ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 58876— 2020**

# СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ АВИАЦИОННОЙ, КОСМИЧЕСКОЙ И ОБОРОННОЙ ОТРАСЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

## Требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Акционерным обществом «Вертолеты России» (АО «Вертолеты России»), Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр», Союзом авиапроизводителей 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 11 марта 2020 г. № 250-ст

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту ДИН ЕН 9100—2018 «Системы менеджмента качества. Требования к организациям авиационной, космической и оборонной отрасли» (DIN EN 9100:2018 «Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного 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.

Настоящий стандарт включает в себя требования к системе менеджмента качества ИСО 9001:2015, а также определяет дополнительные требования, определения и примечания, относящиеся к авиационной, космической и оборонной отраслям, которые выделены полужирным шрифтом и курсивом

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ЕН 9100—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, 2020

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

## Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Среда организации . . . 2
4.1 Понимание организации и ее среды . . . 2
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 . . . 8
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 . . . 15
8.5 Производство продукции и предоставление услуг . . . 18
8.6 Выпуск продукции и услуг . . . 21
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов . . . 22
9 Оценка результатов деятельности . . . 23
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка . . . 23
9.2 Внутренний аудит . . . 24
9.3 Анализ со стороны руководства . . . 24
10 Улучшение . . . 25
10.1 Общие положения . . . 25
10.2 Несоответствия и корректирующие действия . . . 25
10.3 Постоянное улучшение . . . 26

Приложение А (справочное) Разъяснение новой структуры, терминологии и концепции . . . . . 27
Приложение В (справочное) Другие международные стандарты в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176 . . . . . 30
Приложение С (справочное) Другие стандарты в области менеджмента качества, разработанные международной аэрокосмической группой по качеству . . . . . 33
Приложение D (обязательное) Библиография . . . . . 36
Приложение Е (обязательное) Рекомендуемая литература по авиационной, космической и оборонной отраслям . . . . . 37
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . . . 38

# 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.

Для организации потенциальными преимуществами применения системы менеджмента качества, основанной на настоящем стандарте, являются:

a) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требованиям потребителей и требованиям действующих законодательных, нормативных и правовых документов;

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, предъявляемым 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 обеспечить 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.1 приложения А).

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 прорывное изменение, инновация и реорганизация.

В настоящем стандарте использованы следующие глагольные формы:

- «должна» указывает на требование;
- «следует» указывает на рекомендацию;
- «может быть» 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 способствуют 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) с акцентом на риск-ориентированное мышление (0.3.3), нацеленных 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.

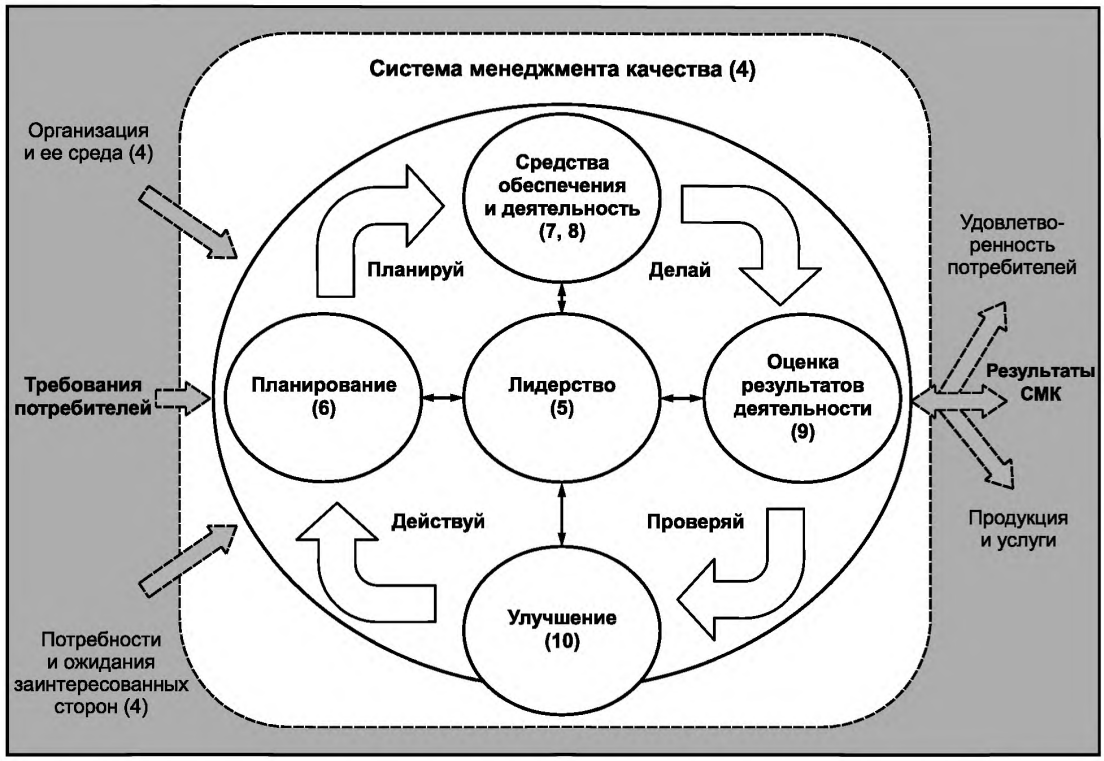
На рисунке 1 приведено схематичное изображение любого процесса и проиллюстрирована взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.




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. На рисунке 2 проиллюстрировано, 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 следующим образом:

- 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 при возможности применения измерение процессов, продукции и услуг при сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями, а также 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 приложения А) 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 во избежание последствий несоответствия.

Для того чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на ри-

ски 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, такого 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 неопределенность может иметь как положительные, так и отрицательные воздействия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные отклонения приводят к таким результатам.

### 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 приложения А). 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 с 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.

В приложении В приведены сведения о других международных стандартах в области менеджмента качества и о стандартах на системы менеджмента качества, которые разработаны ISO/TC 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.

# ПОПРАВКИ, ВНЕСЕННЫЕ В НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## 03 СОЦИОЛОГИЯ. УСЛУГИ. ОРГАНИЗАЦИЯ ФИРМ И УПРАВЛЕНИЕ ИМИ. АДМИНИСТРАЦИЯ. ТРАНСПОРТ

**ОКС 03.120.10, 49.020**

**Поправка к ГОСТ Р 58876—2020 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной отраслей промышленности. Требования**

| В каком месте | Напечатано | Должно быть |
|---|---|---|
| Раздел 2. Нормативные ссылки | ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements (ИСО 9000—2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»)<br>*ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (ИСО 9001—2015 «Системы менеджмента качества. Требования»)* | ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)<br>*ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)* |

(ИУС № 9 2020 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИЙ АВИАЦИОННОЙ, КОСМИЧЕСКОЙ И ОБОРОННОЙ ОТРАСЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

**Требования**

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

**Дата введения — 2020—09—01**

## 1 Область применения

***Настоящий стандарт включает требования к системам менеджмента качества ИСО 9001:2015 и определяет дополнительные требования, термины и определения, а также примечания для авиационной, космической и оборонной отраслей промышленности.***

***Следует подчеркнуть, что указанные в настоящем стандарте требования дополняют (не заменяют) требования потребителя и требования действующих законодательных и нормативных документов.***

***При возникновении спорных моментов относительно требований настоящего стандарта и требований потребителя или требований действующих законодательных и нормативных документов приоритет должны иметь требования последних.***

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 требованиям действующих законодательных и нормативных правовых документов;

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и требованиям действующих законодательных и нормативных правовых документов.

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

Примечания

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

2 Требования законодательных и нормативных правовых документов могут быть обозначены как требования правовых документов.

## 2 Нормативные ссылки

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

ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements (ИСО 9000—2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»)

**Издание официальное**

*ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (ИСО 9001—2015 «Системы менеджмента качества. Требования»)*

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 9000—2015, а ***также следующие*** термины с соответствующими определениями:

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

*Примечание — Примерами контрафактного изделия могут являться (но не ограничиваться) указание неправильных идентификационных данных при маркировке или на ярлыке, неправильное указание сорта, серийного номера, информации о дате изготовления, документации или эксплуатационных характеристик.*

***3.2 критические элементы (Critical Items): Элементы (например, функции, детали, программное обеспечение, характеристики, процессы), которые оказывают значительное влияние на техническое обеспечение и эксплуатацию продукции и оказание услуг, включая безопасность, эксплуатационные характеристики, форму, соответствие, функции, технологичность производства, срок службы и пр., которые требуют проведения определенных мероприятий, направленных на обеспечение достаточного уровня управления данными элементами. В качестве примеров критических элементов можно привести критические элементы безопасности, критические элементы нагрузки, критические элементы по условиям выполнения задания, ключевые характеристики и др.***

***3.3 ключевая характеристика (Key Characteristic): Свойства или функции, вариации которых оказывают существенное влияние на размер, форму, функциональность, производительность, срок службы или технологичность продукции, для контроля за вариациями которых требуется проведение специальных мероприятий.***

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

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

*Примечание — Специальные требования (3.5), критические элементы (3.2) и ключевые характеристики (3.3) взаимосвязаны. Специальные требования идентифицируются при определении и анализе требований, связанных с продукцией (см. 8.2.2 и 8.2.3). Специальными требованиями может предписываться выявление критических элементов. В состав выходных данных при проектировании (см. 8.3.5) могут быть включены критические элементы, которые требуют проведения определенных мероприятий, направленных на обеспечение необходимого уровня управления данными элементами. Некоторые критические элементы затем будут классифицированы как ключевые характеристики в связи с необходимостью контроля за их вариациями.*

## 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) ее 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 заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации о заинтересованных сторонах, включая их требования.

### 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

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

При определении области применения организация должна рассматривать:

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

b) требования 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, разрабатываться, актуализироваться и применяться как документированная информация. В области применения должны быть приведены охватываемые виды продукции и услуг и должно быть обосновано исключение того требования настоящего стандарта, которое определено как не применимое к области применения системы менеджмента качества организации.

Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать надлежащий уровень выпускаемой продукции и оказываемых 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 требованиям действующих законодательных и нормативных документов 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 обеспечить их доступность;

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

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

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

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, подтверждая таким образом, что эти процессы осуществляются в соответствии с определенным планом.

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

***- общее описание заинтересованных сторон, которые имеют отношение к системе менеджмента качества [см. 4.2a)];***

***- 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 данных процессов;***

***- распределение обязанностей и полномочий для выполнения данных процессов.***

*Примечание — Приведенное выше описание системы менеджмента качества может быть сведено в единый источник документированной информации, который называют 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 участия 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 как отображение ключевых видов деятельности организации независимо от того, является или не является она государственной, частной, а также ставит или не ставит своей целью получение прибыли.

#### 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 требования действующих законодательных и нормативных правовых документов определены, доступно изложены 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) показатели соответствия продукции/услуги и своевременность поставок измеряются и соответствующие действия предпринимаются в том случае, если запланированные результаты не достигнуты или не будут достигнуты.***

### 5.2 Политика

#### 5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно разрабатывать, 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 установленным требованиям;

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

#### 5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна быть:

a) доступной и применяться как документированная информация;

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

c) доступной надлежащим образом для 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:

a) для 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 определенного члена руководства организации, наделенного полномочиями представителя руководства, который должен нести ответственность и обладать полномочиями по надзору за выполнением вышеуказанных требований.***

***Представитель высшего руководства должен обладать свободой действий и иметь постоянный контакт с высшим руководством для решения вопросов, относящихся к менеджменту качества.***

*Примечание — В ответственность 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 системы менеджмента качества организация должна учитывать факторы (см. 4.1) и установленные требования (см. 4.2) и определять риски и возможности, подлежащие рассмотрению:

a) для обеспечения уверенности в том, что благодаря системе менеджмента качества можно достичь намеченных результатов;

b) улучшения ожидаемых результатов;

c) предотвращения или уменьшения нежелательных последствий;

d) достижения улучшения текущей деятельности.

6.1.2 Организация должна планировать:

a) действия по рассмотрению рисков и возможностей;

b) то, каким образом:

1) интегрировать и внедрять эти действия в процессы реализации системы менеджмента качества (см. 4.4),

2) оценивать результативность предпринимаемых 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 для того, 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 предполагаемых 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 применяемые требования;

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

e) подлежать мониторингу;

f) быть доведенными до сведения 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

Если организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны быть произведены на плановой основе (см. 4.4).

Организация должна проанализировать:

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 ввиду вносимого изменения.

## 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 назначение должностных лиц, ответственных за результативное внедрение системы менеджмента качества и функционирование и управление ее процессами.

### 7.1.3 Инфраструктура

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

Примечание — Соответствующая 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 поставляемой продукции и оказываемых услуг.

### 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 Общие требования

Организация должна определять и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения имеющих законную силу и достоверных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используют 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 контрольно-измерительного оборудования, требующего калибровки или поверки.***

***Организация должна вести учет оборудования, используемого для контроля и измерения параметров. Реестр оборудования должен включать: тип оборудования, его уникальный идентификационный номер, расположение, методы калибровки или поверки для данного оборудования, частоту проверки и критерии приемки.***

***Примечание — К контрольно-измерительному оборудованию могут относиться испытательная аппаратура, тестовое программное обеспечение, автоматизированное испытательное оборудование (ATE), а также плоттеры, используемые для получения данных проверки. К такому оборудованию также относится оборудование, принадлежащее потребителю или поставляемое потребителем, которое используется для подтверждения соответствия требованиям продукции и услуг.***

***Калибровку, поверку контрольно-измерительного оборудования следует проводить в соответствующих условиях окружающей среды (см. 7.1.4).***

Организация должна определить правомочность предыдущих результатов измерения в тех случаях, когда 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 для 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) при возможности предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать их результативность;

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

Примечания

1 Следует предусмотреть периодический анализ необходимой компетентности.

2 Предпринимаемые действия могут включать, например, проведение обучения, наставничество, или перераспределение обязанностей среди работников, или наем лиц, обладающих надлежащим уровнем компетентности.

**7.3 Осведомленность**

Организация должна обеспечить, чтобы 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 изменениях;***

***f) их вкладе в обеспечение соответствия продукции или услуги;***

***g) их 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 обмен информации 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, определенную в настоящем стандарте;

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 методы утверждения для соответствующих видов документированной информации, определенной организацией.***

#### 7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Документированная информация, определенная 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, 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 применения соответствующей идентификации или управления, если она сохраняется для определенных 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 управление документированной информацией осуществляется в электронном виде, должны быть определены процессы защиты данных (например, защита от потери, несанкционированных изменений, непреднамеренного изменения, искажения, физического повреждения).***

Примечание — 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 (4.4), необходимые для соблюдения требований к поставке продукции и к 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;***
- ***технологичность производства и возможность контроля;***
- ***надежность, доступность и ремонтопригодность;***
- ***пригодность изделий и материалов, используемых при изготовлении продукции;***
- ***выбор и разработку встроенного программного обеспечения;***
- ***устаревание продукции;***
- ***предотвращение попадания, выявление и изъятие посторонних предметов;***
- ***манипуляцию, упаковку и консервацию;***
- ***переработку или окончательную утилизацию изделия по истечении его срока службы;***

b) установления критериев:

1) для процессов,

2) приемки продукции и услуг.

***Примечание — В соответствии с видом продукции и в зависимости от заданных требований статистические методы могут быть использованы при проведении:***

- ***верификации конструкции (например, надежности, ремонтопригодности, безопасности);***
- ***управления процессом;***
- ***выбора и проверки ключевых характеристик;***
- ***оценки возможностей технологического процесса;***
- ***статистического управления процессом;***
- ***разработки процессов проведения испытаний;***
- ***верификации;***
- ***анализа характера отказа, последствий и анализа критичности;***

c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям, предъявляемым 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 регистрации и сохранения документированной информации в объеме, необходимом:

1) для обеспечения уверенности в том, что процессы выполнены, как запланировано;

2) демонстрации соответствия продукции и услуг установленным требованиям;

***f) определения процессов и средств контроля, необходимых для управления критическими элементами, в том числе элементами управления производственным технологическим процессом, при условии, что были определены ключевые характеристики;***

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

***h) определения процесса и ресурсов для обеспечения использования и технического обслуживания продукции и услуг;***

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

***j) 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.***

***В зависимости от организации, требований потребителей, продукции и услуг, организация должна планировать создание продукции и предоставление услуг в упорядоченном и управляемом виде, включая запланированные мероприятия, выполняемые в плановой***

*последовательности с целью соответствия требованиям при допустимом риске, в рамках доступных ресурсов и графика работ.*

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

Результаты данного планирования должны соответствовать успешной деятельности организации.

*Примечание — Документированная информация, определяющая процессы системы менеджмента качества, а также ресурсы, задействованные в отношении конкретных продукции, услуги, проекта или контракта, могут рассматриваться как план по качеству.*

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

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

***Организация должна определить, внедрить и поддерживать процесс планирования и управления временной или постоянной передачей работ для обеспечения постоянного соответствия работы установленным требованиям. Процесс должен обеспечить управление последствиями и рисками при передаче работ.***

*Примечание — Для управления передачей работ от организации внешнему поставщику или от внешнего поставщика другому внешнему поставщику нужно использовать требования 8.4. Для управления передачей работ с одной производственной площадки организации на другую или от внешнего поставщика организации следует руководствоваться 8.5.*

***8.1.1 Управление операционными рисками***

***Организация должна планировать, внедрять и контролировать процесс управления операционными рисками для достижения соответствующих требований. К данному процессу в соответствии с особенностями организации, изделий и услуг могут относиться следующие функции:***

***a) распределение обязанностей по управлению операционными рисками;***

***b) определение критериев оценки рисков (например, вероятность, последствия, степень допустимости риска);***

***c) выявление, оценка и информирование о возникающих рисках по всему технологическому процессу;***

***d) определение, внедрение и управление мерами и мероприятиями по снижению рисков, превышающих установленные критерии приемлемости риска;***

***e) допустимость рисков, оставшихся после принятия мер по их устранению.***

*Примечания*

*1 В 6.1 определены риски и возможности при планировании системы менеджмента качества организации, сфера применения 8.1.1 ограничена рисками, связанными с рабочими процессами, необходимыми для обеспечения производства изделий и оказания соответствующих услуг (см. раздел 8).*

*2 В авиационной, космической и оборонной отраслях риск, как правило, выражен в терминах вероятности возникновения события и тяжести его последствий.*

***8.1.2 Управление конфигурацией***

***Организация должна планировать, внедрять и управлять процессом менеджмента конфигураций продукции и услуг по мере возможности для обеспечения идентификации и управления физическими и техническими характеристиками на протяжении всего жизненного цикла изделия. Этот процесс должен:***

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

***b) обеспечивать, чтобы документированная информация (например, требования, документация по проектированию, верификации, валидации, приемке продукции) соответствовала реальным свойствам продукции/услуг.***

***8.1.3 Безопасность продукции***

***Организация должна планировать, внедрять и управлять процессами, необходимыми для обеспечения безопасности продукции, в течение всего жизненного цикла продукции по мере возможности.***

*Примечание — К таким процессам относятся:*
*- оценка опасных факторов и управление соответствующими рисками (см. 8.1.1);*
*- управление элементами, критическими с точки зрения безопасности;*
*- анализ произошедших событий, влияющих на безопасность, и оповещение о них;*
*- информирование о таких событиях и обучение персонала.*

*8.1.4 Предотвращение поставки контрафактных изделий*

***По мере возможности организация должна планировать, внедрять и управлять процессами для предотвращения использования контрафактных или подозрительных изделий и для их включения в продукцию, поставляемую потребителю.***

*Примечание — При планировании процессов предотвращения использования контрафактных изделий следует рассмотреть:*
*- подготовку и ознакомление ответственных лиц о предотвращении использования контрафактных изделий;*
*- применение программы мониторинга устаревания изделий;*
*- контроль за продукцией, приобретаемой у сторонних оригинальных или уполномоченных производителей, уполномоченных дистрибьюторов или из других одобренных источников;*
*- требования к обеспечению прослеживаемости деталей и комплектующих изделий до их оригинальных или авторизованных производителей;*
*- методики контроля и испытания для выявления контрафактных изделий;*
*- мониторинг отчетности о контрафактных деталях из внешних источников;*
*- изоляцию и отчет о подозрительных или выявленных контрафактных деталях.*

## 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, при необходимости.

### 8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

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

a) требования к продукции и услугам определены, включая:

1) требования действующих законодательных, нормативных и правовых документов,

2) требования, рассматриваемые организацией как необходимые;

b) требования к продукции и услугам, которые она предлагает, могут быть выполнены;

***c) специальные требования к изделиям и услугам определены;***

***d) операционные риски (например, новые технологии, возможности и способности обеспечить поставки в сжатые сроки) определены.***

### 8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Организация должна убедиться в том, что обладает способностью выполнять требования, предъявляемые к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям. Организация должна проводить анализ, прежде чем принять обязательство поставить продукцию или предоставить услуги потребителям, для того 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, при наличии достоверной информации;

c) требования, установленные организацией;

d) требования законодательных, нормативных и правовых документов, применимые к продукции и услугам;

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

***Этот анализ должен быть согласован с соответствующими подразделениями организации.***

***Если при проведении анализа организация определяет, что некоторые требования потребителя 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, 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 документированную информацию были внесены поправки, а персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

### 8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

**8.3.1 Общие положения**

Организация должна разработать, внедрять и поддерживать процесс проектирования и разработки 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) установленные 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 в управлении 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 заинтересованными сторонами;

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

***При необходимости организация должна разделить процесс проектирования и разработки на отдельные операции и для каждой операции определить конкретные задачи, необходимые ресурсы, обязанности, состав конструкторской документации, а также входные и выходные данные.***

***При планировании процесса проектирования и разработки необходимо учитывать возможности по обеспечению верификации, испытанию и техническому обслуживанию продукции и услуг [см. 8.1 a)].***

**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 отказов, связанные с характером продукции и услуг;

***f) при возможности возможные последствия устаревания (например, материалов, процессов, комплектующих изделий, оборудования, продукции).***

Входные данные должны быть адекватными 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.

***Примечание — Организация также может рассматривать в качестве исходных данных при проектировании и разработке другую информацию, например сравнительный анализ отдельных показателей, данные, предоставленные внешним поставщиком, данные, полученные внутри организации, а также эксплуатационные данные.***

**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 на предмет выполнения требований;

c) предприняты 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;

***g) должно быть получено разрешение для перехода на следующий этап.***

***В процессе анализа конструкции и процесса разработки должны участвовать представители подразделений, имеющих отношение к стадии(ям) проектирования и разработки, которые рассматриваются при проведении данного анализа.***

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различные цели. Они могут быть выполнены по отдельности или совместно по мере применения к продукции и услугам организации.

***8.3.4.1 Если для верификации и валидации необходимо проведение испытаний, эти испытания должны быть запланированными, находиться под контролем, периодически пересматриваться и должны быть документально зафиксированы, для того чтобы гарантировать следующее:***

***a) программа и методика проведения испытаний или технические требования к испытанию содержат указание на тестируемый элемент и используемые ресурсы, определяют цели и условия проведения испытаний, параметры, которые необходимо зафиксировать, и соответствующие критерии приемки;***

***b) процедуры тестирования содержат методы испытаний, которые будут использованы, способ проведения испытания и метод записи результатов;***

***c) для проведения испытания представлена корректная конфигурация тестируемого элемента;***

***d) требования программы и методики проведения испытаний соблюдены;***

***e) критерии приемки соблюдены.***

***Контрольно-измерительные приборы, используемые при проведении испытания, должны контролироваться в соответствии с положениями 7.1.5.***

***По завершении процесса проектирования и разработки организация должна гарантировать, что отчеты, расчетные данные, результаты испытаний и т. д. могут являться доказательством того, что проект изделия или услуги отвечает установленным требованиям для всех идентифицированных условий эксплуатации.***

**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 по мере соответствия, 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;

***e) указывали по мере возможности все критические элементы, включая любые ключевые характеристики, а также конкретные действия, которые должны быть приняты в отношении данных элементов;***

***f) имели разрешение уполномоченного(ых) лица (лиц).***

***Организация должна определить данные, необходимые для того, чтобы можно было идентифицировать, производить, контролировать, использовать и осуществлять техническое обслуживание продукции.***

*Примечание — Данные могут включать:*

*- чертежи, перечни деталей, спецификации, необходимые для определения конфигурации и конструктивных особенностей продукции;*

*- данные о материалах, процессах, производстве, сборке, транспортировании, упаковке и консервации продукции, необходимые для обеспечения и поддержания соответствия продукции или услуги;*

*- технические данные и схемы ремонта для эксплуатации и обслуживания продукции.*

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.

***В организации должен быть реализован процесс, в котором установлены критерии для уведомления своего потребителя об изменениях, влияющих на требования потребителя, до их внедрения.***

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.

***Изменения при проектировании и разработке должны контролироваться в соответствии с требованиями процесса управления конфигурацией.***

**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, установленным требованиям.

***Организация должна нести ответственность за соответствие всей полученной извне продукции, процессов и услуг, включая полученные из источников, определенных потребителем.***

***Организация должна гарантировать в случае необходимости, что в процессе участвуют внешние поставщики, назначенные или утвержденные потребителем, в том числе организации, обеспечивающие технологические процессы (например, специальные процессы).***

***Организация должна идентифицировать и управлять рисками, связанными с предоставлением и обеспечением процессов, изделий и услуг внешними поставщиками, а также с выбором и вовлечением внешних поставщиков.***

***Организация должна требовать, чтобы ее внешние поставщики применяли соответствующие элементы управления и контроля в отношении своих прямых внешних поставщиков или***

***поставщиков второго уровня, для того чтобы гарантировать соблюдение 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 их включения 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 внешним поставщиком в результате принятия такого 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, информация аккредитованных в установленном порядке органов по сертификации систем менеджмента качества или процессов одобрения внешнего поставщика государственными органами или потребителями). Использование таких данных может быть лишь одним из элементов процесса управления организацией 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, изменения статуса одобрения и условий управляемого использования внешних поставщиков в зависимости от их статуса одобрения;***

***b) вести реестр своих внешних поставщиков, который включает статус об одобрении (например, одобрен, одобрен с условием, не одобрен) и область действия статуса об одобрении (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 том случае, если внешние поставщики не соответствуют определенным 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 относительно поставки своим потребителям продукции и услуг надлежащего качества.

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 требованиям законодательных, нормативных и правовых документов;

2) результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;

***3) результаты периодической проверки деятельности внешнего поставщика [см. 8.4.1.1 c)];***

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

***Деятельность по верификации поступающих из внешних источников процессов, продукции и услуг должна быть выполнена в соответствии с рисками, идентифицированными***

***организацией. По мере возможности действия должны включать проверку или периодические испытания в том случае, если существует высокий риск несоответствий, включая поставку контрафактных изделий.***

***Примечания***

***1 Верификация потребителем, выполненная на любом уровне цепочки поставок, не освобождает организацию от ответственности за обеспечение соответствия процессов, продукции и услуг всем установленным требованиям.***

***2 Деятельность по верификации может включать в себя:***

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

***- данные о верификации продукции после получения продукции или оказания услуги;***

***- анализ делегирования верификации продукции внешнему поставщику.***

***Если продукция, поставляемая внешним поставщиком, запущена в производство до завершения всех необходимых мероприятий по проверке, то данный факт должен быть установлен и документально зафиксирован, для того чтобы обеспечить возможность дальнейшей замены изделия, если впоследствии будет обнаружено ее несоответствие требованиям.***

***Если организация делегирует верификацию внешнему поставщику, организация должна определить область делегирования и требования к делегированию, а также внести перечень делегированных полномочий. Организация должна периодически осуществлять мониторинг делегированной верификации внешнему поставщику.***

***Если используют протоколы испытаний внешнего поставщика для верификации извне поставляемой продукции, организация должна внедрить процесс валидации точности протоколов испытаний, для того чтобы подтвердить, что продукция соответствует установленным требованиям. Если потребитель или организация определила 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) продукции и услуг,

2) методов, процессов и оборудования,

3) выпуска продукции и услуг;

c) компетентности персонала, включая необходимые меры подтверждения квалификации;

d) взаимодействию внешнего поставщика с организацией;

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

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

***g) контролю за процессом проектирования и разработки;***

***h) специальным требованиям, критическим элементам или ключевым характеристикам;***

***i) испытаниям, контролю и верификации (включая верификацию производственного процесса);***

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

*k) необходимости:*

*- внедрения 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 получения одобрения для их использования;*

*- недопущения использования контрафактных изделий (см. 8.1.4);*

*- уведомления организации об изменениях, вносимых в процессы, изделия или услуги, в том числе смене внешних поставщиков или места производства, а также получения одобрения организации в отношении данных изменений;*

*- доведения до сведения внешних поставщиков информации о применимых требованиях, включая требования потребителя;*

*- предоставления образцов испытаний для получения одобрения разработчика, проверки/верификации, расследования или аудита;*

*- сохранения документированной информации, включая сроки хранения и требования по утилизации;*

*l) праву доступа, которое предоставляется организации, ее потребителям и контролирующим органам, во все соответствующие помещения/подразделения и ко всей документированной информации на любом уровне цепочки поставок;*

*m) обеспечению того, чтобы персонал был осведомлен:*

*- о его вкладе в соответствие продукции или услуги установленным требованиям;*

*- его вкладе в безопасность продукции;*

*- 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 по мере возможности:

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 для достижения результатов, может включать в себя блок-схемы процессов, производственные планы, документацию (например, маршрутные карты, карты 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 определенных этапах с целью верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки, как то:

*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);*

*- информацию о специальном необходимом контрольно-измерительном оборудовании и инструкции по его эксплуатации;*

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

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 с соответствующей квалификацией;

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.

*Примечание — Данные процессы могут считаться специальными (см. 8.5.1.2);*

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

h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки;

***i) определение критериев качества выполнения работ (например, документированные стандарты, образцы, иллюстрации);***

***j) учет всех изделий в процессе производства (например, количество деталей, заказы, выполняемые частями, изделия с выявленными несоответствиями);***

***k) контроль и проверку выявленных критических элементов, в том числе ключевых характеристик, в соответствии с установленными процессами;***

***l) определение методов измерения переменных величин (например, набор инструментов, измерение на станке, контрольно-измерительная аппаратура);***

***m) выявление точек контроля/проверки в ходе технологического процесса в том случае, когда соответствие определенных параметров не может быть подтверждено на более поздних стадиях процесса;***

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

***p) условия для предотвращения, обнаружения и удаления посторонних предметов;***

***q) контроль и проверку инженерных сетей и расходных материалов (например, вода, сжатый воздух, электроэнергия, химические продукты), если они могут повлиять на соответствие продукции установленным требованиям (см. 7.1.3);***

***r) идентификацию и регистрацию изделий, выпущенных для последующего использования в производственном процессе до завершения всех необходимых контрольно-измерительных мероприятий, чтобы обеспечить возможность дальнейшей замены изделия, если впоследствии будет установлено, что оно не соответствует требованиям.***

***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 к производству и должны поддерживаться в рабочем состоянии.***

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

***8.5.1.2 Валидация и контроль специальных процессов***

***Для процессов, результаты которых не могут быть проверены при помощи последующих измерений, организация должна разработать специальные процедуры, включая:***

***a) определение критериев проверки и валидации процессов;***

***b) определение условий сохранения статуса валидации;***

***c) аттестацию производственных помещений и оборудования;***

***d) квалификацию персонала;***

***e) использование специальных методов и процедур для реализации процессов и их контроля;***

***f) требования, предъявляемые к документированной информации, которую необходимо хранить.***

***8.5.1.3 Верификация производственного процесса***

***Организация должна осуществлять деятельность по проверке производственного процесса, для того чтобы убедиться в том, что данный производственный процесс обеспечивает изготовление продукции, соответствующей установленным требованиям.***

*Примечание — Эти мероприятия могут включать в себя оценку рисков, исследование потенциала, исследование функциональных возможностей, а также планы по управлению.*

***Организация должна использовать выборочный образец из первой производственной партии нового изделия или сборочной единицы, для того чтобы удостовериться в том, что производственные процессы, документация и инструменты позволяют изготавливать изделия и сборочные единицы, соответствующие установленным требованиям. Данный процесс должен быть повторен в случае внесения изменений, которые могут сделать недействительными первоначальные результаты (например, конструктивные изменения, изменения в производственном процессе, замена инструментов).***

*Примечание — Данный процесс может быть рассмотрен как процесс проверки первого образца (ППО).*

***Организация должна хранить документированную информацию по результатам верификации технологического процесса.***

**8.5.2 Идентификация и прослеживаемость**

Организация должна использовать подходящие способы 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 определенных средств приемки (например, штампы, электронные подписи, пароли) организация должна установить методы управления этими средствами.***

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

*Примечание — Требования по прослеживаемости могут включать:*

*- обеспечение идентификации на протяжении всего жизненного цикла изделия;*

*- возможность проследить производство всей продукции, произведенной от одной партии сырья или одной партии продукции до самого пункта назначения (например, поставка, утилизация);*

*- для сборочных единиц — возможность проследить их компоненты, а также сборки более высокого уровня;*

*- для изделия — обеспечение ведения последовательных записей этапов изготовления (производство, монтаж, проверка/верификация) с последующим их восстановлением.*

**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.

Когда собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также регистрировать и сохранять 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, в какой это необходимо для обеспечения соответствия установленным 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 требованиями действующих федеральных или нормативных документов):***

***a) очистку;***

***b) предупреждение появления, выявление и удаление посторонних объектов;***

***c) особое обращение с легко повреждаемой продукцией;***

***d) маркировку или нанесение этикеток, включая правила и предупреждения относительно техники безопасности;***

***e) контроль сроков хранения и оборот товарных запасов;***

***f) специальные методы обращения с опасными материалами и правила их хранения.***

**8.5.5 Деятельность после поставки**

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

При определении объема деятельности после поставки организация должна учитывать следующее:

a) требования законодательных, нормативных и правовых документов;

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) результаты сбора и анализа данных в процессе эксплуатации (например, производительность, надежность, накопленный опыт);***

***g) контроль, обновление и предоставление технической документации, связанной с использованием продукции, ее техническим обслуживанием, текущим и капитальным ремонтом;***

***h) элементы контроля, которые необходимы для анализа работ, выполняемых внешними организациями (например, за пределами территории организации);***

***i) поддержку продукции/потребителя (например, обработку запросов, обучение, гарантии, обслуживание, запасные части, ресурсы, устаревание продукции).***

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

Примечание — Деятельность после поставки продукции может включать в себя действия согласно гарантийным и 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, в какой это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия установленным требованиям.

***Лица, уполномоченные на санкционирование внесения изменений производственных процессов/услуг, 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 уполномоченными органом и/или лицом и непосредственно 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 оказание услуг.

***Если возникает необходимость подтверждения результатов проверки изделия на соответствие техническим условиям, организация должна гарантировать, что хранимая документированная информация содержит все необходимые данные, подтверждающие, что изделия или услуги соответствуют установленным требованиям.***

***Организация должна обеспечить, чтобы вся документированная информация, предназначенная для сопровождения продукции и услуги, была предоставлена при поставке.***

### 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

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

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

Организация должна предпринимать действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на надлежащий уровень производимой продукции и оказываемых услуг. Это должно применяться также к продукции и услугам, недостатки в которых выявлены после их поставки, в процессе или после их предоставления.

***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 и для одобрения лиц, принимающих эти решения;***

***- принятия мер, необходимых для предотвращения влияния несоответствия на другие процессы, продукцию или услуги;***

***- своевременного информирования о несоответствиях, влияющих на поставленные продукцию и оказанные услуги потребителю и заинтересованным сторонам;***

***- определения корректирующих действий для продукции и услуг ненадлежащего качества, обнаруженных после поставки, предпринимаемых сообразно последствиям (см. 10.2).***

***Примечание — В состав заинтересованных сторон, в адрес которых необходимо направлять уведомления о несоответствующей продукции и услугах, могут входить внешние поставщики, внутренние организации, потребители, дистрибьюторы и контролирующие органы.***

Организация должна предпринимать 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 продукции и услуг с отклонениями у ***компетентных органов и у потребителя, когда это применимо.***

***Разрешение на использование несоответствующей продукции или проведение ремонтных работ с целью осуществления дальнейшей приемки может быть получено только при выполнении следующих условий:***

***- после получения разрешения от уполномоченного представителя организации, ответственной за проектирование изделия, или от лиц, обладающих делегированными полномочиями от проектной организации;***

***- после получения разрешения со стороны потребителя, если несоответствие приводит к отступлению от требований, приведенных в договоре.***

***Изделия, определенные для отбраковки, должны быть маркированы должным образом (заметное обозначение, несмываемая краска) или непрерывно контролироваться до их физического устранения из процесса.***

***Контрафактные или вызывающие подозрение детали должны находиться под контролем, чтобы предотвратить их возврат в цепочку поставок.***

***Необходимо контролировать движение контрафактных или подозрительных деталей в рамках производственного процесса во избежание повторного попадания таких деталей в цепочку поставок.***

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

8.7.2 Организация должна сохранять документированную информацию, в которой приведены:

a) описание несоответствия;

b) перечень предпринятых действий;

c) полученные разрешения на отклонение;

d) наименование полномочного органа и/или ФИО лица, принимавшего 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 следует проводить 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 потребителей о поставленной продукции и оказанных услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

***Информация, которую следует контролировать и использовать для оценки степени удовлетворенности потребителей, должна содержать в числе прочего следующие показатели: соответствие изделий и услуг, своевременность поставок, жалобы клиентов и запросы на проведение корректирующих мероприятий. Организация должна разработать и реализовать планы мероприятий по улучшению степени удовлетворенности потребителей, которые касаются недостатков, выявленных при проведении оценок, и позволяют оценить эффективность результатов деятельности.***

#### 9.1.3 Анализ и оценка

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

***Примечание — Соответствующие данные могут включать информацию о проблемах продукции и услуг, предоставленных внешними источниками (например, правительственные или отраслевые предупреждения, рекомендации).***

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) требованиям организации к ее системе менеджмента качества.

***Примечание — В требования организации следует включать требования потребителя и требования действующих законодательных и нормативных документов системы менеджмента качества;***

2) требованиям настоящего стандарта;
b) результативно внедрена и функционирует.

***Примечание — В ходе внутренних аудитов можно проводить оценку показателей эффективности деятельности с целью определения эффективности использования и внедрения системы менеджмента качества.***

9.2.2 Организация должна:
a) планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(мы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, а также ответственность, для проверки соответствия требованиям и предоставления отчетности. Программа(ы) аудитов должна(ы) быть разработана(ы) 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) осуществлять отбор аудиторов и проводить аудиты таким образом, чтобы обеспечивались объективность и беспристрастность процесса аудита;
d) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов руководителям соответствующего уровня;
e) осуществлять соответствующую коррекцию и предпринимать 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 к отзывам от 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 принятия мер по устранению причин данного несоответствия для того, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:

1) анализа несоответствия,

2) определения причин несоответствия, ***включая те, которые связаны с человеческим фактором,***

3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения;

c) предпринимать 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) доводить до сведения внешнего поставщика требования, предъявляемые к корректирующим действиям, если установлено, что за выявленное несоответствие несет ответственность внешний поставщик;***

***h) принимать особые меры в том случае, если не осуществлены своевременные и результативные корректирующие действия.***

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

***Организация должна поддерживать документированную информацию, в которой установлены 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, для того 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 накопленный опыт, процессы решения определенных проблем, а также сравнительный анализ передовых 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) изменены в целях улучшения структурной совместимости с другими стандартами на системы менеджмента.

Настоящий стандарт не содержит 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, часто могут быть более подходящими для пользователей, если документированная информация относится как к процессам, функционирующим в организации, так и к данным, применяемым для других целей.

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

### А.2 Продукция и услуги

В ИСО 9001:2008 использовался термин «продукция» для охвата всех категорий выходов, в настоящем стандарте — словосочетание «продукция и услуги», которое охватывает все категории выходов (технические средства, услуги, программные средства и перерабатываемые материалы).

Специальное включение слова «услуга» предназначено для того, чтобы выделить различия между продукцией и услугами при применении определенных 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.

Во многих случаях термины «продукция» и «услуги» использованы 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 связанную с ней услугу или услуга может иметь связанную с ней материальную или нематериальную продукцию.

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 вопросов применимости) |
| Представитель руководства | Не применяется (аналогичные ответственность и полномочия установлены, но отсутствуют требования в отношении единственного представителя 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.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Подраздел 4.2 содержит требования к организации определять те 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 требованиям действующих законодательных, нормативных и правовых документов, и нацеленность на повышение удовлетворенности потребителей.

В настоящем стандарте отсутствуют требования относительно рассмотрения организацией тех заинтересованных сторон, которые не имеют отношения к ее системе менеджмента качества. Организация самостоятельно принимает решение, относится ли конкретное требование заинтересованной 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 в настоящем стандарте отсутствует отдельный раздел или пункт 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 в 6.1 указано на то, что организация должна планировать действия в отношении рисков, настоящий стандарт не требует применения формализованных методов менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организации могут решать, следует ли разрабатывать более обширную методологию менеджмента риска согласно требованиям настоящего стандарта, 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 авиационной, космической и оборонной промышленности риск рассматривается в виде сочетания степени влияния и вероятности возникновения потенциального негативного воздействия на процессы, изделия, услуги, потребителя или конечных пользователей.***

***Ввиду сложности процессов, продукции и услуг, относящихся к авиационной, космической и оборонной отраслям, а также степени тяжести возможных последствий отказов, формальный процесс управления операционными рисками указан в 8.1.1.***

***Процесс управления операционными рисками контролируется конкретными требованиями раздела 8, при этом особое внимание уделяется следующим факторам:***

***- пониманию влияния рисков на эксплуатационные процессы;***

***- принятию решений по технологическим процессам и действиям, направленным на управление потенциальными нежелательными эффектами (например, предотвращение, устранение, контроль).***

### А.5 Применимость

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

Требования к применимости приведены в подразделе 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.

### 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 согласован с требованиями данного раздела. В силу этого термин «документированная информация» используется во всех требованиях, относящихся к документам.

Вместо специальных терминов, таких как «документ» или «документированные процедуры», «руководство по качеству» или «план качества», использованных в ИСО 9001:2008, в настоящем стандарте определены требования к разработке, актуализации и применению документированной информации.

Вместо термина «записи» для обозначения документов, необходимых для представления свидетельства соответствия требованиям согласно ИСО 9001:2008, в настоящем стандарте использовано 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 применены.

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.

При ссылке в настоящем стандарте на информацию, а не на документированную информацию (например, в подразделе 4.1: «Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах») отсутствует требование о том, 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 связан с потребностью определить и осуществить менеджмент знаний, поддерживаемых организацией, для обеспечения функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

Требования, относящиеся к знаниям организации, 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, так как 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 извне поставляемых процессов, продукции и услуг.

**Приложение В**
**(справочное)**

## Другие международные стандарты в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176

Международные стандарты, описание которых приведено в настоящем приложении, разработаны Техническим комитетом ISO/TC 176 для предоставления вспомогательной информации организациям, которые применяют настоящий стандарт, и 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.

В таблице В.1 отражена взаимосвязь между этими стандартами и соответствующими разделами настоящего стандарта. Настоящее приложение не содержит ссылки на отраслевые стандарты на системы менеджмента качества, разработанные Техническим комитетом ISO/TC 176.

Настоящий стандарт является одним из трех основополагающих стандартов, разработанных ISO/TC 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 приведено в ИСО 9000, учтены в процессе разработки настоящего стандарта. Данные 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 устанавливает требования, направленные главным образом на создание доверия к продукции и услугам, предлагаемым организацией, и посредством этого на повышение удовлетворенности потребителей. Предположительно надлежащее внедрение настоящего стандарта принесет другие преимущества 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, включая требования настоящего стандарта, охватить более широкий спектр вопросов для того, чтобы улучшить итоговые результаты деятельности организации. ИСО 9004 включает методическое руководство по самооценке для того, чтобы организации имели возможность оценивать уровень зрелости своих систем менеджмента качества.

Международные стандарты, описанные ниже, могут помочь организациям в тех случаях, 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 данного 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 быть использован 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 за пределами организаций по претензиям, связанным с продукцией. Разрешение споров является средством урегулирования ситуации в тех 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, объединяющего требования процесса, продукта, проекта или контракта с рабочими методами и практиками, обеспечивающих производство

продукции. План качества направлен на то, чтобы требования были выполнены, процессы находились под управлением, а также на мотивацию 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»** содержит руководство, в котором отражено, 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, а также повысить способность организации удовлетворять запросы потребителей и 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, используемых 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, для раскрытия содержания и интерпретации ссылок на слова «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 эффективнее использовать имеющиеся данные для принятия решений и тем самым для содействия 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 работают 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 для удовлетворения потребностей и ожиданий организации в отношении услуг консультантов.

**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 аудиторами, организациями, внедряющими системы менеджмента, и теми организациям, которым требуется проводить аудиторские проверки систем менеджмента.

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

| Другие международные стандарты | Пункт 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 — Фраза «Ко всему разделу» указывает на то, что все подразделы в конкретном разделе настоящего стандарта имеют отношение к положениям другого международного стандарта.

*Приложение С*
*(справочное)*

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

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

*В таблице С.1 показана взаимосвязь между этими стандартами и соответствующим разделами настоящего стандарта.*

*Настоящий стандарт является одним из трех стандартов в области системы менеджмента качества, разработанных IAQG.*

*9100 «Системы менеджмента качества. Требования к организациям в авиационной, космической и оборонной отраслях». Этот документ стандартизирует требования к системе менеджмента качества в максимально возможной степени и может быть использован организациями на всех уровнях цепочки поставок по всему миру. Его применение должно способствовать улучшению результатов в качестве, стоимости и своевременности поставок за счет сокращения или устранения уникальных требований организации, результативного использования 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.*

*9101 «Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной промышленности. Требования к проведению аудита». Этот стандарт 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.*

*9102 «Системы менеджмент качества. Требования к контролю первого изделия продукции авиационно-космического назначения». Этот документ стандартизирует требования к процессу КПИ/FAI в максимально возможной степени и может быть использован на всех уровнях цепочки поставок организациями по всему миру для обеспечения согласованных требований к процессу и документации для контроля продукции в авиационной, космической и оборонной отраслях. Его использование должно способствовать 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 также может быть использован в других отраслях промышленности, в которых требуется стандартизованный процесс КПИ/FAI.*

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

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

*9110 «Системы менеджмента качества. Требования к организациям технического обслуживания авиационной техники». Этот документ стандартизирует требования к системе менеджмента качества в максимально возможной степени и может быть использован организациями на всех уровнях цепочки поставок по всему миру. Его применение должно способствовать 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.*

*9114 «Руководство для компаний аэрокосмической отрасли по прямой поставке». Этот документ стандартизирует требования к прямой поставке изделий от поставщика — утвержденного производителя к потребителю (утвержденному производителю) и первоначально подготовлен в качестве совместных усилий Федерального управления гражданской авиации (FAA) и IAQG. Общие ожидания для использования на всех уровнях цепочки поставок организациями должны способствовать повышению качества и безопасности и снижению затрат за счет сокращения или устранения уникальных требований организации и результирующей вариации, присущей многочисленным ожиданиям.*

*9115 «Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной промышленности. Требования к проведению аудита». Этот документ дополняет стандартные требования 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, что включает в себя по мере необходимости поддержку программного обеспечения, используемого 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.*

*9116 «Авиация и космонавтика. Уведомление об изменении требований». Этот документ создан для обеспечения единой формы уведомлений об изменениях и/или утверждений на любом уровне, когда это определено контрактом, или в качестве руководства в авиационной, космической и оборонной отраслях промышленности. Кроме того, этот стандарт может быть применен как самостоятельное требование или использован в сочетании со стандартами серии AS/EN/JISQ 9100 (т. е. 9100, 9110, 9120).*

*9120 «Системы менеджмента качества. Требования к организациям-дистрибьюторам в авиационной, космической и оборонной отраслях». Этот стандарт предназначен для применения организациями, которые закупают детали, материалы и агрегаты для последующей перепродажи данной продукции потребителям в авиационной, космической и оборонной отраслях, в том числе для организаций, осуществляющих закупку продукции партиями и впоследствии разделяющих их на более мелкие партии, а также для тех, которые координируют управляемые потребителем или регулятором процессы на изделии. Стандарт не предназначен для организаций, осуществляющих деятельность, связанную с обслуживанием или ремонтом продукции, а также для тех организаций, деятельность которых влияет на заданные характеристики продукции либо на ее соответствие.*

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

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

*9132 «Требования к качеству матрицы данных для маркировки запасных частей». Этот документ стандартизирует требования к качеству «матрицы данных» для маркировки деталей в отрасли. Установление общих требований для использования на всех уровнях цепочки поставок организациями должно способствовать повышению качества и безопасности и снижению затрат за счет их сокращения или устранению уникальных требований организации и результирующей вариации, присущей этим многочисленным ожиданиям.*

*9133 «Процедура отбора образцов в аэрокосмической отрасли». Этот стандарт определяет систему квалификации стандартной продукции для применения в авиационной, космической и оборонной отраслях и принципы, которые следует соблюдать для выполнения квалификации продукции, и 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 управляемыми техническими спецификациями оригинального производителя компонентов (ОПК) стандартной продукции.*

*9134 «Руководящие указания по управлению рисками в цепочке поставок». Стандарт фокусирует внимание на качестве как на 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.*

*9162 «Программы самопроверки оператора для аэрокосмической отрасли». Этот стандарт ориентирован на стандартизацию по мере возможности практики самопроверки операторов в авиационной, космической и оборонной отраслях. Установление общих требований к практикам должно*

***способствовать повышению качества и безопасности, снижению затрат, а также устранению или снижению уникальных требований организаций.***

***Таблица С.1 — Взаимосвязь с другими международными стандартами систем менеджмента качества в аэрокосмической отрасли в сфере процессов и систем управления качеством и положениями настоящего стандарта***

| Другие стандарты IAQG | Пункты в стандарте IAQG 9120 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| IAQG 9101 | 4.4 | | | | | 9.2 | |
| IAQG 9102 | | | | | 8.4.2, 8.5.1.3 | | |
| IAQG 9103 | | | | | 8.1, 8.3.5, 8.4.3, 8.5.1 | | |
| IAQG 9107 | | | | | 8.6 | | |
| IAQG 9114 | | | | | 8.6 | | |
| IAQG 9115 | Все | Все | Все | Все | Все | Все | Все |
| 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 — Слово «Все» указывает на то, что все подпункты в конкретном пункте стандарта IAQG 9100 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 60300-1, 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


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

*Приложение Е*
*(обязательное)*

## *Рекомендуемая литература по авиационной, космической и оборонной отраслям*

*IAQG[1] 9100 Системы менеджмента качества. Требования к организациям в авиационной, космической и оборонной отраслях.*

*IAQG[1] 9101 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной промышленности. Требования к проведению аудита.*

*IAQG[1] 9102 Системы менеджмент качества. Требования к контролю первого изделия продукции авиационно-космического назначения.*

*IAQG[1] 9103 Менеджмент изменений ключевых характеристик.*

*IAQG[1] 9107 Руководство для компаний аэрокосмической отрасли по одобрению прямых поставок.*

*IAQG[1] 9110 Системы менеджмента качества. Требования к организациям технического обслуживания авиационной техники.*

*IAQG[1] 9114 Руководство для компаний аэрокосмической отрасли по прямой поставке.*

*IAQG[1] 9115 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной промышленности. Требования к проведению аудита.*

*IAQG[1] 9116 Авиация и космонавтика. Уведомление об изменении требований.*

*IAQG[1] 9131 Системы менеджмента качества. Документация по несоответствиям.*

*IAQG[1] 9132 Требования к качеству матрицы данных для маркировки запчастей.*

*IAQG[1] 9133 Процедура отбора образцов в аэрокосмической отрасли.*

*IAQG[1] 9134 Руководящие указания по управлению рисками в цепочке поставок.*

*IAQG[1] 9162 Программы самопроверки оператора для аэрокосмической отрасли.*

*ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования.*

---

[1] 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 9001:2015 | IDT | ГОСТ Р ИСО 9001—2015 «Системы менеджмента качества. Требования» |

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

УДК [658.5:629.7]:006.354

ОКС 03.120.10;
49.020

Ключевые слова: системы менеджмента качества, требования, организация, авиационная, космическая, оборонная, отрасль

БЗ 11—2019/57

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 15.06.2020. Подписано в печать 02.07.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,12. Уч.-изд. л. 4,76. Тираж 40 экз. Зак. 404.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru