ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55270— 2018

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Рекомендации по применению при разработке и освоении инновационной продукции и услуг

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации оборонной продукции и технологий» (ФГУП «Рособоронстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 «Системы менеджмента»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 июля 2018 г. № 434-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 55270—2012

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

© Стандартинформ, оформление, 2019

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Среда организации . . . 2
4.1 Понимание организации и ее среды . . . 2
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон . . . 2
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества . . . 2
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы . . . 3
5 Лидерство . . . 3
5.1 Лидерство и приверженность . . . 3
5.2 Политика . . . 4
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации . . . 4
6 Планирование . . . 5
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей . . . 5
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения . . . 5
6.3 Планирование изменений . . . 6
7 Средства обеспечения . . . 6
7.1 Ресурсы . . . 6
7.2 Компетентность . . . 9
7.3 Осведомленность . . . 9
7.4 Обмен информацией . . . 9
7.5 Документированная информация . . . 9
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг . . . 10
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг . . . 10
8.2 Требования к продукции и услугам . . . 11
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 . . . 16
8.6 Выпуск продукции и услуг . . . 18
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов . . . 19
9 Оценка результатов деятельности . . . 19
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка . . . 19
9.2 Внутренний аудит . . . 21
9.3 Анализ со стороны руководства . . . 21
10 Улучшение . . . 22
10.1 Общие положения . . . 22
10.2 Несоответствия и корректирующие действия . . . 22
10.3 Постоянное улучшение . . . 23
Библиография . . . 24

Введение

Разработка и освоение инновационной продукции или услуг связаны с дополнительными рисками, обусловленными отсутствием опыта производства, эксплуатации (потребления) инновационной продукции и услуг. В связи с этим в рамках системы менеджмента качества следует предусматривать меры по снижению таких рисков.

Предложенные рекомендации отражают накопленный российскими организациями опыт внедрения стандартов ИСО серии 9000, а также современных методов менеджмента качества, таких как подход, основанный на определении ключевых характеристик продукции, услуг и процессов, перспективное планирование продукции, статистические методы управления процессами и других. Применение данных методов позволяет снизить риски для потребителей инновационной продукции и услуг.

Для удобства восприятия рекомендации сгруппированы по разделам ГОСТ Р ИСО 9001—2015.

Текст ГОСТ Р ИСО 9001—2015 заключен в сплошную рамку, рекомендации приведены вне рамок.

Поправка к ГОСТ Р 55270—2018 Системы менеджмента качества. Рекомендации по применению при разработке и освоении инновационной продукции и услуг

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Стр. 1	**Дата введения — 2019—01—01**	**Дата введения —2019—06—01**

(ИУС № 11 2018 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Рекомендации по применению при разработке и освоении инновационной продукции и услуг

Quality management systems.
Recommendations for use when developing and launching innovative product and service

Дата введения — 2019—01—01

1 Область применения

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

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

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

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

Примечания

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Для эффективного внедрения и применения системы менеджмента качества целесообразно включить в нее все подразделения и виды деятельности организации, связанные с выпуском инновационной продукции и предоставлением инновационных услуг.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:
ГОСТ Р ИСО 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ГОСТ Р ИСО 9001—2015 Системы менеджмента качества. Требования

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующий термин с соответствующим определением:

Издание официальное

3.1 **инновационная продукция/услуга** (innovation product/service): Продукция/услуга с новыми или существенно улучшенными характеристиками, а также продукция/услуга, производство/предоставление которой основано на новых или значительно усовершенствованных методах.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

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

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

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

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

При определении области применения организация должна рассматривать:

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

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

c) продукцию и услуги организации.

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

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Разработку и производство инновационной продукции и(или) услуги следует включить в область применения системы менеджмента качества.

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.

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 того, что процессы достигают намеченных результатов;

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

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 в широком смысле, как отображение видов деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации, независимо от того, является ли она государственной, частной, ставит ли она своей целью получение прибыли или нет.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

5.1.2 Ориентация на потребителей

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

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

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

c) в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Высшему руководству следует рассмотреть возможность применения в организации формализованных методов менеджмента рисков для потребителей, связанных с инновационной продукцией и(или) услугами, в т. ч. приведенных в [1].

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

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

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

b) создает основу для установления целей в области качества;

c) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна:

a) быть доступной и применяться как документированная информация;

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

c) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

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

Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия для:

a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта;

b) обеспечения получения намеченных результатов процессов;

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

d) поддержки ориентации на потребителя во всей организации;

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

При производстве инновационной продукции и(или) предоставлении инновационных услуг должны быть установлены ответственность персонала за обеспечение качества инновационной продукции и(или) услуг и полномочия остановить производство продукции и(или) процесс предоставления услуг, чтобы устранить проблемы в области качества.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

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

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

b) увеличения их желаемого влияния;

c) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;

d) достижения улучшения.

6.1.2 Организация должна планировать:

a) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;

b) то, каким образом:

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

2) оценивать результативность этих действий.

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

Примечания

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Рекомендации по выбору и применению методов оценки рисков приведены в [1].

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

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

Цели в области качества должны:

a) быть согласованными с политикой в области качества;

b) быть измеримыми;

c) учитывать применимые требования;

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

e) подлежать мониторингу;

f) быть доведенными до работников;

g) актуализироваться по мере необходимости.

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

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

a) что должно быть сделано;

b) какие потребуются ресурсы;

c) кто будет нести ответственность;

d) когда эти действия будут завершены;

e) каким образом будут оцениваться результаты.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Применительно к разработке и освоению инновационной продукции и(или) услуг цели в области качества и действия по их достижению могут быть оформлены в виде специальной программы (плана) качества. Руководящие указания по разработке и содержанию планов качества приведены в [2].

6.3 Планирование изменений

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

Организация должна рассматривать:

a) цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения;

b) целостность системы менеджмента качества;

c) доступность ресурсов;

d) распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

7.1.2 Человеческие ресурсы

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

7.1.3 Инфраструктура

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

Примечание — Инфраструктура может включать:
a) здания и связанные с ними инженерные сети и системы;
b) оборудование, включая технические и программные средства;
c) транспортные ресурсы;
d) информационные и коммуникационные технологии.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

7.1.4 Среда для функционирования процессов

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

Примечание — Подходящая среда может представлять собой сочетание человеческих и физических факторов, таких как:
a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);
b) психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита);
c) физические (например, температура, тепловой поток, влажность, освещение, движение воздуха, гигиена, шум).

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

В случае если условия среды для функционирования процессов могут негативно влиять на качество инновационной продукции и(или) услуг, следует рассмотреть необходимость разработать документированные требования к среде, а также разработать документированные процедуры мониторинга и управления условиями среды.

В случае если контакт персонала с инновационной продукцией или производственной средой при изготовлении продукции или предоставлении услуг может отрицательно сказаться на качестве продукции или услуг, следует рассмотреть необходимость установить документированные требования к гигиене и одежде персонала, включая лиц, находящихся на территории временно или пересекающих ее, и контролю за доступом.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 Общие требования

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

Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

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

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

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).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Как правило, для разработки и освоения инновационной продукции и(или) услуги организации требуются дополнительные знания, поэтому организации следует предусмотреть решение следующих задач:

- постановка целей развития знаний;
- обобщение имеющихся знаний, опыта ранее выполненных проектов:
  - оценка достаточности знаний для предстоящих проектов и определение необходимых дополнительных знаний;
  - исследование источников дополнительных знаний, разработка и реализация мероприятий по их получению и распространению в организации;
  - защита новых знаний, полученных организацией в результате ее деятельности, в том числе как интеллектуальной собственности, ноу-хау, коммерческой тайны, патентов, связанных с освоенной новой продукцией или услугой;
  - оценка накопленных знаний и результативности их использования (оценка доступности, достаточности, качества, затрат на приобретение и т. д.) и разработка рекомендаций по совершенствованию базы знаний и системы управления ими.

7.2 Компетентность

Организация должна:

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

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

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

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

В зависимости от степени новизны продукции и(или) услуг персоналу, связанному с разработкой, производством инновационной продукции и(или) предоставлением услуг, может потребоваться компетентность в области специальных методов менеджмента качества, таких, например, как статистические методы (см. 9.1), развертывание функции качества (QFD), анализ видов и последствий ошибок (FMEA). Организации следует проанализировать необходимость дополнительной подготовки персонала и предпринять необходимые действия.

7.3 Осведомленность

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

a) о политике в области качества;

b) соответствующих целях в области качества;

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

d) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

a) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;

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

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

При определении степени документированности процессов следует учесть новизну процессов производства инновационной продукции и(или) предоставления услуг, что может потребовать большей детализации документов на процессы и рабочих инструкций.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

7.5.3 Управление документированной информацией

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

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

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

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

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

b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;

c) управление изменениями (например, управление версиями);

d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

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.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Следует рассмотреть вопрос о специальной идентификации документов, содержащих ключевые характеристики, определяющие новизну инновационной продукции, услуг и процессов производства продукции и(или) предоставления услуг.

Организации целесообразно вести регулярно обновляемый перечень законодательных и нормативных документов, содержащих требования по обеспечению безопасности, включая требования к применяемым материалам, технологиям и выпускаемой инновационной продукции и(или) предоставляемым услугам.

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 выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для выполнения действий, определенных в разделе 6, и осуществлять управление этими процессами посредством:

a) определения требований к продукции и услугам;

b) установления критериев для:

1) процессов,

2) приемки продукции и услуг;

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

d) управления процессами в соответствии с установленными критериями;

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

1) обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано,

2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

Результаты такого планирования должны быть подходящими для деятельности организации.

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Организации целесообразно разрабатывать документ временного планирования процессов разработки и освоения инновационной продукции и(или) услуги. В нем следует определять все необходимые работы, последовательность и сроки их выполнения, ответственных исполнителей. Документ временного планирования может разрабатываться в виде плана-графика или в другом виде, удобном для организации.

При планировании процессов жизненного цикла инновационной продукции и(или) услуг следует применять методы управления рисками.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

Связь с потребителями должна включать:

a) обеспечение информацией о продукции и услугах;

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

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

d) обращение или управление собственностью потребителей;

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Организации следует своевременно предоставлять потребителям необходимую и достоверную информацию об инновационной продукции и (или) услугах. Информация об инновационной продукции и(или) услугах может содержать:

- сведения о новых потребительских свойствах, в том числе о специфических свойствах, обусловленных применением новых технологий, назначении, способах применения и хранения и т. д.;
- правила и условия эффективного и безопасного использования;
- способы утилизации и возможности вторичной переработки.

Связь с потребителями, касающаяся обеспечения информацией об инновационной продукции и (или) услугах, может поддерживаться посредством:

- проведения информационных компаний;
- предоставления консультаций по запросу потребителя, касающихся информации о продукции, услугах и не являющихся коммерческой тайной, в удобной для него форме;

- информационных объявлений, рекламы;
- участия в выставках, семинарах.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

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

a) требования к продукции и услугам определены, включая:

1) применимые законодательные и нормативные правовые требования,

2) требования, рассматриваемые организацией как необходимые;

b) может выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

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

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

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

c) требования, установленные организацией;

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

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

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

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

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

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

a) результатов анализа;

b) любых новых требований к продукции и услугам.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Организации следует проводить анализ требований, относящихся к инновационной продукции и(или) услугам, результаты которого должны быть соответствующим образом задокументированы.

Анализ каждого из требований к инновационной продукции и(или) услугам целесообразно провести по следующим направлениям:

- целесообразность реализации требования;
- техническая возможность выполнить требование;
- возможность фактического подтверждения реализации требования.

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

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

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

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

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

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

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

f) необходимость 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 соответствующими заинтересованными сторонами;

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Уровень качества продукции и(или) услуг закладывается при их разработке. Учитывая множество областей знаний, необходимых для исследования и создания свойств инновационной продукции и услуг, организации целесообразно применять многофункциональный подход при разработке процессов жизненного цикла инновационной продукции и(или) услуг. Многофункциональный подход, как правило, предполагает участие специалистов по проектированию, разработке, производству, техническому дизайну, качеству, экологии, охране труда и другого соответствующего персонала.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

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

a) функциональные и эксплуатационные требования;

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

c) законодательные и нормативные правовые требования;

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

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

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

Противоречия входных данных проектирования и разработки должны быть разрешены.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Организации следует разработать перечень основных (ключевых) характеристик инновационной продукции и услуг, а также процессов производства продукции и(или) предоставления услуг. При выборе ключевых характеристик должны быть рассмотрены в первую очередь новые и/или существенно измененные характеристики. Организации следует предусмотреть средства управления ключевыми характеристиками.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

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

a) результаты, которые должны быть достигнуты, определены;

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

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

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

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

f) документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Анализ проекта и разработки может включать в себя оценку:

- достижения целей по качеству;
- результатов верификации;
- результатов валидации;
- хода запланированного процесса проектирования (разработки) инновационной продукции и(или) услуг и процессов производства продукции и(или) предоставления услуг;
- потенциальных рисков или причин несоответствий при использовании инновационной продукции и(или) услуг;
- управления изменениями и их последствиями в ходе проектирования и разработки;
- определения и устранения проблем;
- возможности для улучшения процесса проектирования и разработки;
- потенциального воздействия инновационной продукции и(или) услуг на окружающую среду.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

a) соответствовали входным требованиям;

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

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

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Выходные данные для проектирования и разработки инновационной продукции и услуг должны быть представлены таким образом, чтобы их можно было верифицировать и валидировать по отношению к входным требованиям.

Выходные данные проектирования и разработки могут включать в том числе:

- перечень основных (ключевых) характеристик инновационной продукции и(или) услуг и процессов производства продукции и(или) предоставления услуг;
- блок-схему (карту потока) процесса изготовления/предоставления;
- результаты применения метода развертывания функций качества (Quality Function Deployment);
- протоколы анализа видов и последствий потенциальных ошибок (FMEA);
- средства управления процессами производства инновационной продукции или предоставления услуги;
- требования к контрольно-измерительному и испытательному оборудованию;
- требования к оборудованию, инструменту, инвентарю, оснастке и приспособлениям.

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

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

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по:

a) изменениям проектирования и разработки;

b) результатам анализов;

c) санкционированию изменений;

d) действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

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

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

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

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

c) процесс или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.4.2 Тип и степень управления

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

Организация должна:

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

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

c) учитывать:

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

2) результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Организации следует определить тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщикам и закупаемой продукции и(или) услугам, используемым при производстве инновационной продукции и(или) предоставлении инновационных услуг. Тип и степень управления должны зависеть от вида продукции и услуг, влияния закупаемой продукции и услуг на качество инновационной продукции и услуг и, если это применимо, отчетов по проверке качества, ранее подтверждавших возможности и результаты деятельности поставщика. В необходимых случаях организации следует содействовать развитию своих поставщиков.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие инновационной продукции и(или) услуг требованиям, ей следует обеспечить со своей стороны управление таким процессом с учетом положений настоящего стандарта.

Управление процессом может включать:

- анализ рисков (см. 6.1);
- разработку технико-экономического обоснования;
- планирование процесса (см. 8.1).

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;

b) одобрению:

1) продукции и услуг,

2) методов, процессов и оборудования,

3) выпуска продукции и услуг;

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

d) взаимодействию внешнего поставщика с организацией;

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

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

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

a) доступность документированной информации, определяющей:

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

2) результаты, которые должны быть достигнуты;

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

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

d) применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;

e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;

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

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

h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Действенным инструментом обеспечения уверенности в способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов является валидация процессов.

Как правило, валидация включает:

- определение критериев для анализа и утверждения процессов;
- применение конкретных методов и процедур;
- требования к записям.

Валидация процессов производства должна там, где это применимо, включать в себя проверку соответствия установленным требованиям:

- характеристик процесса;
- оборудования, инвентаря, оснастки;
- производственной среды;
- квалификации персонала, занятого в процессе;
- состояния технической документации, используемой персоналом при проведении 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 идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, по ходу производства продукции и предоставления услуг.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

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

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

В случае, когда собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также 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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.5.4 Сохранение

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна обеспечить выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того, как они были поставлены.

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассматривать:

a) законодательные и нормативные правовые требования;

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

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

d) требования потребителей;

e) обратную связь с потребителями.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.5.6 Управление изменениями

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

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.6 Выпуск продукции и услуг

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

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

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

a) свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки;

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

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

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

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

a) коррекцию;

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

c) информирование потребителя;

d) получение разрешения на приемку с отклонением.

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

8.7.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, которая:

a) описывает несоответствие;

b) описывает предпринятые действия;

c) описывает полученные разрешения на отклонение;

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Применительно к инновационной продукции и(или) услугам следует установить процедуры идентификации, оценивания, отделения (когда это целесообразно и возможно) несоответствующей продукции или услуги, документирования и извещения соответствующего персонала, включая, когда необходимо, потребителя.

Персонал, ответственный за анализ и действия с несоответствующей инновационной продукцией и(или) услугами, должен быть компетентным в оценивании потенциальных влияний предпринимаемых действий.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определить:

a) что должно подлежать мониторингу и измерениям;

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

c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;

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

Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

При планировании и применении методов и процедур верификации, мониторинга и измерения параметров инновационной продукции и(или) услуг, процессов производства продукции и(или) предоставления услуг организации следует рассмотреть целесообразность применения статистических методов.

При выборе статистических методов следует исходить из того, что статистические методы в первую очередь следует применять к тем процессам, которые в большей степени влияют на стабильность ключевых характеристик инновационной продукции или услуг.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Мониторинг удовлетворенности потребителей особенно важен для организации, производящей инновационную продукцию и(или) услуги, поскольку они обладают новыми свойствами и ожидания потребителей по отношению к ним выше, чем по отношению к продукции и услугам, с которыми они уже знакомы.

Мониторинг удовлетворенности потребителей может проводиться как специалистами организации, так и с привлечением внешних организаций (например, дилеров). Мониторинг удовлетворенности потребителей следует проводить с определенной периодичностью и на плановой основе. В зависимости от поставленных целей и показателей мониторинга организация может воспользоваться различными методами получения (сбора) информации об удовлетворенности потребителей.

9.1.3 Анализ и оценка

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

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

9.2 Внутренний аудит

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

a) соответствует:

1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;

2) требованиям настоящего стандарта;

b) результативно внедрена и функционирует.

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, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности. Программа(мы) аудитов должна(ы) разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;

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

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

d) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;

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

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

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

При планировании аудитов необходимо процессы и участки, связанные с разработкой, освоением инновационной продукции и предоставлением инновационных услуг, рассматривать как важные.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

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

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

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

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

1) к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон;

2) степени достижения целей в области качества;

3) показателям процессов и соответствию продукции и услуг;

4) несоответствиям и корректирующим действиям;

5) результатам мониторинга и измерений;

6) результатам аудитов;

7) результатам деятельности внешних поставщиков;

d) достаточности ресурсов;
e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);
f) возможностям для улучшения.
[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация должна:
a) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:
1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия,
2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
b) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:
1) анализа несоответствия;
2) определения причин, вызвавших появление несоответствия;
3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;
c) выполнять все необходимые действия;
d) проанализировать 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.
Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

10.3 Постоянное улучшение

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015]

Библиография

[1] ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010—2011 Менеджмент риска. Методы оценки риска

[2] ГОСТ Р ИСО 10005—2007 Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: менеджмент качества, система менеджмента качества, инновационная продукция, инновационная услуга

БЗ 9—2018/73

Редактор *Н.Н. Кузьмина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 30.07.2018. Подписано в печать 16.08.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,95. Тираж 40 экз. Зак. 397.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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