ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58139— 2018

Системы менеджмента качества

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ АВТОМОБИЛЬНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Некоммерческим партнерством «Объединение автопроизводителей России» совместно с Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 056 «Дорожный транспорт»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 мая 2018 г. № 259-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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, 2018

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 2
3 Термины и определения 2
4 Среда организации 3
4.1 Понимание организации и ее среды 3
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 3
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества 3
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы 4
5 Лидерство 4
5.1 Лидерство и приверженность 4
5.2 Политика 5
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации 6
6 Планирование 7
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 7
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения 8
6.3 Планирование изменений 8
7 Средства обеспечения 8
7.1 Ресурсы 8
7.2 Компетентность 13
7.3 Осведомленность 13
7.4 Обмен информацией 14
7.5 Документированная информация 14
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг 15
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг 15
8.2 Требования к продукции и услугам 15
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг 17
8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками 21
8.5 Производство продукции и предоставление услуг 23
8.6 Выпуск продукции и услуг 26
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов 26
9 Оценка результатов деятельности 28
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка 28
9.2 Внутренний аудит 29
9.3 Анализ со стороны руководства 30
10 Улучшение 31
10.1 Общие положения 31
10.2 Несоответствия и корректирующие действия 31
10.3 Постоянное улучшение 32

Введение

Настоящий стандарт разработан в связи с необходимостью создания единого документа, регламентирующего применение требований ГОСТ Р ИСО 9001 к производственной деятельности организаций автомобильной промышленности, включая специфические требования потребителей, и предназначен для повышения конкурентоспособности автомобильной промышленности Российской Федерации, в том числе производителей автомобилей, автомобильных компонентов всех уровней, соответствующего программного обеспечения и сервисных организаций (центров).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ АВТОМОБИЛЬНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Quality management systems. Requirements for automotive organizations

Дата введения — 2018—07—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, раздел 1]

Настоящий стандарт включает требования ГОСТ Р ИСО 9001, а также устанавливает дополнительные требования к системам менеджмента качества организаций следующего профиля:

- производящие грузовые и легковые автомобили, автобусы, мотоциклы, прицепы и полуприцепы (в этом случае в качестве требований потребителей могут использоваться результаты маркетинговых исследований автомобильных рынков);
- производители и поставщики компонентов всех уровней логистической цепочки поставок при изготовлении изделий, изложенных выше;
- производители программного обеспечения, включаемого в изделия, изложенные выше;
- организации, оказывающие услуги по проектированию, разработке, логистике, маркетингу и т. д. при производстве изделий, изложенных выше;
- организации, оказывающие услуги сервисного обслуживания автомобилей.

Кроме того, если целесообразно, требования настоящего стандарта могут быть применены по своему усмотрению организациями из других секторов экономики.

Настоящий стандарт предназначен для разработки, внедрения и оценки систем менеджмента качества. Оценка систем менеджмента качества может включать внутренние аудиты, аудиты со стороны потребителей и аудиты со стороны органов по сертификации.

Издание официальное

Если компания, организация или другое юридическое лицо осуществляют в рамках хозяйственной деятельности поставку различного рода продукции, то понятие «продукция» подразумевает:

- продукцию, предназначенную для потребителя;
- программное обеспечение;
- сырье, материалы, полуфабрикаты и т. д., включаемые в продукцию, предназначенную для потребителей;
- сырье, материалы, полуфабрикаты и т. д., непосредственно применяемые при оказании услуг (например, запасные части, используемые при ремонте автомобиля) и т. п.

2 Нормативные ссылки

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

ИСО 9000:2015 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015, раздел 2]

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50995.3.1 Технологическое обеспечение создания продукции. Технологическая подготовка производства

ГОСТ Р 51814.2 Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов

ГОСТ Р 51814.3 Системы качества в автомобилестроении. Методы статистического управления процессами

ГОСТ Р 51814.4 Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Одобрение производства автомобильных компонентов

ГОСТ Р 51814.5 Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Анализ измерительных и контрольных процессов

ГОСТ Р 51814.6 Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Менеджмент качества при планировании, разработке и подготовке производства автомобильных компонентов

ГОСТ Р 52806 Менеджмент рисков проектов. Общие положения

ГОСТ Р ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

ГОСТ Р ИСО 31000 Менеджмент риска. Принципы и руководство

ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования

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

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

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000.

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, пункт 4.1]

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, пункт 4.2]

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, пункт 4.3]

4.3.1 Руководство по качеству

Организация должна разработать руководство по качеству и поддерживать его в рабочем состоянии в качестве документированной информации. Руководство по качеству должно включать:

- область применения, из которой организация может обоснованно исключать только требования раздела 8;

- описание последовательности и взаимодействия процессов системы менеджмента качества (см. 4.4), включая взаимодействие с внешними процессами, обеспечивающими функционирование системы менеджмента качества, но переданные сторонним организациям.

Примечание — К упомянутым выше внешним процессам, иначе называемым поддерживающими функциями, могут относиться проектирование, администрирование, техническое обслуживание и т. д.;

- описание структуры документации системы менеджмента качества и ссылки на ее ключевые документы.

Примечание — Руководство по качеству, как и любая другая документированная информация системы менеджмента качества, может быть представлена в любой форме и на любом носителе. В частности, оно может иметь любое удобное для организации наименование, состоять из нескольких документов и т. д.

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, пункт 4.4]

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, пункт 5.1.1]

5.1.1.1 Участие в аудитах

Руководство организации должно демонстрировать свою приверженность и всесторонне поддерживать систему менеджмента качества посредством участия во внутренних аудитах, аудитах со стороны потребителей и аудитах со стороны органов по сертификации.

Примечание — Под участием понимается как минимум фактическое участие в качестве проверяемой стороны.

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, статья 5.1.2]

5.1.2.1 Организация должна неукоснительно соблюдать принятые на себя требования потребителей.

Примечания

1 Примерами таких требований являются процедуры потребителей, на которые ссылается договор, заключенный организацией с потребителем.

2 Фактом принятия организацией требования потребителя может являться подписание контракта, согласование чертежа и т. д.

Требования со стороны потребителей имеют больший приоритет, чем требования, изложенные в настоящем стандарте. В том случае, когда организация вынуждена нарушить требования настоящего стандарта во исполнение указаний потребителей, данные нарушения не являются несоответствиями. Организация должна поддерживать в рабочем состоянии и/или сохранять документированную информацию в отношении таких случаев. При этом невыполнение требований настоящего стандарта для удовлетворения одного потребителя не освобождает организацию от выполнения требований настоящего стандарта относительно других потребителей.

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, статья 5.2.1]

5.2.1.1 Политика в области качества должна:
а) соответствовать требованиям со стороны потребителей, предъявляемых к политике в области качества;
б) включать в себя обязательство соответствовать требованиям потребителей, которые организация приняла.

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, статья 5.2.2]

5.2.2.1 Организация должна сохранять документированную информацию по результатам доведения до сведения работников политики в области качества.

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, пункт 5.3]

5.3.1 В документальном виде распределение обязанностей, ответственности и полномочий сотрудников организации должно поддерживаться в рабочем состоянии и содержать:
- ответственность за функционирование процессов, идентифицированных организацией;
- идентификацию работников, имеющих полномочия останавливать производство и/или отгрузку в случае возникновения несоответствий требованиям потребителей;
- описание управленческой иерархии.

Примечание — Примерами описания управленческой иерархии являются организационные структуры, органиграммы и т. д.

5.3.2 Внутренний представитель потребителя

Организация должна из состава своих работников назначить внутреннего(их) представителя(ей) потребителя и наделить его(их) ответственностью, полномочиями и ресурсами для управления процессами определения и соблюдения требований потребителей и обеспечения связи с ними (см. 8.2.1.1). Данная ответственность должна включать координацию действий:
- по отношению к рискам и возможностям;
- разработке целей в области качества;

- обеспечению компетентности персонала;
- проектированию;
- корректирующим действиям.

При возложении на сотрудников перечисленных выше обязанностей должно быть проанализировано текущее распределение ответственности и полномочий в организации с целью предотвращения дублирования функций и конфликта интересов. Документированная информация о таком назначении должна поддерживаться в рабочем состоянии. Организация, если применимо, должна согласовать кандидатуру внутреннего представителя потребителя с потребителем.

Примечание — Внутренний представитель потребителя может идентифицироваться в соответствии с традициями организации, например как представитель руководства по качеству.

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, пункт 6.1]

Примечание — В качестве действий в отношении рисков и возможностей могут применять такие широко используемые в автомобильной промышленности методы, как предупреждающие действия, анализ видов и последствий потенциальных отказов (FMEA), древо отказов, анализ решений, диверсионный анализ и т. д. В качестве руководящих указаний в отношении действий по отношении к рискам и возможностям могут быть использованы ГОСТ Р ИСО 31000, ГОСТ Р 52806 и ГОСТ Р 51814.2.

6.1.3 Меры, предпринимаемые в отношении рисков и возможностей, следует сформулировать в виде целей в области качества (см. 6.2).

В организации через определенные периоды, но не реже одного раза в год, должны проводить анализ:

а) актуальности действий по отношению к рискам и возможностям;

б) степени выполнения действий по отношению к рискам и возможностям.

Документированная информация о результатах анализа актуальности и степени выполнения действий по отношению к рискам и возможностям должна быть сохранена.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015, пункт 6.2]

6.2.1.1 При установлении целей в области качества должна быть принята во внимание степень выполнения целей в области качества за предыдущий период.

6.2.1.2 Цели в области качества должны соответствовать требованиям потребителей.

6.2.1.3 Цели в области качества должны пересматривать в сроки, соответствующие требованиям потребителей, но не реже одного раза в год. Документированная информация о пересмотре должна быть сохранена.

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, статья 6.2.2]

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, пункт 6.3]

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, статья 7.1.1]

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, статья 7.1.2]

7.1.2.1 Организация должна поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, содержащую требования к количеству и составу человеческих ресурсов, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами.

Примечание — Примером такой документированной информации может быть штатное расписание.

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, статья 7.1.3]

7.1.3.1 Организация должна поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, содержащую требования к расположению средств производства продукции и оказания услуг.

Примечание — Средства производства продукции и оказания услуг, в зависимости от специфики организации, могут включать в себя:

- основное технологическое оборудование;
- рабочие места;
- зоны контроля;
- зоны упаковки;
- секторы размещения инструментов и технологической оснастки;
- изоляторы брака и т. д.

7.1.3.2 Организация должна идентифицировать основное технологическое оборудование, инструменты и оснастку, используемые для производства продукции и оказания услуг, и их статус (например, «В ремонте», «Законсервировано» и т. д.).

Примечание — Под основным технологическим оборудованием понимаются такие средства производства, без которых невозможно производить продукцию и оказывать услуги в соответствии с требованиями.

Идентификация основного технологического оборудования может быть осуществлена посредством бирок, штрих-кодов и т. д.

7.1.3.3 Организация должна планировать и осуществлять техническое обслуживание и ремонт помещений, основного технологического оборудования, инструментов, оснастки и других средств, используемых для производства продукции и предоставления услуг (см. 8.5). Организация должна поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, содержащую планы такого обслуживания и ремонта, и сохранять документированную информацию, содержащую свидетельства выполнения запланированных мероприятий по обслуживанию и ремонту.

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, статья 7.1.4]

7.1.4.1 Управление средой для функционирования процессов

Организация должна управлять оборудованием для обеспечения среды функционирования процессов в соответствии с требованиями п. 7.1.3, ресурсами, предназначенными для мониторинга и измерений среды для функционирования процессов в соответствии с п. 7.1.5. Если требования к управлению средой для функционирования процессов нарушены, то продукция и услуги, которые производились, хранились и оказывались в таких условиях, должны быть идентифицированы как несоответствующие, и управление ими должно соответствовать требованиям 8.7.

7.1.4.2 Чистота и порядок

Организация должна определить критерии чистоты и порядка на рабочих местах, в рабочих помещениях, на подконтрольных организации прилегающих территориях и т. д. и обеспечивать их соблюдение. Организация должна через запланированные промежутки времени проводить проверки соблюдения чистоты и порядка. Документированная информация о результатах таких проверок должна быть сохранена. В случае выявления несоответствий должны инициировать корректирующие действия (см. 10.2.1.1).

7.1.4.3 Охрана труда и окружающей среды

Организация должна обеспечивать выполнение применимых обязательных требований в отношении охраны труда персонала, противопожарной безопасности и охране окружающей среды.

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, статья 7.1.5.1]

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, статья 7.1.5.2]

Примечание — Идентификация и прослеживаемость могут быть обеспечены благодаря наличию на средстве измерения и/или испытательном оборудовании средств идентификации (например, заводских номеров, серийных номеров, инвентарных номеров, штрих-кодов и т. д.), по которым можно соотнести средство измерения и/или испытательное оборудование с сохраняемой организацией документированной информацией о поверке и (или) калибровке, а также об аттестации испытательного оборудования (например, со свидетельствами о поверке, сертификатами калибровки, знаками поверки, протоколами аттестации испытательного оборудования и т. д.).

А) Содержание документированной информации по управлению измерительным оборудованием

Документированная информация по управлению измерительным оборудованием, необходимым для обеспечения свидетельства о соответствии продукции установленным требованиям, в том числе измерительного оборудования, принадлежащего как организации, так и потребителю, должна включать в себя, где это применимо:

- свидетельства о поверке и/или знаки поверки средств измерений;
- сертификаты о калибровке средств измерений, в том числе средств допускового контроля, применяемых в процессе производства;
- аттестаты и протоколы первичной аттестации испытательного оборудования, а также протоколы его периодической аттестации;
- паспорта стандартных образцов с действующими сроками годности;
- сведения об идентификации измерительного оборудования, обеспечивающей прослеживаемость измерений (испытаний);
- результаты технической калибровки, проводимой перед применением измерительного оборудования (при необходимости);
- информацию о любых отклонениях от установленных требований, полученных по результатам поверки и/или калибровки средств измерений, а также аттестации испытательного оборудования;
- результаты оценки воздействия указанных выше отклонений от установленных требований на результаты измерений (испытаний) продукции;
- заключения о соответствии продукции установленным требованиям при получении извещений о непригодности средств измерений, отрицательных заключений по результатам периодической аттестации испытательного оборудования, а также об отклонениях действительных значений метрологических характеристик от требуемых;
- уведомление потребителя в случае отгрузки продукции с неизвестным статусом при невозможности заключения (см. выше) о соответствии продукции установленным требованиям.

Б) Анализ измерительных систем

Организация в ходе процесса проектирования (см. 8.3) должна идентифицировать операции измерений (испытаний), подлежащие анализу измерительных систем. Организация должна осуществлять анализ измерительных систем как на этапе верификации/валидации проектирования (см. 8.3.4.2), так и на этапе серийного производства продукции и оказания услуг (см. 8.5.1). Организация должна определять, если это применимо, согласовывать с потребителем и применять методы анализа измерительных систем. Результаты анализа измерительных систем должны содержать выводы о пригодности/непригодности каждой измерительной системы, сохраняться в виде документированной информации и предоставляться по запросу потребителя. Если измерительная система признана непригодной, организация должна рассматривать этот факт как несоответствие и осуществлять корректирующие действия (см. 10.2).

Примечание — В качестве руководящих указаний в отношении анализа измерительных систем может быть использован ГОСТ Р 51814.5.

Идентификация измерительных (испытательных) операций, подлежащих анализу измерительных систем может быть осуществлена, например, посредством указания относительно соответствующей

измерительной (испытательной) операции применяемого метода анализа измерительных систем, частоты применения этого метода и т. д. в технологической документации (см. п. 8.5.1.1).

В) Испытательные подразделения

Испытательные подразделения (внутренние лаборатории) организации должны иметь возможность проводить требуемые контроль, испытания или измерения. Область деятельности испытательного подразделения (лаборатории) должна поддерживаться в рабочем состоянии как документированная информация. В испытательном подразделении (внутренней лаборатории) должны быть выполнены основные требования к технической компетентности, обеспечивающие:

- наличие необходимых методик испытаний продукции и правил отбора проб (при необходимости);
- компетентность персонала;
- выполнение методик испытаний продукции и правил отбора проб (при необходимости);
- выполнение требований к метрологической прослеживаемости результатов контроля, испытаний или измерений, а также их воспроизводимости и/или сходимости (если применимо);
- оформление отчетности (протоколов) по результатам контроля, испытаний или измерений.

Г) Независимые лаборатории

Независимые лаборатории (испытательные организации), используемые организацией для проведения контроля, испытаний (измерений), а также услуг по поверке и калибровке, должны быть аккредитованы на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 на основании действующего законодательства Российской Федерации в области аккредитации, обеспечивающие выполнение необходимых работ.

Примечание — Калибровка средств измерений, в том числе средств допускового контроля, применяемых в процессе производства, может быть осуществлена неаккредитованной лабораторией организации при условии выполнения требований, изложенных в пункте 7.1.5.2 В).

Если это не противоречит требованиям законодательства Российской Федерации, соответствие независимой лаборатории (испытательной организации) может быть подтверждено потребителем, в этом случае документированную информацию о таком подтверждении организация должна сохранять.

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, статья 7.1.6]

Примечание — Организации следует учитывать знания организации, критические для ее функционирования, их носители и степень их защищенности. При наличии соответствующих требований в контрактах, или на усмотрение ее руководства в организации может быть внедрена система менеджмента информационной безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001.

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, пункт 7.2]

7.2.1 Организация должна выполнять согласованные требования потребителей, предъявляемые к обучению своего персонала, включая, где это применимо, выполнение согласованного графика обучения, сформированного потребителем.

Компетентность персонала, участвующего в процессах производства и/или оказания услуг, должна быть обеспечена до допуска этого персонала к работе.

Примечание — Эта компетентность может включать знания о безопасных и результативных методах работы на оборудовании, порядке обслуживания оборудования, действиях в случае непредвиденных ситуаций.

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, пункт 7.3]

7.3.1 Каждый работник организации должен знать как минимум:

- основные положения политики в области качества;
- цели в области качества, относящиеся к его деятельности;
- последствия для непосредственного и конечного потребителей несоответствий требованиям системы менеджмента качества, относящихся к его деятельности.

Примечания

1 Объективным свидетельством выполнения данного пункта настоящего стандарта является осведомленность персонала. Сохраняемая документированная информация об ознакомлении персонала с изложенными выше положениями, но не подкрепленная объективной осведомленностью персонала не может считаться объективным свидетельством выполнения требований данного пункта.

2 Под осведомленностью персонала в данном требовании имеется в виду, как минимум, способность каждого работника организации изложить основные положения названных документов и продемонстрировать свою способность эти документы найти и предоставить.

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, пункт 7.4]

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, статья 7.5.1]

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, статья 7.5.2]

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, пункт 7.5.3]

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

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

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

a) определения требований к продукции и услугам;

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, пункт 8.1]

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, пункт 8.2.1]

8.2.1.1 Организация должна обеспечивать оперативность информационного взаимодействия с потребителями, включая возможность обмена данными с потребителями в соответствии с их требованиями (например, с использованием электронной почты, информационных порталов потребителей и т. д.), включая:

- согласование с потребителем кандидатуры внутреннего представителя потребителя (см. 5.3.2);
- оперативное информирование потребителей о смене своих контактных данных;
- обеспечение постоянной проверки получаемых данных в соответствии с требованиями потребителей (например, проверка электронной почты, данных на соответствующих порталах и т. д.);

- направление потребителю отчетов 8D (см. 8.7.5) и других отчетов по запросам;
- обеспечение надежной и бесперебойной работы соответствующего коммуникационного оборудования;
- разработку и поддержание в рабочем состоянии документированной информации, содержащий план реагирования на события, способные повлиять на возможность обмена данными с потребителями (см. 8.5.1.2).

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, пункт 8.2.2]

8.2.2.1 Организация должна анализировать и определять закономерности в поведении потребителя в зависимости от сезонности, ситуации на рынке и т. д., в том числе и с использованием современных аналитических методов.

8.2.2.2 Определение ключевых (специальных) характеристик

Организация должна определять и анализировать требования потребителей к ключевым (специальным) характеристикам. Требования потребителей к управлению ключевыми (специальными) характеристиками должны быть соблюдены в ходе проектирования и разработки (см. 8.3).

Примечание — Ключевые (специальные) характеристики — это те характеристики продукции и процессов, которые выделены в силу своей важности из ряда других характеристик потребителем или организацией. Идентификация этих характеристик не освобождает организацию от управления остальными характеристиками продукции.

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015, пункт 8.2.3.1]

А) Примечание к п. 8.2.3.1 при использовании настоящего стандарта не применимо.

Б) Управление техническими требованиями потребителей

Организация должна осуществлять анализ поступающих от потребителей технических требований (чертежей, рецептур, спецификаций, изменений к ним и т. д.). Результаты такого анализа должны

сохранять в виде документированной информации. Сроки проведения такого анализа должны соответствовать требованиям потребителей.

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, пункт 8.2.3.2]

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, пункт 8.2.4]

8.2.4.1 Сроки внесения поправок в соответствующую документированную информацию должны соответствовать требованиям потребителей.

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, пункт 8.3.1]

Примечание — В общем случае процесс проектирования содержит следующую последовательность действий:

- использование данных, полученных в ходе определения и анализа требований к продукции и услугам, как входных данных для проектирования продукции и услуг;

- в качестве выходных данных проектирования продукции и услуг используют входные данные для проектирования процессов производства продукции и оказания услуг;

- использование выходных данных проектирования процессов производства продукции и оказания услуг как входные данные для управления процессами внешнего обеспечения, производства продукции и оказания услуг и т. д.

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, пункт 8.3.2]

Примечание — В качестве руководящих указаний в отношении планирования проектирования и разработки продукции и услуг может быть использован ГОСТ Р 51814.6.

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, пункт 8.3.3]

8.3.3.1 Входные данные для проектирования продукции и услуг

Организация должна также рассмотреть:

- требования к упаковке;
- другие требования потребителей (см. 8.2).

Организация должна сохранять и/или поддерживать в рабочем состоянии изложенную выше документированную информацию по входным данным для проектирования и разработки продукции и услуг.

8.3.3.2 Входные данные для проектирования процессов производства продукции и оказания услуг

Организация должна также рассмотреть выходные данные проектирования продукции и услуг (см. 8.3.5.1).

Примечание — Например, результаты конструирования являются входными данными для технологической подготовки производства.

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, пункт 8.3.4]

8.3.4.1 Организация должна проводить анализ с последующим одобрением своей способности серийно производить продукцию и оказывать услуги в соответствии с требованиями потребителей. Организация должна определять и соблюдать процедуры потребителя по одобрению продукции и услуг (например, процедуры по постановке продукции на производство потребителя, PPAP и т. д.). Если данные, предоставленные потребителю в ходе процедуры одобрения, перестали быть актуальными, он должен быть проинформирован и данная ситуация должна быть рассмотрена как несоответствие (см. 10.2.1.1)

Примечание — Средства управления следует применять как при проектировании продукции и услуг, так и процессов производства продукции и оказания услуг. В качестве руководящих указаний в отношении одобрения продукции и услуг могут быть использованы ГОСТ Р 51814.4 и/или ГОСТ Р 50995.3.1.

8.3.4.2 Верификация и валидация

Организация должна осуществлять верификацию и/или валидацию продукции и услуг посредством производства прототипа и/или тестового оказания услуг и/или производства опытно-промышленной партии. В ходе этой деятельности должны быть проведены, если применимо:

- анализ измерительных систем [см. 7.1.5.2 Б)];
- статистическое исследование процессов (см. 9.1.1.1).
- полноразмерный контроль и испытание опытного образца;
- тестирование тары и упаковки.

Верификация и валидация там, где это применимо, должны быть проведены в условиях, идентичных серийному производству.

Результаты верификации и валидации должны быть использованы в процессе одобрения продукции и услуг со стороны потребителя (см. 8.3.4.1).

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, пункт 8.3.5]

8.3.5.1 Выходные данные проектирования и разработки продукции и услуг

Выходные данные проектирования и разработки продукции и услуг должны включать:

- результаты действий по отношению к рискам и возможностям, относящимся к продукции и услугам (см. 6.1), включая соответствующие цели в области качества;
- идентификацию измерений (испытаний), которые будут использованы для анализа измерительных систем в ходе верификации/валидации, а также в серийном производстве [см. 7.1.5.2 Б)].

Примечание — Измерительные операции, влияющие на ключевые (специальные) характеристики, следует в первую очередь выбирать для проведения анализа измерительных систем;

- идентификацию измерительных операций, данные которых будут использованы для статистического исследования процессов в ходе верификации/валидации, а также в серийном производстве (см. 9.1.1.1).

Примечание — Измерительные операции, влияющие на ключевые (специальные) характеристики, следует в первую очередь выбирать для статистического исследования процессов;

- требования по управлению ключевыми (специальными) характеристиками. Если потребитель не предъявил требований к ключевым (специальным) характеристикам, организация должна самостоятельно идентифицировать ключевые (специальные) характеристики, определять требования к их управлению и согласовать названные характеристики и требования с потребителем.

Примечание — Требованиями по управления ключевыми (специальными) характеристиками может быть применение одного или нескольких методов, а именно:

- защита от ошибок (Poka-Yoke);
- автоматизированное управление характеристиками;
- аттестация процессов;
- аттестация персонала;
- управление ключевыми (специальными) характеристиками с применением статистического исследования процессов (см. 9.1.1.1);
- проведение анализа измерительных систем операций мониторинга и измерения ключевых (специальных) характеристик [см. 7.1.5.2 Б)];
- требования по обеспечению безопасности продукции/услуг для непосредственного потребителя, конечного потребителя (эксплуатанта) и персонала организации, включая обязательные требования, параметры продукции/услуг, влияющие на безопасность, дополнительные меры управления этими параметрами, включая идентификацию и прослеживаемость.

Организация должна сохранять и/или поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию по выходным данным для проектирования и разработки продукции и услуг в соответствии с требованиями потребителей, законодательными и обязательными требованиями.

8.3.5.2 Выходные данные проектирования и разработки процессов производства продукции и оказания услуг

Выходные данные проектирования и разработки процессов производства продукции и оказания услуг должны включать:

- результаты действий по отношению к рискам и возможностям процессов производства продукции и оказания услуг (см. 6.1), включая соответствующие цели в области качества (см. 6.2);
- ключевые (специальные) характеристики процессов и дополнительные требования по их управлению как результат анализа требований к продукции и услугам;
- результаты анализа измерительных систем, проведенных в ходе верификации/валидации (см. 7.1.5.1);
- результаты статистического исследования процессов, проведенного в ходе верификации/валидации (см. 9.1.1.1);
- разработанную и внедренную технологическую документацию (см. 8.5.1.1).

Примечание — В качестве примера внедрения технологической документации можно рассматривать готовое к серийному производству оборудование с подтвержденной воспроизводимостью исходя из требований потребителя, в том числе и по объему и ритмичности производства.

Выходные данные проектирования и разработки процессов производства продукции и оказания услуг следует формировать с учетом методологии бережливого производства.

Организация должна сохранять и/или поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию по выходным данным для проектирования и разработки процессов производства продукции и оказания услуг в соответствии с требованиями потребителей, законодательными и обязательными требованиями.

Выходные данные проектирования и разработки процессов производства продукции и оказания услуг должны полностью соответствовать условиям серийного производства.

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, пункт 8.3.6]

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, пункт 8.4.1]

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, пункт 8.4.2]

8.4.2.1 Развитие системы менеджмента качества внешнего поставщика

Организация должна развивать системы менеджмента качества своих внешних поставщиков. Организация должна сохранять документированную информацию о системах менеджмента качества каждого из своих поставщиков. В качестве такой информации может быть представлен один или более из следующих вариантов:

а) действующий сертификат соответствия поставщика требованиям настоящего стандарта, выданный органом по сертификации, признанным НП «Объединение автопроизводителей России»;

б) действующий сертификат соответствия поставщика требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, выданный органом по сертификации, аккредитованным в соответствии с законодательством России или органом по аккредитации — участником IAF MLA, может быть принят в качестве временной альтернативы при наличии плана внедрения системы менеджмента качества, содержащего обязательство проходить сертификацию на соответствие требованиями настоящего стандарта в срок не более трех лет. В таком случае организация должна сохранять документированную информацию о соблюдении внешним поставщиком этого плана;

в) план внедрения системы менеджмента качества, в котором установлена обязательная сертификация организации на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 в органе по сертификации,

аккредитованным в соответствии с законодательством России или органом по аккредитации — участником IAF MLA, в течение одного года. В таком случае организация должна также сохранять документированную информацию о соблюдении внешним поставщиком этого плана. После реализации этого плана внешним поставщиком организация должна действовать в соответствии с требованием пункта б);

г) план внедрения системы менеджмента качества, содержащий обязательство внешнего поставщика о сертификации на соответствие настоящему стандарту в срок не более трех лет в органе по сертификации признанным НП «Объединение автопроизводителей России», в таком случае организация должна сохранять документированную информацию о соблюдении внешним поставщиком этого плана;

д) действующий сертификат соответствия системы менеджмента качества внешнего поставщика требованиям IATF 16949, выданный органом по сертификации, признанным IATF;

е) результаты проведения ежегодных аудитов организацией своего внешнего поставщика на соответствие требованиям настоящего стандарта или ГОСТ Р ИСО 9001.

Примечание — Часть таких аудитов может быть проведена дистанционно — с применением современных информационных и коммуникационных технологий.

8.4.2.2 Развитие цепочки поставок

Организации следует, при возможности, применять к своим поставщикам требования, аналогичные тем, которые к организации предъявляют ее потребители. Кроме того, необходимо способствовать установлению аналогичных отношений по всей цепочке поставок, в частности внедрению требований п. 8.4.2.1 по всей последовательности субпоставщиков.

8.4.2.3 Верификация продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками организации

Организация там, где это применимо, должна осуществлять верификацию продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, содержащую:

а) перечень продукции и услуг, подлежащих верификации;

б) контролируемые параметры;

в) объем выборки;

г) частоту выборки;

д) изменения в требованиях к порядку верификации.

Примечание — Например, снижение объема контрольной выборки в случае перехода поставщика с опытного на серийное производство или отмена верификации в связи с длительными поставками, не содержащими проблем по качеству и дисциплине поставок.

Документированная информация, определяющая порядок верификации продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, может быть изложена в том же формате, что и технологическая документация, и управляться аналогично (см. 8.5.1.1).

Результаты верификации продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, должны сохраняться как документированная информация.

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, пункт 8.4.3]

8.4.3.1 Контракт между организацией и внешним поставщиком

Контракт, заключаемый между организацией и внешним поставщиком, должен содержать обязательство со стороны последнего обеспечить проведение его аудита представителями потребителя организации. Проведение такого рода аудитов не освобождает организацию от выполнения требований, изложенных в 8.4.

8.4.3.2 Информирование поставщиков о ключевых (специальных) характеристиках

Там, где это применимо, организация должна разрабатывать требования к управлению ключевыми (специальными) характеристиками продукции и услуг, поставляемыми внешними поставщиками, и информировать их относительно этих требований.

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, пункт 8.5.1]

8.5.1.1 Технологическая документация

В ходе проектирования (см. 8.3) организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, содержащую описание процесса производства продукции и предоставления услуг. В состав документированной информации должны быть включены:

а) описание технологических операций;

б) описание операций измерений (испытаний), в том числе:

1) определение ответственности и полномочий персонала, осуществляющего измерительные операции,

2) идентификация операций измерений (испытаний), для которых должен быть проведен анализ измерительных систем [см. 7.1.5.2 Б)],

3) идентификация операций измерений (испытаний), данные которых используются для статистического исследования процессов (см. 9.1.1.1),

4) требования к сохранению документированной информации, содержащей результаты измерительных операций и решения о степени соответствия продукции и услуг требованиям;

в) требования к управлению ключевыми (специальными) характеристиками.

Примечание — Технологическая документация может иметь разную форму и структуру, в зависимости от специфики организации. Примерами технологической документации могут являться:

- технологические регламенты;
- технологические процессы;
- алгоритмы процессов;

- планы управления;
- рабочие инструкции
- инструкции по использованию и хранению измерительных устройств (в частности, программы и методики испытаний);
- инструкции по транспортированию, погрузочно-разгрузочным операциям, упаковке, строповке, хранению и т. д.;
- чертежи и т. д.

8.5.1.2 Планы действий на случай непредвиденных ситуаций

Организация должна разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, содержащую планы реагирования на ситуации, способные отрицательно повлиять на способность организации последовательно выполнять требования потребителей. Под подобного рода сбоями подразумеваются, в частности:

- сбои оборудования;
- сбои инструмента и оснастки;
- сбои программного обеспечения;
- нехватка персонала и/или компетентности;
- выход из строя ресурсов для мониторинга и измерений;
- перебои во внешнем обеспечении организации.

Там, где это применимо, планы действий в непредвиденных ситуациях должны включать требования к объемам страховых запасов сырья, полуфабрикатов, готовой продукции и т. д.

Организация должна применять приемлемые методы обеспечения автономности, например системы аварийного электроснабжения, водоснабжения, связи и т. д.

Организация должна периодически анализировать свою готовность к непредвиденным ситуациям.

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, пункт 8.5.2]

8.5.2.1 Организация должна управлять процессом идентификации и прослеживаемости для обеспечения возможности определения:

- лиц, принявших решение о соответствии продукции и услуг на определенных организацией этапах мониторинга и измерений;
- партий продукции, в отношении которых может быть применена процедура отзыва транспортных средств;
- объема продукции сомнительного статуса для организации немедленных сдерживающих мер, например процедуры 8D;
- причин возникновения несоответствующей продукции для инициирования корректирующих действий (см. 10.2).

Там, где это применимо, продукция, не прошедшая процедуру одобрения со стороны потребителя (см. 8.3.4.1), должна быть особым образом идентифицирована, например ее местоположением.

Примечание — К такой продукции могут быть отнесены прототипы, несерийная продукция, опытно-промышленные партии и т. д.

Любая обнаруженная организацией неидентифицированная продукция на любом этапе обработки должна классифицироваться как несоответствующая и надлежащим образом управляться согласно требованиям 8.7.

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, пункт 8.5.3]

8.5.3.1 Организация должна управлять собственностью потребителей и внешних поставщиков в соответствии с требованиями потребителей, если применимо.

Примечание — Требования потребителей могут относится к идентификации, специальным условиям хранения, дополнительным мерам контроля, особому порядку информирования о порче собственности потребителей и внешних поставщиков.

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, пункт 8.5.4]

8.5.4.1 Организация должна поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию о требованиях к условиям и срокам хранения продукции и периодически анализировать выполнение этих требований, результаты этого анализа должны сохраняться в качестве документированной информации.

Там, где это применимо, хранение продукции должны осуществлять с разделением на потребителей, поставщиков, типоразмеры, партии, статус и т. д.

Там, где это применимо, организация должна применять соответствующие инструменты коррекции условий хранения.

Продукция, относительно которой были нарушены сроки и условия хранения, должна управляться как несоответствующая (см. 8.7).

Примечание — Следует применять автоматизацию контроля и управления условиями и сроками хранения продукции, а также методологию бережливого производства.

8.5.4.2 Упаковка

Там, где это применимо, зона упаковки должна быть оборудована необходимыми инструментами, приспособлениями, визуализированными схемами строповки, укладки, штабелирования и т. д.

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, пункт 8.5.5]

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, пункт 8.5.6]

8.5.6.1 При обнаружении существенных изменений, которые могут повлиять на характеристики продукции и услуг, организация должна уведомить об этом потребителей.

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, пункт 8.6]

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, пункт 8.7]

8.7.3 Организация должна поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию, определяющую требования к порядку управления несоответствующей продукцией, включая:

а) особую идентификацию и изоляцию несоответствующей продукции с целью исключения возможности ее непреднамеренного использования в процессах производства продукции и/или оказания услуг либо отправки потребителям;

б) порядок и сроки принятия окончательного решения по дальнейшим действиям с несоответствующей продукцией, включая, где применимо, возврат поставщику, утилизацию, переработку, доработку и т. д.;

в) инициацию корректирующих действий (см. 10.2.1.1).

8.7.4 Управление обходными процессами

Каждый случай выполнения технологических операций с отступлением от требований технологической документации (см. 8.5.1.1) создает существенный риск изготовления и поставки несоответствующей продукции.

Обходным процессом может являться:

А) любая операция, выполняемая с отступлением от технологической документации (другой инструмент, технологические режимы, оборудование, последовательность технологических операций, их месторасположение и т. п.);

Б) любая операция измерений (испытаний), введенная дополнительно к технологической документации (например, сдерживание);

В) любая доработка, введенная дополнительно к технологической документации.

Примечание — Примеры обходных процессов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Причина	Описание процесса
Отказ сборочного стенда	Затяжка гаек ручным инструментом
Отказ термопласт автомата	Перенос пресс-формы на другую модель термопласт автомата
Износ кромок штампа	Введение слесарной операции по доработке
Сбой в системе охлаждения термопласт автомата	Устранение облоя вручную
Начало процесса 8D	Введение дополнительного 100 %-ного контроля

В отношении каждого обходного процесса должны быть предусмотрены следующие меры управления:

- назначение лиц, ответственных за организацию, сопровождение и отмену обходного процесса для каждой смены;
- разработка и поддержка в рабочем состоянии в виде документированной информации соответствующих рабочих инструкций;
- обучение персонала в соответствии с рабочими инструкциями (см. 7.2);
- проведение внутреннего аудита обходного процесса (см. 9.2);
- проведение ответственным лицом перед каждой рабочей сменой верификации обходного процесса в виде документированной информации, результаты верификации должны сохранять;
- если применимо, 100 %-ное измерение результатов обходного процесса;

- сохранение результатов мониторинга и измерений, произведенных в ходе обходного процесса, в качестве документированной информации;
- сохранение документированной информации о дате и времени начала и отмены обходного процесса;
- получение одобрения потребителем поставки продукции, произведенной с использованием обходного процесса.

8.7.5 Эскалация проблем

Процесс эскалации проблем направлен на снижение внутренней дефектности за счет принятия незамедлительных мер в отношении выявленных несоответствий качества.

Организация должна определить процесс эскалации проблем, устанавливающий правила оповещения вышестоящего персонала, если проблема с качеством не решена на определенном уровне.

Для каждого уровня эскалации должны быть определены возможные действия по решению проблемы (например, наладка, вызов ремонтной службы, замена партии материала, остановка производства и т. д.).

8.7.6 Методика 8D

В случае получения жалобы потребителя на отгрузку несоответствующей продукции корректирующие действия (см. 10.2) должны проводить в соответствии с методикой 8D.

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, пункт 9.1.1]

9.1.1.1 Статистическое исследование процессов

Организация в ходе процесса проектирования (см. 8.3) должна идентифицировать операции измерений (испытаний), данные которых будут использованы для статистического исследования процессов. Организация должна осуществлять статистические исследования процессов как на этапе верификации/валидации проектирования (см. 8.3.4.2), так и на этапе серийного производства продукции и оказания услуг (см. 8.5.1.1). Организация должна определять, при возможности, согласовывать с потребителем и применять методы статистического исследования процессов. Результаты статистического исследования процессов должны содержать выводы о пригодности/непригодности каждого процесса и сохраняться в виде документированной информации. Если процесс признан непригодным, организация должна рассматривать этот факт как несоответствие и осуществлять корректирующие действия (см. 10.2).

Примечание — В качестве руководящих указаний в отношении статистического управления процессами могут быть использованы ГОСТ Р 51814.3.

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, пункт 9.1.2]

9.1.2.1 Организация должна анализировать данные об оценке ее деятельности со стороны потребителей. Если эти данные свидетельствуют о неудовлетворенности потребителей, должны быть инициированы корректирующие действия (см. 10.2.1.1). Результаты анализа данных об оценке потребителей и статус соответствующих корректирующих действий должны быть включены во входные данные для анализа системы менеджмента качества со стороны руководства (см. 9.3.2).

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, статья 9.1.3]

Примечание — Для анализа данных следует применять методы машинного обучения.

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, пункт 9.2]

9.2.3 Программа(ы) внутренних аудитов должна(ы) учитывать выявленные риски и возможности (см. 6.1), данные об отказах в ходе эксплуатации и предусматривать, как минимум:

а) ежегодный аудит выполнения всех требований настоящего стандарта;

б) ежегодный аудит всех производственных смен;

в) выборочный аудит процессов производства и оказания услуг, в ходе которого будет проверено соответствие всех параметров выбранных процессов и всех действий соответствующего персонала всем требованиям потребителей (см. 5.1.2.1 и 8.2) и требованиям технологической документации (см. 8.5.1.1), при осуществлении выборки следует в первую очередь планировать проверку процессов, обеспечивающих выполнение ключевых (специальных) характеристик;

г) выборочный аудит конкретных партий продукции и оказываемых услуг, в ходе которого будет проверено соответствие всех характеристик продукции всем требованиям потребителей (см. 5.1.2.1) и требованиям технологической документации (см. 8.5.1.1), при осуществлении выборки следует в первую очередь планировать проверку ключевых (специальных) характеристик.

Примечание — Аудит, приведенный в г), называют полноразмерным контролем.

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, пункт 9.3.1]

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, пункт 9.3.2]

Примечание — Если руководство организации сочтет целесообразным, следует анализировать эффективность процессов системы менеджмента качества.

При проведении анализа со стороны руководства следует оценить экономические потери, возникающие вследствие невыполнения требований потребителей.

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, пункт 9.3.3]

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, пункт 10.1]

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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2015, пункт 10.2]

10.2.1.1 Инициация корректирующих действий

Выполнение требований подраздела 10.2 должно быть инициировано при любом несоблюдении требований потребителей и внутренних требований системы менеджмента качества, включая:

- жалобы потребителей. Под жалобами потребителей понимаются претензии, протесты, данные о результатах оценки потребителем, свидетельствующие о его неудовлетворенности, и другие формы выражения потребителем своей неудовлетворенности, устные или письменные.

Примечание — Любые жалобы потребителей должны приводить к инициации корректирующих действий. Возможны ситуации, когда причина жалобы относится к результативности системы менеджмента качества потребителя (так называемые необоснованные жалобы, например предъявление претензий не тому производителю несоответствующей продукции вследствие несовершенства системы прослеживаемости потребителя). В этом случае корректирующие действия также проводят: указывается известная организации причина и проводится анализ, может ли организация способствовать потребителю в предотвращении повторения подобных ситуаций, например посредством более явной идентификации своей продукции);

- жалобы заинтересованных сторон, признанных организацией как относящиеся к системе менеджмента качества;

- выявление несоответствующей продукции на любых стадиях жизненного цикла продукции (см. 8.7);

- невыполнение требований потребителей, принятых организацией (см. 5.1.2.1);

- недостижение целей в области качества (см. 6.2);
- невыполнение требований технологической документации (см. 8.5.1.1);
- признание измерительной системы непригодной в ходе анализа измерительных систем [см. 7.1.5.2 Б)];
- признание процесса непригодным в ходе статистического исследования процессов (см. 9.1.1.1);
- результаты внутренних аудитов (см. 9.2), аудитов со стороны потребителей и аудитов со стороны органов по сертификации и т. д.

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, пункт 10.2.2]

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, пункт 10.3]

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.100.70

Ключевые слова: система менеджмента качества, требования к системе менеджмента качества, автомобильная промышленность, среда организации, лидерство, политика, планирование, средства обеспечения, жизненный цикл продукции, мониторинг, измерение, улучшение

БЗ 3—2018/68

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 17.05.2018. Подписано в печать 28.05.2018. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,76.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
123001 Москва, Гранатный пер., 4. gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru