ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58338— 2018

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ АВИАЦИОННОЙ, КОСМИЧЕСКОЙ И ОБОРОННОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Требования к дистрибьюторам продукции

**(DIN EN 9120:2018
Quality Management Systems —
Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors,
IDT)**

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Акционерным обществом «Вертолеты России» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 декабря 2018 г. № 1193-ст

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту DIN EN 9120:2018 «Системы менеджмента качества. Требования для авиационных, космических и оборонных дистрибьюторов» (DIN EN 9120:2018 «Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ЕН 9120—2011

*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, 2019

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
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Среда организации 3
4.1 Понимание организации и ее среды 3
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 3
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества 3
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы 3
5 Лидерство 4
5.1 Лидерство и приверженность 4
5.2 Политика 5
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации 5
6 Планирование 5
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 5
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения 6
6.3 Планирование изменений 6
7 Средства обеспечения 6
7.1 Ресурсы 6
7.2 Компетентность 8
7.3 Осведомленность 8
7.4 Обмен информацией 9
7.5 Документированная информация 9
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг 10
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг 10
8.2 Требования к продукции и услугам 12
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг 13
8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками 14
8.5 Производство продукции и предоставление услуг 17
8.6 Выпуск продукции и услуг 19
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов 20
9 Оценка результатов деятельности 21
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка 21
9.2 Внутренний аудит 21
9.3 Анализ со стороны руководства 22
10 Улучшение 23
10.1 Общие положения 23
10.2 Несоответствия и корректирующие действия 23
10.3 Постоянное улучшение 23
Приложение А (справочное) Разъяснение новой структуры, терминологии и концепции 24
Приложение В (справочное) Другие международные стандарты в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанные ИСО/ТК 176 27

Приложение С (справочное) Другие стандарты в области менеджмента качества, разработанные международной аэрокосмической группой по качеству 30
Приложение D (обязательное) Библиография 33
Приложение Е (обязательное) Рекомендуемая литература по авиационной, космической и оборонной отраслям 34
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 35

Введение

0.1 Общие положения

Применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на настоящем стандарте, являются:

a) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования;

b) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;

c) направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации;

d) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий стандарт не предполагает необходимость:

- единообразия в структуре различных систем менеджмента качества;
- согласования документации со структурой разделов настоящего стандарта;
- использования специальной терминологии настоящего стандарта в рамках организации.

Требования к системам менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам.

В настоящем стандарте применен процессный подход, который включает цикл «Планируй — Делай — Проверяй — Действуй» (PDCA) и риск-ориентированное мышление.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечивать ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей (см. А.4).

Постоянное выполнение требований и учет будущих потребностей и ожиданий в условиях все более динамичной и сложной среды ставят перед организацией сложные задачи. Для решения этих задач организация могла бы посчитать необходимым использовать различные формы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например такие, как прорывное изменение, инновация и реорганизация.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должна» указывает на требование;
- «следует» указывает на рекомендацию;
- «могло бы» указывает на разрешение;
- «может» указывает на способность или возможность.

Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

0.2 Принципы менеджмента качества

Настоящий стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ИСО 9000. Описание включает формулировку каждого принципа и обоснование, почему принцип важен для организации, а также некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры типичных действий по улучшению результатов деятельности организации при применении принципа.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- взаимодействие людей;
- процессный подход;
- улучшение;

- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в 4.4.

Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.

Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA (0.3.2) совместно, с особым вниманием к риск-ориентированному мышлению (0.3.3), нацеленному на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

a) понимать и постоянно выполнять требования;

b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;

c) достигать результативного функционирования процессов;

d) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

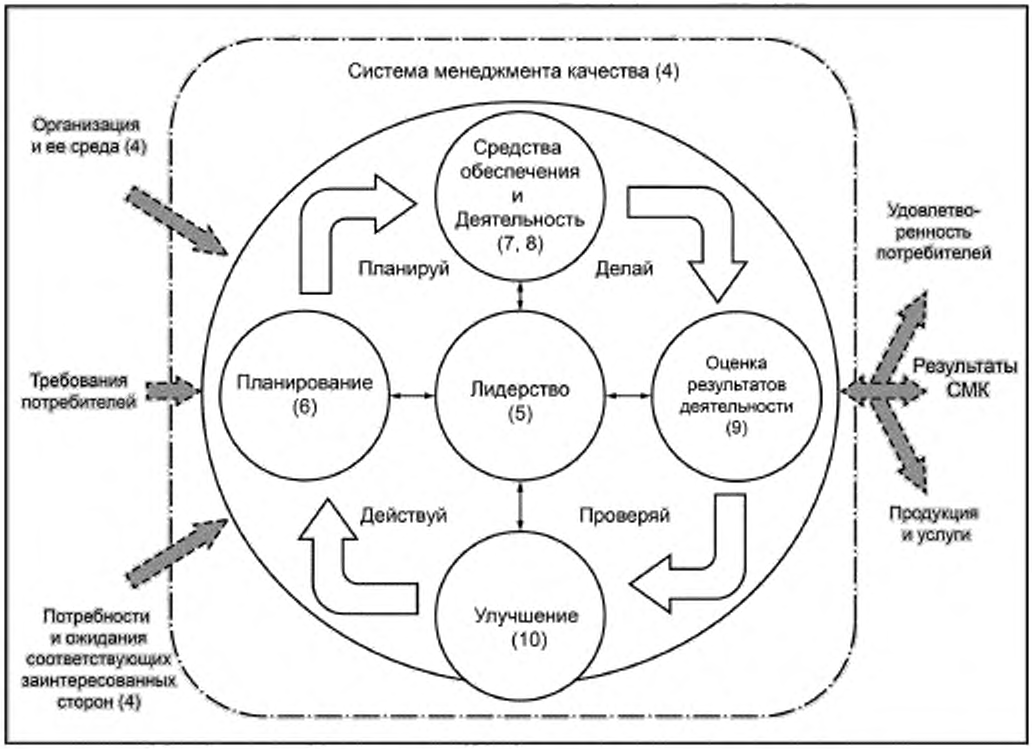
Рисунок 1 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.



Рисунок 1 — Схематичное изображение элементов процесса

0.3.2 Цикл «Планируй — Делай — Проверяй — Действуй»

Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 иллюстрирует, как разделы 4—10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.



Примечание — Цифры в скобках являются ссылками на разделы настоящего стандарта.

Рисунок 2 — Изображение структуры настоящего стандарта в соответствии с циклом PDCA

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- «Планируй» — разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;
- «Делай» — выполнение того, что было запланировано;
- «Проверяй» — мониторинг и (там, где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями, и сообщение о результатах;
- «Действуй» — принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление (см. А.4) необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии настоящего стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий, направленных на исключение потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые возникают, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращения неблагоприятных последствий.

Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услуги, сокращать отходы или повышать производительность. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков. Риск — это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные воздействия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные отклонения приводят к возможностям.

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента

В настоящем стандарте применена структура, разработанная ИСО для улучшения согласованности между стандартами ИСО на системы менеджмента (см. А.1). Настоящий стандарт позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением с тем, чтобы согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Настоящий стандарт связан со стандартами ИСО 9000 и ИСО 9004 следующим образом:

- ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создает важную основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта.
- ИСО 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта. Приложение В содержит сведения о других международных стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, которые были разработаны ИСО/ТК 176. Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как экологический менеджмент, менеджмент безопасности труда и охраны здоровья или финансовый менеджмент.

Отраслевые стандарты на системы менеджмента качества разработаны для ряда отраслей на основе требований настоящего стандарта. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системе менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководящих указаний по применению настоящего стандарта в рамках конкретной отрасли.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ АВИАЦИОННОЙ, КОСМИЧЕСКОЙ И ОБОРОННОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Требования к дистрибьюторам продукции

Quality management systems of organizations of aviation, space and defence industry.
Requirements for distributors of products

Дата введения — 2019—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт включает требования системы менеджмента качества стандарта ИСО 9001:2015 и определяет дополнительные требования для авиационной, космической и оборонной отраслей промышленности.

Необходимо особо подчеркнуть, что требования к системе менеджмента качества, указанные в данном стандарте, являются дополнительными (не альтернативными) по отношению к требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям.

В случае возникновения противоречий между требованиями настоящего стандарта и требованиями потребителя или действующими законодательными/нормативными требованиями последние имеют приоритет.

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

a) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и(или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Все требования настоящего стандарта носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями, независимо от их вида, размера, поставляемой продукции и предоставляемых услуг.

Примечания

1 В настоящем стандарте термин «продукция» или «услуга» применим только к продукции и услугам, которые предназначены или затребованы потребителем.

2 Законодательные и нормативные правовые требования могут быть обозначены как правовые требования.

2 Нормативные ссылки

Следующий документ, полностью или частично, является нормативной ссылкой для настоящего стандарта и необходим для его применения. Для датированных ссылок применяется только указанная версия. Для недатированных ссылок применяется последняя версия ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

Издание официальное

ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

EN 9100:2016, Quality management systems — Requirements of organizations of aviation, space and defence industries. (Системы менеджмента качества. Требования к организациям авиационной, космической и оборонной отрасли)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

В данном стандарте термин «изготовитель» умышленно используется с целью четко описать отношения между изготовителем продукции и организацией. Термины «внешние поставщики» и «официальный изготовитель» могут быть синонимами (внешний поставщик → организация → потребитель (изготовитель/поставщик)).

3.1 **изделие:** Материал, деталь, компонент, агрегат или приспособление, которые определены разработчиком как допущенные для установки в/на продукт или присутствуют в конструкторской документации, одобренной авиационными властями.

3.2 **свидетельство о пригодности к эксплуатации:** Документ, подтверждающий, что продукция пригодна к эксплуатации (например, прошла процедуру предъявления после изготовления или ремонта), и удостоверяющий в том, что проведены все необходимые мероприятия и достигнутые результаты соответствуют требованиям, установленным организацией, нормативными документами и потребителем.

3.3 **сертификат о соответствии (сертификат соответствия):** Документированная информация, подтверждающая соответствие продукции установленным процессам, конструкторской документации и техническим условиям.

3.4 **контрафактное изделие:** Несанкционированная копия, имитация, заменитель или модифицированная деталь (например, материал, деталь, составной элемент), заведомо неверно указанные в качестве оригинальной детали производителя оборудования или уполномоченного изготовителя.

Примечание — Примерами подделки деталей могут являться в том числе указание неправильных идентификационных данных при маркировке или на ярлыке, неправильное указание сорта, серийного номера, кода, даты, документации или эксплуатационных характеристик.

3.5 **дистрибьютор:** Организация, осуществляющая закупку, хранение, разделение или продажу продукции, исключая влияние на соответствие продукции. Термин «организация» употребляется в данном стандарте в значении «дистрибьютор».

3.6 **безопасность продукции:** Состояние, в котором продукция способна выполнять спроектированное или задуманное назначение, не вызывая недопустимого риска причинения вреда человеку или ущерба имуществу.

3.7 **разделение:** Деление продукции физически либо на партии, исключая влияния на характеристики или соответствие продукции.

3.8 **предположительно несоответствующее изделие:** Изделие, по которому имеются объективные и убедительные доказательства, указывающие, что изделие с высокой вероятностью является нелегальным или контрафактным.

Примечание — В том числе изделия, доставленные конечному потребителю поставщиком, который не имеет соответствующих разрешений на осуществление прямой поставки, полученной от авторизированного изготовителя; новые изделия, не соответствующие установленным требованиям конструкторской документации и технических условий; изделия, изготовленные или восстановленные неуполномоченными организациями; изделия, умышленно измененные, включая контрафактные изделия, а также изделия, имеющие неполную или несоответствующую документацию.

3.9 **протокол испытаний:** Документированная информация, предоставляемая изготовителем или сертифицированной испытательной организацией, представляющая объективные доказательства, что продукция соответствует конкретным проектным требованиям и эксплуатационным характеристикам.

3.10 **несоответствующее изделие:** Изделие, которое не было изготовлено или восстановлено в соответствии с утвержденной либо разрешающей документацией, а также применимыми законодательными, нормативными правовыми требованиями и требованиями потребителя.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченного(ых) результата(ов) системы менеджмента качества. Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах.

Примечания

1 Рассматриваемые факторы или условия могут быть положительными или отрицательными.

2 Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с законодательной, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической средой на международном, национальном, региональном или местном уровне.

3 Пониманию внутренней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами работы организации.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним законодательным и нормативным правовым требованиям, организация должна определить:

a) заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества;

b) требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Организация должна определить границы системы менеджмента качества и охватываемую ею деятельность, чтобы установить область ее применения.

При определении области применения организация должна рассматривать:

a) внешние и внутренние факторы (см. 4.1);

b) требования соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2);

c) продукцию и услуги организации.

Организация должна применять все требования настоящего стандарта, если эти требования применимы в пределах установленной области применения ее системы менеджмента качества.

Область применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна, должна разрабатываться, актуализироваться и применяться как документированная информация. Область применения должна указывать на охватываемые виды продукции и услуг и давать обоснование для исключения требования настоящего стандарта, которое она определила как неприменимое к ее области применения системы менеджмента качества.

Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

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

Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечивать их доступность;

e) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;

f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями 6.1;

g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы процессы достигали намеченных результатов;

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

a) разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов,

b) регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

Организация должна установить и поддерживать документированную информацию, которая включает в себя:

- общее описание значимых заинтересованных сторон [см. 4.2 a)];
- область системы менеджмента качества, включая границы и применимость (см. 4.3);
- описание процессов, необходимых для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации;
- последовательность и взаимодействие этих процессов;
- распределение обязанностей и полномочий для этих процессов.

Примечание — Приведенное выше описание системы менеджмента качества может быть сведено в единый источник документированной информации, называемый Руководством по качеству.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества посредством:

a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;

b) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением;

c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;

d) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;

e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;

f) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;

g) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;

h) вовлечения, руководства и оказания поддержки участию работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества;

i) поддержки улучшения;

j) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности.

Примечание — Слово «бизнес» в настоящем стандарте следует понимать в широком смысле, как отображение видов деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации, независимо от того, является ли она государственной или частной, ставит ли она своей целью получение прибыли или нет.

5.1.2 Ориентация на потребителей

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством обеспечения того, что:

a) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования определены, поняты и неизменно выполняются;

b) риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены;

c) в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей;

d) соответствие продукции/услуги и своевременность поставки измеряются и соответствующие действия предпринимаются в случае, если запланированные результаты не достигаются или не могут быть достигнуты.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

a) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;

b) создает основу для установления целей в области качества;

c) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;

d) включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна:

a) быть доступной и применяться как документированная информация;

b) быть доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации;

c) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

Высшее руководство должно обеспечить определение, доведение до работников и понимание в организации обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.

Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия для:

a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта;

b) обеспечения получения намеченных результатов процессов;

c) отчетности высшему руководству о результатах функционирования системы менеджмента качества и возможностях ее улучшения (10.1);

d) поддержки ориентации на потребителя во всей организации;

e) сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

Высшее руководство должно назначить конкретного члена руководства организации, определенного в качестве представителя руководства, который должен нести ответственность и иметь полномочия по контролю выполнения вышеуказанных требований.

Представитель руководства должен иметь организационную свободу и свободный доступ к высшему руководству для решения вопросов, относящихся к менеджменту качества.

Примечание — В обязанность представителя руководства может входить поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 При планировании в системе менеджмента качества организация должна учесть факторы (см. 4.1) и требования (см. 4.2) и определить риски и возможности, подлежащие рассмотрению для:

a) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов;

b) увеличения их желаемого влияния;

c) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;

d) достижения улучшения.

6.1.2 Организация должна планировать:

a) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;

b) то, каким образом:

1) интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);

2) оценивать результативность этих действий.

Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг.

Примечания

1 Варианты реагирования на риски могут включать: избежание риска, допущение риска с тем, чтобы отследить возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сдерживание риска путем принятия решения, основанного на информации.

2 Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых потребителей, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны:

a) быть согласованными с политикой в области качества;

b) быть измеримыми;

c) учитывать применимые требования;

d) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;

e) подлежать мониторингу;

f) быть доведенными до работников;

g) актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию о целях в области качества.

6.2.2 При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

a) что должно быть сделано;

b) какие потребуются ресурсы;

c) кто будет нести ответственность;

d) когда эти действия будут завершены;

e) каким образом будут оцениваться результаты.

6.3 Планирование изменений

Там, где организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе (см. 4.4).

Организация должна рассматривать:

a) цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения;

b) целостность системы менеджмента качества;

c) доступность ресурсов;

d) распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать:

a) возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами;

b) то, что необходимо получить от внешних поставщиков.

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна определить и обеспечить наличие должностных лиц, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами.

7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг.

Примечание — Инфраструктура может включать:

a) здания и связанные с ними инженерные сети и системы;

b) оборудование, включая технические и программные средства;

c) транспортные ресурсы;

d) информационные и коммуникационные технологии.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Организация должна определить, создать и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия требованиям к продукции и услугам.

Примечание — Подходящая среда может представлять собой сочетание человеческих и физических факторов, таких как:

a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);

b) психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита);

c) физические (например, температура, тепловой поток, влажность, освещение, движение воздуха, гигиена, шум).

Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от поставляемых продукции и услуг.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 Общие требования

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения имеющих законную силу и надежных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия продукции и услуг требованиям.

Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

a) были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению;

b) поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство пригодности ресурсов для мониторинга и измерения.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерения

В тех случаях, когда прослеживаемость измерения является требованием или рассматривается организацией в качестве важного элемента для обеспечения уверенности в правомочности результатов измерения, измерительное оборудование должно быть.

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

b) идентифицировано в целях установления их статуса;

c) защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерений.

Организация должна установить, применить и поддерживать процесс для отзыва измерительного и контрольного оборудования, требующего калибровки и поверки.

Организация должна поддерживать перечень измерительного и контрольного оборудования. Перечень должен включать следующее: тип оборудования, уникальную идентификацию, расположение, частоту и методы калибровки или поверки, критерии приемки.

Примечание — К контрольно-измерительному оборудованию может относиться также оборудование, принадлежащее заказчику или поставляемое заказчиком, используемое для обеспечения подтверждения соответствия продукции и услуг.

Организация должна обеспечить приемлемость условий окружающей среды для проведения калибровки и поверки измерительного оборудования (см. 7.1.4).

Организация должна определить правомочность предыдущих результатов измерения в тех случаях, когда было обнаружено, что измерительное оборудование непригодно для применения по его прямому назначению, и, при необходимости, предпринять соответствующее действие.

7.1.6 Знания организации

Организация должна определить знания, необходимые для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.

При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций организация должна оценивать текущий уровень знаний и определять, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.

Примечания

1 Знания организации — это знания, специфичные для организации; знания, полученные в основном из опыта. Знания — это информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации.

2 Основой знаний организации могут быть:

a) внутренние источники (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; выводы, извлеченные из неудачных или успешных проектов; сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом; результаты улучшений процессов, продукции и услуг);

b) внешние источники (например, стандарты, научное сообщество, конференции, семинары, знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков).

7.2 Компетентность

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;

b) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и(или) опыта;

c) там, где это применимо, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;

d) регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

Примечания

1 Следует предусмотреть периодический анализ необходимой компетенции.

2 Применимые действия могут включать, например, проведение обучения, наставничество или перераспределение обязанностей среди имеющихся работников; или наем лиц, обладающих требуемым уровнем компетентности.

7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены:

a) о политике в области качества;

b) соответствующих целях в области качества;

c) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности;

d) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества;

e) соответствующей документированной информации о системе менеджмента качества и ее изменении;

f) своем вкладе в обеспечение соответствия продукции или услуги;

g) своем вкладе в безопасность продукции;

h) важности этического поведения.

7.4 Обмен информацией

Организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к системе менеджмента качества, включая:

a) какая информация будет передаваться;

b) когда будет передаваться информация;

c) кому будет передаваться информация;

d) каким образом она будет передаваться;

e) кто будет передавать информацию.

Примечание — В коммуникации следует включать внутреннюю и внешнюю обратную связь, относящуюся к системе менеджмента качества.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

a) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;

b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Примечание — Объем документированной информации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- размера организации и вида ее деятельности, процессов, продукции и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности работников.

7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечить:

a) идентификацию и описание (например, название, дата, автор, ссылочный номер);

b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);

c) анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

Примечание — Одобрение подразумевает определение уполномоченных лиц и установление методов для соответствующих видов документированной информации, определенной организацией.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:

a) ее доступности и пригодности, где и когда она необходима;

b) ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности).

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, насколько это применимо:

a) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;

b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;

c) управление изменениями (например, управление версиями);

d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения;

e) предотвращение непреднамеренного использования устаревшей документированной информации путем ее удаления или путем применения соответствующей идентификации или управления, если она сохраняется для каких-либо целей.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением.

Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.

Если документированная информация управляется электронным способом, должны быть определены процессы защиты данных (например, защита от потери, несанкционированных изменений, непреднамеренного изменения, искажения, физического повреждения).

Документированная информация, содержащая доказательства подлинности продукции, соответствия и доставки, должна быть зарегистрирована и сохранена.

Примечания

1 Примером документированной информации, кроме той, которая должна быть зарегистрирована и сохранена, могут являться:

- протокол испытаний или проверки, представленный изготовителем, дистрибьютором или ремонтной организацией;
- договор/заявка на приобретение;
- сертификат соответствия (изготовителя, поставщика-дистрибьютора, копии свидетельств о пригодности к эксплуатации);
- несоответствия, официальные договоренности и корректирующие действия;
- документированная информация по прослеживаемости отдельной партии или серии;
- документированная информация об условиях хранения, консервации или сроках хранения (например, время, температура, влажность).

2 Доступ подразумевает разрешение только просмотра документированной информации или разрешение просмотра с полномочиями по внесению изменений в документированную информацию.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

Организация должна планировать, внедрять процессы (см. 4.4), необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для выполнения действий, определенных в разделе 6, и осуществлять управление этими процессами посредством:

a) определения требований к продукции и услугам.

Примечание — При определении требований к продукции и услугам необходимо учитывать следующие факторы:

- безопасность персонала и безопасность продукции;
- возможность производства и возможность проверки;
- устаревание продукции;
- предотвращение попадания, выявление и изъятие посторонних предметов;
- манипуляция, упаковка и консервация;
- переработка или окончательная утилизация изделия по истечении его срока службы;

b) установления критериев для:

1) процессов;

2) приемки продукции и услуг.

Примечание — В соответствии с типом изделия и в зависимости от заданных требований статистические методы могут быть использованы при проведении следующих процедур:

- управление технологическим процессом;
- оценка возможностей технологического процесса;
- статистический контроль процесса;
- разработка процессов проведения испытаний;
- верификация;

c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам и своевременной поставки продукции и услуг;

d) управления процессами в соответствии с установленными критериями;

e) определения, разработки, актуализации и применения, а также регистрирования и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:

1) обеспечения уверенности, что процессы были выполнены, как это было запланировано;

2) демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям;

f) привлечения представителей подразделений, задействованных в основных видах деятельности организаций для планирования и управления работами;

g) определения продукции и услуг, которые будут получены от внешних поставщиков;

h) установления средств управления, необходимых для предотвращения поставки несоответствующей продукции и услуг потребителю.

Примечание — Одним из методов достижения операционного планирования и управления может быть использование интегрированных поэтапных процессов.

Насколько это применимо к организации, требованиям потребителя и продукции/услугам организации, она должна планировать и управлять производством продукции/услуг структурированным и контролируемым способом, включая временное планирование событий в определенной последовательности для обеспечения соответствия требованиям с приемлемым риском в рамках имеющихся ограничений по ресурсам и графику работ.

Примечание — Такая деятельность часто называется планированием проектов, менеджментом проектов или менеджментом программ.

Результаты такого планирования должны быть подходящими для деятельности организации.

Примечание — Документированная информация, определяющая процессы системы менеджмента качества, а также ресурсы, задействованные в отношении конкретных продукции, услуг, проекта или контракта, может рассматриваться как план по качеству (программа качества).

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, принимая, при необходимости, меры по смягчению любых негативных воздействий.

Организация должна обеспечивать, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением (см. 8.4).

Организация должна установить, применить и поддерживать процесс планирования и управления временной или постоянной передачей работ для обеспечения постоянного соответствия работы требованиям. Процесс должен обеспечить управление влиянием и рисками от передачи работ.

Примечание — Управление передачей работ от организации внешнему поставщику или от внешнего поставщика другому внешнему поставщику — в соответствии с требованиями 8.4. Управление передачей работ от одной производственной площадки организации на другую или от внешнего поставщика организации — в соответствии с 8.5.

8.1.1 Управление операционными рисками (не используется)

8.1.2 Управление конфигурацией

Насколько это применимо для организации и ее продукции/услуги, организация должна установить, реализовать и управлять процессом менеджмента конфигурации для обеспечения идентификации и контроля физических и функциональных атрибутов (характерных признаков) на протяжении всего жизненного цикла продукции. Этот процесс должен:

a) управлять идентификацией и прослеживаемостью продукции по отношению к требованиям, включая реализацию идентифицированных изменений;

b) обеспечивать, чтобы документированная информация (например, требования, проект, верификация, валидация и документация на приемку) соответствовала реальным атрибутам продукции/услуг.

8.1.3 Безопасность продукции (не используется)

8.1.4 Предотвращение поставки контрафактной продукции

Насколько это применимо для организации и ее продукции, организация должна планировать, осуществлять и управлять процессами для предотвращения использования контрафактных или подозрительных частей и включения их в продукцию, поставляемую потребителю.

Примечание — При планировании процессов предотвращения использования контрафактных частей следует рассматривать:

- подготовку и ознакомление соответствующих лиц о предотвращении использования контрафактных деталей;
- применение программы мониторинга устаревания частей;
- средства управления для приобретения продукции у оригинальных или авторизованных внешних производителей, уполномоченных дистрибьюторов или других разрешенных источников;
- требования к обеспечению прослеживаемости деталей и компонентов до их оригинальных или авторизованных производителей;
- методологии верификации и тестирования для выявления контрафактных частей;
- мониторинг отчетности о контрафактных частях из внешних источников;
- изоляцию и оповещение о подозрительных или выявленных контрафактных деталях.

8.1.5 Предотвращение поставки предположительно несоответствующего изделия

Организация должна планировать, внедрять и управлять процессами, свойственными организации и продукции, которые идентифицируют изделия и предотвращают поставку несоответствующей продукции либо предположительно несоответствующей продукции.

Примечание — Процесс по предотвращению поставки предположительно несоответствующей продукции должен учитывать:

- обучение персонала в части осведомленности и идентификации предположительно несоответствующей продукции;
- требования по обеспечению прослеживаемости деталей и компонентов до авторизированного источника;
- процесс проверки, направленный на выявление предположительно несоответствующей продукции;
- сбор и мониторинг информации по предположительно несоответствующей продукции от внешних источников;
- при необходимости, изоляцию и оповещение об обнаружении предположительно несоответствующей продукции согласно соответствующим требованиям авиационных властей или потребителя.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

Связь с потребителями должна включать:

a) обеспечение информацией о продукции и услугах;

b) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;

c) получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей;

d) обращение или управление собственностью потребителей;

e) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там, где это уместно.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

При определении требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потребителям, организация должна убедиться, что:

a) требования к продукции и услугам определены, включая:

1) применимые законодательные и нормативные правовые требования;

2) требования, рассматриваемые организацией как необходимые;

b) выполнение требований к продукции и услугам, которые она предлагает, возможно.

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Организация должна убедиться, что обладает способностью выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям. Организация должна проводить анализ, прежде чем принять обязательство поставить продукцию или предоставить услуги потребителям, чтобы учесть:

a) требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки;

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

c) требования, установленные организацией;

d) законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам;

e) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

Этот анализ должен быть скоординирован с соответствующими подразделениями организации.

Если при проведении анализа организация определяет, что некоторые требования клиента не могут быть выполнены или могут быть выполнены только частично, организация должна договориться о взаимоприемлемом требовании с потребителем.

Организация должна обеспечить, чтобы были приняты решения по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных.

Если потребитель не выдвигает документированных требований, организация должна подтвердить его требования до принятия к исполнению.

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.

8.2.3.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, насколько это применимо, в отношении:

a) результатов анализа;

b) любых новых требований к продукции и услугам.

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

Если требования к продукции и услугам изменены, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены поправки, а соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

Примечание — Необходимость применения 8.3 должна быть определена в соответствии с 4.3 и приложением А (см. А.5).

8.3.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции или предоставления услуги.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой организация должна рассматривать:

a) характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;

b) требуемые стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки;

c) требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки;

d) обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;

e) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;

f) необходимость управления взаимодействиями между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки;

g) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;

h) требования для последующего производства продукции и услуг;

i) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;

j) документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

Организация должна определить требования, имеющие важное значение для конкретного вида проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг.

Организация должна рассмотреть:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;

c) законодательные и нормативные правовые требования;

d) стандарты или своды практик, которые организация обязалась применять;

e) возможные последствия неудачи, связанные с характером продукции и услуг.

Входные данные должны быть адекватны целям проектирования и разработки, а также быть полными и непротиворечивыми.

Противоречия входных данных проектирования и разработки должны быть разрешены.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по входным данным проектирования и разработки.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация должна применять средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что:

a) результаты, которые должны быть достигнуты, определены;

b) проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;

c) проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;

d) проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию;

e) предприняты необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации;

f) документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена.

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различные цели. Они могут выполняться по отдельности или совместно, насколько это применимо к продукции и услугам организации.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

a) соответствовали входным требованиям;

b) были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг;

c) содержали требования к мониторингу и измерению, насколько это подходит, а также критерии приемки или ссылки на них;

d) определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки.

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

Организация должна идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в той степени, которая необходима для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям.

Организация должна реализовать процесс с критериями для уведомления своего потребителя об изменениях, влияющих на его потребности, до реализации этих изменений.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по:

a) изменениям проектирования и разработки;

b) результатам анализов;

c) санкционированию изменений;

d) действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

Организация должна обеспечить соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

Организация должна быть ответственной за соответствие всей полученной извне продукции, процессов и услуг, включая полученные из источников, определенных потребителем.

В случае необходимости организация должна обеспечить подтверждение использования назначенных или утвержденных потребителем внешних источников, включая источники процессов (например, специальные процессы).

Организация должна идентифицировать и управлять рисками, связанными с предоставленными внешними процессами, продукцией и услугами, а также с выбором и использованием внешних поставщиков.

Организация должна требовать, чтобы ее внешние поставщики применяли соответствующие элементы управления в отношении своих прямых внешних поставщиков для гарантии соблюдения установленных требований.

Организация должна определять средства управления, применимые для процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, в тех случаях, когда:

a) продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых самой организацией;

b) продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю(ям) от имени организации;

c) процесс или его часть выполняется внешними поставщиками в результате принятия решения организацией.

Организация должна определить и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию об этих действиях и о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок.

Примечание — В процессе оценки и выбора внешнего поставщика организация может использовать данные объективных и надежных внешних источников (например, информацию органов по аккредитованной сертификации систем менеджмента качества или процессов, одобрений внешнего поставщика от государственных органов или потребителей). Использование таких данных может быть лишь одним из элементов процесса управления организации внешним поставщиком, и организация продолжает нести ответственность за верификацию того, что внешне предоставляемые процессы, продукция и услуги соответствуют установленным требованиям.

8.4.1.1 Организация должна:

a) определить процесс, обязанности и полномочия для принятия решения о статусе одобрения, изменение статуса одобрения и условий управляемого использования внешних поставщиков в зависимости от их статуса одобрения;

b) вести реестр своих внешних поставщиков, включающий статус об утверждении (например: утвержден, утвержден с условием, не утвержден) и область действия статуса об утверждении (например: тип изделия, вид процесса, авторизированный поставщик);

c) периодически проводить анализ результатов работы внешних поставщиков, включая соответствие процессов, продукции и услуг, а также своевременность поставки;

d) определить действия, которые необходимо предпринять в случае, если внешние поставщики не соответствуют требованиям;

e) определить требования для контролируемой документированной информации, создаваемой и/или сохраняемой внешними поставщиками.

8.4.2 Тип и степень управления

Организация должна обеспечить, чтобы процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги.

Организация должна:

a) обеспечивать, чтобы процессы, поставляемые внешними поставщиками, находились под управлением ее системы менеджмента качества;

b) определять средства управления, которые она планирует применять как в отношении внешнего поставщика, так и к поставляемым им результатам;

c) учитывать:

1) возможное влияние процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;

2) результативность средств управления, применяемых внешними поставщиками;

3) итоги периодического анализа результатов работы внешних поставщиков [см. 8.4.1.1 c];

d) определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

Деятельность по верификации поступающих из внешних источников процессов, продукции и услуг должна выполняться в соответствии с рисками, идентифицированными организацией. Насколько это применимо, действия должны включать проверку или периодические испытания, если существует высокий риск несоответствий, включая поставку контрафактных частей.

Примечания

1 Верификация потребителем, выполненная на любом уровне цепочки поставок, не должна освобождать организацию от ответственности за поставку соответствующих процессов, продукции и услуг и от соответствия всем требованиям.

2 Деятельность по верификации может включать в себя:

- обзор объективных свидетельств соответствия процессов, продукции и услуг от внешнего поставщика (например, сопроводительная документация, сертификат соответствия, отчеты об испытаниях, статистическая до-

кументация, документация по управлению процессами, результаты верификации производственного процесса и оценки последующих изменений в производственном процессе);

- инспекции и аудиты на территории внешнего поставщика;
- анализ необходимой документации;
- анализ данных одобрения процесса производства изделия;
- контроль продукции или верификация услуги по получении;
- анализ делегирования верификации продукции внешнему поставщику.

Когда используются протоколы испытаний внешнего поставщика для верификации извне поставляемой продукции, организация должна осуществлять процесс оценки данных в протоколах испытаний, чтобы подтвердить соответствие продукции требованиям. Когда потребитель или организация определили сырье в качестве существенного операционного риска (например, критические элементы), организация должна реализовать процесс валидации точности протоколов испытаний.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Организация должна обеспечивать достаточность требований до их сообщения внешнему поставщику.

Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся:

a) к поставляемым процессам, продукции и услугам, включая идентификацию соответствующих технических данных (например, спецификации, чертежи, требования к процессу, рабочие инструкции);

b) одобрению:

1) продуктов и услуг;

2) методов, процессов и оборудования;

3) выпуска продукции и услуг;

c) к компетентности персонала, включая любые требуемые меры подтверждения квалификации;

d) взаимодействию внешнего поставщика с организацией;

e) к применяемым организацией управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика;

f) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте у внешнего поставщика;

g) испытаниям, контролю и верификации;

h) использованию статистических методов для приемки продукции и связанных с ними инструкций организации по приемке;

i) необходимости:

- реализации системы менеджмента качества;
- использования назначенных или одобренных потребителем внешних поставщиков, в том числе источников процессов (например, специальных процессов);
- уведомления организации о несоответствиях процессов, продукции или услуг, а также получить одобрение для их использования;
- предотвращения использования предположительно несоответствующей продукции, несоответствующей продукции и контрафактных деталей (см. 8.1.4 и 8.1.5);
- уведомления организации об изменениях, вносимых в процессы, изделия или услуги, в том числе о смене внешних поставщиков или места производства;
- доведения до сведения внешних поставщиков информации о применимых требованиях, включая требования заказчика;
- предоставления, при необходимости, сертификата соответствия, результатов испытаний или сертификата на выпуск изделия;
- сохранения документированной информации, включая сроки хранения и требования по утилизации;

j) праву доступа организации, ее потребителя и администрации во все соответствующие помещения/подразделения и ко всей применимой документированной информации на любом уровне цепочки поставок;

k) обеспечению того, чтобы персонал был осведомлен:

- о своем вкладе в соответствие продукции или услуги;
- о своем вкладе в безопасность продукции;
- о важности этического поведения.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

a) доступность документированной информации, определяющей:

1) характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности;

2) результаты, которые должны быть достигнуты.

Примечания

1 Документированная информация, определяющая характеристики продукции и услуги, может включать цифровые данные для определения продукции, чертежи, перечни деталей, материалов и спецификации процессов.

2 Документированная информация, необходимая для проводимых операций и достижения результатов, может включать в себя блок-схемы процессов, производственные планы, документацию (например, маршрутные карты, карта процесса, заказы на выполнение работ) и документы по верификации;

b) доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений;

c) осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки:

1) обеспечение того, чтобы документированная информация для мониторинга и измерений по приемке продукции включала:

- критерии для принятия и отклонения;
- последовательность операций по верификации, которые должны быть выполнены;
- результаты измерений, которые должны быть сохранены (как минимум указание по приемке или отклонению);
- любое специфическое оборудование и связанные с его использованием инструкции, необходимые для мониторинга и измерений;

2) обеспечение того, чтобы при отборе проб в качестве средства приемки продукции использовался план выборки, подтвержденный на основе признанных статистических принципов и подходящий для использования;

d) применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов.

Примечание — Подходящая инфраструктура может включать средства для изготовления конкретной продукции (например, приспособления, инструменты, шаблоны) и программное обеспечение;

e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;

f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и оказания услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный результат не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением;

g) выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;

h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки;

i) установление критериев рабочего мастерства/квалификации (например, документированные стандарты, представительная выборка, иллюстрации);

j) отчетность обо всей продукции в процессе производства (например, количество частей, ордера на разделение продукции, несоответствующая продукция);

k) наличие свидетельств того, что все запланированные операции по производству и инспекциям/верификации были завершены или иным образом задокументированы и разрешены;

l) условия для предотвращения, обнаружения и удаления посторонних предметов;

m) управление и мониторинг поддерживающими подразделениями и поставщиками (например, воды, сжатого воздуха, электроэнергии, химических продуктов) в той степени, в которой они влияют на соответствие продукции требованиям (см. 7.1.3);

n) последствия от устаревания (например, материал, агрегат, оборудование, продукция).

8.5.1.1 Управление производственным оборудованием, инструментами и программным обеспечением

Оборудование, инструмент и программное обеспечение, используемые для автоматизации, управления, мониторинга или измерения производственных процессов, должны пройти валидацию до их допуска в производство и поддерживаться/обслуживаться.

Должны быть установлены требования по хранению производственного оборудования или инструмента, находящихся на хранении, включая любые необходимые периодические проверки консервации или условий хранения.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна использовать подходящие средства для идентификации выходов, когда это необходимо, для обеспечения соответствия продукции и услуг.

Организация должна поддерживать идентификацию конфигурации продукции и услуги для того, чтобы идентифицировать любые различия между действующей и требуемой конфигурацией.

Организация должна идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, по ходу производства продукции и предоставления услуг.

При использовании установленных средств приемки (например, штампы, электронные подписи, пароли) организация должна установить методы управления этими средствами.

Организация должна управлять специальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, регистрировать и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.

Необслуживаемая продукция должна контролироваться, а также должна быть отделена (физически) от обслуживаемой продукции.

Примечание — Требования по прослеживаемости могут включать следующее:

- идентификация должна поддерживаться во время всего жизненного цикла продукции;
- возможность проследить производство всей продукции, произведенной от одной партии сырья или одной партии продукции, до самого пункта назначения (например, поставка, утилизация);
- для сборочных единиц должна быть обеспечена прослеживаемость их компонентов, а также сборок более высокого уровня;
- обеспечение идентификации состояния продукции в описи (например, новая, прошедшая капитальный ремонт, отремонтированная, восстановленная).

Организация должна обеспечить идентификацию и прослеживаемость продукции подходящим способом (этикетки, штрих-коды) с момента получения продукции, а также в течение хранения, упаковки и консервирования до момента отправки потребителю, в том числе при транспортировании или упаковке, выполняемых сторонними организациями.

В том случае, когда в процессе доставки происходит разделение партии, необходимо сохранить следующую информацию:

- количество доставляемых изделий, полученных от внешнего поставщика;
- номер(а) заявки на приобретение;
- имя(на) потребителя.

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под управлением организации или используется ею.

Организация должна идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителя или внешнего поставщика, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги.

В случае, когда собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также зарегистрировать и сохранить документированную информацию о произошедшем.

Примечание — Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструменты и оборудование, недвижимость, интеллектуальную собственность и персональные данные.

8.5.4 Сохранение

Организация должна сохранять выходы во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия требованиям.

Примечание — Сохранение может включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, предотвращение загрязнения, упаковывание, хранение, перемещение или транспортирование и защиту.

Сохранение продукции должно также включать (в случае необходимости, в соответствии со спецификациями и применимыми законодательными или нормативными требованиями):

a) уборку;

b) предупреждение появления, выявление и удаление посторонних объектов;

c) особое обращение с легко повреждаемой продукцией;

d) маркировку или нанесение этикеток, включая предупреждение об опасности;

e) контроль сроков хранения и ротацию запасов;

f) особые действия по перевозке и хранению опасных материалов.

8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна обеспечить выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после их поставки.

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассматривать:

a) законодательные и нормативные правовые требования;

b) потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;

c) характер, использование и предполагаемое время жизни продукции и услуг;

d) требования потребителей;

e) обратную связь с потребителями;

f) поддержку продукта/потребителя (например, обработка запросов, обучение, гарантии, обслуживание, запасные части, ресурсы, устаревание).

Если после поставки продукции идентифицированы проблемы, организация должна предпринять соответствующие действия, включая расследование и отчетность.

Примечание — Деятельность после поставки может включать в себя действия согласно гарантийным обязательствам, контрактным обязательствам (такие, как обслуживание) и дополнительные услуги, например, переработку или окончательное уничтожение.

8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать изменения в производстве продукции или предоставлении услуг и управлять ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Лица, уполномоченные на санкционирование внесения изменений в производственные процессы/услуги, должны быть идентифицированы.

Примечание — Изменения в предоставлении продукции/услуги могут включать изменения, влияющие на процессы, оборудование, инструмент или программное обеспечение.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

8.6 Выпуск продукции и услуг

Организация должна внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к продукции и услугам.

Выпуск продукции и услуг для потребителя не должен происходить до окончания реализации всех запланированных мероприятий с удовлетворительными результатами, кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным органом и/или лицом и, когда это применимо, самим потребителем.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию о выпуске продукции и услуг. Документированная информация должна включать:

a) свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки;

b) прослеживаемость в отношении должностного(ых) лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции и услуг.

Организация должна обеспечить, чтобы вся документированная информация, требующаяся для сопровождения продукции и услуг, была предоставлена при поставке.

Примечание — В тех случаях, когда заключено соглашение с потребителем, организация может представить официальное уведомление, содержащее сертификат соответствия изготовителя и документированную информацию, хранящуюся и прослеживаемую в организации. Официальное уведомление указывает на то, что требования, установленные организацией, были соблюдены на всех этапах процессов.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 Организация должна обеспечивать идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения их непредназначенного использования или поставки.

Примечание — Термин «несоответствующие результаты процессов» включает в себя всю предположительно несоответствующую, несоответствующую контрафактную продукцию или услуги, которые производятся или предоставляются внутри организации, предоставляются внешними поставщиками или были определены потребителем.

Организация должна предпринимать соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг. Это должно применяться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг.

Процесс управления несоответствиями организации должен поддерживаться в качестве документированной информации, включая положения, касающиеся:

- определения ответственности и полномочий для анализа и использования несоответствующих результатов и процесса для одобрения лиц, принимающих эти решения;
- принятия мер, необходимых для сдерживания влияния несоответствия на другие процессы, продукцию или услуги;
- своевременного информирования о несоответствиях, влияющих на поставленные продукцию и услуги потребителю и соответствующим заинтересованным сторонам;
- определения корректирующих действий для несоответствующих продукции и услуг, обнаруженных после поставки, в соответствии с их последствиями (см. 10.2).

Примечание — Заинтересованные стороны, требующие уведомления о несоответствующих продукции и услугах, могут включать внешних поставщиков, внутренние организации, потребителей, дистрибьюторов и регулирующие органы (администрация).

Организация должна осуществлять в отношении несоответствующих результатов процессов одно или несколько из следующих действий:

a) коррекцию;

b) отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг;

c) информирование потребителя;

d) получение разрешения на приемку с отклонением.

Распоряжения, касающиеся несоответствующей продукции, должны ограничиваться следующими определениями:

- брак;
- отклонен для возврата поставщику;
- отклонен для ревалидации изготовителем;
- передача на рассмотрение либо потребителю, либо разработчику для принятия решения по дальнейшему использованию, при необходимости.

Продукция, определенная как забракованная, должна быть заметным и надежным способом замаркирована или надежно управляема до тех пор, пока она не будет сделана физически непригодной для использования.

Контрафактные или подозреваемые в подделке части должны управляться, чтобы предотвратить их возврат в цепочку поставок.

После выполнения коррекции несоответствующих результатов процессов их соответствие требованиям должно быть верифицировано.

8.7.2 Организация должна сохранять документированную информацию, которая:

a) описывает несоответствие;

b) описывает предпринятые действия;

c) описывает полученные разрешения на отклонение;

d) указывает полномочный орган и/или лицо, принимавшие решение о действии в отношении несоответствия.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определить:

a) что должно подлежать мониторингу и измерениям;

b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;

c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;

d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий. Организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

Примечание — Примеры мониторинга восприятия потребителями могут включать опрос потребителей, отзывы от потребителей о поставленных продукции и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

Информация для мониторинга и оценки удовлетворенности клиентов должна включать, но не ограничиваться: соответствие продукции и услуг, результаты своевременной поставки, жалобы потребителей и корректирующие действия. Организация должна разработать и осуществить планы по улучшению удовлетворенности потребителя, которые касаются недостатков, выявленных в этих анализах, а также оценивать эффективность результатов.

9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученные в ходе мониторинга и измерения.

Примечание — Соответствующие данные могут включать информацию о проблемах продукции и услуг, предоставленных внешними источниками (например, оповещения правительства/промышленности, информационные бюллетени).

Результаты анализа должны быть использованы для оценки:

a) соответствия продукции и услуг;

b) степени удовлетворенности потребителей;

c) результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;

d) успешности планирования;

e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;

f) результатов деятельности внешних поставщиков;

g) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.

Примечание — Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что система менеджмента качества:

a) соответствует:

1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества.

Примечание — В собственные требования организации следует включать требования потребителя и применимые законодательные и нормативные требования системы менеджмента качества;

2) требованиям настоящего стандарта;

b) результативно внедрена и функционирует.

Примечание — При проведении внутренних аудитов показатели результатов деятельности могут быть оценены, чтобы определить, является ли система менеджмента качества результативно внедренной и поддерживается.

9.2.2 Организация должна:

a) планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(ы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, а также ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности. Программа(ы) аудитов должна(ы) разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;

b) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;

c) отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;

d) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;

e) осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;

f) регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением организации.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и включать в себя рассмотрение:

a) статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;

b) изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;

c) информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:

1) к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон;
2) степени достижения целей в области качества;
3) показателям процессов и соответствию продукции и услуг;
4) несоответствиям и корректирующим действиям;
5) результатам мониторинга и измерений;
6) результатам аудитов;
7) результатам деятельности внешних поставщиков;
8) результатам по своевременности поставок;

d) достаточности ресурсов;

e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);

f) возможностей для улучшения.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

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

a) к возможностям для улучшения;

b) любым необходимым изменениям системы менеджмента качества;

c) потребности в ресурсах;

d) идентифицированным рискам.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализов со стороны руководства.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;

b) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;

c) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Примечание — Примеры улучшения могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация должна:

a) реагировать на данное несоответствие и, насколько применимо:

1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;

2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;

b) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия, с тем чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте, посредством:

1) анализа несоответствия;

2) определения причин несоответствия, включая, насколько это применимо, те, которые связаны с человеческим фактором;

3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;

c) выполнять все необходимые действия;

d) анализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия,

e) актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;

f) вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

g) распространять требования о корректирующих действиях на внешних поставщиков, если определено, что внешний поставщик ответственен за несоответствие;

h) предпринимать особые действия, если не осуществлены своевременные и результативные корректирующие действия.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Организация должна поддерживать документированную информацию, которая определяет процессы менеджмента несоответствий и корректирующих действий.

10.2.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

a) характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий,

b) результатов всех корректирующих действий.

10.3 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

Организация должна осуществлять мониторинг за реализацией мероприятий по улучшению и оценивать их результативность.

Примечание — Примеры возможностей непрерывного улучшения могут включать: извлеченные уроки, решения проблем и бенчмаркинг лучших практик.

Приложение А
(справочное)

Разъяснение новой структуры, терминологии и концепции

А.1 Структура и терминология

Структура разделов (т. е. последовательность разделов) и часть терминологии настоящего стандарта по сравнению с предыдущей версией (ИСО 9001:2008) были изменены в целях улучшения структурной совместимости с другими стандартами на системы менеджмента.

В настоящем стандарте не содержатся требования о применении его структуры и терминологии к документированной информации системы менеджмента качества организации.

Данная структура разделов предназначена в большей мере для обеспечения согласованного изложения требований, чем для того, чтобы быть моделью для документирования политик, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, могут быть более подходящими для пользователей, если документированная информация относится как к процессам, функционирующим в организации, так и к информации, применяемой для других целей.

Чтобы устанавливать требования к системе менеджмента качества, термины, используемые организацией, не обязательно заменять терминами, используемыми в настоящем стандарте. Организации могут использовать термины, которые они сочтут более подходящими для своей деятельности (например, использовать термины «записи», «документация», «протоколы», а не «документированная информация», или использовать «поставщик», «партнер», «продавец», а не «внешний поставщик»). В таблице А.1 показаны основные различия в терминологии между настоящей версией стандарта ИСО 9001 и его предыдущей версией.

Таблица А.1 — Основные различия в терминологии между ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2015

ИСО 9001:2008	ИСО 9001:2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключения	Не применяется (см. А.5 для пояснений, касающихся применимости)
Представитель руководства	Не применяется (Аналогичные ответственность и полномочия установлены, но нет требования в отношении единственного представителя руководства) Примечание — В стандарте DIN EN 9120 был сохранен термин «представитель руководства».
Документация, руководство по качеству, документированные процедуры, записи	Документированная информация
Производственная среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Закупленная продукция	Внешне поставляемые продукция и услуги
Поставщик	Внешний поставщик

А.2 Продукция и услуги

В ИСО 9001:2008 использовался термин «продукция» для охвата всех категорий выходов. В данной версии настоящего стандарта используется словосочетание «продукция и услуги». Словосочетание «продукция и услуги» охватывает все категории выходов (технические средства, услуги, программные средства и перерабатываемые материалы).

Специальное включение «услуг» предназначено для того, чтобы выделить различия между продукцией и услугами при применении некоторых требований. Характерной особенностью услуг является то, что по меньшей мере часть выхода получается при непосредственном взаимодействии с потребителем. Это означает, например, что соответствие требованиям не всегда может быть подтверждено до завершения предоставления услуги.

В большинстве случаев «продукция» и «услуги» используются совместно. Большинство выходов, которые организация поставляет потребителям или которые им поставляют внешние поставщики, включают как продукцию, так и услуги. Например, материальная или нематериальная продукция может иметь некоторую связанную с ней услугу или услуга может иметь некоторую связанную с ней материальную или нематериальную продукцию.

А.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Подраздел 4.2 содержит требования к организации определять заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества, и требования этих заинтересованных сторон. Однако подраздел 4.2 не подразумевает расширение требований системы менеджмента качества за рамки области применения настоящего стандарта. Как установлено в разделе 1, настоящий стандарт применяется тогда, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность на постоянной основе обеспечивать поставку продукции и услуг, отвечающих требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям, и нацеленность на повышение удовлетворенности потребителей.

В настоящем стандарте нет требования о том, чтобы организация рассматривала заинтересованные стороны, которые не были определены данной организацией как имеющие отношение к ее системе менеджмента качества. Организация сама решает, относится ли какое-либо конкретное требование соответствующей стороны к ее системе менеджмента качества.

А.4 Риск-ориентированное мышление

Концепция риск-ориентированного мышления прослеживалась и в предыдущей версии настоящего стандарта, например через требования к планированию, анализу и улучшению. Настоящий стандарт устанавливает для организации требование понимать ее среду (см. 4.1) и определять риски,как основу для планирования (см. 6.1). Это отражает применение риск-ориентированного мышления для планирования и внедрения процессов системы менеджмента качества (см. 4.4) и будет помогать в определении объема документированной информации.

Одна из ключевых целей системы менеджмента качества состоит в том, чтобы она действовала как инструмент предупреждения. Поэтому настоящий стандарт не имеет отдельного раздела или пункта по предупреждающим действиям. Понятие предупреждающего действия выражено через использование риск-ориентированного мышления при формулировке требований к системе менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление, применяемое в настоящем стандарте, способствовало некоторому сокращению требований предписывающего характера и их замене требованиями описывающего характера. Настоящий стандарт более универсален, чем ИСО 9001:2008, в отношении требований к процессам, документированной информации и распределению ответственности в организации.

Несмотря на то, что 6.1 указывает, что организация должна планировать действия в отношении рисков, стандарт не требует формализованных методов менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организации могут решать, следует ли разрабатывать более обширную методологию менеджмента риска, чем требуется настоящим стандартом, например, за счет применения других руководящих указаний или стандартов.

Не все процессы системы менеджмента качества обладают одинаковым уровнем риска в отношении способности организации достигать своих целей, и влияние неопределенности не является одинаковым для организаций. В соответствии с требованиями 6.1 организация ответственна за применение риск-ориентированного мышления и за действия в отношении риска, в том числе целесообразность регистрации и сохранения документированной информации как свидетельства определения рисков организацией.

В области авиации, космоса и обороны риск выражается в виде сочетания тяжести последствий и вероятности наличия потенциального негативного воздействия на процессы, продукцию, услуги, потребителей или конечных пользователей.

А.5 Применимость

При определении применимости требований стандарта к системе менеджмента качества организации настоящий стандарт не делает ссылки на «исключения». Тем не менее организация может проводить анализ применимости требований с учетом размера или сложности организации, используемой ею модели менеджмента, области деятельности организации и характера ее учитываемых рисков и возможностей.

Требования к применимости рассматриваются в 4.3, определяющем условия, при которых организация может принять решение о том, что требование не может быть применено ни к одному из процессов в рамках области применения системы менеджмента качества. Организация может принимать решение о том, что требование не применяется, только если это решение не приведет к неспособности обеспечить соответствие продукции и услуг.

В организациях, осуществляющих дистрибьюторскую деятельность, как правило, отсутствует необходимость в процессах по проектированию и разработке продукции (см. 8.3); однако изменения, представленные в ИСО 9001:2015, учитывают возможность применения процессов по проектированию и разработке к услугам, предоставляемым потребителю. В связи с этим 8.3 был включен в данный стандарт, а его применимость должна определяться самой организацией, как утверждалось ранее.

А.6 Документированная информация

Как составляющая часть обеспечения совместимости с другими стандартами на системы менеджмента общий раздел, касающийся документированной информации, был принят без значительного изменения или добавления (см. 7.5). Там, где возможно, текст настоящего стандарта был согласован с требованиями этого раздела. В силу этого термин «документированная информация» используется во всех требованиях, относящихся к документам.

Там, где в ИСО 9001:2008 использовались специальные термины, такие как «документ» или «документированные процедуры», «руководство по качеству» или «план качества», в настоящей версии стандарта определены требования к «разработке, актуализации и применению документированной информации».

Там, где в ИСО 9001:2008 использовался термин «записи» для обозначения документов, необходимых для представления свидетельства соответствия требованиям, теперь используется требование «регистрировать и сохранять документированную информацию». Организация несет ответственность за определение того, какая документированная информация должна быть зарегистрирована и сохранена, в течение какого периода времени и какие средства будут использованы для этого.

Требование по «разработке, актуализации и применению» документированной информации не исключает возможности того, что организация может также «регистрировать и сохранять» эту документированную информацию для конкретных целей, например регистрировать и сохранять предыдущие версии информации.

Там, где настоящий стандарт ссылается на «информацию», а не на «документированную информацию» (например, в 4.1: «Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах»), нет требования, что эта информация должна быть документированной. В таких случаях организация может решить, является ли это необходимым или уместным для разработки, актуализации и применения документированной информации.

А.7 Знания организации

Пункт 7.1.6 настоящего стандарта связан с потребностью определить и осуществлять менеджмент знаний, поддерживаемых организацией, для обеспечения функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

Требования, относящиеся к знаниям организации, были введены с целью:

a) защиты организации от потери знаний, например из-за:
- текучести кадров;
- невозможности получения и обмена информацией;

b) стимулирования организации к приобретению знаний, например, на основе:
- обучения на собственном опыте;
- наставничества;
- изучения лучшего опыта.

А.8 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

Все формы внешних поставок процессов, продукции и услуг рассмотрены в 8.4, например:

a) закупленные у поставщика;

b) полученные по соглашению с компанией-партнером;

c) полученные от внешнего поставщика на основе аутсорсинга процессов.

Аутсорсинг всегда обладает основной характеристикой услуги, поскольку имеет по крайней мере один вид деятельности, для выполнения которого необходимо взаимодействие поставщика и организации.

Средства управления внешними поставками могут широко варьироваться в зависимости от характера процессов, продукции и услуг. Организация может применять риск-ориентированное мышление для определения вида и средств управления, подходящих для конкретного внешнего поставщика и внешне поставляемых процессов, продукции и услуг.

Приложение В
(справочное)

Другие международные стандарты в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанные ИСО/ТК 176

Международные стандарты, описание которых приводится в настоящем приложении, были разработаны техническим комитетом ИСО/ТК 176 для предоставления вспомогательной информации организациям, которые применяют настоящий стандарт, и для предоставления руководящих указаний организациям, стремящимся превзойти его требования. Руководящие указания или требования, содержащиеся в документах, перечисленных в этом приложении, не дополняют и не изменяют требования настоящего стандарта.

Таблица В.1 показывает взаимосвязь между этими стандартами и соответствующими разделами настоящего стандарта. Настоящее приложение не содержит ссылки на отраслевые стандарты на системы менеджмента качества, разработанные техническим комитетом ИСО/ТК 176.

Настоящий стандарт является одним из трех основополагающих стандартов, разработанных ИСО/ТК 176.

ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создает основы для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта. Принципы менеджмента качества, подробное описание которых дается в ИСО 9000, были учтены в процессе разработки настоящего стандарта. Сами эти принципы не являются требованиями, но они формируют основу для тех требований, которые устанавливает настоящий стандарт. ИСО 9000 также определяет термины, определения и основные понятия, используемые в настоящем стандарте.

ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования» устанавливает требования, направленные главным образом на создание доверия к продукции и услугам, предлагаемым организацией, и, посредством этого, на повышение удовлетворенности потребителей. Можно также ожидать, что надлежащее внедрение этого стандарта принесет другие выгоды для организации, такие как улучшенный внутренний обмен информацией, лучшее понимание и управление процессами организации.

ИСО 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» содержит руководящие указания для организаций, стремящихся превзойти требования настоящего стандарта, охватывая более широкий спектр вопросов с тем, чтобы это могло вести к улучшению общих результатов деятельности организации. ИСО 9004 включает методическое руководство по самооценке с тем, чтобы организации имели возможность оценивать уровень зрелости своих систем менеджмента качества.

Международные стандарты, описанные ниже, могут помочь организациям, когда они внедряют или стремятся улучшить свои системы менеджмента качества, процессы или виды деятельности.

ИСО 10001 «Менеджмент. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по правилам поведения для организаций» служит для организации руководством в определении того, что ее меры по обеспечению удовлетворенности потребителей отвечают их потребностям и ожиданиям. Применение стандарта может повысить доверие потребителей к организации и улучшить понимание потребителями того, что они могут ожидать от организации, тем самым снижая вероятность недоразумений и претензий.

ИСО 10002 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по управлению претензиями в организациях» служит руководством по процессу обращения с претензиями через признание и изучение потребностей и ожиданий сторон, обращающихся с претензиями, и принятия решений по разрешению вопросов, связанных с претензиями. Он обеспечивает открытый, результативный и простой для применения процесс, включающий подготовку персонала. Он также может использоваться в качестве руководства малыми предприятиями.

ИСО 10003 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по урегулированию спорных вопросов вне организации» служит руководством для результативного и эффективного разрешения споров вне организаций по претензиям, связанным с продукцией. Разрешение споров является средством урегулирования ситуации в случаях, когда организации не могут урегулировать вопросы по удовлетворению претензии внутри организации. Большинство претензий могут быть успешно разрешены внутри организации без применения процедур, в которых стороны выступают противоборствующими сторонами.

ИСО 10004 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению» служит руководством для выработки мер, направленных на повышение удовлетворенности потребителей и на идентификацию возможностей улучшения продукции, процессов и характеристик, которые являются ценными для потребителей. Такие меры могут усилить лояльность потребителей и помочь организации удержать потребителей.

ИСО 10005 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества» служит руководством по разработке и использованию планов качества как связующего средства, связывающего требования процесса, продукта, проекта или контракта с рабочими методами и практиками, обеспечивающих производство продукции. Преимущества от разработки плана качества будут выражаться в повышенной уверенности в том, что

требования будут выполнены, что процессы находятся под управлением, а также в мотивации всех, кто вовлечен в работу.

ИСО 10006 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества в проектах» применим к широкому спектру проектов: от малых до больших, от простых до сложных, от отдельного проекта до проекта, являющегося частью серии проектов. ИСО 10006 используется персоналом, осуществляющим руководство проектами, и теми, кому нужно обеспечить применение их организацией практик, содержащихся в стандартах ИСО, предназначенных для систем менеджмента качества.

ИСО 10007 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации» предназначен для оказания содействия организациям, применяющим управление конфигурацией для технического и административного руководства на протяжении всего жизненного цикла продукции. Менеджмент конфигурации может быть использован для выполнения требований к идентификации и прослеживаемости продукции, установленных в настоящем стандарте.

ИСО 10008 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по электронным торговым сделкам между юридическими и физическими лицами» дает руководство по тому, каким образом организации могут внедрить результативную и эффективную систему для электронных торговых операций между организациями и потребителями, и тем самым создать основу для того, чтобы потребители имели повышенную уверенность в отношении таких электронных торговых операций; повысить способность организации удовлетворять потребителей; а также уменьшить количество претензий и споров.

ИСО 10012 «Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию» служит руководством для менеджмента измерительных процессов и метрологического подтверждения измерительного оборудования, используемым для обеспечения и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. Стандарт устанавливает требования менеджмента качества в системе менеджмента измерений для выполнения метрологических требований.

ISO/TR 10013 «Руководящие указания по документированию систем менеджмента качества» содержит руководящие указания по разработке и применению документации, необходимой для системы менеджмента качества. Этот технический отчет может быть использован для документирования систем менеджмента, отличных от систем менеджмента качества, для которых предназначены стандарты ИСО, например, для систем экологического менеджмента и систем менеджмента безопасности.

ИСО 10014 «Менеджмент качества. Руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ» адресован высшему руководству. Стандарт содержит руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ за счет применения принципов менеджмента качества. Он помогает в работе по применению принципов менеджмента и облегчает выбор методов и инструментальных средств, позволяющих обеспечить устойчивый успех организации.

ИСО 10015 «Менеджмент качества. Руководящие указания по обучению» предлагает руководящие указания, направленные на оказание помощи организациям и посвященные вопросам, связанным с обучением. Стандарт может применяться в любых ситуациях, когда требуется руководство, чтобы раскрыть содержание и интерпретировать ссылки на «образование» и «обучение», используемые в стандартах ИСО, предназначенных для систем менеджмента качества. Любая ссылка на «обучение» включает все типы образования и подготовки.

ISO/TR 10017 «Руководящие указания по применению статистических методов в соответствии с ИСО 9001:2000» предоставляет разъяснения в отношении статистических методов, применение которых связано с изменчивостью, наблюдаемой в поведении и результатах процессов, даже в условиях кажущейся стабильности. Статистические методы позволяют лучше использовать имеющиеся данные, помогая принимать решения, и тем самым содействовать постоянному улучшению качества продукции и процессов для достижения удовлетворенности потребителей.

ИСО 10018 «Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности» содержит руководящие указания, которые оказывают влияние на вовлеченность и компетентность работников. Система менеджмента качества зависит от вовлеченности компетентных работников и от того, как они используются и насколько они интегрированы в организацию. Крайне важно идентифицировать, развивать и оценивать необходимые знания, навыки, поведение и рабочую среду.

ИСО 10019 «Руководящие указания по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг» служит руководством по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг. Стандарт дает руководство по процессу оценивания компетентности консультантов по системам менеджмента качества и обеспечивает уверенность в том, что потребности и ожидания организации в отношении услуг консультантов будут удовлетворены.

ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» служит руководством по менеджменту программы аудита, по планированию и проведению аудита системы менеджмента, а также по компетентности и оцениванию аудиторов и аудиторских групп. Он предназначен для применения к аудиторам, организациям, внедряющим системы менеджмента, и организациям, которым требуется проводить аудиторские проверки систем менеджмента.

Таблица В.1 — Взаимосвязь между международными стандартами в области менеджмента качества, стандартами на системы менеджмента качества и разделами настоящего стандарта

Другой международный стандарт	Раздел настоящего стандарта						
	4	5	6	7	8	9	10
ИСО 9000	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 9004	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ИСО 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ИСО 10003						9.1.2	
ИСО 10004						9.1.2, 9.1.3	
ИСО 10005		5.3	6.1, 6.2	Ко всему разделу	Ко всему разделу	9.1	10.2
ИСО 10006	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 10007					8.5.2		
ИСО 10008	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013	1			7.5			
ИСО 10014	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ИСО 10018	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ИСО 10019					8.4		
ИСО 19011						9.2	

Примечание — «Ко всему разделу» указывает на то, что все подразделы в конкретном разделе настоящего стандарта имеют отношение к другому международному стандарту.

Приложение С
(справочное)

Другие стандарты в области менеджмента качества, разработанные международной аэрокосмической группой по качеству

Стандарты IAQG, описанные в данном приложении, были разработаны для того, чтобы предоставить вспомогательную информацию для организаций, применяющих настоящий стандарт, а также предоставить руководящие указания для организаций, стремящихся превзойти требования настоящего стандарта. Руководящие указания или требования, содержащиеся в документах, указанных в настоящем приложении, не добавляют и не изменяют требования стандарта 9120.

Таблица С.1 показывает взаимосвязь между этими стандартами и соответствующими разделами данного стандарта.

Настоящий стандарт является одним из трех (EN 9100, 9110, 9120) стандартов в области системы менеджмента качества, разработанных IAQG.

IAQG 9100 «Системы менеджмента качеств. Требования к организациям в авиационной, космической и оборонной отраслях» стандартизирует требования к системе менеджмента качества в максимально возможной степени и может быть использован организациями на всех уровнях цепочки поставок по всему миру. Его использование должно привести к улучшению результатов в качестве, стоимости и своевременности поставок за счет сокращения или устранения уникальных требований организации, эффективного применения системы менеджмента качества, а также более широкого применения хороших практик. В первую очередь, стандарт разработан для авиационной, космической и оборонной промышленности, но он также может быть использован в других отраслях промышленности, когда необходима система менеджмента качества с дополнительными требованиями по отношению к системе по ИСО 9001.

IAQG 9101 «Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной промышленности. Требования к проведению аудита» определяет требования к подготовке и проведению процесса аудита. Кроме того, он определяет содержание и состав отчетности для аудита соответствия и результативности процесса по требованиям стандартов серии 9100, СМК организации, а также по законодательным/нормативным требованиям.

IAQG 9102 «Системы менеджмент качества. Требования к контролю первого изделия продукции авиационно-космического назначения» стандартизирует требования к процессу КПИ/FAI в максимально возможной степени и могут быть использованы на всех уровнях цепочки поставок организациями по всему миру, чтобы обеспечить согласованные требования к процессу и документации для контроля продукции в авиационной, космической и оборонной отраслях. Его использование должно привести к улучшению результатов в качестве стоимости и своевременности поставок за счет сокращения или устранения уникальных требований организации и более широкого применения хороших практик. В первую очередь стандарт разработан для авиационной, космической и оборонной промышленности, но он также может быть использован в других отраслях промышленности, где требуется стандартизированный процесс КПИ/FAI.

IAQG 9103 «Менеджмент изменений ключевых характеристик» стандартизирует требования к идентификации, управлению, документирования и одобрению «ключевой характеристики» в рамках отрасли. Установление общих требований, для использования на всех уровнях цепочки поставок организациями, должно привести к повышению качества и безопасности, снижению затрат, за счет сокращения или устранения уникальных требований организации и результирующей вариации, присущей этим многочисленным ожиданиям.

IAQG 9107 «Руководство для компаний аэрокосмической отрасли по одобрению прямых поставок» содержит рекомендации для производственных и проектных организаций о том, как достигнуть соответствия требованиям авторизации прямых поставок, включая соответствующие организационные требования.

IAQG 9110 «Системы менеджмента качества. Требования к организациям технического обслуживания авиационной техники» стандартизирует требования к системе менеджмента качества в максимально возможной степени, и может быть использован организациями на всех уровнях цепочки поставок по всему миру. Его использование должно привести к повышению качества, соблюдению графиков и сокращению затрат за счет сокращения или устранения уникальных требований организации и более широкого применения передовой практики. В первую очередь стандарт разработан для организаций гражданской и военной авиационной промышленности, оказывающих услуги по техническому обслуживанию, но он также может быть использован в других отраслях промышленности, когда необходима система менеджмента качества с дополнительными требованиями по отношению к системе по ИСО 9001.

IAQG 9114 «Руководство для компаний аэрокосмической отрасли по прямой поставке» стандартизирует требования к прямой поставке изделий от поставщика — утвержденного производителя к заказчику — утвержденному производителю и был первоначально подготовлен в качестве совместных усилий между Федеральным управлением гражданской авиации (FAA) и IAQG. Создание общих ожиданий, для использования на всех уровнях цепоч-

ки поставок организациями, должно привести к повышению качества и безопасности, и снижение затрат, за счет сокращения или устранения уникальных требований организации и результирующей вариации, присущей этим многочисленным ожиданиям.

IAQG 9115 «Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной промышленности. Требования к проведению аудита» дополняет стандартные требования IAQG 9100 для поставляемого программного обеспечения и содержит требования к системе менеджмента качества для организаций, которые проектируют, разрабатывают и/или производят поставляемое программное обеспечение и услуги для авиационной, космической и оборонной отраслей. Это включает в себя, по мере необходимости, поддержку программного обеспечения, используемую в разработке и обслуживании поставляемого программного обеспечения и услуг. Поставляемое программное обеспечение может быть автономным, встроенным, мобильным приложением или загружаемым в предназначенный для этого компьютер.

IAQG 9116 «Авиация и космонавтика. Уведомление об изменении требований» был создан для обеспечения единой формы уведомлений об изменениях и/или утверждений на любом уровне, когда это требуется контрактом или в качестве руководства в авиационной, космической и оборонной отраслях промышленности. Этот стандарт может быть применен как самостоятельное требование или использоваться в сочетании со стандартами серии AS/EN/JISQ 9100 (то есть 9100, 9110, 9120).

IAQG 9120 «Системы менеджмента качества. Требования к организациям-дистрибьюторам в авиационной, космической и оборонной отраслях» предназначен для использования организациями, которые закупают детали, материалы и агрегаты для последующей перепродажи этой продукции заказчикам в авиационной, космической и оборонной отрасли. В том числе для организаций, осуществляющих закупку продукции партиями и впоследствии разделяющих их на более мелкие партии, а также для тех, которые координируют управляемый потребителем или регулятором процесс над изделием. Данный стандарт не предназначен для организаций, осуществляющих деятельность, связанную с обслуживанием или ремонтом продукции, а также организаций, деятельность которых влияет на заданные характеристики продукции либо на соответствие.

Стандарты IAQG, приведенные ниже, могут помочь организациям в тех случаях, когда они устанавливают или стремятся улучшить свои системы менеджмента качества, ее процессы или деятельность.

IAQG 9131 «Системы менеджмента качества. Документация по несоответствиям» стандартизирует требования к определению данных и документации о несоответствиях в отрасли. Установление общих требований, для использования на всех уровнях цепочки поставок организациями, должно привести к повышению качества и безопасности и снижению затрат за счет сокращения или устранения уникальных требований организации и результирующей вариации, присущей этим многочисленным ожиданиям.

IAQG 9132 «Требования к качеству матрицы данных для маркировки запчастей» стандартизирует требования к качеству «матрицы данных» для маркировки деталей в отрасли. Установление общих требований, для использования на всех уровнях цепочки поставок организациями, должно привести к повышению качества и безопасности и снижение затрат за счет сокращения или устранения уникальных требований организации и результирующей вариации, присущей этим многочисленным ожиданиям.

IAQG 9133 «Процедура отбора образцов в аэрокосмической отрасли» определяет систему квалификации стандартной продукции для применения в авиационной, космической и оборонной отраслях. Она определяет принципы, которые должны соблюдаться для выполнения квалификации продукции; применяется в сочетании с правилами и процедурами органа по сертификации (СА). Система позволяет СА подтверждать достижение и поддержание соответствия согласно требованиям к продукции и связанным с ними управляемым техническим спецификациям оригинального производителя компонентов (OCM/OCM) стандартной продукции.

IAQG 9134 «Руководящие указания по управлению рисками в цепочке поставок» фокусирует внимание на качестве как ключевом факторе оценки риска с учетом всех аспектов бизнеса, имеющих прямую связь с глобальным менеджментом качества. В то время как традиционное «малое «д» в Качестве является ключевым элементом для оценки, для Компании с точки зрения бизнеса другие элементы играют важную роль в минимизации риска. Это руководство определяет такие факторы риска для рассмотрения.

IAQG 9162 «Программы самопроверки оператора для аэрокосмической отрасли» ориентирован на стандартизацию, насколько это возможно, практики самопроверки операторов в авиационной, космической и оборонной отраслях. Установление общих требований к практикам должно привести к повышению качества и безопасности, снижению затрат, а также устранению или снижению уникальных требований организаций.

Таблица С.1 — Связь с другими международными стандартами систем менеджмента качества в аэрокосмической отрасли в сфере процессов и систем управления качеством, а также положениями стандарта IAQG 9120

Другой стандарт IAQG	Раздел стандарта IAQG 9120						
	4	5	6	7	8	9	10
IAQG 9101	4.4					9.2	
IAQG 9102					8.4.2		
IAQG 9103					8.1, 8.4.3		
IAQG 9107					8.6		
IAQG 9114					8.6		
IAQG 9115							
IAQG 9116					8.3.6, 8.4.3, 8.5.6		
IAQG 9131					8.7		10.2
IAQG 9132					8.5.2		
IAQG 9133					8.4.2, 8.6		
IAQG 9134					8.4.1		
IAQG 9162					8.5.1, 8.6		
Примечание — «Все» указывает на то, что все подпункты в конкретном разделе стандарта IAQG 9120 связаны с другими стандартами IAQG.							

Приложение D
(обязательное)

Библиография

[1] ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach

[2] ISO 10001 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations

[3] ISO 10002 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations

[4] ISO 10003 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations

[5] ISO 10004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring

[6] ISO 10005 Quality management systems — Guidelines for quality plans

[7] ISO 10006 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects

[8] ISO 10007 Quality management systems — Guidelines for configuration management

[9] ISO 10008 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions

[10] ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

[11] ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation

[12] ISO 10014 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits

[13] ISO 10015 Quality management — Guidelines for training

[14] ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

[15] ISO 10018 Quality management — Guidelines on people involvement and competence

[16] ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

[17] ISO 14001 Environmental management systems — Requirements with guidance for use

[18] ISO 19011 Guidelines for auditing management systems

[19] ISO 31000 Risk management — Principles and guidelines

[20] ISO 37500 Guidance on outsourcing

[21] ISO/IEC 90003 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software

[22] IEC 603001 Dependability management — Part 1: Guidance for management and application

[23] IEC 61160 Design review

[24] Quality management principles, ISO

[25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO[1)]

[26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO[1)]

[27] Integrated use of management systems standards, ISO[1)]

[28] gost.e-ecolog.ru

[29] gost.e-ecolog.ru 001AuditingPracticesGroup

[1)] Доступно на сайте: gost.e-ecolog.ru

Приложение Е
(обязательное)

Рекомендуемая литература по авиационной, космической и оборонной отраслям

IAQG* 9100 Системы менеджмента качества. Требования к организациям в авиационной, космической и оборонной отраслях.

IAQG* 9101 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной промышленности. Требования к проведению аудита.

IAQG* 9102 Системы менеджмента качества. Требования к контролю первого изделия продукции авиационно-космического назначения.

IAQG* 9103 Менеджмент изменений ключевых характеристик.

IAQG* 9107 Руководство для компаний аэрокосмической отрасли по одобрению прямых поставок.

IAQG* 9110 Системы менеджмента качества. Требования к организациям технического обслуживания авиационной техники.

IAQG* 9114 Руководство для компаний аэрокосмической отрасли по прямой поставке.

IAQG* 9115 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной промышленности. Требования к проведению аудита.

IAQG* 9116 Авиация и космонавтика. Уведомление об изменении требований.

IAQG* 9131 Системы менеджмента качества. Документация по несоответствиям.

IAQG* 9132 Требования к качеству матрицы данных для маркировки запчастей.

IAQG* 9133 Процедура отбора образцов в аэрокосмической отрасли.

IAQG* 9134 Руководящие указания по управлению рисками в цепочке поставок.

IAQG* 9162 Программы самопроверки оператора для аэрокосмической отрасли.

ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования

* Относится к согласованным на международном уровне стандартам, опубликованным по всему миру под эгидой Международной аэрокосмической группы по качеству (IAQG), которые координируются каждым из секторов IAQG: Американская аэрокосмическая группа по качеству (AAQG), Азиатско-Тихоокеанская аэрокосмическая группа по качеству (APAQG) и Европейская аэрокосмическая группа по качеству (EAQG). В реестре стандартов IAQG указаны все действующие стандарты, которые опубликованы в рамках каждого сектора IAQG; gost.e-ecolog.ru
iaqg/publications/standardsregister.pdf.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 9000:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ISO 9004:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 9004—2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
ISO 19011:2011	IDT	ГОСТ Р ИСО 19011—2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»
ISO 9001:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 9001—2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
ISO 10001:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 10001—2009 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по правилам поведения для организаций»
ISO 10002:2014	—	*
ISO 10003:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 10003—2009 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по урегулированию спорных вопросов вне организации»
ISO 10004:2012	—	*
ISO 10005:2007	—	ГОСТ Р ИСО 10005—2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества»
ISO 10006:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 10006—2005 «Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании»
ISO 10007:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 10007—2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией»
ISO 10008:2013	IDT	ГОСТ Р ИСО 10008—2014 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по электронным торговым сделкам между юридическими и физическими лицами»
ISO 10012:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 10012—2008 «Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию»
ISO/TR 10013:2001	IDT	ГОСТ Р ИСО/ТО 10013—2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества»
ISO 10014:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 10014—2008 «Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества»
ISO 10015:1999	IDT	ГОСТ Р ИСО 10015—2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению»
ISO/TR 10017:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО/ТО 10017—2005 «Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 10018:2012	IDT	ГОСТ Р ИСО 10018—2014 «Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности»
ISO 10019:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 10019—2007 «Менеджмент организации. Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

УДК (658.5.71:629.7):006.354 ОКС 03.120.10; 49.020

Ключевые слова: системы менеджмента качества, требования, авиационные, космические и оборонные дистрибьюторы

БЗ 2—2019/40

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 15.01.2019. Подписано в печать 18.01.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,12 Уч.-изд. л. 4,61.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении 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