта распространяются и на принадлежащую потребителю возвратную тару.

7.5.4.1 Инструменты и оборудование, принадлежащие потребителю

Инструменты и оборудование, принадлежащие потребителю, включающие производственные, испытательные и контрольные средства и оборудование, должны иметь постоянную маркировку, чтобы принадлежность каждого изделия была заметна визуально и могла быть установлена.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

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

7.5.5.1 Хранение и управление запасами

Для оценки состояния продукции, хранящейся на складах, проводят периодическую плановую проверку с целью выявления порчи.

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

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений*

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

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

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

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

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

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

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

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

* Требования раздела 7.6 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Госстандартом России в соответствии с Законом Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений».

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

Примечание — См. ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

Примечание — Номер или другой идентификатор, прослеживаемый в записи о калибровке устройств, соответствует требованию 7.6, перечислению в).

7.6.1 Анализ измерительных систем

С целью анализа вариантов применения систем измерительного и испытательного оборудования каждого вида должны проводиться статистические исследования. Это требование должно применяться к измерительным системам, на которые имеются ссылки в плане управления. Применяемые аналитические методы и критерии приемки должны соответствовать методам и критериям, приведенным в справочных руководствах потребителя по анализу измерительных систем. Другие аналитические методы и критерии приемки можно использовать по согласованию с потребителем.

7.6.2 Записи по калибровке/поверке

Записи по калибровке/поверке всех калибров, измерительного и испытательного оборудования, необходимых для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям, в том числе оборудования, принадлежащего исполнителю и потребителю, должны включать в себя:

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

7.6.3 Требования к лабораториям

7.6.3.1 Собственные лаборатории

Собственная лаборатория организации должна иметь возможность проводить требуемые контроль, испытания или калибровки/поверки. Эта область деятельности лаборатории должна быть включена в документацию системы менеджмента качества. Лаборатория должна устанавливать основные технические требования, обеспечивающие:

- достаточность процедур лаборатории;
- компетентность персонала лаборатории;
- испытания продукции;
- возможности правильного осуществления данных услуг, прослеживаемых по отношению к соответствующему стандарту на процесс;
- анализ соответствующих записей.

Примечание — Можно проводить аккредитацию по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, чтобы продемонстрировать соответствие собственной лаборатории поставщика настоящему требованию.

7.6.3.2 Внешние лаборатории

Внешняя/коммерческая/независимая лаборатория, используемая организацией для проведения контроля, испытаний или услуг по калибровке/поверке, должна иметь возможность проводить требуемые контроль, испытания или калибровки/поверки, приемлемые для потребителя.

Лаборатория должна быть аккредитована по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

Примечания

1 Свидетельство приемлемости лаборатории для потребителя может быть продемонстрировано оценкой потребителя или одобренной потребителем оценкой второй стороной, что лаборатория соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

2 Если для какого-либо оборудования нельзя воспользоваться услугами квалифицированной лаборатории, то услуги по калибровке/поверке могут быть осуществлены производителем этого оборудования. В таких случаях организация обеспечивает требования 7.6.3.1.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

а) демонстрации соответствия продукции;

б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

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

8.1.1 Определение статистических методов

Соответствующие статистические методы для каждого процесса должны быть установлены в ходе планирования качества продукции и включены в план управления.

8.1.2 Знание основных статистических понятий

Основные понятия, такие, как вариация, управление (стабильность), возможности процесса и излишняя регулировка, должны быть поняты всеми и применяться во всей организации.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

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

Примечание — Рекомендуется уделять внимание как внутренним, так и внешним потребителям.

8.2.1.1 Удовлетворенность потребителей — дополнение

Удовлетворенность потребителей организацией проверяют постоянным оцениванием функционирования процессов жизненного цикла продукции. К основным показателям деятельности относят:

- показатели качества поставляемых компонентов;
- нарушения требований потребителей, включая возвраты изделий из эксплуатации;
- выполнение графика поставки (включая случаи дополнительных поставок);
- уведомления потребителей, касающиеся вопросов качества или поставки.

Организация должна проводить мониторинг показателей процессов производства, чтобы подтвердить соответствие требованиям потребителей по качеству продукции и эффективность процессов.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

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

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

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

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

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

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

Примечание — См. ГОСТ Р ИСО 19011.

8.2.2.1 Аудит системы менеджмента качества

Организация должна проводить аудит системы менеджмента качества для верификации соответствия требованиям настоящего стандарта и дополнительным требованиям к системе менеджмента качества.

8.2.2.2 Аудит процесса производства

Организация должна проводить аудит каждого процесса производства для установления его результативности.

8.2.2.3 Аудит продукции

Аудиты продукции на соответствующих стадиях производства и поставки проводят с определенной частотой, чтобы провести верификацию на соответствие всем установленным требованиям (геометрическим параметрам продукции, функциональности, укладке в тару, этикетированию).

8.2.2.4 Планы внутренних аудитов

Внутренние аудиты, охватывающие все процессы менеджмента качества, все виды деятельности и рабочие смены, проводят по графику, исходя из годового плана.

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

Примечание — Для каждого аудита рекомендуется использовать конкретные проверочные листы.

8.2.2.5 Квалификация внутренних аудиторов

В организации должны быть внутренние аудиторы, квалифицированные на проведение аудита требований настоящего стандарта (6.2.2.2).

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

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

8.2.3.1 Мониторинг и измерение процессов производства

Организация должна исследовать работу процессов во всех новых производствах (включая сборку или последовательность операций) с целью верификации возможностей процессов и обеспечения дополнительных входных данных для их управления. Результаты исследований процессов должны быть документированы в соответствии с техническими требованиями к средствам производства, измерению и испытаниям, а также инструкциями по техническому обслуживанию. В документах должны быть указаны возможности процессов производства, надежности, ремонтопригодности и готовности, а также критерии приемки.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии возможности процесса производства и его показатели, установленные требованиями потребителя. Необходимо обеспечить, чтобы план управления и маршрутная карта были претворены в жизнь, включая применение установленных методов измерения, планов выборки, критериев приемки и планов реагирования при невыполнении критериев приемки.

Важные мероприятия, связанные с процессом (изменение инструментальных средств, ремонт станков), должны быть зарегистрированы.

Для управления характеристиками, которые являются или неудовлетворительными по своим возможностям, или неустойчивыми, организация должна инициировать план реагирования. Такие планы реагирования должны включать изолирование продукции и 100 %-ную проверку, если это необходимо. План корректирующих действий должен быть завершен в конкретные сроки с целью обеспечения стабильности и возможностей процесса. При необходимости планы должны быть одобрены потребителем.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии даты внесения изменений в процесс.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

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

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

Примечание — При выборе параметров продукции для мониторинга соответствия установленным внутренним и внешним требованиям организация определяет типы характеристик продукции, от которых зависят:

- виды измерений;
- подходящие средства измерения;
- требуемые возможности и навыки.

8.2.4.1 Полный контроль и функциональные испытания

По продукции каждого вида должен быть проведен полный контроль и функциональная верификация на соответствие требованиям технической документации и стандартов, определенных потребителем. Результаты должны быть доступными потребителю для анализа.

Примечание — Полный контроль — это полное измерение всех размеров детали, указанных в записях по проектированию.

8.2.4.2 Внешний вид изделия

Организация, производящая компоненты, идентифицированные потребителем как «компоненты, определяющие внешний вид», должна обеспечивать:

- соответствующие ресурсы, включая надлежащее освещение в зоне оценки внешнего вида;
- наличие эталонов цвета, зернистости, глянца, металлического блеска, текстуры, отчетливости отражения (DOI) по мере необходимости;
- обслуживание и управление эталонами внешнего вида и оборудованием для надлежащей оценки;
- верификацию надлежащей квалификации персонала, оценивающего внешний вид изделия.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

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

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами, а именно:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

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

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

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

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

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

8.3.1 Управление несоответствующей продукцией — дополнение

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

8.3.2 Управление переделанной продукцией

Инструкции по переделке, включающие требования к повторному контролю, должны быть доступными и применяться соответствующим персоналом.

8.3.3 Уведомление потребителя

В случае отгрузки несоответствующей продукции потребители должны быть незамедлительно информированы.

8.3.4 Разрешение потребителя на отклонение

Если продукция или процесс производства отличаются от одобренных, организация должна получать разрешение потребителя на отклонение или отступление для дальнейшей обработки продукции.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи о дате истечения срока действия разрешения на отклонение или разрешенном количестве. Организация должна также обеспечивать соответствие продукции первоначальным или актуализированным спецификациям и требованиям после истечения срока действия разрешения. Материал, отгруженный на основании разрешения, должен быть идентифицирован соответствующим образом в каждом отгрузочном контейнере.

Это в равной степени относится и к закупленной продукции. Организация должна согласовать все запросы, поступившие от поставщиков, до представления потребителю.

8.4 Анализ данных

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

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

а) удовлетворенности потребителей (8.2.1);

б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);

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

г) поставщикам.

8.4.1 Анализ и использование данных

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

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

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

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

8.5.1.1 Постоянное улучшение организации

Организация должна определить процесс постоянного улучшения (см. ГОСТ Р ИСО 9004, приложение Б).

8.5.1.2 Улучшение процесса производства

Улучшение процесса производства должно быть постоянно сфокусировано на управлении и снижении вариаций в характеристиках продукции и параметрах процесса производства.

Примечания

1 Управляемые характеристики документируют в плане управления.

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

8.5.2 Корректирующие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

б) установлению причин несоответствий;

в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

г) определению и осуществлению необходимых действий;

д) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

е) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.2.1 Решение проблем

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

8.5.2.2 Предупреждение ошибок

Организация должна применять методы предупреждения ошибок в процессе своих корректирующих действий.

8.5.2.3 Распространение корректирующих действий

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

8.5.2.4 Испытание и (или) анализ непринятой продукции

Организация должна анализировать компоненты, не принятые предприятиями потребителя, техническими и дилерскими службами. Организация должна минимизировать продолжительность цикла данного процесса. Протоколы таких анализов должны храниться и быть доступными по запросу. Организация должна проводить анализ и инициировать корректирующие действия для предупреждения повторного возникновения несоответствий.

Примечание — Продолжительность цикла, касающаяся анализа непринятой продукции, необходимо устанавливать в зависимости от первопричины, корректирующих действий и мониторинга результативности их осуществления.

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

в) определению и осуществлению необходимых действий;

г) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

д) анализу предпринятых предупреждающих действий.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

План управления

А.1 Этапы плана управления

План управления должен охватывать три этапа:

а) создание опытного образца — описание методов измерения размеров, материалов и эксплуатационных испытаний, которые будут проведены в ходе разработки опытного образца. Организация должна иметь план управления опытным образом, если этого требует потребитель;

б) подготовка производства — описание методов измерения размеров, материалов и эксплуатационных испытаний, которые будут проведены после создания опытного образца и до постановки продукции на производство. Этот этап определен как предпусковой в процессах жизненного цикла продукции и может потребоваться после создания опытного образца;

в) производство — документирование характеристик продукции/процесса, средств управления процессом, испытаний и применения систем измерения, происходящих в ходе массового производства.

На каждый компонент должен быть план управления, но во многих случаях планы управления могут описывать ряд однотипных компонентов, производимых при помощи общего технологического процесса. Планы управления являются результатом выполнения плана качества.

А.2 Элементы плана управления

Организация должна разработать план управления, включающий следующие основные данные:

а) общие данные:

- номер плана управления,
- дата выхода и дата пересмотра, если таковой имеется,
- информация потребителя (требования потребителя),
- наименование организации/обозначение местоположения,
- номер (а) компонента,
- наименование/описание компонента,
- уровень внесения изменений в конструкцию,
- выполненный этап (опытный образец, подготовка производства, производство),
- основное лицо для контактов,
- номер компонента/номер этапа процесса,
- наименование процесса/описание операции;

б) управление продукцией:

- специальные характеристики, связанные с продукцией,
- другие характеристики для управления (номер, продукция или процесс),
- технические требования/допуски;

в) управление процессом:

- параметры процесса,
- специальные характеристики, связанные с процессом,
- станки, зажимные приспособления, технологическая оснастка, инструменты для процесса производства;

г) методы:

- методики измерения и оценки,
- предупреждение ошибок,
- объем и частота выборки,
- метод управления;

д) корректирующие действия и план реагирования:

- план реагирования (или ссылка на него),
- корректирующие действия.

УДК 002:658.562:658.516:006.354 ОКС 03.120.30 Т59 ОКСТУ 0011

Ключевые слова: требования к системе менеджмента качества в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части, ответственность руководства, менеджмент ресурсов, процессы жизненного цикла продукции, мониторинг, измерение, документированная процедура

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 09.02.2004. Подписано в печать 16.03.2004. Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд.л. 4,0.
Тираж 690 экз. С 1135. Зак. 288.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
http://gost.e-ecolog.ru mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru