ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56518— 2015

ТЕХНИКА КОСМИЧЕСКАЯ

Требования к системам менеджмента качества организаций, участвующих в создании, производстве и эксплуатации

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Центральный научно-исследовательский институт машиностроения» (ФГУП ЦНИИмаш)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 321 «Ракетно-космическая техника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 июля 2015 г. № 889-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Февраль 2020 г.

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

© Стандартинформ, оформление, 2016, 2020

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
1.1 Общие положения . . . 1
1.2 Применение . . . 2
2 Нормативные ссылки . . . 2
3 Термины, определения и сокращения . . . 3
4 Система менеджмента качества . . . 4
4.1 Общие положения . . . 4
4.2 Требования к документации . . . 6
4.3 Обеспечение информационной безопасности . . . 7
5 Ответственность руководства . . . 8
5.1 Обязательства руководства . . . 8
5.2 Ориентация на потребителя . . . 8
5.3 Политика в области качества . . . 8
5.4 Планирование . . . 9
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией . . . 9
5.6 Анализ со стороны руководства . . . 11
6 Менеджмент ресурсов . . . 12
6.1 Обеспечение ресурсами . . . 12
6.2 Человеческие ресурсы . . . 12
6.3 Инфраструктура . . . 13
6.4 Производственная среда . . . 13
7 Процессы жизненного цикла продукции . . . 14
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . 14
7.2 Процессы, связанные с потребителями . . . 16
7.3 Проектирование и разработка . . . 17
7.4 Закупки . . . 21
7.5 Производство и обслуживание . . . 23
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений . . . 27
8 Измерение, анализ и улучшение . . . 29
8.1 Общие положения . . . 29
8.2 Мониторинг и измерение . . . 30
8.3 Управление несоответствующей продукцией . . . 32
8.4 Анализ данных . . . 33
8.5 Улучшение . . . 34
Библиография . . . 36

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТЕХНИКА КОСМИЧЕСКАЯ

Требования к системам менеджмента качества организаций, участвующих в создании, производстве и эксплуатации

Space products.
Requirements for quality management systems of organizations participating in development, production and operation

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

1.1.1 Настоящий стандарт включает в себя требования к системе менеджмента качества ГОСТ ISO 9001 и дополнительные требования, специфические для космической промышленности, а также учитывает требования ГОСТ Р ЕН 9100.

1.1.2 Требования, определенные настоящим стандартом, являются дополнительными (не альтернативными) по отношению к требованиям контрактов и применимых законодательных и других обязательных требований.

В случае разногласий между требованиями настоящего стандарта и действующими законодательными и другими специфическими для космической промышленности обязательными требованиями последние имеют приоритет.

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

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

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

Примечания

1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только:

a) к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;

b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 1.1]

1.1.3 Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества организаций, осуществляющих научные исследования, проектирование и разработку, производство и эксплуатацию космических систем и комплексов, входящих в них составных частей, систем, агрегатов (приборов), комплектующих элементов, программных продуктов, а также осуществляющих оказание космических услуг требованиям в соответствии с техническим заданием заказчика (потребителя) и условиями контракта (договора) на всех стадиях жизненного цикла продукции научного и народно-хозяйственного назначения, в том числе по международным и коммерческим космическим проектам.

Издание официальное

1.2 Применение

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

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 1.2]

1.2.1 Настоящий стандарт предназначен для применения организациями, расположенными на территории Российской Федерации, независимо от форм собственности и подчинения.

1.2.2 Исключение требования должно быть документально обосновано. Если исключаемое требование раздела 7 связано с дополнительными по отношению к ГОСТ ISO 9001 требованиями или какой-то их частью в других разделах настоящего стандарта, то данные требования или их часть также могут быть исключены.

На основе настоящего стандарта допускается разрабатывать документы по стандартизации, учитывающие специфику конкретных видов продукции, деятельности и особенности организации деятельности на различных стадиях жизненного цикла продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения).

ГОСТ 27.310 Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения

ГОСТ ISO 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ 15467 Управление качеством продукции. Основные понятия, термины и определения

ГОСТ 16504 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ Р ИСО 9004 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества

ГОСТ Р ЕН 9100 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной промышленности. Требования

ГОСТ Р ИСО 10006 Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании

ГОСТ Р ИСО 10007 Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования

ГОСТ Р 51901.12 Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов

ГОСТ Р 56464 Техника космическая. Авторский надзор главного конструктора в процессе производства

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

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины и определения по ГОСТ ISO 9000, ГОСТ 15467 и ГОСТ 16504, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **аутсорсинговый процесс:** Процесс, который необходим организации для достижения, обеспечения, поддержания и повышения качества продукции (услуг) при создании, производстве и техническом обслуживании продукции при эксплуатации, ее системы менеджмента качества и выполнение которого передано выбранной сторонней организации (соисполнителю).

3.1.2 **высшее руководство организации:** Должностное лицо или группа должностных лиц, осуществляющих руководство на высшем уровне управления организацией.

Примечание — К высшему руководству организации относят руководителя, заместителей руководителя по направлениям деятельности организации, в том числе представителя руководства организации, ответственного за систему менеджмента качества, главных специалистов организации.

3.1.3 **заказчик:** Федеральный орган исполнительной власти или другой государственный орган или организация, которые совместно с государственным заказчиком осуществляют заказы в той части, которая является их интересом, участвуют в выдаче технических заданий (исходные данные) на создание продукции или составных частей и (или) выполнение процессов (услуг).

3.1.4 **идентификация:** Обозначения или другие способы выделения продукции, позволяющие различить (отличить) две и более единицы изделий, комплектующих изделий, материалов, полуфабрикатов, оборудования, измерительных, контрольных и испытательных средств, документации (технической, нормативной и т. д.).

3.1.5 **конфигурация:** Взаимосвязанные функциональные и физические характеристики, установленные в документации и реализованные в продукции.

3.1.6 **критичные технологические процессы и операции:** Технологические процессы и операции по изготовлению критичных элементов, а также технологические процессы и операции, основные параметры которых вследствие ограничений по их измерению и контролю могут привести к снижению качества и надежности соответствующих технологических систем и тем самым к возможным отказам изделий.

3.1.7 **критичные элементы:** Элементы (например, детали, сборочные единицы, составные части, программное обеспечение, процессы, операции, технологические параметры, функции, связи, межструктурные сопряжения и др.), отказ которых приводит к отказу продукции, возникновению аварийной ситуации или невыполнению поставленной задачи, а также к угрозе человеческой жизни.

3.1.8 **мониторинг:** Комплексная система регламентированных периодических наблюдений или непрерывного сбора информации о параметрах сложного объекта или деятельности, оценки и прогноза изменений состояния.

3.1.9 **организационная структура системы менеджмента качества:** Состав, подчиненность, распределение ответственности, полномочий и взаимодействие руководящего персонала и органов управления в системе менеджмента качества, позволяющие обеспечивать выполнение функций и достигать установленные цели и задачи организации в области качества.

Примечание — Организационная структура системы менеджмента качества организации представляется в виде организационной схемы руководства и управления качеством.

3.1.10 **отступление:** Заключение о том, что характеристика (параметр) продукции отличается от установленных требований.

3.1.11 **персонал:** Коллектив работников или совокупность лиц, осуществляющих трудовые функции на основе трудового договора (контракта).

3.1.12 **продукция:** Результат процесса.

Примечание — Имеются пять общих категорий продукции:

- технические средства (комплекс, изделия комплекса, составные части изделия ракетно-космической техники и т. д.);
- программная продукция (например, программное средство, программное изделие, программное обеспечение, словарь);
- услуги (космическая связь, транспортные перевозки, испытания и т. д.);
- научно-техническая продукция [аванпроект (техническое предложение), эскизный проект (технический проект), модели и макеты в электронном виде, конструкторская, технологическая, программная и эксплуатационная документация, проекты федеральных программ, нормативные документы по стандартизации и др.];
- перерабатываемые материалы (смазка, окислители, гидравлические жидкости и др. эксплуатационные и расходные материалы).

3.1.13 **программа (план) качества:** Документ, регламентирующий конкретные меры в области качества, ресурсы и последовательность деятельности, кем и когда должны применяться в отношении конкретной продукции, процессу или контракту.

3.1.14 **программа обеспечения качества:** Документ, устанавливающий комплекс взаимоувязанных и взаимодействующих организационных и технических мероприятий, методов, средств, правил, требований и норм, направленных на выполнение требований к качеству, заданных технической документацией на создание и (или) изготовление изделия.

3.1.15 **риск:** Нежелательная ситуация или обстоятельства, характеризующиеся вероятностью возникновения и потенциально негативными последствиями.

3.1.16 **соисполнитель:** Организация, выполняющая на основании соответствующего документа (технического задания, контракта, договора) определенную долю совместных работ по созданию, производству, вводу в эксплуатацию и техническому обслуживанию при эксплуатации продукции.

3.1.17 **специальный процесс:** Технологический процесс, результат выполнения которого не может быть оценен последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции (предоставления услуги).

3.1.18 **специальное требование:** Требование, устанавливаемое заказчиком (потребителем) или определяемое организацией, имеющее высокий риск невыполнения, что требует включения его в процесс управления рисками.

Примечания

1 Факторами, влияющими на отнесение требований к специальным, являются сложность продукции или процесса, прошлый опыт, освоенность продукции или отлаженность процесса.

2 Примеры специальных требований включают предельные относительно возможностей их выполнения эксплуатационные требования заказчика (потребителя) или требования организации, предельные по отношению к ее техническим или технологическим возможностям.

3.1.19 **средства технологического оснащения:** Совокупность орудий производства, необходимых для осуществления технологического процесса.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ЖЦП — жизненный цикл продукции;
КД — конструкторская документация;
НД — нормативная документация;
ПД — программная документация;
ПК — программа (план) качества;
ПОК — программа обеспечения качества;
ПОН — программа обеспечения надежности;
ППН — программа повышения надежности;
СМК — система менеджмента качества;
ТД — технологическая документация;
ТЗ — техническое задание;
ЭД — эксплуатационная документация.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие положения

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 4.1]

4.1.1 СМК организации должна отвечать существующим законодательным и другим обязательным требованиям к СМК или ее части, в том числе требованиям заказчика (потребителя) (далее — заказчика) или его представителя.

4.1.2 Обязательные требования по созданию продукции, ее изготовлению, обслуживанию и эксплуатации устанавливаются заказчиком в виде ссылок в ТЗ, контракте (договоре) на соответствующую, в том числе на основополагающую, НД по созданию конкретного типа (вида) продукции и (или) оказанию услуг.

Организация должна:

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

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

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

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

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

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

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

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

Примечания

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

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

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

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

b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;

c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 4.1]

4.1.3 Организация должна определить взаимодействие аутсорсинговых процессов с процессами СМК организации или другими аутсорсинговыми процессами, методы и степень участия в управлении данными процессами и, при необходимости, осуществлять управление этим взаимодействием и процессами.

Примечание — Методы и степень участия в управлении аутсорсинговыми процессами могут применяться в различных сочетаниях, например:

- установление и включение в ТЗ, контракт (договор) дополнительных требований к наличию сертифицированной СМК и их проверкам, квалификации персонала, оборудованию, разработке ПК (ПОК), ПОН и др. программных документов по качеству и т. д., контролю выполнения данных требований;

- проведение проверок деятельности соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков), в том числе функционирования СМК или данного процесса, проведения экспертизы необходимой документации СМК, оценку технических и организационных возможностей соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков) по обеспечению качества продукции до начала выполнения совместных работ, а в отдельных случаях — предварительную валидацию (аттестацию) процесса в соответствии с 7.5.2.2;

- контроль (надзор) организации за выполнением соисполнителями, поставщиками (субподрядчиками) обязательных требований;

- контроль и аудит производства, включая, при необходимости, проверку технологического процесса изготовления продукции, а также изменений в производственном процессе, которые могут в наибольшей степени повлиять на качество конечной продукции;

- верификацию результата выполнения аутсорсингового процесса до начала выполнения совместных работ и т. д.

4.1.4 Организация определяет и документально оформляет процедуру управления аутсорсинговыми процессами, которая может быть согласована с соисполнителем, поставщиком (субподрядчиком), а при необходимости — с заказчиком или его представителем.

4.1.5 Передача процессов не освобождает организацию от ответственности за соответствие продукции всем требованиям заказчика и обязательным требованиям.

4.1.6 В СМК организации должна быть установлена и документально оформлена организационная структура и функциональная схема руководства и управления качеством продукции.

4.1.7 Заказчику по его запросу должны предоставляться объективные данные, включая документацию по результатам оценки соответствия СМК, свидетельствующие о том, что данная система соответствует требованиям настоящего стандарта и результативна.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

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

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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

a) от размера организации и вида деятельности;

b) от сложности и взаимодействия процессов;

c) от компетентности персонала.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 4.2.1]

4.2.1.1 Документацию СМК организация оформляет в виде комплекта документов (руководств, инструкций, положений, программ, НД, записей и т. д.), в которых устанавливаются требования и описываются процессы, процедуры и виды деятельности, реализующие требования настоящего стандарта, и содержатся документированные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов.

4.2.1.2 Организация должна определить порядок доступа:

- персонала к соответствующей документации СМК и его ознакомление с этими документами и их изменениями;

- заинтересованных лиц к документации СМК, включая записи, сведения и другие информационные ресурсы, в части, их касающейся при выполнении контракта (договора).

4.2.1.3 Заказчик вправе согласовывать отдельную документацию СМК (например, порядок контроля и испытаний качества, приемки продукции и др.), если это оговорено контрактом (договором) или другой НД (см. 4.1.2).

4.2.1.4 Порядок доступа к документации СМК, включая записи, должен соответствовать требованиям законодательства по защите информации согласно 4.3.

4.2.2 Руководство по качеству

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

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

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

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 4.2.2]

4.2.2.1 В руководстве по качеству должно быть приведено обоснование любого исключения требований настоящего стандарта (если исключения имеют место), допускаемых согласно 1.2.2.

4.2.3 Управление документацией

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

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

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

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

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

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

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 4.2.3]

4.2.3.1 Организация должна обеспечить знание персоналом применяемой документации и процедур СМК.

4.2.3.2 В организации должны быть определены уполномоченные должностные лица (подразделения), несущие ответственность за разработку, проверку, согласование, утверждение, внесение изменений, хранение, актуализацию и соответствие документов установленным требованиям.

4.2.3.3 КД, ТД, ПД по комплектности и содержанию должны соответствовать установленным в ТЗ, контракте (договоре) требованиям.

4.2.3.4 Порядок проверки, внесения изменений, а также учета и хранения КД, ТД, ПД должен соответствовать установленным в национальной системе стандартизации требованиям.

4.2.4 Управление записями

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

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

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 4.2.4]

4.2.4.1 Управление записями должно удовлетворять обязательным требованиям заказчика (см. 4.1.2), контракта (договора) и требованиям, установленным в НД.

Процедура управления записями должна определять способы управления записями, которые созданы и (или) поддерживаются соисполнителями, поставщиками (субподрядчиками).

4.2.4.2 Организация предоставляет заказчику необходимый доступ к записям, относящимся к его контракту (договору).

4.2.4.3 Если записи подлежат согласованию с заказчиком, то объемы, формы записей, тип носителя и сроки их хранения должны быть согласованы с заказчиком.

4.3 Обеспечение информационной безопасности

При наличии соответствующих требований в контрактах (договорах) в организации должен быть определен и документально оформлен порядок выполнения работ по обеспечению информационной безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

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

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

b) разработки политики в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

d) проведения анализа со стороны руководства;

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.1]

Высшее руководство несет ответственность за общую организацию работ по разработке и внедрению СМК, ее соответствие установленным требованиям, контроль ее результативности и повышение эффективности СМК с учетом интересов заказчика.

5.2 Ориентация на потребителя

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.2]

5.2.1 Высшее руководство должно обеспечивать проведение рассмотрения требований заказчика, доведение их до соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков), персонала организации, контроль их выполнения, оценку удовлетворенности заказчика, организацию взаимодействия с заказчиком, а также принятие соответствующих действий для выполнения всех требований заказчика.

5.2.2 Организация устанавливает документированные процедуры рассмотрения, анализа, согласования и заключения контрактов (договоров), содержащие порядок:

- рассмотрения и согласования проектов ТЗ заказчика, контрактов (договоров) при участии в конкурсах на выполнение работ (услуг) и внесения в них изменений;

- разработки, рассмотрения, согласования и утверждения ТЗ для соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков), заключения контрактов (договоров) с соисполнителями, поставщиками (субподрядчиками) и внесения в них изменений.

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

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

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

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

e) анализировалась на постоянную пригодность.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.3]

5.3.1 Политика в области качества должна отражать основные направления деятельности и обязательства организации на текущий момент и на перспективу с учетом интересов заказчиков.

5.3.2 Политика в области качества должна соответствовать целям в области качества, направленным на удовлетворение требований заказчика и улучшение экономических показателей организации.

5.3.3 Политика организации в области качества должна предусматривать в том числе обязательства высшего руководства по обеспечению качества продукции, постоянного повышения результативности мероприятий по качеству продукции на стадиях ЖЦП и предупреждения отклонений от заданных требований, улучшения и развития СМК и основные пути их реализации (достижения).

5.3.4 Результаты анализа политики в области качества должны быть документально оформлены и доведены до соответствующих подразделений и служб организации.

5.3.5 Реализация политики в области качества должна быть обеспечена необходимыми ресурсами.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.4.1]

При реализации политики в области качества высшее руководство должно определить цели в области качества для соответствующих уровней управления, подразделений, служб. Документальное оформление данных целей может осуществляться через плановые и программные документы по качеству, производственные рабочие планы.

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 4.1, а также для достижения целей в области качества;

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.4.2]

5.4.2.1 Планирование работ по выполнению требований заказчика и обеспечению качества в рамках выполняемых контрактов (договоров) осуществляется в виде программных документов по качеству, предусмотренных в ТЗ, контракте (договоре) и (или) НД для данного вида продукции, в которых устанавливают цели, этапы, виды и содержание работ по обеспечению качества на стадиях ЖЦП, полномочия и ответственность подразделений (служб), участвующих в работах.

5.4.2.2 Все плановые и программные документы по качеству должны быть взаимоувязаны по срокам, включать контрольные точки, обеспечивающие возможность оценки выполнения требований к качеству выпускаемой продукции, и, при необходимости, перечень соответствующих этим точкам отчетных документов.

5.4.2.3 Организация представляет ПК (ПОК) по требованию заказчика, или в процессе подготовки контракта (договора), или после заключения контракта (договора).

Если контракт (договор) выполняется поэтапно, организация может представлять ПК (ПОК) заказчику для каждой стадии (этапа) до начала этой стадии (этапа).

5.4.2.4 ВПК (ПОК) в общем случае должны быть отражены:

- описание и документирование требований к СМК, относящихся непосредственно к контракту (договору) на создание продукции;
- работы по обеспечению качества для каждой стадии ЖЦП согласно 7.1;
- необходимые ресурсы;
- требуемые контрольные точки (верификация, валидация, мониторинг, инспекционный контроль, испытания и др.), критерии приемки согласно требованиям НД, КД, ТД, ПД, ЭД на продукцию.

5.4.2.5 Заказчик имеет право дать предложения по доработке ПК (ПОК) или отклонить их.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.5.1]

5.5.1.1 В организации необходимо определить подразделение (службу), ответственное за управление качеством, осуществляющее организацию работ по совершенствованию СМК на всех этапах ЖЦП, контролю и анализу степени соответствия СМК установленным требованиям и ожиданиям заказчика.

5.5.1.2 Руководители, несущие ответственность и имеющие полномочия на проведение корректирующих действий, должны быть проинформированы в установленном в организации порядке о продукции или процессах, не соответствующих требованиям.

5.5.1.3 Персонал, ответственный за контроль качества продукции, должен иметь полномочия остановить производство и (или) обслуживание, чтобы устранить проблемы в области качества.

5.5.1.4 Производственные операции должны быть укомплектованы персоналом, отвечающим за контроль качества продукции или которому делегирована такая ответственность (самоконтроль) в установленном порядке.

5.5.2 Представитель руководства

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

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

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

c) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.5.2]

5.5.2.1 Представитель руководства в СМК должен обладать достаточной независимостью и неограниченной возможностью доступа для взаимодействия с другими представителями высшего руководства по вопросам, связанным с принятием решений по обеспечению качества продукции и соответствия СМК установленным требованиям, совершенствованию (развитию) СМК.

5.5.2.2 Представитель руководства должен взаимодействовать с заказчиком и внешними организациями по вопросам СМК, имеющим отношение к выполнению установленных требований и условий контракта (договора), содействовать пониманию в организации уровня его удовлетворенности.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.5.3]

5.5.3.1 Организация должна:

- установить порядок сбора, обработки, анализа, обобщения, представления и обмена на всех стадиях ЖЦП данных о качестве и техническом состоянии продукции, несоответствиях (отказах и неисправностях), результативности процессов СМК и проводимых мероприятий по их устранению, с учетом особенностей формирования информации на каждой стадии ЖЦП;
- установить формы первичной регистрации данных о качестве (журналы, карты, листы и др.) и формы для обобщения и анализа информации (отчеты, акты, перечни и др.);
- создать и вести базы данных видов и причин несоответствий: продукции, деталей, сборочных единиц, материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий, документации, процессов и др.;
- применять современные методы сбора, создания баз данных, обработки и анализа информации, включая информационные технологии;
- представлять в установленном документацией СМК (см. 4.2.1.1) порядке итоговые (технические) отчеты (информационные данные) о состоянии и динамике качества продукции и проводимых работах по обеспечению качества продукции, результативности корректирующих и предупреждающих действий;
- создать информационные массивы нормативных и справочных данных, правила их использования, обеспечить информационную безопасность, хранение и внесение изменений.

5.5.3.2 Высшее руководство должно своевременно доводить до всего персонала информацию о состоянии разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и совершенствовании (улучшении) СМК, разработке, внедрении и актуализации документации СМК в части, их касающейся, а также результатах внешних и внутренних аудитов СМК.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.6.1]

5.6.1.1 Анализу как существенной части процесса постоянного улучшения подлежат данные о выполнении (невыполнении) требований СМК, результаты мониторинга целей в области качества, результативность и эффективность функционирования процессов, СМК в целом и оценка ее изменений (развития), оценка потерь из-за несоответствующего качества.

Результативность функционирования процессов СМК характеризуется в том числе сравнением измеряемых показателей за отчетный и предшествующий(е) периоды времени.

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

По результатам анализа со стороны руководства должна быть регулярная отчетность.

5.6.2 Входные данные для анализа

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.6.2]

Входные данные для анализа должны учитывать интересы заказчика, включая анализ работы соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков), результаты управления несоответствующей продукцией и процессами и другими данными, согласно 8.4.

5.6.3 Выходные данные анализа

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 5.6.3]

Организация предоставляет заказчику сведения, содержащие выходные данные анализа применительно к контракту (договору), и заблаговременно уведомляет заказчика о:

- внесении существенных изменений в структуру и деятельность организации, которые могут повлиять на качество продукции или СМК;

- возможных действиях на основе результатов анализа, которые могут повлиять на соблюдение контрактных (договорных) обязательств. Необходимость согласования данных мероприятий с заказчиком определяет заказчик.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

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

b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 6.1]

6.1.1 Организация должна установить процедуру своевременного предоставления требуемых ресурсов с учетом действующих ограничений (ограничительных перечней по закупаемой продукции, источников, определяемых заказчиком, по конструкции, временных ограничений и т. д.), в том числе проведения, при необходимости, оптимизации организационной структуры организации применительно к проекту, контракту (договору).

6.1.2 В СМК организации должны быть определены:

- наличие и пути пополнения материальных ресурсов для совершенствования производственно-технологической и экспериментальной баз, развития инфраструктуры и производственной среды;
- особенности формирования нематериальных ресурсов и способов их развития и сохранения, в том числе повышения компетентности персонала и т. д.;
- организационные потоки обеспечения ресурсами;
- оценки возможных рисков при использовании имеющихся ресурсов, в том числе природных;
- направления совершенствования организационной и функциональной структуры менеджмента качества;
- необходимость внедрения информационных технологий.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 6.2.1]

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

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

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

c) оценивать результативность принятых мер;

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 6.2.2]

6.2.2.1 Организация должна установить документированную процедуру планирования и проведения работ по определению потребности в персонале и его компетентности, подбору, расстановке, подготовке (переподготовке) персонала, проверке и оценке компетентности и квалификации персонала.

6.2.2.2 Персонал, работа которого непосредственно влияет на качество продукции, процессов СМК, должен быть проинформирован о степени важности его деятельности в обеспечении качества выполняемых работ и о возможных последствиях для заказчика при несоблюдении требований к качеству.

6.2.2.3 Применяемые средства и методы обеспечения персонала соответствующей квалификацией и навыками, отвечающего за проектирование, разработку, изготовление, контроль (испытания) продукции, должны быть идентифицированы организацией.

6.2.2.4 Организация должна установить порядок и периодичность оценки компетентности персонала, включая аттестацию персонала, и вести соответствующие записи.

6.2.2.5 Для персонала, выполняющего специальные, критичные технологические процессы и операции, должны быть разработаны специальные программы обучения и планы периодической аттестации (переаттестации) на право их выполнения.

Формирование комиссии, проводящей аттестацию (переаттестацию) персонала, осуществляется по приказу руководителя организации.

По результатам аттестации (переаттестации) персонала, выполняющего специальные, критичные технологические процессы и операции, выдаются соответствующие документы.

6.2.2.6 Организация должна иметь систему мотивации работников для достижения целей в области качества, осуществления постоянных улучшений и создания условий для содействия инновациям.

6.3 Инфраструктура

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

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

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 6.3]

6.3.1 Организация устанавливает, обеспечивает надзор за средствами технологического оснащения, периодическую оценку их технического состояния, включая контроль на технологическую точность, тестирование программного обеспечения, применяемого при автоматизированном проектировании, изготовлении и контроле (испытаниях) продукции, и осуществляет соответствующее техническое обслуживание.

6.3.2 Расположение подразделений должно способствовать оптимизации материальных потоков, погрузочно-разгрузочных работ и другой производственной деятельности и минимизации временных потерь при использовании производственных площадей.

6.3.3 Организация должна разработать планы действий, предусматривающие возможность выполнения требований заказчика в нештатных ситуациях, для минимизации последствий таких ситуаций при выполнении контрактных (договорных) обязательств.

6.4 Производственная среда

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 6.4]

6.4.1 При выполнении технологических процессов должно быть обеспечено выполнение установленных требований к промышленной чистоте (запыленности, вибрациям, наличию агрессивных сред и т. д.), к экологической безопасности производства, качеству энергоносителей, к защите от воздействия электромагнитного излучения, электростатических явлений, обеспечению безопасных условий и охране труда, другим характеристикам производственной среды, влияющим на качество продукции.

6.4.2 Организация должна поддерживать свои помещения в надлежащем состоянии, а также проводить текущий и капитальный ремонт с учетом потребностей, вытекающих из специфики выпускаемой продукции и производственного процесса.

6.4.3 Работы по созданию надлежащей производственной среды проводятся в соответствии с планами, разрабатываемыми на текущую и долгосрочную перспективу с учетом влияния состояния инфраструктуры на качество продукции (процессов).

6.4.4 Организация должна периодически проводить аттестацию рабочих мест по условиям труда в целях выявления вредных и (или) опасных производственных факторов и осуществления мероприятий по приведению условий труда в соответствие с государственными нормативными требованиями охраны труда.

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).

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.1]

7.1.1 При планировании процессов ЖЦП организация должна определить последовательность, сроки выполнения стадий (этапов, работ), ответственность и полномочия, объемы выполняемых работ.

В организации должна быть установлена процедура управления и реагирования на изменения, которые воздействуют на процессы ЖЦП.

Должны быть оценены последствия любого изменения, включая изменения, инициированные соисполнителем, поставщиком (субподрядчиком), и должна быть определена деятельность по верификации и валидации в целях обеспечения соответствия требованиям заказчика. Валидация изменений должна быть проведена до их внедрения.

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

Примечания

1 Любое изменение процессов ЖЦП, влияющее на требования заказчика, требует уведомления заказчика и согласия с его стороны.

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

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

a) цели в области качества и требования к продукции;

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.1]

7.1.2 Организация определяет, где это необходимо, цели в области качества и требования к создаваемой (выпускаемой) продукции и процессам ЖЦП, соответствующие требованиям заказчика.

Примечание — Цели в области качества и требования к продукции могут учитывать следующие аспекты:

- безопасность продукции, экипажа, обслуживающего персонала и выполняемых работ;
- надежность, доступность и ремонтопригодность;
- возможности производства и контроля;
- пригодность сырья, материалов, комплектующих изделий, используемых в составе продукции;
- выбор и разработку встроенного программного обеспечения;
- переработку, утилизацию продукции в конце срока службы и т. д.

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

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.1]

- порядок планирования и управления процессом создания продукции с учетом особенностей организации и специфики продукции (управления проектом);

- порядок управления риском применительно к продукции и процессам СМК, включая процессы ЖЦП;

- порядок управления конфигурацией применительно к создаваемой продукции и документации на нее;
- порядок управления передачей работы и перехода к следующей стадии (этапу) ЖЦП;
- ресурсы, необходимые при техническом обслуживании и ремонте продукции при эксплуатации.

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

Примечания

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.1]

7.1.3 Запланированные организацией мероприятия по обеспечению выполнения процессов ЖЦП должны быть оформлены документально в соответствии с обязательными требованиями (см. 4.1.2).

7.1.4 Плановые и программные документы по качеству, разрабатываемые на различных стадиях ЖЦП, должны быть взаимосвязаны по срокам, включать контрольные точки, обеспечивающие возможность оценки выполнения требований к качеству продукции, и, при необходимости, перечень отчетных документов, соответствующих этим точкам.

7.1.5 Управление проектом

Организация должна с учетом своих видов деятельности, особенностей организации и специфики продукции планировать и управлять контролируемым способом процессами ЖЦП с целью обеспечения достижения и поддержания заданных требований с приемлемым уровнем риска в рамках ресурсных и временных ограничений.

Примечание — В качестве рекомендаций по управлению проектом может быть использован ГОСТ Р ИСО 10006.

7.1.6 Управление риском

7.1.6.1 Организация должна установить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс управления рисками в рамках СМК на стадиях (этапах) ЖЦП для достижения установленных требований, что включает:

- планирование работ по управлению риском;
- распределение ответственности за управление риском;
- определение критериев риска (например, вероятность, тяжесть последствий, допустимость риска, приемлемый уровень риска);
- идентификацию, анализ и оценку риска и передачу информации заказчику о нем на всех стадиях ЖЦП;
- идентификацию, осуществление и управление действиями по снижению рисков, превышающих определенные критерии допустимости рисков;
- принятие допустимых рисков, оставшихся после осуществления корректирующих и предупреждающих действий по их снижению.

7.1.6.2 Соисполнители, поставщики (субподрядчики) предоставляют объективные данные, свидетельствующие об осуществлении учета рисков, включая идентификацию риска при анализе контракта (договора), анализ риска, контроль риска и уменьшение риска.

7.1.7 Управление конфигурацией

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

- планирование управления конфигурацией;
- идентификацию конфигурации;
- управление изменениями;
- учет статуса (состояния) конфигурации;
- аудит (проверку) конфигурации.

Примечание — В качестве рекомендаций по управлению конфигурацией может быть использован ГОСТ Р ИСО 10007.

7.1.8 Управление передачей работы и перехода к следующей стадии (этапу) ЖЦП

Организация должна установить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс планирования и управления:

- передачи документации на продукцию и (или) продукцию на последующие стадии (этапы) ЖЦП в установленном порядке;
- временной и (или) постоянной передачи работы по выпуску, изготовлению и т. д. документации на продукцию и продукции, например с одного объекта организации на другой, от организации соисполнителю (поставщику), от одного соисполнителя (поставщика) другому соисполнителю (поставщику);
- проверки соответствия продукции (работы) установленным в ТЗ, контрактах (договорах) требованиям, а также передачи продукции и необходимой на нее документации в установленном порядке.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

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

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

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

d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.2.1]

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

7.2.1.1 Формы записей иных требований заказчика согласовываются в двухстороннем порядке между организацией и заказчиком в ходе совместного рассмотрения и согласования контракта (договора).

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.2.1]

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

a) определение требований к продукции;

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

c) способность организации выполнять определенные требования.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.2.2]

- определение специальных требований к продукции;
- идентификацию рисков (например, новые технологии, сжатые сроки поставки и др.).

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

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

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.2.2]

7.2.2.1 В СМК организации должны быть разработаны и поддерживаться в рабочем состоянии документированные процедуры, обеспечивающие проведение анализа контрактов (договоров) с заказчиками, а также контроль и координацию этой работы, включая управление их изменениями.

7.2.2.2 Результаты анализа контрактов (договоров), если это необходимо, могут быть представлены заказчику в составе документации на участие в конкурсе на размещение заказа.

7.2.2.3 Организация уведомляет заказчика о возможных действиях на основе результатов анализа, которые могут повлиять на соблюдение контрактных (договорных) обязательств. Необходимость согласования данных мероприятий с заказчиком определяет заказчик.

7.2.3 Связь с потребителями

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

a) информации о продукции;

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

c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.2.3]

7.2.3.1 При установлении порядка взаимодействия организации с заказчиком необходимо обеспечить:

- проведение выборочных проверок выполнения требований технической и нормативной документации по его усмотрению;
- участие в проводимых исследованиях несоответствий продукции, выявленных при контроле качества продукции, и технологических процессов в производстве (опытном и серийном), испытаниях и эксплуатации;
- согласование планов мероприятий по устранению выявленных несоответствий продукции установленным требованиям, по согласованию с ним;
- участие в проверках функционирования и оценке соответствия СМК установленным требованиям, по согласованию с ним.

7.2.3.2 В организации должен быть установлен порядок повторного предъявления возвращенной (отклоненной) заказчиком продукции, предусматривающий подписание предъявительских документов высшим руководством организации.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

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

c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.3.1]

7.3.1.1 Организация должна определить содержание каждой стадии (этапа, работы) по проектированию и разработке, входные и выходные данные, порядок проверки и подтверждения соответствия установленным требованиям, планировать процессы создания, контроля (испытаний) продукции и обеспечить соблюдение их выполнения в установленном порядке.

7.3.1.2 Задачи по проектированию и разработке должны учитывать требования по обеспечению безопасности продукции в соответствии с требованиями заказчика, законодательными и другими обязательными требованиями.

7.3.1.3 При планировании проектирования и разработки продукции необходимо учитывать возможности ее производства, контроля, испытаний и технического обслуживания.

7.3.1.4 Организация должна планировать и проводить анализ видов и последствий отказов и оценку его результатов, включая действия по снижению потенциальных рисков, с учетом ГОСТ 27.310, а также, при необходимости, ГОСТ Р 51901.12.

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

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.3.1]

7.3.1.5 При планировании проектирования и разработки продукции организация должна проводить контроль выполнения планов совместных работ с соисполнителями работ (планов-графиков, сетевых планов-графиков, единых сквозных планов).

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

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

Входные данные должны включать в себя:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

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

d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.3.2]

7.3.2.1 Дополнительными входными данными для проведения проектирования и разработки могут являться:

- организационно-технические требования заказчика к процессам проектирования и разработки, изготовления, испытаний, технического обслуживания и ремонта продукции при эксплуатации;
- условия создания продукции (сроки, критерии приемки и т. д.);
- соответствующие законодательные требования (при наличии);
- результаты маркетинговых исследований;
- требования к порядку выбора и применения электрорадиоизделий.

7.3.2.2 Построение, содержание, изложение входных данных должны соответствовать обязательным требованиям, установленным заказчиком в контрактах (договорах), соответствующих стандартах.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

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

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

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

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.3.3]

- определять все соответствующие критичные элементы, включая все специальные требования и специальные действия, которые необходимо предпринять в отношении этих элементов.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.3.3]

7.3.3.1 Выходные данные должны содержать доказательные материалы (результаты расчетов, моделирования, экспериментов, испытаний и т. д.), позволяющие заказчику сделать обоснованное заключение о степени соответствия выходных данных входным требованиям к проектированию и разработке по всем характеристикам продукции.

7.3.3.2 Организацией должны быть определены все необходимые выходные данные, которые требуются для того, чтобы продукция могла быть идентифицирована, изготовлена, проконтролирована и было обеспечено поддержание ее технического состояния, а именно определены:

- перечни деталей, чертежей, спецификаций и технических условий, необходимых для определения конфигурации и конструктивных особенностей проектирования, разработки и изготовления данной продукции;
- информация о материалах, процессах, видах изготовления и сборки продукции, включая условия, методы и сроки сохранения продукции, необходимая для обеспечения, подтверждения и поддержания соответствия продукции при использовании (применении).

7.3.3.3 Критерии приемки устанавливают в соответствии с законодательными и нормативными требованиями по согласованию с заказчиком.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.3.4]

- принятия решения о переходе к следующей стадии.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.3.4]

7.3.4.1 Анализ результатов проектирования и разработки должен проводиться на всех этапах ее выполнения в объеме требований, установленных заказчиком документации на конкретные виды продукции, обсуждаться на совещаниях коллегиальных органов управления организации (технические советы, научно-технические советы, межведомственные рабочие группы и др.) с учетом законодательных и нормативных требований.

7.3.4.2 Организация должна планировать, документировать и закреплять за компетентным персоналом функции проверки и анализа качества проектирования и разработки.

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

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

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.3.5]

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

Результаты данного планирования должны быть представлены по форме, соответствующей законодательным и нормативным требованиям, и согласованы с заказчиком.

7.3.5.2 Организация должна планировать испытания для верификации проектирования и разработки, управлять ими, анализировать результаты и документально их оформлять с целью обеспечения и подтверждения того, что:

- программы испытаний идентифицируют испытываемую продукцию и используемые ресурсы, определяют цели испытаний, условия, параметры, которые должны быть зарегистрированы, и соответствующие критерии приемки;

- методики испытаний описывают методы проведения испытания и регистрации результатов испытаний;

- для испытания используется принятая в установленном порядке продукция утвержденной конфигурации;

- соблюдаются требования программы испытаний и методик испытаний;

- имеются соответствия критериям приемки продукции, документально оформленные в установленном порядке.

7.3.5.3 Организация по завершении этапов верификации проектирования и разработки должна обеспечить подтверждение в отчетах, расчетах, результатах испытания и т. д. того, что продукция соответствует заданным требованиям для всех установленных условий эксплуатации.

7.3.5.4 Если контракт (договор) не требует применения конкретных методов испытаний, соисполнитель, поставщик (субподрядчик) сам определяет такие методы и проводит испытания, чтобы продемонстрировать соответствие продукции установленным требованиям на соответствующих стадиях (этапах) ЖЦП вплоть до выпуска продукции включительно.

Примечание — Требования 7.3.5 применяют как к продукции, так и к процессам производства, обслуживания и ремонта продукции при эксплуатации.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.3.6]

7.3.6.1 Организация должна планировать испытания для валидации проектирования и разработки, управлять ими, анализировать результаты и документально их оформлять с целью обеспечения и подтверждения того, что:

- программы испытаний идентифицируют испытуемую продукцию и используемые ресурсы, определяют цели испытаний, условия, параметры, которые должны быть зарегистрированы, и соответствующие критерии приемки;

- методики испытаний описывают методы проведения испытания и регистрации результатов испытаний;

- для испытания используется принятая в установленном порядке продукция утвержденной конфигурации,

- соблюдаются требования программы испытаний и методик испытаний;

- имеются соответствия критериям приемки продукции, документально оформленные в установленном порядке.

7.3.6.2 Организация по завершении этапов валидации проектирования и разработки должна обеспечить подтверждение в отчетах, расчетах, результатах испытания и т. д. того, что продукция соответствует заданным требованиям для всех установленных условий эксплуатации.

Примечание — Требования 7.3.6 применяют как к продукции, так и к процессам производства, технического обслуживания и ремонта продукции при эксплуатации.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.3.7]

7.3.7.1 Изменения при проектировании и разработке должны управляться в соответствии с процессами управления конфигурацией (см. 7.1.7) и управления документацией (см. 4.2.3).

7.3.7.2 Организация-разработчик с целью оперативного устранения конструктивных, технологических и производственных недостатков продукции проводит авторский надзор главного конструктора (разработчика) продукции за ее производством. Результаты авторского надзора оформляют документально.

Примечание — При организации работ по авторскому надзору в процессе производства рекомендуется руководствоваться ГОСТ Р 56464.

7.3.8 Обеспечение надежности и безопасности

7.3.8.1 Организация должна управлять процессом обеспечения надежности и безопасности, в том числе устанавливать в технических заданиях, контрактах (договорах) соответствующие требования к:

- составным частям продукции, соисполнителям, поставщикам (субподрядчикам);
- проведению анализа отказов и неисправностей, выявлению критичных элементов, критичных параметров и межсистемных связей и разработке мероприятий по снижению их критичности;
- разработке, согласованию, утверждению и предоставлению заказчику ПОН (ППН), программы обеспечения безопасности и др. программных документов по обеспечению показателей надежности на всех стадиях (этапах) ЖЦП.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.4.1]

Примечание — Закупленная продукция включает всю продукцию и услуги, оказывающие влияние на качество создаваемой (выпускаемой) продукции и ее соответствие требованиям заказчика.

7.4.1.1 Организация несет ответственность за соответствие закупаемой у поставщиков (субподрядчиков) продукции, включая продукцию из источников, определяемых заказчиком согласно утвержденным перечням, и должна обеспечивать ее соответствие требуемому уровню качества для использования на соответствующих стадиях (этапах) ЖЦП.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.4.1]

7.4.1.2 При выборе поставщиков (субподрядчиков), в том числе на конкурсной основе, следует отдавать приоритет организациям, имеющим сертификат соответствия СМК требованиям ГОСТ ISO 9001 и настоящего стандарта.

Примечание — Критериями оценки и выбора поставщиков (субподрядчиков) могут быть:

- соблюдение требований законодательства в области государственных закупок;
- данные о поставках аналогичной продукции (качество продукции, соблюдение сроков и др.) и продолжительность работы в данной области деятельности;
- результаты испытаний аналогичной продукции;
- наличие лицензий на соответствующие области деятельности, сертификатов качества на закупаемую продукцию, сертификатов соответствия СМК;
- наличие приемки заказчика;
- уровень цены и тенденция его развития;
- выполнение гарантий и других обязательств.

7.4.1.3 Организация должна:

- вести перечень приемлемых поставщиков (субподрядчиков) с указанием статуса утверждения поставщика, области применения закупаемой продукции и сведений об отнесении закупаемой продукции к критичным элементам;
- определять необходимые действия, которые следует применять в работе с поставщиком (субподрядчиком), если он не выполнил требования, включая периодические проверки СМК (деятельности) поставщика в области обеспечения качества;

- периодически анализировать деятельность поставщиков (субподрядчиков), записи этого анализа должны быть использованы как основа для установления мер контроля и степени управления переданными процессами согласно 4.1.3, обеспечивающих надлежащее выполнение ТЗ, контрактов (договоров) на закупку (поставку) и их последующую реализацию;

- обеспечивать, чтобы организация и все поставщики (субподрядчики) использовали разрешенную заказчиком к применению элементную базу, в том числе для специальных процессов (при наличии);

- определить процедуру, ответственность и подразделения (должностные лица) для принятия решения об утверждении статуса и (или) изменении статуса утверждения поставщиков (субподрядчиков), о степени управления и мер контроля за деятельностью поставщиков (субподрядчиков) в зависимости от их статуса;

- определять риски и управлять ими при выборе и взаимодействии с поставщиками (субподрядчиками) согласно 7.1.4.

7.4.1.4 Организация по требованию заказчика предоставляет сведения по любым поставщикам (субподрядчикам) на продукцию, относящуюся к контракту (договору) в части, его касающейся.

7.4.2 Информация по закупкам

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

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

b) к квалификации персонала;

c) к системе менеджмента качества.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.4.2]

7.4.2.1 Информация по закупкам должна также содержать дополнительные требования:

- к идентификации и проверке статуса технических условий, чертежей, технологических требований, инструкций по входному контролю, программ и методик испытаний (верификации) и других технических данных, где установлены требования к качеству продукции;

- к проектированию, испытаниям, проверке, верификации (включая верификацию производственных процессов) и приемке продукции, в том числе относящейся к критичным элементам, специальным процессам, включая, при необходимости, требования к применению статистических методов при приемке продукции и соответствующих инструкций, а также к сертификации продукции, аттестации технологического оборудования;

- к качеству образцов для испытаний (например, технологии изготовления, количеству, условиям хранения) для утверждения результатов проектирования и разработки, контроля (испытаний), исследования причин или аудита;

- по сохранению записей;

- к порядку доступа и посещения заказчиком необходимых участков на всех объектах и на любом уровне цепочки поставщиков (субподрядчиков), участвующих в выполнении заказа, а также ко всем необходимым записям;

- к наличию лицензий и (или) сертификатов соответствия установленным требованиям на продукцию.

7.4.2.2 В отношении обязанностей поставщика (субподрядчика) информация по закупкам должна содержать дополнительные требования:

- об уведомлении о несоответствующей закупаемой продукции;

- о получении разрешения в отношении действий с несоответствующей продукцией, в том числе на ее использование;

- по своевременному уведомлению заказчика об изменениях в закупаемой продукции и (или) технологических процессах ее изготовления, смене своих поставщиков (субподрядчиков), изменении территориального расположения производственных объектов и, при необходимости, получение разрешения на изменения от заказчика;

- по информированию всей кооперации поставщиков (субподрядчиков) о применимых требованиях, включая требования заказчиков.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.4.2]

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

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.
[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.4.3]

Примечания

1 Действия заказчика по верификации, выполняемые на любом уровне кооперации поставщиков (субподрядчиков), не должны использоваться организацией или поставщиком (субподрядчиком) в качестве обоснования эффективности контроля качеством и не освобождают организацию от ответственности за выпуск надлежащей продукции и соответствие ее установленным требованиям.

2 Действия по верификации могут включать в себя в различном сочетании методы верификации, согласованные с заказчиком:

- получение свидетельств соответствия продукции от поставщика (субподрядчика), например сопроводительной документации, сертификатов соответствия, результатов испытаний, оценивание организацией статистических данных, сведений по управлению процессом;
- входной контроль продукции;
- анализ необходимой документации;
- проверку и аудит у поставщика (субподрядчика) (см. 4.1.3);
- делегирование полномочий по верификации или сертификации продукции, СМК поставщика (субподрядчика) второй или третьей стороной.

7.4.3.1 Организация уведомляет заказчика о забраковании или ремонте продукции, полученной от соисполнителя, поставщика (субподрядчика).

Организация проводит идентификацию имеющегося риска или продукции, поставленной соисполнителем, поставщиком (субподрядчиком), и осуществляет последующую деятельность по оценке и управлению определенным риском.

7.4.3.2 Организация устанавливает и согласовывает с заказчиком случаи передачи закупленной продукции в производство, если действия по верификации еще не завершены, методы ее идентификации и обеспечивает прослеживаемость по всем стадиям ее ЖЦП.

7.4.3.3 Если организация передает право на проверку (верификацию) поставщику (субподрядчику), то должны быть определены условия и перечень передаваемых полномочий, а также порядок передачи соответствующего права. Перечень передаваемых полномочий должен поддерживаться в рабочем состоянии и управляться в рамках управления аутсорсинговыми процессами в соответствии с 4.1.2.

7.4.3.4 Организация должна принимать меры, позволяющие закупленную (поставленную) продукцию, идентифицированную как принятую (годную), хранить в условиях, позволяющих предотвратить несанкционированный доступ к ней, ее изъятие, повреждение, ухудшение качества, потерю информации о ней.

7.4.3.5 Несоответствующая (некондиционная) закупаемая продукция должна идентифицироваться и отделяться от годной продукции. Размещение несоответствующей (некондиционной) закупаемой продукции должно быть документально оформлено.

7.4.3.6 Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи о деятельности по верификации (см. 4.2.4) закупленной (поставленной) продукции.

Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.
[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.4.3]

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:
а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.1]

Примечание — Эта информация может включать наличие на рабочих местах полного комплекта КД, ТД, ПД с соответствующей литерой.

b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.1]

Примечание — К рабочим инструкциям можно отнести диаграммы процессов, методики, инструкции, положения, устанавливающие порядок выполнения работ, производственные документы (производственные планы, маршрутные карты, технологические карты, заказы на выполнение работ) и документы, содержащие результаты контроля.

c) применение подходящего оборудования;
[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.1]

Примечание — К подходящему оборудованию можно отнести необходимые средства технологического оснащения, в том числе программное обеспечение, при наличии.

d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;
[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.1]

Примечание — Контрольное и измерительное оборудование управляется согласно 7.6.

e) проведение мониторинга и измерений;
f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.1]

7.5.1.1 К управляемым условиям можно также отнести:

- регистрацию и учет всей продукции в процессе изготовления, включая несоответствующую продукцию, контроль, анализ и регулирование хода выполнения производственных процессов;
- подтверждение того, что все операции по производству, контролю (испытаниям), измерению проведены в соответствии с требованиями КД, ТД, ПД, рабочих инструкций, обязательных требований НД, контрактов (договоров) и завершены в установленном порядке или в противном случае документально оформлено и утверждено заказчиком отступление от установленных требований;
- проведение мероприятий по обеспечению промышленной чистоты изделий;
- контроль за ресурсами, в том числе за предоставляемыми услугами, производственной средой, которые могут в значительной степени влиять на соответствие продукции (производственных процессов) заданным требованиям;
- контроль за аттестацией персонала на право выполнения специальных, критичных процессов, включая операции контроля, измерений и испытаний;
- установление критериев качества и соблюдения выполнения работ, включая соблюдение технологической дисциплины (стандарты организации, техническая документация на продукцию, процессы, контрольные образцы и т. п.).

7.5.1.2 Организация должна планировать, включая специальные требования при работе с критичными элементами, и осуществлять:

- при разработке документации на критичные элементы указывать параметры, режимы, их допустимые значения, а также средства выполнения технологических операций, обеспечивающие выполнение установленных требований, а также дополнительные требования к их контролю качества (например, пооперационный контроль, контроль с участием заказчика, неразрушающий контроль и т. д.);
- идентификацию специальных, критичных процессов (операций) посредством специальных отметок, знаков, обозначений;
- верификацию производственных процессов и управление изменениями;
- проведение работ по проектированию, изготовлению и использованию специальных средств технологического обеспечения для измерения нестабильных характеристик, при необходимости;
- определение, где это целесообразно, необходимых контрольных точек проверки (верификации) в процессе производства, если надлежащая проверка с целью оценки соответствия на более поздних этапах изготовления продукции невозможна (затруднена, экономически невыгодна).

7.5.1.3 Организация проводит оценку готовности подразделений (служб) и организации в целом к изготовлению и выпуску новой продукции. Данная оценка должны быть документально оформлена.

7.5.1.4 Организация должна проводить верификацию производственных процессов:

- при аттестации (внедрении) процесса по результатам контроля первой детали и сборочных узлов с целью проверки (подтверждения) того, что документация, средства технологического оснащения и персонал способны обеспечивать производство в соответствии с установленными требованиями;

- при внесении изменений в конфигурацию продукции и (или) процесс, соответствующую документацию (КД, ТД, ПД), средства технологического оснащения, аннулирующих первоначальные результаты верификации.

7.5.1.5 При выполнении отдельных операций на технологическом оборудовании, находящемся в другой организации, проведение таких работ должно быть оформлено договором или другим официальным документом, содержащим требования к качеству их выполнения. Управление такими операциями осуществляется согласно 4.1.3.

Организация должна, в случае если специальные, критичные технологические процессы и операции выполняются соисполнителями, поставщиками (субподрядчиками), располагать необходимыми данными (документами) о наличии у соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков) необходимого оборудования, процедур, обученного персонала и сведениями об аттестации этих процессов.

7.5.1.6 При управлении изменениями производственного процесса организация должна:

- назначить ответственных лиц и уполномоченный персонал за управление и верификацию производственных процессов;
- планировать, управлять и документировать изменения, влияющие на процессы, средства технологического обеспечения, включая и программное обеспечение;
- проводить оценку результатов изменений с целью подтверждения того, что желаемый эффект достигнут без отрицательного влияния на соответствие продукции.

7.5.1.7 Организация для достижения и поддержания рабочего состояния и требуемой точности средств технологического обеспечения и программного обеспечения, применяемого для мониторинга и управления процессами производства, а также средств механизации и автоматизации должна:

- проводить (иметь подтверждение о проведении) обязательную первичную аттестацию при вводе в эксплуатацию, в случае их первичного применения, и периодическую аттестацию в установленном порядке до их использования;
- регулярно проверять средства технологического обеспечения на технологическую точность и соответствие требованиям документации и тестирование программного обеспечения. Проверке подлежат параметры, влияющие на качество изготовления продукции;
- проводить техническое обслуживание и ремонт средств технологического обеспечения согласно регламенту планово-предупредительных работ;
- установить требования и порядок выведения оборудования, в случае его длительного неиспользования в производственном процессе, и консервации в установленном порядке с последующей периодической проверкой условий его хранения и состояния.

7.5.1.8 Организация там, где это применимо, должна осуществлять техническое обслуживание продукции в процессе эксплуатации (применения), выполняя при этом:

- сбор, обобщение и анализ данных по техническому обслуживанию продукции, о техническом состоянии, качестве и надежности продукции, отказах и неисправностях;
- работы совместно с эксплуатирующей организацией по подтверждению качества продукции и продлению действия гарантийных обязательств в течение всего срока эксплуатации;
- оперативное восстановление продукции в течение срока действия гарантийных обязательств и после продления срока их действия;
- действия, выполняемые после обнаружения проблем после поставки, включая расследование причин и составление отчетности;
- авторский надзор главного конструктора (разработчика) продукции за соблюдением требований документации при ее эксплуатации;
- технический надзор в процессе эксплуатации продукции;
- внесение изменений и обновление соответствующей документации КД, ТД, ПД, ЭД по результатам контроля ее рабочего состояния и анализа информации об отказах и неисправностях;
- оценку влияния вносимых в документацию изменений на выполнение продукцией поставленных задач.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.2]

7.5.2.1 Организация должна проводить валидацию специальных и критичных процессов в установленном порядке.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

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

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

c) применение конкретных методов и процедур;

d) требования к записям (4.2.4);

e) повторную валидацию.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.2]

7.5.2.2 Организация должна установить порядок подтверждения способности данных процессов достигать запланированных результатов, используя результаты:

- оценки завершенности отработки новых технологических процессов изготовления продукции;
- аттестации специальных и критичных технологических процессов и операций (при наличии);
- проведения предъявительских, приемо-сдаточных, периодических и типовых испытаний продукции, включая и повторные.

7.5.2.3 Организация должна располагать необходимыми документами об аттестации и валидации этих процессов, если они выполняются соисполнителями, поставщиками (субподрядчиками).

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.3]

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

7.5.3.1 Организация должна поддерживать идентификацию конфигурации продукции, соответствующей установленным требованиям ТЗ, и порядок установления статуса конфигурации для определения любых различий между фактической и утвержденной конфигурациями.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.3]

7.5.3.2 При использовании средств идентификации полномочий (например, печатей, клейм, штампов, электронных подписей, паролей и др.) организация должна установить надлежащий контроль за этими средствами и их состоянием.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.3]

Примечание — Требования по прослеживаемости могут включать в себя:

a) сохранение идентификации в течение всего ЖЦП (срока службы);

b) возможность прослеживания всей продукции, изготовленной из одной партии сырья или из одной производственной партии, до места назначения (поставка, брак), в том числе:

1) для деталей и сборочных единиц — возможность их прослеживания до сборочного узла и далее до следующего уровня сборки;

2) для продукции — возможность использования (восстановления) последовательных записей о ее изготовлении, сборке, контроле и испытаниях.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.3]

Примечание — Идентификация и прослеживаемость поддерживается посредством управления конфигурацией (см. 7.1.7).

7.5.4 Собственность потребителей

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.4]

Организация должна:

- определять объем и периодичность проверки и технического обслуживания продукции, оборудования для мониторинга и измерений, а также управлять документацией, оставленных на ответственное хранение;
- обеспечивать и соблюдать условия хранения и учета продукции (документации, оборудования);
- проводить инспекции (контроль), испытания или проверки продукции (материалов, документации, оборудования);
- извещать заказчика о любых выявленных отклонениях от установленных требований в его собственности, находящейся в организации;
- устранять любые отклонения от установленных требований или заменять какую-либо продукцию (материал) после предоставления ей официальных полномочий на это заказчиком;
- регистрировать результаты по управлению или использованию собственности заказчика.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.5.5]

7.5.5.1 Сохранение соответствия продукции должно включать, где это применимо, согласно КД (техническим условиям) на продукцию, законодательным и нормативным требованиям, меры по:

- перемещению и хранению в ходе производства и при поставке продукции заказчику, включая специальные меры по обращению с особой продукцией (крупногабаритной, опасной для окружающей среды и человека, высокочувствительной, опасными материалами и др.);
- очистке, предотвращению попадания посторонних предметов в полости изделий, их обнаружению и удалению;
- маркировке и использованию других средств идентификации, исключающих перепутывание поставляемой (закупаемой) продукции различных видов и дат изготовления, сроков хранения и др., годной и негодной, включая указания по безопасности;
- упаковыванию, консервации, включая специальные требования к особой продукции;
- складированию и хранению, контролю за сроками хранения и обновлением запасов.

7.5.5.2 Продукция с просроченными сроками хранения (гарантии) должна подвергаться управлению как несоответствующая продукция согласно 8.3.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений[1)]

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.6]

[1)] Требования 7.6 применяют наряду с обязательными метрологическими требованиями, содержащимися в Законе [1], нормативно-правовых актах, нормативной документации федеральных органов исполнительной власти (государственных заказчиков), а также стандартах, метрологических правилах, инструкциях и рекомендациях государственной системы обеспечения единства измерений. Конкретные требования устанавливаются в технических заданиях, контрактах (договорах).

7.6.1 Организация должна поддерживать в рабочем состоянии перечень (список) оборудования для мониторинга и измерений с указанием их наименований, типа, характеристик, заводского номера и установить процесс подтверждения (поддержания) статуса данного оборудования (калибровки, поверки, аттестации, проверки) для обеспечения выполнения мониторинга и измерений параметров и характеристик процессов и продукции в заданных условиях и диапазонах измерений (испытаний) с необходимой точностью измерений (достоверностью контроля, испытаний).

Примечание — Оборудование для мониторинга и измерений включает (не ограничиваясь этим): средства измерений, эталоны единиц величин, стандартные образцы, испытательное оборудование, средства контроля, индикаторы. Оно также включает автономное программное обеспечение самостоятельной поставки и оборудование, предоставленное заказчиком и используемое для подтверждения соответствия продукции, при наличии.

7.6.2 Организация назначает должностных лиц, устанавливает структурные подразделения и полномочный персонал (далее — метрологическая служба), ответственных за организацию и управление оборудованием для мониторинга и измерений в организации, а также устанавливает задачи метрологической службы.

7.6.3 Перечень основных задач, решаемых метрологической службой с участием других подразделений организации, должен соответствовать требованиям нормативной документации применительно к управлению оборудованием для мониторинга и измерений и включать:

- разработку перечней (перечня) средств измерений, стандартных образцов, эталонов единиц величин, испытательного оборудования, средств контроля, индикаторов и др. (см. примечание к 7.6.1);
- управление средствами измерений, стандартными образцами и эталонами единиц величин;
- управление (участие в управлении) испытательным оборудованием, средствами контроля, индикаторами и др. (см. примечание к 7.6.1);
- участие в организации эксплуатации и восстановлении оборудования для мониторинга и измерений;
- организацию и проведение в установленном порядке аттестации методик выполнения измерений и программного обеспечения;
- проведение метрологического надзора в установленном порядке;
- проведение метрологической экспертизы (участие в ее проведении).

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.6]

7.6.4 Организация должна обеспечить соответствие условий окружающей среды требованиям для проведения калибровки (поверки), контроля, измерений, испытаний и надлежащих условий эксплуатации и хранения оборудования для мониторинга и измерений.

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

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

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано в целях установления статуса калибровки;

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.6]

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

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции.

Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 7.6]

7.6.6 Документы (свидетельства, аттестаты, сертификаты, протоколы и др.), подтверждающие пригодность оборудования для мониторинга и измерений к применению, должны быть оформлены и управляться в соответствии с установленными требованиями и 4.2.4.

7.6.7 Автономное программное обеспечение самостоятельной поставки, применяемое для мониторинга и измерений процессов и продукции, должно быть аттестовано в установленном порядке.

7.6.8 Персонал, привлекаемый к управлению оборудованием для мониторинга и измерений, должен быть обучен и аттестован.

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

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

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.1]

Примечание — В зависимости от характера продукции и соответствующих требований статистические методы рекомендуется применять для контроля, оценки, анализа, управления и регулирования характеристик (параметров) продукции, процессов, принятия оптимальных решений, повышения результативности и эффективности работы подразделений при обеспечении качества выпускаемой продукции и постоянного улучшения процессов СМК, в частности:

- при проведении маркетинговых исследований, стратегическом (перспективном) планировании деятельности организации;
- верификации проектирования и разработки в процессе прогнозирования технических характеристик и параметров продукции, включая надежность, безопасность, ремонтопригодность, обобщения и анализа данных о

технических характеристиках и параметрах продукции, конструктивно-технологических аналогах, процессах проектирования и разработки, производства, технического обслуживания и ремонта при эксплуатации;

- выборе оптимальных конструктивно-технологических решений, выборе и проверке критичных элементов;
- планировании эксперимента;
- управлении рисками;
- измерении, контроле (входном, операционном), анализе и оценке характеристик качества продукции, включая характеристики надежности и безопасности;
- анализе характера, последствий дефектов продукции в процессе изготовления и критичности отказов в процессе испытаний и эксплуатации;
- измерении, контроле и статистическом регулировании производственных процессов, анализе отклонений от установленных требований;
- разработке, оценке точности и стабильности технологических процессов, оптимизации операционного контроля;
- оценке соответствия, результативности процессов СМК и СМК организации в целом и др.

Статистические методы, применяемые при приемочном контроле продукции, указывают в КД (технических условиях) на продукцию, согласованную (утвержденную) с заказчиком, или в стандартах на конкретную продукцию.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.2.1]

8.2.1.1 Информация для мониторинга и оценки удовлетворенности заказчика должна включать сведения о соответствии продукции, своевременности ее поставки, жалобах и претензиях от заказчика и запросах на проведение корректирующих действий, но не ограничиваться этим. Организация должна разрабатывать и реализовывать мероприятия (планы), направленные на повышение удовлетворенности заказчика и касающиеся устранения недостатков, выявленных в результате таких оценок, а также проводить оценку результативности предпринятых действий.

8.2.1.2 Организация должна установить порядок и периодичность проведения мониторинга информации, касающейся восприятия заказчиком, соответствия выполнения организацией его требований. В организации должны быть определены внутренние и внешние источники данной информации, конечные пользователи данной информации и установлены методы ее получения, использования и анализа.

8.2.1.3 Соисполнитель, поставщик (субподрядчик) по запросу заказчика информируют его о недостатках, выявленных в ходе внутреннего аудита, если заказчиком не установлено иное.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.2.1]

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.2.2]

8.2.2.1 Запланированные мероприятия включают требования заказчика, контрактов (договоров), требования плановых, программных и производственных документов и должны быть оформлены в установленном порядке в соответствии с требованиями НД.

b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

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

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

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

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

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.2.2]

8.2.2.2 Во внутренних аудитах (проверках) может принимать участие заказчик по согласованию с ним.

8.2.2.3 Отчеты с результатами внутренних аудитов (проверок) представляют высшему руководству организации и своевременно доводят до сведения персонала, ответственного за проверяемые процессы, процедуры и виды деятельности, в порядке, установленном в организации, а также заказчику по согласованию с ним.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.2.3]

8.2.3.1 В документации СМК устанавливают методы мониторинга, измерения и оценки результативности процессов СМК.

8.2.3.2 Организация в случае выявления несоответствия процесса должна:

- определить и выполнить соответствующие действия для коррекции несоответствующего процесса;
- оценить, привело ли несоответствие в процессе к несоответствию продукции;
- определить, ограничивается ли несоответствие процесса отдельным случаем или оно могло повлиять на другие процессы и продукцию;
- идентифицировать и управлять любой несоответствующей продукцией, в случае выявления влияния несоответствия процесса на нее, согласно 8.3;
- разработать и реализовать корректирующие и (или) предупреждающие действия в случае выявления влияния несоответствующего процесса на продукцию и (или) другие процессы, а также провести оценку результативности предпринятых действий.

Примечание — При мониторинге и измерении (верификации) процессов СМК, в том числе производственных процессов, следует также применять следующие методы:

- проверку технологической точности средств технологического оснащения;
- контроль технологической дисциплины и ее стабильности;
- контроль первой детали, сборочной единицы, продукции;
- сплошной контроль деталей, сборочных единиц и продукции, если это является обязательным требованием;
- авторский надзор главного конструктора, технолога;
- проверку стабильности технологической системы (технологического процесса), включая специальные и критичные технологические процессы (операции) и, при необходимости, регулирование системы (процесса);

- оценку риска согласно 7.1.6;
- внутренние аудиты (проверки) согласно 8.2.2;
- анализ и оценку результативности процессов СМК.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.2.4]

8.2.4.1 Организация должна установить:

- порядок проведения контроля (испытаний) качества продукции, включая назначение ответственных за отдельные виды контроля (испытаний);
- критерии приемки продукции и (или) ее возврата;
- методики проведения контроля (испытаний), содержащие в том числе перечень измеряемых (контролируемых) параметров продукции и допуска на них, нормы точности измерений (достоверности контроля), перечень необходимого оборудования для мониторинга и измерений продукции и инструкции по их применению;
- порядок отбора, хранения продукции до и после контроля (испытаний), идентификации годной и несоответствующей продукции;
- требуемые записи результатов измерений, контроля (испытаний) и приемки (возврата) продукции.

8.2.4.2 Организация при наличии критичных элементов должна обеспечить управление ими и их мониторинг в соответствии с установленными для них требованиями и процессами и соответствующей НД.

8.2.4.3 Если при приемке продукции используется выборочный контроль, планирование контроля должно проводиться в установленном порядке на основе статистических методов, позволяющих возможным его выполнить.

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

8.2.4.5 Организация должна проводить дополнительный мониторинг продукции, если обнаружено, что средства технологического оснащения не соответствуют установленным требованиям, или в случае незапланированных прерываний процесса производства и (или) обслуживания.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.2.4]

8.2.4.6 Организация должна обеспечивать наличие записей, доказывающих соответствие продукции установленным требованиям.

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.2.4]

8.2.4.7 Организация при поставке продукции должна оформлять необходимую сопроводительную документацию (паспорт, формуляр, этикетку, сертификат), содержащую записи свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (заключение о качестве) и годности продукции к эксплуатации (применению).

8.3 Управление несоответствующей продукцией

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.3]

Примечание — Продукция с неидентифицированным или сомнительным статусом должна быть классифицирована как несоответствующая продукция (см. 7.5.3).

8.3.1 Организация должна уведомить о поставке несоответствующей продукции и требуемых корректирующих действиях заказчика, соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков) и другие заинтересованные стороны в установленные контрактом (договором) и НД сроки.

8.3.2 Документированная процедура организации должна устанавливать ответственность за проведение анализа и полномочия на обращение с несоответствующей продукцией, включая процесс назначения сотрудников, принимающих эти решения, порядок их действий по принятию решений и мер по использованию несоответствующей продукции.

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

a) устранение обнаруженного несоответствия;

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

c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.3]

- принятие мер, необходимых для снижения влияния несоответствия на другие процессы или продукцию.

8.3.3 Организация должна согласовывать с заказчиком решения по дальнейшим действиям с несоответствующей продукцией, включая различные варианты:

- принятие продукции по разрешению на отступление (отклонение) от установленных требований;
- переделку и ремонт с целью удовлетворения установленных требований;
- перевод в другую категорию для использования в других целях;
- забракование или отправку в отходы или утилизацию.

8.3.4 В организации должны быть созданы участки или изоляторы для размещения (содержания) несоответствующей продукции до принятия соответствующих решений. Если физическая изоляция невозможна или нецелесообразна, должны быть использованы специальные средства идентификации по согласованию с заказчиком.

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

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

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.3]

8.4 Анализ данных

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

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);

b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);

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

d) к поставщикам (7.4).

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.4]

8.4.1 Анализу дополнительно подлежат следующие данные:

- результаты выполнения запланированных стадий (этапов, работ) проектирования и разработки продукции, их рассмотрения и приемки (см. 7.1, 7.3);
- данные о качестве закупаемой продукции по результатам входного контроля и применение их при изготовлении и эксплуатации продукции (см. 7.4.3);
- результаты изготовления и контроля продукции в производстве, контроля продукции при техническом обслуживании в эксплуатации (см. 7.5, 8.2.4);
- результаты анализа причин дефектов и отказов продукции на всех стадиях ЖЦП и несоответствий, относящихся к процессам разработки, производства и эксплуатации продукции (см. 8.3);
- результаты проверок соисполнителей, которым переданы процессы на исполнение (см. 7.2, 7.4);
- данные о компетентности персонала и подготовке, аттестации и переаттестации персонала (см. 6.2.2);
- данные об оценке результативности СМК и ее процессов (см. 8.5.1);
- результаты внутренних и внешних проверок СМК (см. 8.2.2);
- оценка рисков и ее использование (см. 7.1.6).

8.4.2 Организация должна устанавливать, осуществлять сбор, обобщение и анализ информации, полученной в результате мониторинга и измерения или из других источников, содержащей данные для демонстрации пригодности, результативности СМК и ее процессов, оценки возможности постоянного улучшения и повышения результативности СМК.

8.4.3 Организация должна периодически выпускать итоговые отчеты о состоянии и динамике качества создаваемой или выпускаемой продукции и представлять их руководству организации, заказчику и другим заинтересованным сторонам в установленные сроки и установленном порядке.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

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

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.5.1]

8.5.1.1 Организация должна постоянно проводить мониторинг и оценку предпринятых действий по непрерывному улучшению, достижению устойчивого успеха и регистрировать результаты.

Примечания

1 Постоянное улучшение может быть результатом оценки результативности процессов СМК и СМК организации в целом, накопленного опыта, решения проблем и сравнительного анализа с лучшей практикой и передовыми методами.

2 Рекомендации для проведения самооценки организаций по достижению устойчивого успеха путем использования подхода, основанного на менеджменте качества, содержатся в ГОСТ Р ИСО 9004.

8.5.1.2 Количественные оценки результативности СМК должны предоставляться для анализа руководству с периодичностью, устанавливаемой организацией, а также заказчику и другим заинтересованным сторонам по согласованию с ними.

8.5.2 Корректирующие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
b) к установлению причин несоответствий;
c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
d) к определению и осуществлению необходимых действий;
e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.5.2]

- к передаче требований по корректирующим действиям поставщику, если установлено, что несоответствие возникло по его вине;

- к проведению конкретных дополнительных действий, если корректирующие действия невозможно выполнить своевременно и (или) они неэффективны;

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

8.5.2.1 Продукция, забракованная при производственном контроле и проведении испытаний, также подлежит анализу для выявления причин дефектов (отказов).

8.5.2.2 Анализ отказавшей продукции начинают после обнаружения дефекта (отказа) или получения рекламации и проводят по согласованным с заказчиком программам. Результаты анализа должны быть оформлены документально.

8.5.2.3 Организация должна соблюдать установленные сроки анализа отказавшей продукции и стремиться к минимизации продолжительности цикла проведения анализа.

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;

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

c) к определению и осуществлению необходимых действий;

d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

[ГОСТ ISO 9001—2011, пункт 8.5.3]

8.5.3.1 Порядок и методы выполнения предупреждающих действий должны включать:

- использование соответствующих источников информации, в том числе в соответствии с 8.4, с целью выявления, анализа и устранения причин потенциальных несоответствий;

- анализ рисков возникновения проблем с качеством продукции на всех стадиях ее ЖЦП и разработку мероприятий по снижению этих рисков (см. 7.1.6);

- анализ видов и последствий отказов (см. 7.3.1.4);

- анализ информации о проблемах в отношении продукции, поступившей от соисполнителей, поставщиков (субподрядчиков), см. 4.1.3, 7.1.6.1, 7.4.3;

- предоставление высшему руководству соответствующей информации о предпринятых действиях для анализа их результативности.

Библиография

[1] Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ

УДК 658.51.011.018:623:006.354

ОКС 49.140
03.120 10

Ключевые слова: космическая техника, система менеджмента качества, ответственность руководства, менеджмент ресурсов, процессы жизненного цикла продукции, мониторинг, документированная процедура

Редактор переиздания *Д.А. Кожемяк*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Л.В. Софейчук*

Сдано в набор 19.02.2020. Подписано в печать 03.04.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,25.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru