ПРАВИЛА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
НА ФЕДЕРАЛЬНОМ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОМ ТРАНСПОРТЕ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования

Издание официальное

Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Государственным учреждением «Регистр сертификации на федеральном железнодорожном транспорте» (РС ФЖТ) МПС России

ИСПОЛНИТЕЛИ: В. А. Матюшин, к.т.н; В. А. Морозов; Ф.А. Варыпаев, И.А. Романов, Л.В. Лесина

ВНЕСЕНЫ: Центральным органом Системы сертификации на федеральном железнодорожном транспорте - Департаментом технической политики МПС России

2 ПРИНЯТЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ указанием МПС России 25 июня 2003 года № Р-634у

3 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Настоящие правила не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения МПС России

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	2
3	Определения	2
4	Система менеджмента качества	3
4.1	Общие требования	3
4.2	Требования к документации	4
5	Ответственность руководства	7
5.1	Обязательство руководства	7
5.2	Ориентация на потребителя	7
5.3	Политика в области качества	7
5.4	Планирование	7
5.5	Ответственность, полномочия и информирование	8
5.6	Анализ со стороны руководства	9
6	Менеджмент ресурсов	10
6.1	Обеспечение ресурсами	10
6.2	Человеческие ресурсы	10
6.3	Инфраструктура	12
6.4	Производственная среда	12
7	Процессы жизненного цикла продукции	14
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	14
7.2	Процессы, связанные с потребителями	15
7.3	Проектирование и разработка	16
7.4	Закупки	21
7.5	Производство и обслуживание	24
7.6	Управление контрольными и измерительными приборами	28
8	Измерение, анализ и улучшение	30
8.1	Общие положения	30
8.2	Мониторинг и измерение	30
8.3	Управление несоответствующей продукцией	35

8.4 Анализ данных..... 36

8.5 Улучшение..... 36

Приложение А Перечень государственных стандартов и других нормативных документов, подлежащих применению в процессе разработки, проектирования, производства и испытаний..... 39

Приложение Б Введение к ИСО 9001:2000..... 49

Лист регистрации изменений..... 53

Введение

Настоящие правила разработаны с целью внедрения в организациях, претендующих на сертификацию систем менеджмента качества в Системе сертификации на федеральном железнодорожном транспорте, положений стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001 с учетом дополнительных требований, обусловленных спецификой железнодорожного транспорта.

Система менеджмента качества создается для достижения целей и выполнения задач, определенных политикой в области качества.

Система менеджмента качества наряду с другими аспектами менеджмента обеспечивает управление деятельностью организацией.

Требования к системе менеджмента качества являются дополнительными по отношению к техническим требованиям к продукции и не заменяют их.

Система менеджмента качества направлена на решение следующих основных задач:

создание, обеспечение и поддержание качества технических средств железнодорожного транспорта, поставляемых МПС России и другим юридическим и физическим лицам для эксплуатации на железнодорожном транспорте Российской Федерации;

обеспечение потребителю (заказчику) гарантий соответствия разрабатываемой (изготавливаемой) продукции требованиям регламентов, стандартов, технических условий и договоров на поставку, а также уверенности в возможностях предприятия в выпуске продукции в необходимых объемах и в заданные сроки.

При внедрении и поддержании в рабочем состоянии системы менеджмента качества, разрабатываемой для постоянного улучшения деятельности организации с учетом потребностей всех заинтересованных сторон, должны быть реализованы следующие принципы:

ориентация на потребителя;
лидерство руководителя;
вовлечение работников;
процессный подход;
системный подход к менеджменту;
постоянное улучшение;
принятие решений, основанное на фактах;
взаимовыгодные отношения с поставщиками.
предупреждение проблем качества.

Система менеджмента качества должна быть документально оформлена в комплексе специальных документов (процедурах, руководствах, стандартах предприятия, инструкциях и т.д.), регламентирующих требования к ее процессам, а также правила и процедуры их реализации в соответствии с ее основными принципами.

ПРАВИЛА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

**Система сертификации
на федеральном железнодорожном транспорте**

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
Требования

Дата введения 2003-06-27

1 Область применения

Настоящие правила устанавливают требования к системе менеджмента качества, необходимые для оценки возможности организации проектировать и поставлять для использования на федеральном железнодорожном транспорте соответствующие установленным требованиям технические средства железнодорожного транспорта (ТСЖТ).[1].

Соблюдение установленных требований, направленных на удовлетворение потребителя и соблюдение регламентов, обеспечивается посредством предупреждения несоответствия ТСЖТ на всех стадиях от проектирования до обслуживания.

Настоящие правила применяются в тех случаях, когда организация:

б) нуждается в демонстрации своей способности последовательно обеспечивать потребителей (заказчиков) ТСЖТ, отвечающим их требованиям и требованиям настоящих правил;

а) ставит своей целью обеспечение соответствия ТСЖТ требованиям потребителей (заказчиков), а также повышение удовлетворенности потребителей (заказчиков) посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее постоянного улучшения.

Все требования, содержащиеся в настоящих правилах, являются общими и применимыми ко всем организациям независимо от вида, размера и поставляемых ТСЖТ.

Если какое-либо требование настоящих правил не может быть применено ввиду характера организации и ее продукции, оно может считаться исключением.

При заявленных исключениях претензии на соответствие настоящим правилам не принимаются до тех пор, пока эти исключения не подпадут под требования, приведенные в разделе 7, и если они не влияют на способность организации или ее ответственность обеспечивать ТСЖТ, отвечающими требованиям потребителей (заказчиков) и требованиям соответствующих регламентов.

[1] Настоящие правила могут быть применены также и к услугам, предоставляемым на федеральном железнодорожном транспорте, с соответствующей корректировкой исходя из их специфики, а также к иным видам деятельности.

Общие требования к системе менеджмента качества организаций, осуществляющих разработку, производство, монтаж и обслуживание ТСЖТ, основаны на разделах 4 – 8 ГОСТ Р ИСО 9001. Требования ГОСТ Р ИСО 9001 выделены в тексте курсивом.

Перечень стандартов и других документов, подлежащих применению в деятельности организаций в области разработки, производства, монтажа и обслуживания ТСЖТ, приведен в приложении А.

Введение к ИСО 9000:2000 приведено в приложении Б.

Настоящие правила предназначены для применения при проведении работ по сертификации систем менеджмента качества и производств в Системе сертификации на федеральном железнодорожном транспорте (ССФЖТ).

2 Нормативные ссылки

В настоящих правилах использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9000:2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

П ССФЖТ 01-96 Правила Системы сертификации на федеральном железнодорожном транспорте Российской Федерации. Основные положения

П ССФЖТ 38-2001 Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Порядок проведения сертификации систем качества и сертификации производств.

3 Определения

В настоящих правилах используются определения, установленные в ГОСТ Р ИСО 9000, а также приведенные ниже:

3.1 **объект сертификации:** По П ССФЖТ 01.

3.2 **система менеджмента качества:** Совокупность организационной структуры, ответственности, методик, процедур, процессов и ресурсов, обеспечивающая осуществление общего руководства качеством (П ССФЖТ 38).

3.3 **сертификация систем менеджмента качества:** Процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента качества соответствует установленным требованиям настоящих правил, ИСО 9001, или иным документам, определенным заявителем.

3.4 **производственная среда** Совокупность условий, в которых выполняется работа (ГОСТ Р ИСО 9000).

Примечание – Условия включают физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие как температура, система признания и поощрения, эргономика и состав атмосферы).

3.5 **организация:** Группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений (ГОСТ Р ИСО 9000).

Примеры: компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение, благотворительная организация, предприятие розничной торговли, ассоциация, а также их подразделения или комбинация из них.

Примечания:

1 Распределение обычно бывает упорядоченным.

2 Организация может быть государственной или частной.

3 Настоящее определение действительно применительно к стандартам на системы менеджмента качества. Термин «организация» определен иначе в руководстве ИСО /МЭК 2 и П ССФЖТ 38.

3.6 **продукция:** Результат процесса (ГОСТ Р ИСО 9000).

Примечание - Существуют четыре согласованные общие категории продукции:
оборудование;
программное обеспечение;
услуги;
перерабатываемые материалы.

Многие виды продукции являются сочетаниями четырех общих категорий продукции. Отнесение комбинированной продукции к оборудованию, перерабатываемым материалам, программному обеспечению или услуге зависит от преобладающего элемента.

3.7 **запись:** Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности (ГОСТ Р ИСО 9000).

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

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

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

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

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

Примечание – В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы деятельности руководства, обеспечения ресурсами, жизненного цикла продукции и измерения.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

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

б) руководство по качеству;

в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;

г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;

д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).

Примечания: 1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», требуется разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру.

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

а) размера организации и вида деятельности;

б) сложности и взаимодействия процессов;

в) компетенции персонала.

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

4.2.1.1 Организация должна обеспечить достаточность документального оформления системы менеджмента качества, включая:

наличие утвержденного общего руководства по качеству (ОРК);

наличие утвержденных стандартов организации (СТО) или иных документов - руководств по качеству, регламентирующих реализацию всех элементов и процедур системы менеджмента качества;

наличие утвержденных положений, должностных и технологических инструкций, регламентирующих деятельность подразделений и персонала по обеспечению качества продукции, и их соответствие фактическому состоянию дел.

4.2.2 Руководство по качеству

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

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

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

в) описание взаимодействия процессов, включенных в систему менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи - специальный вид документов и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

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

а) проверку документов на адекватность до их выпуска;

б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;

в) обеспечение идентификации изменений и современного статуса пересмотра документов;

г) обеспечение наличия соответствующих версий применяемых документов в местах их применения;

д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

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

4.2.3.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуру контроля и управления документацией системы менеджмента качества, включая:

а) порядок разработки, согласования, утверждения и выпуска документации;

б) порядок контроля, анализа и актуализации (внесения изменений) в документацию;

в) порядок обеспечения подразделений и служб документацией;

г) порядок изъятия из обращения и уничтожения устаревшей документации;

д) порядок хранения документации;

е) распределение ответственности и полномочий при управлении документацией.

4.2.3.2 Организация должна иметь в наличии единую систему обозначений документов.

4.2.3.3 В состав подлежащих управлению документов должны входить:

а) документы системы менеджмента качества, в том числе общее руководство по качеству;

б) конструкторская документация;

в) технологическая документация;

г) межгосударственные стандарты, государственные стандарты Российской Федерации, национальные стандарты, стандарты отраслей, стандарты организации;

д) общие и рабочие инструкции по контролю и испытаниям;

е) ограничительные перечни и перечни разрешенных к применению материалов и комплектующих изделий.

4.2.3.4 Организация должна иметь в наличии систему однозначной идентификации статуса и актуальности документов.

4.2.3.5 Организация должна располагать документированной системой, позволяющей максимально оперативно рассматривать, распространять и внедрять изменения документов.

4.2.3.6 Организация должна иметь в наличии специальный архив для хранения оригиналов документации и обеспечить соответствие порядка и условий хранения установленным требованиям.

4.2.3.7 Все документы должны быть учтены службой, отвечающей за обеспечение документами. Организация должна обеспечить отсутствие случаев использования в подразделениях неучтенных экземпляров документов.

4.2.4 Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для подтверждения свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру с целью определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

4.2.4.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок и процедуры регистрации данных о качестве продукции и результатах предпринятых действий (мероприятий), включая:

а) состав информации о результатах деятельности в системе менеджмента качества, подлежащей регистрации и управлению;

б) методы и способы идентификации данных применительно к конкретным видам продукции, производственным процессам, элементам и процедурам системы менеджмента качества, поставщикам, договорам на поставку и т.д.;

в) систему сбора, обработки и распределения информации (источники, носители и потребители информации, сроки и периодичность подготовки);

г) состав необходимых технических средств, нормативного, технического и программного обеспечения;

д) порядок и условия хранения, обеспечивающие оперативный поиск и исключающие порчу, ухудшение состояния и утерю зарегистрированных данных;

е) специальные меры по обеспечению достоверности информации и сохранению коммерческой тайны;

ж) порядок изъятия из обращения зарегистрированных данных.

4.2.4.2 Организация должна обеспечить наличие в документации по регистрации данных о достигнутых результатах деятельности требований:

а) к срокам хранения данных (по каждому виду документации);

б) к данным о качестве ТСЖТ на всех стадиях их жизненного цикла;

в) к данным о состоянии и эффективности функционирования системы менеджмента качества;

г) к данным о выявленных отклонениях от установленных требований и их причинах;

д) к данным о планируемых и реализованных мерах корректирующих воздействий и их эффективности.

Примечание -При формировании информационной базы данных о качестве используется информация, содержащаяся в:

а) протоколах контроля и испытаний на этапах входного контроля, изготовления и приемки продукции;

б) рекламационных актах и других видах претензионных документов к качеству продукции;

в) контрольных картах процесса;

г) актах анализа и исследований дефектов и отказов;

д) протоколах (актах) проверок, аттестации, технического обслуживания и ремонта оборудования;

е) протоколах (актах) проверок функционирования системы менеджмента качества и ее элементов;

ж) сопроводительной документации на продукцию;

з) договорах на поставку и закупку продукции;

и) нормативной, технической, конструкторской и технологической документации, устанавливающей требования к качеству поставляемой продукции, а также к качеству применяемых материалов, оборудования, квалификации персонала, условиям производства и другим элементам производственного процесса;

к) финансово-бухгалтерских документах.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательство руководства

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

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

б) разработки политики в области качества;

в) обеспечения разработки целей в области качества;

г) проведения анализа со стороны руководства;

д) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

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

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

а) соответствовала целям организации;

б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;

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

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

д) регулярно анализировалась на постоянную пригодность.

5.3.1 Руководство организации должно оформить и утвердить в виде отдельного документа политику в области качества и обеспечить ее доступность для всего персонала организации.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [7.1 а)], были установлены в соответствующих подразделе-

ниях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

а) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в п. 4.1, а также для достижения целей в области качества;

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

5.4.2.1 Организация должна обеспечить наличие и выполнение (на рассматриваемый период) программ обеспечения качества по конкретным видам продукции и целей в области качества в количественном измерении.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

5.5.1.1 В организации должна быть разработана необходимая документация и обеспечено выполнение ее требований, регламентирующих:

а) структуру организации;

б) ответственность и сферу компетенции высшего руководства организации, руководителей служб и подразделений в системе менеджмента качества, владельцев процессов системы менеджмента качества («Матрица ответственности»);

в) наличие в организации специализированной службы качества, подчиняющейся непосредственно руководителю организации и имеющей право останавливать процессы, если это необходимо для решения проблем качества;

г) соответствие выполняемых службой качества функций требованиям утвержденного «Положения о службе качества»;

д) соответствие полномочий, численности и квалификации сотрудников службы качества выполняемым задачам.

5.5.2 Представитель руководства

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

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

б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;

в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

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

5.5.2.1 Административный уровень представителя руководства должен позволять ему принимать обязательные для исполнения решения в области функционирования системы менеджмента качества.

5.5.2.2 Высшее руководство должно определить подразделение, ответственное за координацию и руководство работами по созданию и внедрению системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

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

5.6.1.1 Руководство организации должно иметь план проведения проверок и анализа состояния системы менеджмента качества и обеспечить его выполнение.

5.6.1.2 Организация должна иметь документированную систему, обеспечивающую руководство деятельностью по разработке и постановке на производство ТСЖТ.

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию:

а) результатов аудитов (проверок);

б) обратную связь от потребителей;

в) функционирование процессов и соответствие продукции;

г) статус предупреждающих и корректирующих действий;

д) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;

е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

ж) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

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

а) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;

в) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

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

б) повышения удовлетворенности потребителей посредством выполнения их требований

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

а) определять необходимую компетентность, персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;

б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;

в) оценивать результативность предпринятых мер;

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

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

6.2.2.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок, методы и процедуры подготовки кадров, в том числе в области менеджмента качества, включая:

а) определение потребности в подготовке и обучении персонала;

б) планирование подготовки персонала (профессиональный отбор, обучение, повышение квалификации, стажировка, переквалификация, аттестация и др.) внутри и вне предприятия;

в) организацию учебного процесса;

г) контроль выполнения запланированных мероприятий по обучению и подготовке персонала и оценки их эффективности;

д) регистрацию данных о квалификации персонала и результатах его подготовки, обучения и аттестации;

е) меры стимулирования повышения квалификации персонала;

ж) распределение прав и ответственности должностных лиц и подразделений при подготовке персонала.

6.2.2.2 Организация должна обеспечить наличие дифференцированных по всем уровням и категориям работников специализированных программ обучения и подготовки персонала включая:

а) руководство организации;

б) работников, связанных с функционированием системы менеджмента качества;

в) работников технических служб;

г) производственного персонала.

6.2.2.3 Организация должна обеспечить наличие в программах обучения и подготовки (для соответствующих категорий работников) разделов, предусматривающих:

а) изучение основных принципов обеспечения качества в соответствии с международными стандартами ИСО серии 9000;

б) изучение основных положений системы менеджмента качества предприятия (политика в области качества, основополагающая документация и др.);

в) ознакомление с принципами действия, конструктивным устройством и назначением изготавливаемых изделий;

г) изучение технологического процесса (критичные операции, контрольные точки);

д) обучение обращению с оборудованием, средствами измерений, наиболее эффективным приемам работы;

е) изучение технической документации;

ж) обучение методам статистического контроля и регулирования («7 простых инструментов качества»), принципам и методам самоконтроля, действиям в «сбойных» ситуациях;

з) ознакомление с характерными дефектами и причинами их возникновения (включая предшествующие операции);

и) ознакомление с формами ответственности за выпуск несоответствующей продукции и нарушение технологического процесса;

к) ознакомление со взаимосвязями качества работы на конкретном рабочем месте с качеством конкретной продукции, экономическими показателями подразделения и организации, мерами по материальному стимулированию персонала за качество и др.

6.2.2.4 Организация должна обеспечить наличие на каждом производственном участке списка персонала, занятого в производстве с указанием:

а) квалификации и ее соответствия сложности выполняемых работ, а также даты ее присвоения;

б) наличия личного клейма.

6.2.2.5 Организация должна продемонстрировать выполнение (на рассматриваемый период) планов предприятия и подразделений по обучению и подготовке кадров.

6.3 Инфраструктура

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

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

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

в) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

6.4 Производственная среда

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

6.4.1 Управление производственной средой должно включать:

а) документированные процедуры, определяющие способы производства, монтажа и обслуживания;

б) использование подходящего производственного, монтажного и сервисного оборудования, а также подходящей производственной среды;

в) соответствие стандартам и другим нормативным документам, программам качества и (или) документированным процедурам;

г) контроль и управление соответствующими параметрами процессов и характеристиками продукции;

д) утверждение процессов с выделением основных и вспомогательных;

е) критерии качества исполнения работы, которые должны быть выражены в ясной и удобной форме (например, в виде письменных норм, представительных образцов или иллюстраций);

ж) соответствующее техническое обслуживание и ремонт оборудования для обеспечения возможностей непрерывного процесса.

з) содержание производственных помещений в состоянии, соответствующем требованиям к изготовляемой продукции;

и) способность организации парировать непредвиденные обстоятельства (сбои в обеспечении теплом, энергией, водой и т.п., отказ основного оборудования, недостаток рабочей силы), исключая природные, техногенные катастрофы и форс-мажорные обстоятельства.

6.4.2 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих:

а) порядок и процедуры организационно – технического анализа готовности производства к освоению новых видов продукции;

б) состав, содержание, а также порядок и процедуры формирования, утверждения и реализации планов подготовки производства;

в) порядок взаимодействия подразделений предприятия при подготовке производства к освоению новых видов ТСЖТ, распределение ответственности и полномочий;

г) порядок и процедуры приемки результатов разработки продукции;

д) порядок и процедуры подготовки и освоения производства (постановка на производство) продукции;

е) критерии завершенности технологической подготовки производства.

6.4.3 Организация должна обеспечить разработку в планах подготовки производства мероприятий по:

а) распределению элементов конструкций продукции между производственными подразделениями (производство, цех, участок, линия);

б) определению трудовых затрат;

в) определению материальных затрат;

г) проектированию технологических процессов;

д) проектированию и изготовлению средств технологического оснащения;

е) обеспечению производства необходимым материально – техническим снабжением;

ж) внедрению средств технологического оснащения (технологическое оснащение, контрольно-измерительное и испытательное оборудование, оснастка, приспособления и инструмент).

6.4.4 Организация должна обеспечить наличие в технологической документации указаний об операциях, оказывающих наибольшее влияние на качество выпускаемой продукции (критичные, дефектоносные, особо ответственные);

6.4.5 Организация должна обеспечить наличие на рабочих местах утвержденных выписок из технологической документации, регламентирующих:

а) порядок и способы приемки и контроля продукции с предыдущей операции;

б) порядок и способы выполнения технологических и контрольных операций;

в) критерии качества выполнения операций;

г) порядок регистрации результатов выполненных операций и передачи на последующие операции;

6.4.6 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих методы и процедуры обеспечения изготовления продукции в управляемых условиях, включая методы и процедуры:

а) контроля и анализа точности, настроенности и стабильности технологических процессов;

б) контроля за соблюдением технологических процессов;

в) регулирования параметров и режимов технологических процессов;

г) контроля за состоянием технологического оборудования, оснастки, инструмента и приспособлений и их технического обслуживания;

д) организации и проведения необходимого ремонта оборудования;

е) контроля за соблюдением установленных требований к условиям производства (окружающая среда, энергоносители и др.);

ж) хранения, распределения, транспортирования и защиты от повреждений используемых материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий и изготавливаемой продукции;

з) обеспечения неснижаемого запаса инструментов, «дублеров» оснастки и приспособлений;

и) обеспечения ритмичности изготовления продукции и др.

6.4.7 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих типовой состав «сбойных» ситуаций. и алгоритмы действий персонала в случае отклонения производственных процессов от установленных требований.

6.4.8 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок и процедуры внесения изменений в конструкторскую и технологическую документацию, в рабочие инструкции, а также разрешения на отклонения от их требований.

6.4.9 Организация должна обеспечить в технологической документации наличие указаний на используемые специальные процессы и специфических требований по их выполнению и контролю.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

а) цели в области качества и требования к продукции;

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

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

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

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

Примечания

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

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

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

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

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

в) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;

г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

а) определение требований к продукции;

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

в) способность организации выполнять определенные требования.

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

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

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

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

7.2.2.1 Организация должна исследовать и подтвердить осуществимость разработки и производства заказанных ТСЖТ с точки зрения пригодности имеющихся ресурсов (опыта разработок, наличия необходимых технических средств для обеспечения и оценки надежности основных базовых элементов конструкции изделия, соответствие выполняемых функций, квалификации персонала, инструментального и ресурсного обеспечения установленным требованиям, пригодности материалов и процессов) при соответствии всем техническим требованиям с требуемой статистической воспроизводимостью процессов и в заданных объемах.

Организация должна иметь в наличии необходимые документы и выполнять их требования, регламентирующие:

а) типовую форму и содержание договора на поставку (разработку) ТСЖТ;

б) процедуры формирования, согласования и утверждения договоров;

в) процедуры и периодичность анализа договоров;

г) процедуры внесения изменений в договора и их согласования с заказчиком;

д) процедуры анализа, координации и прослеживаемости реализации договоров;

е) процедуры документирования и идентификации результатов анализа договоров;

ж) процедуры организации связи и взаимодействия с заказчиком по вопросам формирования и реализации договоров.

з) процедуры исключения случаев внесения изменений в договоры без соответствующего анализа и регистрации его результатов и без согласования с заказчиком

7.2.3 Связь с потребителями

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

а) информации о продукции;

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

в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

а) стадии проектирования и разработки;

б) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;

в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

Результаты планирования должны актуализироваться, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки.

7.3.1.1 Организация должна иметь документированную процедуру накопления и использования при проектировании необходимой информации по ранее разработанным проектам аналогичного характера.

7.3.1.2 Результаты проектирования должны оформляться в соответствии с требованиями стандартов СРПП, ЕСКД, ЕСТД (приложение А).

7.3.1.3 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих:

а) состав, содержание и порядок проведения основных этапов работ при проектировании ТСЖТ;

б) порядок планирования, контроля и процедуры периодического анализа и актуализации (корректировки) планов;

в) распределение ответственности: полномочий и ресурсов между участвующими подразделениями (субподрядчиками), а также порядок их взаимодействия.

7.3.1.4 Организация должна обеспечить:

а) формирование сквозного плана разработки ТСЖТ;

б) наличие плановых заданий по проведению разработки в соответствующих службах и их выполнение;

в) сбалансированность планов работ подразделений с выделенными ресурсами и квалификацией персонала;

г) наличие и необходимое состояние испытательного оборудования.

7.3.1.5 Организация должна учитывать при планировании проектирования и разработки методы научно - технического прогнозирования, а также следующие методы проведения работ:

а) обеспечение унификации, совместимости и взаимозаменяемости;

б) оптимизация затрат на качество по критерию «качество/цена»;

в) научно обоснованное планирование экспериментов;

г) физическое и математическое моделирование;

д) компьютерные технологии проектирования;

е) комплексный анализ надежности ТСЖТ с выявлением особо ответственных деталей, элементов конструкции и технологических процессов;

ж) сертификацию организаций, разрабатывающих ТСЖТ;

з) патентные исследования.

7.3.1.6 Организация должна иметь в наличии систему информационного взаимодействия по вопросам качества и надежности разрабатываемых ТСЖТ с предприятиями – изготовителями и потребителями.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям на продукцию, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Входные данные должны включать:

а) функциональные и эксплуатационные требования;

б) соответствующие законодательные и регламентирующие требования;

в) там, где это целесообразно информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

г) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

7.3.2.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих:

а) процедуры формирования, экспертизы, согласования и утверждения технических заданий (ТЗ) на разработку с учетом результатов анализа договора (контракта), законодательных и иных нормативных правовых актов, а также технических возможностей предприятия;

б) процедуры доведения требований ТЗ до всех участвующих подразделений и исполнителей.

7.3.2.2 Организация должна иметь в наличии информационный банк (каталоги, описания, базы данных на ЭВМ), составленный с учетом результатов маркетинговых исследований и анализа требований заказчика (потребителя), содержащий в том числе информацию:

а) об аналогах;

б) о качестве и надежности аналогичных изделий по предшествующим разработкам;

в) о наиболее ненадежных элементах;

г) о перспективных базовых конструкциях и технологических процессах;

д) о качестве и надежности используемых комплектующих изделий и материалов;

е) о технологических возможностях потенциальных изготовителей;

ж) о требованиях и ограничениях законодательных и нормативных актов в части безопасности, экологичности и совместимости.

7.3.2.3 Входные проектные данные проекта ТСЖТ, подлежащего обязательной сертификации, не должны противоречить установленным требованиям безопасности.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

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

в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

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

7.3.3.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих:

а) порядок, процедуры и методы преобразования требований ТЗ в функциональные и конструктивные требования к элементам конструкции разрабатываемых изделий (включая комплектующие изделия и материалы);

б) порядок, процедуры и методы обоснования и оптимизации конструктивно-технологических решений;

в) методы обеспечения надежности основных базовых элементов конструкции (оптимизация нагрузок, расчетно-экспериментальная оценка надежности, обеспечение производственных и конструктивных запасов и др.);

г) методы обеспечения технологичности конструкции изделия (базовые конструкции, унифицированные детали и узлы и др.);

д) методы определения оптимальных режимов и условий применения изделий;

е) методы определения критичных операций технологического процесса;

ж) правила и порядок оформления конструкторско-технологической документации;

з) порядок и правила документального оформления результатов разработки (выходных проектных данных), включая расчеты, анализы, протоколы испытаний, проект.

7.3.3.2 До утверждения проекта ТСЖТ, подлежащего обязательной сертификации, поставщиком по согласованию с органом по сертификации должны быть определены испытания, которые могут быть зачтены в качестве сертификационных и должны проводиться под контролем органа по сертификации.

7.3.3.3 Выходные проектные данные проекта ТСЖТ, подлежащего обязательной сертификации, не должны противоречить установленным требованиям безопасности.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На тех стадиях, где это целесообразно должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью:

а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям

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

7.3.4.1 Проект ТСЖТ, подлежащего обязательной сертификации в Российской Федерации, должен быть проанализирован на соответствие установленным требованиям безопасности. Анализ проекта в этом случае должен проводиться с участием органа по сертификации.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

7.3.5.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих:

а) порядок поэтапного контроля качества разработок, включая планирование, организацию проведения, регистрацию результатов контроля, принятие корректирующих мер;

б) порядок и методы контроля качества конструкторской и технологической документации, включая нормоконтроль, технологический контроль, метрологическую экспертизу;

в) порядок и методы исследований и испытаний моделей, макетов, экспериментальных и опытных образцов, включая, проведение альтернативных расчетов, сопоставительные испытания и сравнение с аналогичными проектами, требованиями международных стандартов и т.п.;

г) порядок и методы специальных испытаний в режимах и условиях, обеспечивающих инициирование отказов и выявление потенциально ненадежных элементов;

д) порядок использования информации об основных видах и причинах дефектов по предшествующим аналогичным разработкам.

7.3.5.2 Организация должна иметь в наличии специализированное подразделение, оснащенное необходимым оборудованием по контролю качества разработок.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

7.3.6.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок и процедуры утверждения проекта с учетом конкретных условий эксплуатации продукции.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и утверждены, если это целесообразно, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.7.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок внесения и утверждения изменений в проект:

а) в процессе разработки;

б) по окончании разработки;

в) в процессе освоения и серийного производства;

а также порядок и процедуры идентификации, документирования и доведения изменений до всех заинтересованных подразделений.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

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

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

7.4.1.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры:

а) выбора и оценки поставщиков сырья, материалов, комплектующих;

б) подготовки и оформления договоров на закупаемую продукцию, включая распределение ответственности и полномочий подразделений при реализации указанных процедур.

7.4.1.2 Организация должна иметь в наличии документ, предусматривающий контроль наличия сертификатов соответствия или деклараций изготовителя на материалы и комплектующие изделия, подлежащие обязательной оценке соответствия в Российской Федерации, а также наличия сертификатов соответствия, предусмотренных договорами на поставку.

7.4.1.3 Организация должна иметь в наличии и выполнять документы, устанавливающие систему взаимоотношений с поставщиками в области качества, включая:

а) рекламационную работу;

б) взаимный обмен информацией о продукции;

в) реализацию (при необходимости) совместных программ и планов в области качества и др.

7.4.1.4 Организация должна иметь в наличии и обеспечить ведение перечня приемлемых субподрядчиков, содержащего информацию о:

а) номенклатуре выпускаемой ими продукции;

б) соблюдении сроков и объемов поставок;

в) соблюдении согласованных требований к качеству поставляемой продукции.

7.4.1.5 Организация должна требовать от субподрядчиков создания и внедрения систем качества в соответствии с требованиями настоящих правил.

7.4.1.6 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры регистрации, обобщения и анализа информации о качестве, объемах, сроках поставки закупаемой продукции и ее соответствия установленным требованиям

7.4.2 Информация по закупкам

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

а) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;

б) требования к квалификации персонала;

в) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечить адекватность установленных требований по закупкам до их сообщения поставщику.

7.4.2.1 Организация должна обеспечить наличие в документации на закупку:

а) точного описания продукции (тип, сорт, ТУ, ГОСТ и др.);

б) требований к качеству поставляемой продукции;

в) согласованных методов проверки и контроля закупаемой продукции;

г) условий поставки и др.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика.

7.4.3.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих:

а) порядок приемки, маркировки, складирования, хранения и отпуска в производство закупаемой продукции;

б) требования к составу документации, производственным помещениям, оборудованию и квалификации персонала службы материально-технического снабжения;

в) требования к условиям складирования и хранения закупаемой продукции (включая температуру, влажность, запыленность в складских помещениях, соответствие мощностей и оснащения складских помещений объему закупок), а также порядок их контроля;

г) процедуры и порядок раздельного хранения проверенной и непроверенной продукции, а также изоляции забракованной продукции;

д) процедуры действия с закупаемой продукцией, срок хранения (службы) которой истекает;

е) требования к критическому запасу закупаемой продукции.

7.4.3.2 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок представления данных о результатах входного контроля в подразделениях:

а) осуществляющих закупку продукции;

б) осуществляющих оценку поставщиков.

7.4.3.3 Организация должна обеспечить наличие в протоколах (актах, журналах и т. п.) входного контроля данных о:

а) приемке или не приемке партий продукции;

б) причинах не приемки партий продукции;

в) видах дефектов.

7.4.3.4 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих:

а) процедуру запуска в производство непроверенной продукции (в случае неотложных причин), а также ее идентификации и возврата (в случае выявления в последующем несоответствий);

б) полномочия и ответственность персонала.

7.4.3.5 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры планирования и проведение входного контроля.

7.4.3.6 Организация должна обеспечить наличие в документации по входному контролю требований к:

а) номенклатуре проверяемых:

1) материалов;

2) полуфабрикатов;

3) комплектующих изделий;

б) составу контролируемых параметров продукции и их нормативным значениям;

в) планам входного контроля;

г) методикам входного контроля, включая описание используемых методов, процедур, приемлемых допусков и критериев приемлемости, в т. ч. характеристик дефектов;

д) квалификации персонала и его ответственности;

е) методам и формам регистрации и обобщения данных о результатах входного контроля, а также к порядку их использования и хранения.

7.4.3.7 Организация должна иметь в наличии классификатор характеристик и дефектов закупаемой продукции.

7.4.3.8 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры:

а) идентификации и изоляции продукции, несоответствующей установленным требованиям;

б) идентификации состояния (статуса) входного контроля, обеспечивающей однозначное разделение проверенной и непроверенной продукции.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно:

а) наличия информации, описывающей характеристики продукции;

б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

в) применение подходящего оборудования;

г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

д) проведение мониторинга и измерений;

е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

7.5.1.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок, методы и процедуры взаимодействия с потребителями на стадиях хранения и эксплуатации, включая техническое обслуживание и ремонт (если оговорено в договоре) в том числе:

а) планирование деятельности по техническому обслуживанию и ремонту;

б) разработку руководств по применению, техническому обслуживанию и ремонту продукции;

в) организацию рекламационной работы и информационного взаимодействия с потребителями по вопросам качества;

г) распределение ответственности и обязанностей по техническому обслуживанию и ремонту;

д) установление требований к специальной оснастке и оборудованию для погрузочно-разгрузочных работ и техническому обслуживанию продукции после монтажа;

е) управление измерительным и испытательным оборудованием, используемым при техническом обслуживании и ремонте;

ж) обеспечение запасными частями и комплектующими изделиями;

з) подготовку персонала по техническому обслуживанию и ремонту.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна утверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо:

а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

в) применение конкретных методов и процедур;

г) требования к записям (4.2..4);

д) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4).

Примечание – В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживаются идентификация и прослеживаемость. Вопросы менеджмента конфигурации отражены в ИСО 10007.

Замечание – слова «*если это целесообразно*» в настоящих правилах не используются.

7.5.3.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих методы и процедуры идентификации:

а) изделий на всех стадиях жизненного цикла;

б) применяемых материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий;

в) используемой конструкторской и технологической документации;

г) применяемого оборудования и оснастки;

д) характеристик и параметров производственного процесса;

е) результатов контроля и испытаний;

ж) производственного персонала и др.

7.5.3.2 Система идентификации и прослеживаемости должна обеспечивать возможность проследить процесс изготовления в обратном направлении, а также однозначно установить (применительно к любому изделию):

а) принадлежность изделия к конкретному номеру партии и технологическому процессу;

б) партию используемых материалов;

в) состав применяемого оборудования;

г) состав производственного персонала;

д) условия производства;

е) номер договора (контракта) на поставку и др.

7.5.3.3 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры идентификации состояния (статуса) контроля обеспечивающие:

а) однозначное разделение проверенной и непроверенной, а также соответствующей и несоответствующей продукции;

б) однозначное установление факта завершения всех предусмотренных технологических и контрольных операций;

в) однозначное установление контрольного персонала, осуществляющего проверку.

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защитить и сохранить собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание - Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность.

7.5.4.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок и методы проверки, хранения и технического обслуживания продукции, поставляемой потребителем, включая;

а) распределение ответственности и полномочий подразделений и сотрудников;

б) регистрацию фактов потери продукции, нанесения повреждения или другой разновидности ее непригодности к использованию;

в) доведения этих фактов до потребителя.

7.5.5 Сохранение продукции

Организация должна поддерживать соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту предполагаемого назначения. Это сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

7.5.5.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры обеспечения и сохранения качества продукции на послепроизводственных стадиях, включая:

а) погрузочно-разгрузочные работы и внутренние транспортировки;

б) хранение и складирование;

в) упаковку;

г) поставку и транспортирование потребителю.

7.5.5.2 Организация должна обеспечить наличие в документации:

а) однозначных указаний о нарушениях при хранении, упаковке и транспортировании, которые могут привести к браку продукции;

б) распределение прав и ответственности должностных лиц и подразделений при проведении этих работ.

7.5.5.3 Организация должна обеспечить наличие в документации на погрузочно-разгрузочные работы требований к:

а) составу и параметрам погрузочно-разгрузочного оборудования и транспортных средств, а также порядку их контроля, аттестации, технического обслуживания и ремонта;

б) квалификации работников и их ответственности за качество выполняемых работ;

в) методам и процедурам приемки и маркировки продукции при внутрипроизводственной транспортировке;

г) составу и параметрам транспортной тары.

7.5.5.4 Организация должна обеспечить наличие в документации на хранение и складирование требований к:

а) складским помещениям и условиям хранения (температура, влажность и др.);

б) составу и параметрам используемого оборудования и приспособлений (стеллажи, емкости и др.), обеспечивающим защиту готовой продукции от воздействия механических, климатических и других факторов;

в) методам и процедурам приемки продукции на склад и отпуска со склада, предусматривающим сопоставление маркировки с сопроводительной документацией, проверку срока и даты изготовления;

г) методам идентификации и способам складирования продукции, исключающим путаницу продукции различных видов и типов, номиналов, различных дат изготовления и сроков хранения и др.;

д) методам и процедурам периодического контроля и перепроверки продукции при хранении, а также состояния складских помещений и условий хранения;

е) порядку и формам регистрации результатов контроля.

7.5.5.5 Организация должна обеспечить наличие в документации на упаковку требований к:

а) методам и способам упаковки и маркировки готовой продукции, исключающим ее порчу в процессе хранения и транспортирования, а также путаницу продукции различных видов и типов, номиналов, различных дат изготовления и сроков хранения, предназначенной для поставки различным потребителям;

б) специальным методам и способам упаковки и маркировки особой продукции (крупные изделия, изделия, опасные для окружающей среды и человека, изделия, требующие защиты от механических повреждений, от воздействия климатических факторов, изделия с ограниченным сроком хранения);

в) методам и процедурам контроля качества упаковки и регистрации его результатов.

7.5.5.6 Организация должна обеспечить наличие в документации на упаковку требований к методам и процедурам сохранения качества изделий с момента отгрузки до доставки к месту назначения (если это оговорено в договоре на поставку).

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений*

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1)

Организация должна разработать процессы для подтверждения того, что способ мониторинга и измерения совместим с требованиями к мониторингу и измерениям.

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

а) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. В случае отсутствия таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

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

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

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используются компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Примечание - См. ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

Замечание – Применительно к настоящим правилам используются термины «средства контроля и измерений» (СКИ) и «испытательное оборудование» (ИО).

---

* *Требования раздела 7.6 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Госстандартом России в соответствии с Законом Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений».*

7.6.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок и процедуры метрологического обеспечения, включая:

а) заказ, закупку, монтаж и ввод в эксплуатацию СКИ и ИО;

б) разработку и изготовление нестандартизованного СКИ и ИО;

в) учет, хранение, техническое обслуживание и ремонт СКИ и ИО;

г) метрологическую экспертизу документации;

д) поверку (калибровку) СКИ и аттестацию ИО;

е) проверку программного обеспечения;

ж) регистрацию и учет СКИ и ИО, а также результатов их контроля, поверки, калибровки и аттестации;

з) идентификацию СКИ и ИО а также их состояние.

7.6.2 Организация должна обеспечить наличие на каждую единицу СКИ и ИО:

а) комплекта эксплуатационной документации (техническое описание, формуляр, паспорт);

б) документа (журнал, карточка) с данными о дате последней поверки (калибровки) СКИ, фамилией поверяющего, заключения о годности и сроке следующей поверки (калибровки);

в) документа (журнал, карточка) с данными о дате последней аттестации ИО, состава комиссии, заключения о годности и сроке следующей аттестации;

в) специальной маркировки о состоянии и сроках поверки (калибровки) СКИ или аттестации ИО.

7.6.3 Организация должна обеспечить наличие сводной картотеки используемых СКИ и ИО, содержащей сведения о:

а) типе, заводском номере и изготовителе;

б) назначении и сфере применения;

в) дате принятия в эксплуатацию и месте эксплуатации;

г) интервалах контроля, технического обслуживании и ремонта;

д) о проведенных ремонтах;

е) о дате и результатах контроля.

7.6.4 Организация должна обеспечить наличие и выполнение в подразделения план – графиков:

а) поверки (калибровки) СКИ;

б) аттестации ИО;

в) технического обслуживания СКИ и ИО;

г) ремонта СКИ и ИО.

7.6.5 Организация должна обеспечить наличие регистрационных записей (журналы, картотеки и др.) о выполнении плана – графиков.

7.6.6 Организация должна обеспечить соответствие порядка и условий выдачи, эксплуатации и хранения СКИ и ИО установленным требованиям.

7.6.7 Организация должна организовать метрологическую службу юридического лица, соответствующую установленным в Российской Федерации требованиям.

Примечание – соответствие может быть подтверждено аттестатом аккредитации или по результатам проверки системы менеджмент качества.

7.6.8 Организация должна обеспечить наличие у метрологической службы предприятия:

а) лицензии на право проведения ремонта СКИ (при проведении таких работ для сторонних организаций и ремонта средств измерения, подлежащих государственному надзору);

б) аттестата аккредитации на право поверки и калибровки СКИ (при проведении таких работ);

в) графика поверки исходных и рабочих эталонов;

г) графиков плановых поверок (калибровок) СКИ;

д) графиков плановых аттестаций ИО.

7.6.9 Организация должна обеспечить соответствие квалификации персонала, обслуживающего СКИ и ИО, сложности и классу точности этого оборудования.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

а) демонстрации соответствия продукции;

б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применяемых методов, в том числе статистических, и область их использования.

8.1.1 Организация должна обеспечить соответствие рабочих мест контролеров установленным требованиям в части:

а) безопасности труда;

б) наличия необходимого аттестованного испытательного оборудования и поверенных (калиброванных) средств измерений;

в) параметров микроклимата;

г) наличия необходимой документации.

8.1.2 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих методику выбора и определения целесообразности использования и развития статистических методов на конкретных этапах жизненного цикла продукции, а также при реализации соответствующих элементов системы менеджмента качеств

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потре-

бителей, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

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

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

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

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (4.2.4) должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание – См. ГОСТ Р ИСО 10011-1, ГОСТ Р ИСО 1001-2 и ГОСТ Р ИСО 10011-3.

8.2.2.1 Организация должна иметь утвержденный руководством план проведения проверок системы менеджмента качества и обеспечить его выполнение.

8.2.2.2 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок, методы и процедуры проведения внутренних проверок качества, включая:

а) выбор объектов и планирование внутренних проверок;

б) технологию проведения проверок;

в) оформление, регистрацию и доведение результатов проверки до руководства организации и подразделений;

г) контроль выполнения и оценку эффективности корректирующих мер по результатам проверок;

д) распределение прав и ответственности должностных лиц и исполнителей при проведении внутренних проверок.

8.2.2.3 Организация должна обеспечить наличие в документации по внутренним проверкам требований к:

а) периодичности проверок подразделений и элементов системы менеджмента качества;

б) составу и содержанию программ проверок;

в) квалификации, статусу и ответственности экспертов-аудиторов;

г) критериям приемлемости при оценке результатов проверок;

д) составу и содержанию отчетов по результатам проверок

8.2.2.4 Организация должна обеспечить наличие в программах внутренних проверок указаний о:

а) целях, объектах и объеме проверок;

б) составе членов группы экспертов-аудиторов;

в) дате и месте проведения проверки;

г) расписании совещаний, обследований, проводимых в ходе проверки;

д) распределении и рассылке отчетов по результатам проверки.

8.2.2.5 Организация должна обеспечить наличие группы экспертов-аудиторов, имеющих:

а) специальную подготовку в центрах подготовки экспертов;

б) необходимый статус (подтвержденный соответствующими документами).

8.2.2.6 Организация должна обеспечить наличие и выполнение плана внутренних проверок (на рассматриваемый период).

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то, когда это целесообразно, должны предприниматься коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции.

8.2.3.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих состав, порядок и процедуры использования статистических методов:

а) при проведении маркетинговых исследований;

б) при разработке и проектировании продукции;

в) при контроле, анализе и регулировании технологического процесса изготовления продукции;

г) при контроле и испытаниях готовой продукции;

д) при анализе данных о качестве продукции из сфер применения и эксплуатации.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а).санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

До завершения всех запланированных мероприятий (7.1) выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.

8.2.4.1 Организация должна направлять свою деятельность на внедрение методов предупреждения, а не обнаружения дефектов.

8.2.4.2. Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры планирования и проведение операционного контроля, включая наладку и контроль каждой детали, а также периодический контроль в процесс производства.

8.2.4.3 Организация должна обеспечить наличие в документации по операционному контролю требований к:

а) составу контролируемых параметров продукции (техпроцесса) в каждой контрольной точке и их нормам;

б) планам контроля;

в) методикам контроля, включая:

1) описание используемых методов;

2) оборудование;

3) применимые допуски;

4) критерии приемлемости в т. ч. характеристики критичных дефектов;

г) периодичности контроля;

д) квалификации персонала и его ответственности;

е) методам и формам сбора, регистрации и обобщения результатов, а также порядку их использования и хранения.

8.2.4.4 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры:

а) идентификации изделий и параметров технологического процесса, не соответствующих установленным требованиям;

б) идентификации состояния (статуса) контроля, обеспечивающей однозначное разделение проверенных и непроверенных изделий и технологических операций.

8.2.4.5 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры самоконтроля продукции производственным персоналом.

8.2.4.6 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры планирования и проведения окончательного контроля и испытаний готовой продукции.

8.2.4.7 Организация должна обеспечить наличие в документации по окончательному контролю требований к:

а) составу контролируемых параметров и их нормативным значениям;

б) планам контроля и программам испытаний;

в) методикам контроля и испытаний, включая:

1) описание используемых методов;

2) технологию контроля;

3) оборудование;

4) применимые допуска;

5) критерии приемлемости, в т. ч. характеристики критичных дефектов;

г) квалификации персонала и его ответственности;

д) методам и формам сбора, регистрации и обобщения результатов контроля и испытаний, а также к порядку их использованию и хранения.

8.2.4.8 Организация должна обеспечить соответствие рабочих мест контролеров установленным требованиям в части:

а) безопасности труда;

б) наличия необходимых аттестованного оборудования и поверенных средств измерений;

в) параметров микроклимата;

г) наличия необходимой документации и др.

8.2.4.9 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры:

а) идентификации и изолирования продукции, несоответствующей установленным требованиям;

б) идентификации состояния (статуса) контроля, обеспечивающей разделение проверенной и непроверенной продукции.

8.2.4.10 Организация должна иметь в наличии классификатор дефектов продукции.

8.2.4.11 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих:

а) порядок маркировки и передачи в службы сбыта принятой продукции;

б) порядок перепроверки готовой продукции в случае истечения установленного срока хранения.

8.2.4.12 Организация должна обеспечить соответствие системы выходного контроля требованиям, предъявляемым в ССФЖТ к испытательным центрам (лабораториям).

Примечание – Соответствие может быть подтверждено аттестатом аккредитации ССФЖТ или результатами проверки системы менеджмента качества. При наличии аттестата аккредитации система выходных испытаний при сертификации и инспекционном контроле системы менеджмента качества может не проверяться.

Сторонние испытательные центры (лаборатории), которым организация поручает проведение испытаний ТСЖТ, должны быть аккредитованы в ССФЖТ.

8.2.4.13 Организация должна обеспечить соответствие применяемых при окончательном контроле средств неразрушающего контроля требованиям, предъявляемым заказчиком.

8.2.4.14 Организация должна осуществлять периодический аудит готовой продукции, проводимый после окончательного контроля и упаковки до отправки ее потребителю.

8.2.4.15 Содержание и общие правила оформления протоколов испытаний должны соответствовать требованиям, предъявляемым к протоколам испытательных центров (лабораторий) в ССФЖТ.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям на продукцию, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) посредством осуществления действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и потребителя, где это применимо;

в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

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

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

8.3.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих процедуры действий после обнаружения несоответствий, включая:

а) идентификацию несоответствий;

б) регистрацию и документирование несоответствий;

в) изоляцию несоответствующей продукции от годной;

г) обследование ранее выпущенной продукции;

д) анализ и обследование несоответствий;

е) утилизацию, переработку, дополнительную обработку несоответствующей продукции;

ж) представление информации о выявленных несоответствиях подразделениям предприятия (включая службу материально-технического снабжения и сбыта), а также потребителю (при необходимости).

8.3.2 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих ответственность и полномочия подразделений и исполнителей:

а) при проведении анализа и оценки несоответствий;

б) при принятии решения о дальнейшем использовании несоответствующей продукции.

8.3.3 Организация должна обеспечить наличие по каждой единице (партии) несоответствующей продукции регистрационных записей, содержащих сведения о:

а) произведенной операции, на которой выявлено несоответствие;

б) рабочем месте и времени выявления несоответствия;

в) причине несоответствия.

8.3.4 Организация должна обеспечить соответствие порядка и условий маркировки и изоляции несоответствующей продукции установленным требованиям.

8.3.5 Организация должна обеспечить наличие картотеки (классификатора) несоответствий:

а) исходных материалов;

б) полуфабрикатов;

в) комплектующих изделий;

г) деталей и сборочных единиц;

д) готовой продукции.

8.3.6 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих порядок повторного контроля продукции после дополнительной обработки и ремонта.

8.4 Анализ данных

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

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

а) удовлетворенности потребителей (8.2.1);

б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);

в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;

г) поставщикам.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в об-

ласти качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

8.5.2 Корректирующие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

б) установлению причин несоответствий;

в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

г) определению и осуществлению необходимых действий;

д) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

е) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.2.1 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих методы и процедуры реализации корректирующих и предупреждающих действий, включая:

а) распределение ответственности и полномочий участвующих подразделений;

б) систематизацию и периодический анализ зарегистрированных данных о качестве продукции, параметрах производственного процесса и результатах внутренних проверок системы менеджмента качества с целью выявления тенденций изменения качества и характерных видов и причин несоответствий;

в) планирование, оформление, регистрацию и организацию проведения корректирующих и предупреждающих действий;

г) контроль за реализацией корректирующих и предупреждающих действий с оценкой их эффективности;

д) контроль за внесением изменений в производственный процесс и документацию применительно к соответствующим элементам системы менеджмента качества;

е) состав информации по результатам корректирующих и предупреждающих действий и порядок ее доведения до подразделений организации.

8.5.2.2 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих распределение прав и ответственности должностных лиц и подразделений при реализации корректирующих и предупреждающих действий.

8.5.2.3 Организация должна иметь в наличии классификатор типовых видов, причин и механизмов отказов изделий для всех стадий жизненного цикла.

8.5.2.4 Организация должна иметь в наличии необходимые документы и обеспечить выполнение их требований, регламентирующих типовые алгоритмы действий персонала по устранению и предупреждению причин дефектов и отказов.

8.5.2.5 Организация должна иметь в наличии типовые программы проведения анализа дефектных и отказавших изделий.

8.5.2.6 Организация должна обеспечить соответствие оснащенности и квалификации персонала подразделения, осуществляющего анализ отказов, сложности выпускаемой продукции и типовым механизмам отказов.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать воздействиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

в) определению и осуществлению необходимых действий;

г) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

д) анализу предпринятых предупреждающих действий.

Организация должна принимать меры по внедрению прогрессивных технологий разработки и анализа ТСЖТ, в том числе:

технологию развертывания функций качества (QFD – Quality Function Deployment);

функционально – стоимостный анализ (ФСА);

FMEA – анализ (Failure Mode and Effects Analysis);

функционально – физический анализ (ФФА).

Приложение А
(рекомендуемое)
Перечень государственных стандартов и других нормативных документов, подлежащих применению в процессе разработки, проектирования, производства и испытаний

ГОСТ 2.001-93	ЕСКД. Общие положения
ГОСТ 2.002-72	ЕСКД. Требования к моделям, макетам и темплетам, применяемым при проектировании
ГОСТ 2.101-68	ЕСКД. Виды изделий
ГОСТ 2.102-68	ЕСКД. Виды и комплектность конструкторских документов
ГОСТ 2.103-68	ЕСКД. Стадии разработки
ГОСТ 2.104-68	ЕСКД. Основные надписи
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД. Основные требования к текстовым документам
ГОСТ 2.106-96	ЕСКД. Текстовые документы
ГОСТ 2.109-73	ЕСКД. Основные требования к чертежам
ГОСТ 2.111-68	ЕСКД. Нормоконтроль
ГОСТ 2.113-75	ЕСКД. Групповые и базовые конструкторские документы
ГОСТ 2.114-95	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.118-73	ЕСКД. Техническое предложение
ГОСТ 2.119-73	ЕСКД. Эскизный проект
ГОСТ 2.120-73	ЕСКД. Технический проект
ГОСТ 2.124-85	ЕСКД. Порядок применения покупных изделий
ГОСТ 2.125-88	ЕСКД. Правила выполнения эскизных конструкторских документов
ГОСТ 2.201-80	ЕСКД. Обозначение изделий и конструкторских документов
ГОСТ 2.418-77	ЕСКД. Правила выполнения конструкторской документации упаковки
ГОСТ 2.501-88	ЕСКД. Правила учета и хранения
ГОСТ 2.502-68	ЕСКД. Правила дублирования
ГОСТ 2.601-95	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.602-95	ЕСКД. Ремонтные документы
ГОСТ 2.603-68	ЕСКД. Внесение изменений в эксплуатационную и ремонтную документацию
ГОСТ 2.707-84	ЕСКД. Правила выполнения электрических схем железнодорожной сигнализации, централизации и блокировки
ГОСТ 2.749-84	ЕСКД. Элементы и устройства железнодорожной сигнализации, централизации и блокировки

ГОСТ 2.802-74	ЕСКД. Макетный метод проектирования. Техническая информация на рабочем макете
ГОСТ 2.803-77	ЕСКД. Макетный метод проектирования. Требования к конструкции и размеры макетов и моделей
ГОСТ 2.804-84	ЕСКД. Макетный метод проектирования. Техническое содержание рабочего макета
ГОСТ 3.1001-81	ЕСТД. Общие положения
ГОСТ 3.1102-81	ЕСТД. Стадии разработки и виды документов
ГОСТ 3.1103-82	ЕСТД. Основные надписи
ГОСТ 3.1105-84	ЕСТД. Форма и правила оформления документов общего назначения
ГОСТ 3.1109-82	ЕСТД. Термины и определения основных понятий
ГОСТ 3.1116-79	ЕСТД. Нормоконтроль
ГОСТ 3.1118-82	ЕСТД. Формы и правила оформления маршрутных карт
ГОСТ 3.1119-83	ЕСТД. Общие требования к комплектности и оформлению комплектов документов на единичные технологические процессы
ГОСТ 3.1120-83	ЕСТД. Общие правила отражения и оформления требований безопасности труда в технологической документации
ГОСТ 3.1121-84	ЕСТД. Общие требования к комплектности и оформлению комплектов документов на типовые и групповые технологические процессы (сперации)
ГОСТ 3.1125-88	ЕСТД. Правила графического выполнения элементов литейных форм и отливок
ГОСТ 3.1126-88	ЕСТД. Правила выполнения графически документов на поковки
ГОСТ 3.1127-93	ЕСТД. Общие правила выполнения текстовых технологических документов
ГОСТ 3.1128-93	ЕСТД. Общие правила выполнения графических технологических документов
ГОСТ 3.1129-93	ЕСТД. Общие правила записи технологической информации в технологических документах на технологические процессы и операции
ГОСТ 3.1130-93	ЕСТД. Общие требования к формам и бланкам документов
ГОСТ 3.1201-85	ЕСТД. Система обозначения технологической документации
ГОСТ 3.1401-85	ЕСТД. Формы и правила оформления документов на технологические процессы литья
ГОСТ 3.1402-84	ЕСТД. Формы и правила оформления документов на технологические процессы раскроя материалов
ГОСТ 3.1403-85	ЕСТД. Формы и правила оформления документов на технологические процессы и операции ковки и штам-

	повки
ГОСТ 3.1404-86	ЕСТД. Формы и правила оформления документов на технологические процессы операции обработки резанием
ГОСТ 3.1405-86	ЕСТД. Формы и требования к заполнению и оформлению документов на технологические процессы термической обработки
ГОСТ 3.1407-86	ЕСТД. Формы и требования к заполнению и оформлению документов на технологические процессы (операции), специализированные по методам сборки
ГОСТ 3.1409-86	ЕСТД. Формы и требования к заполнению и оформлению документов на технологические процессы (операции) изготовления изделий из пластмасс и резины
ГОСТ 3.1502-85	ЕСТД. Формы и правила оформления документов на технический контроль
ГОСТ 3.1507-84	ЕСТД. Правила оформления документов на испытания
ГОСТ 3.1701-79	ЕСТД Правила записи операций и переходов. Холодная штамповки
ГОСТ 3.1702-79	ЕСТД. Правила записи операций и переходов. Обработка резанием
ГОСТ 3.1703-79	ЕСТД. Правила записи операций и переходов. Слесарные, слесарно-сборочные работы
ГОСТ 3.1705-81	ЕСТД. Правила записи операций и переходов. Сварка
ГОСТ 3.1706-83	ЕСТД. Правила записи операций и переходов. Ковка и горячая штамповка
ГОСТ 3.1707-84	ЕСТД. Правила записки операций и переходов. Литье
ГОСТ 3.1901-74	ЕСТД. Нормативно-техническая информация общего назначения, включаемая в формы технологических документов
ГОСТ 8.009-84	ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений
ГОСТ 9.101-2002	ЕСЗКС. Основные положения
ГОСТ 12.0.001-82	ССБТ. Основные положения
ГОСТ 12.0.002-80	ССБТ. Термины и определения
ГОСТ 12.0.003-74	ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.003-83	ССБТ. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.009-76	ССБТ. Электробезопасность. Термины и определения
ГОСТ 12.1.012-90	ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.033-81	ССБТ. Пожарная безопасность. Термины и определения
ГОСТ 12.1.036-81	ССБТ. Шум. Допустимые уровни в жилых и общест-

	венных зданиях
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-75	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 14.004-83	Технологическая подготовка производства. Термины и определения основных понятий
ГОСТ 14.201-83	Обеспечение технологичности конструкции изделий. Общие требования
ГОСТ 14.205-83	Технологичность конструкции изделий. Термины и определения
ГОСТ 14.206-73	Технологический контроль конструкторской документации
ГОСТ 15.005-86	СРПП. Создание изделий единичного и мелкосерийного производства, собираемых на месте эксплуатации
ГОСТ 15.012-84	СРПП. Патентный формуляр
ГОСТ 15.101-98	СРПП. Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 15.309-98	СРПП. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 15.311-90	СРПП. Постановка на производство продукции по технической документации иностранных фирм
ГОСТ 15.601-98	СРПП. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения
ГОСТ 19.001-77	ЕСПД. Общие положения
ГОСТ 19.101-77	ЕСПД. Виды программ и программных документов
ГОСТ 19.102-77	ЕСПД. Стадии разработки
ГОСТ 19.103-77	ЕСПД. Обозначения программ и программных документов
ГОСТ 19.105-78	ЕСПД. Общие требования к программным документам
ГОСТ 19.201-78	ЕСПД. Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению
ГОСТ 19.202-78	ЕСПД. Спецификация. Требования к содержанию и оформлению
ГОСТ 19.301-79	ЕСПД. Программа и методика испытаний. Требования к содержанию и оформлению
ГОСТ 19.401-78	ЕСПД. Текст программы. Требования к содержанию и оформлению
ГОСТ 19.402-78	ЕСПД. Описание программы
ГОСТ 19.403-79	ЕСПД. Ведомость держателей подлинников
ГОСТ 19.404-79	ЕСПД. Пояснительная записка. Требования к содержанию и оформлению
ГОСТ 19.603-78	ЕСПД. Общие правила внесения изменений

ГОСТ 27.002-89	Надежность в технике. Основные понятия. Термины и определения
ГОСТ 27.003-90	Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности
ГОСТ 27.004-85	Надежность в технике. Системы технологические Термины и определения
ГОСТ 27.202-83	Надежность в технике. Технологические системы. Методы оценки надежности по параметрам качества изготовляемой продукции
ГОСТ 27.204-83	Надежность в технике. Технологические системы. Технические требования к методам оценки надежности по параметрам производительности
ГОСТ 27.410-87	Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ 28.001-83	Система технического обслуживания и ремонта техники. Основные положения
ГОСТ ИСО/ТО 12100-1-2001	Безопасность оборудования. Основные понятия, общие принципы конструирования. Часть 1. Основные термины, методика
ГОСТ ИСО/ТО 12100-2-2002	Безопасность оборудования. Основные понятия, общие принципы конструирования. Часть 2. Технические правила и технические требования
ГОСТ ИСО 14123-1-2000	Безопасность оборудования. Снижение риска для здоровья от опасных веществ, выделяемых оборудованием. Часть 1. Основные положения и технические требования
ГОСТ ИСО 14123-2-2001	Безопасность оборудования. Снижение риска для здоровья от опасных веществ, выделяемых оборудованием. Часть 1. Методика выбора методов проверки
ГОСТ 14777-76	Радиопомехи индустриальные. Термины и определения
ГОСТ 15467-79	Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения
ГОСТ 16493-70	Качество продукции. Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку. Случай недопустимости дефектных изделий в выборке
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 18322-78	Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения

ГОСТ 19605-74	Организация труда. Основные понятия. Термины и определения
ГОСТ 19542-93	Совместимость средств вычислительной техники электромагнитная. Термины и определения
ГОСТ 20831-75	Система технического обслуживания и ремонта техники. Порядок проведения работ по оценке качества отремонтированных изделий
ГОСТ 21623-76	Система технического обслуживания и ремонта техники. Показатели для оценки ремонтопригодности. Термины и определения
ГОСТ 22352-77	Гарантии изготовителя. Установление и исчисление гарантийных сроков в стандартах и технических условиях. Общие положения
ГОСТ 23611-79	Совместимость радиоэлектронных средств электромагнитная. Термины и определения
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтопригодности при разработке изделий
ГОСТ 23872-79	Совместимость радиоэлектронных средств электромагнитная. Номенклатура параметров и классификация технических характеристик
ГОСТ 23945.0-80	Унификация изделий. Основные положения
ГОСТ 24297-97	Входной контроль продукции. Основные положения
ГОСТ 24660-81	Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку на основе экономический показателей
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 28690-90	Знак соответствия технических средств требованиям электромагнитной совместимости. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ 28806-90	Качество программных средств. Термины и определения
ГОСТ 29037-91	Совместимость технических средств электромагнитная. Сертификационные испытания. Общие положения
ГОСТ 29192-91	Совместимость технических средств электромагнитная. Классификация технических средств
ГОСТ 29205-91	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от электротранспорта. Нормы и методы испытаний

ГОСТ 30335-95 ГОСТ Р 50646-94	Услуги населению. Термины и определения
ГОСТ 30372-95 ГОСТ Р 50397-92	Совместимость технических средств электромагнитная. Термины и определения
ГОСТ 30596-97 ГОСТ Р 51006-96	Услуги транспортные. Термины и определения
ГОСТ Р ЕН 414-2002	Безопасность оборудования. Правила разработки и оформления стандартов по безопасности
ГОСТ Р 1.0-92	ГСС РФ. Основные положения
ГОСТ Р 1.2-92	ГСС РФ. Порядок разработки государственных стандартов
ГОСТ Р 1.4-93	ГСС РФ. Стандарты отраслей, стандарты предприятий, стандарты научно-технических инженерных обществ и других общественных организаций. Общие положения
ГОСТ Р 1.5-2002	ГСС РФ. Стандарты. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению
ГОСТ Р 1.8-2002	ГСС РФ. Стандарты межгосударственные. Правила разработки, применения, обновления и прекращения применения в части работ, осуществляемых в Российской Федерации
ГОСТ Р 1.12-99	ГСС РФ. Стандартизация и смежные виды деятельности. Термины и определения
ГОСТ Р 2.901-99	ЕСКД. Документация, отправляемая за границу. Общие требования
ГОСТ Р 8.000-2000	ГСИ. Основные положения
ГОСТ Р 8.568-97	ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 8.563-96	ГСИ. Методики выполнения измерений
ГОСТ Р 12.0.006-2002	ССБТ. Общие требования к управлению охраной труда в организации
ГОСТ Р 12.3.047-98	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 15.000-94	СРПП. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-96	СРПП. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.201-2000	СРПП. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ Р 22.2.08-96	Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Безопасность движения поездов. Термины и определения
ГОСТ Р 50779.0-95	Статистические методы. Основные положения

ГОСТ Р 50779.21-96	Статистические методы. Правила определения и методы расчета статистических характеристик по выборочным данным. Часть 1. Нормальное распределение
ГОСТ Р 50779.30-95	Статистические методы. Приемочный контроль качества. Общие требования
ГОСТ Р 50779.40-96	Статистические методы. Контрольные карты. Общее руководство и введение
ГОСТ Р 50779.41-96	Статистические методы. Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами
ГОСТ Р 50779.42-99	Статистические методы. Контрольные карты Шухарта
ГОСТ Р 50779.43-99	Статистические методы. Приемочные контрольные карты
ГОСТ Р 50779.50-95	Статистические методы. Приемочный контроль качества по количественному признаку. Общие требования
ГОСТ Р 50779.51-95	Статистические методы. Непрерывный приемочный контроль качества по альтернативному признаку
ГОСТ Р 50779.52-95	Статистические методы. Приемочный контроль качества по альтернативному признаку
ГОСТ Р 50779.53-98	Статистические методы. Приемочный контроль качества по количественному признаку для нормального закона распределения. Часть 1. Стандартное отклонение известно
ГОСТ Р 50779.70-99	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 0. Введение в систему выборочного контроля по альтернативному признаку на основе приемлемого уровня качества AQL
ГОСТ Р 50779.71-99	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL
ГОСТ Р 50779.72-99	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 2. Планы выборочного контроля отдельных партий на основе предельного качества LQ
ГОСТ Р 50779.73-99	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 3. Планы выборочного контроля с пропуском партий
ГОСТ Р 50779.74-99	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля и карты контроля по количественному признаку для процента несоответствующий единиц продукции
ГОСТ Р 50779.75-99	Статистические методы. Последовательные планы выборочного контроля по альтернативному признаку

ГОСТ Р 50779.76-99	Статистические методы. Последовательные планы выборочного контроля по количественному признаку для процента несоответствующих единицу продукции (стандартное отклонение известно)
ГОСТ Р 50779.77-99	Статистические методы. Планы и процедуры статистического приемочного контроля нештучной продукции
ГОСТ Р 50922-96	Защита информации. Основные термины и определения
ГОСТ Р 50995.0.1-96	Технологическое обеспечение создания продукции. Основные положения
ГОСТ Р 50995.3.1-96	Технологическое обеспечение создания продукции. Технологическая подготовка производства
ГОСТ Р 51141-98	Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения
ГОСТ Р 51133-98	Экспедиторские услуги на железнодорожном транспорте. Общие требования
ГОСТ Р 51293-99	Идентификация продукции. Общие положения
ГОСТ Р 51317.4.2-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ГОСТ и ГОСТ Р	Классификационная группировка 45 «Железнодорожная техника»
Р 50-605-80-93	СРПП. Термины и определения
ОСТ 32.17-92	Безопасность железнодорожной автоматики и телемеханики. Основные понятия, термины и определения
ОСТ 32.91-97	СРПП. Аппаратура железнодорожной автоматики, телемеханики и связи. Порядок создания и производства
ОСТ 32.146-2000	Аппаратура железнодорожной автоматики, телемеханики и связи. Общие технические условия
ОСТ 32.181-2001	СРПП. Порядок заказа, разработки, постановки на производство, проведения испытаний и утилизации железнодорожной техники
ПР 32.203-2002	СРПП. Порядок согласования и утверждения технических требований к образцам железнодорожной техники
ЦРБ-756	Правила технической эксплуатации железных дорог Российской Федерации

П ССФЖТ 01-96	Правила системы сертификации на Федеральном железнодорожном транспорте Российской Федерации. Основные положения
П ССФЖТ 05/ПМГ 39-2003	Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Требования к испытательным центрам (лабораториям) и порядок их аккредитации
П ССФЖТ 08-2003	Система сертификации на Федеральном железнодорожном транспорте Российской Федерации. Знаки соответствия. Технические требования и правила применения
П ССФЖТ 12-2003	Система сертификации на Федеральном железнодорожном транспорте Российской Федерации. Порядок организации и проведения надзора и контроля в Системе сертификации
П ССФЖТ 31/ПМГ 40-2003	Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Порядок сертификации технических средств железнодорожного транспорта
П ССФЖТ 38-2001	Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Порядок сертификации систем качества и сертификации производств
П ССФЖТ 46-2001	Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Порядок разработки и аттестации методик сертификационных испытаний железнодорожной техники
П ССФЖТ 47-2001	Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Порядок организации и проведения сертификационных испытаний железнодорожной техники
НБ ЖТ	Нормы безопасности на железнодорожном транспорте по конкретным объектам

Приложение Б
(информационное)
Введение к ИСО 9001-2000

01 Общие положения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которая может применяться организацией для акцентирования внимания на удовлетворенности потребителей посредством выполнения их требований и применяемых регламентирующих требований. Она может также использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки такой способности.

Для создания системы менеджмента качества необходимо стратегическое решение организации. На проектирование и внедрение системы менеджмента качества организации влияют меняющиеся запросы, особенно цели, предоставляемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий международный стандарт не подразумевает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Подчеркивается, что требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополнительными по отношению к техническим требованиям на продукцию.

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт отстаивает применение принципа «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей посредством выполнения их требований.

Для успешного функционирования организаций необходимо определить и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Действие по использованию и управлению ресурсами для преобразования входов в выходы может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов (наряду с определением и взаимодействиями этих процессов), а также их менеджмент могут считаться «процессным подходом».

Преимущество процессного подхода состоит в наличии управления, которое предусматривается на стыке между отдельными процессами в рамках системы процессов, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении внутри системы менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

а) понимания требований и соответствия им;

б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавления ценности;

в) достижения результатов в рабочих характеристиках процессов и эффективности;

г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, которая приведена на рис. 1, иллюстрирует понятие увязки процессов, представленных в разделах 4-8. Эта иллюстрация показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Контролирование удовлетворенности потребителей требует оценки информации, касающейся восприятия потребителями выполнения организацией их требований. Модель, приведенная на рис. 1, охватывает все требования настоящего международного стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

Примечание – Кроме того, ко всем процессам может применяться методология, известная как «Plan – Do – Check – Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

Планирование:	разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
Осуществление:	внедрите процессы;
Проверка:	постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и докладывайте о результатах;
Корректирующее действие:	предпринимайте действия по постоянному улучшению показателей процессов.

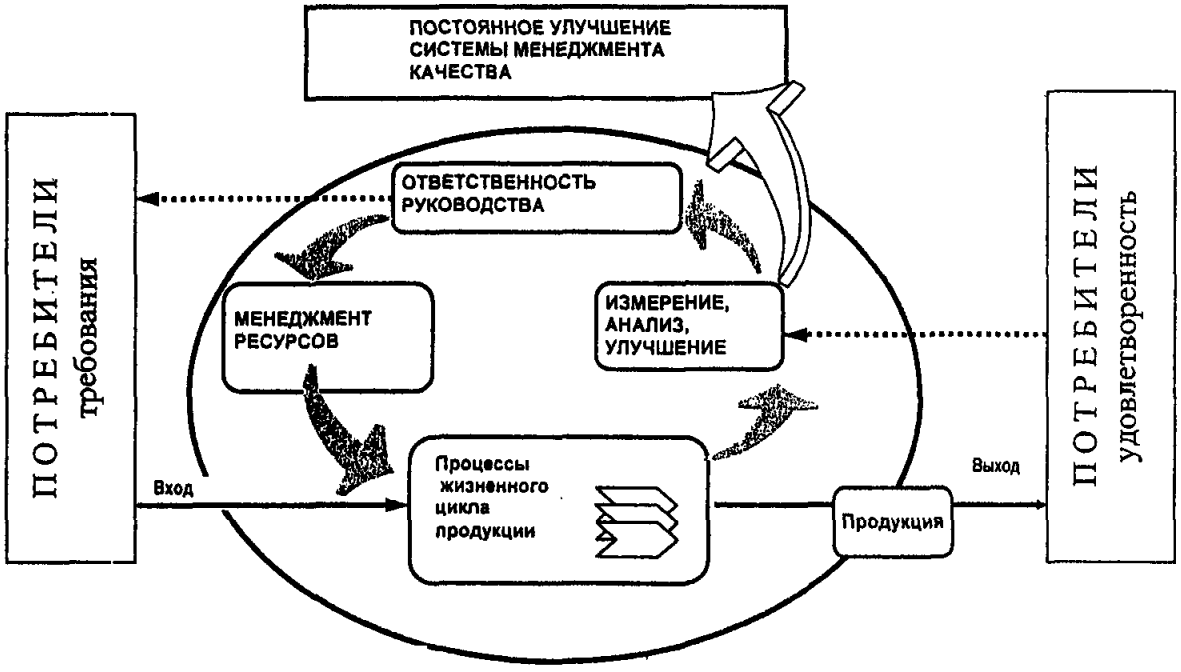


Рис. 1. Иллюстрация системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

0.3 Связь с ИСО 9004

Настоящее издание ИСО 9001 было разработано как одна из частей согласованной пары стандартов на системы менеджмента качества, другой частью является ИСО 9004:2000. Оба стандарта разработаны для совместного использования, но их можно применять также самостоятельно. Хотя у этих международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру для облегчения использования.

Настоящее издание ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться организациями для внутреннего применения, в целях сертификации или заключения контрактов.

ИСО 9004:2000 предоставляет методическую помощь по широкому спектру целей системы менеджмента качества для улучшения деятельности организации в целом. ИСО 9004:2000 не представляет собой руководящие указания по применению ИСО 9001:2000 и не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий международный стандарт запланирован как совместимый с другими международно-признанными стандартами на системы менеджмента. Он согласуется с ИСО 14001:1996, чтобы улучшить совместимость этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким, которые присущи менеджменту охраны окружающей среды, менеджменту профессионального здоровья и безопасности, или финансовому менеджменту. Однако он позволяет организации выровнять или включить в свою систему менеджмента качества требования, относящиеся к системе менеджмента. В некоторых случаях организация может приспособить свою существующую систему(ы) менеджмента для разработки системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изменение	Номера листов (страниц)				Номер документа	Подпись	Дата	Срок введения изменения
	измененных	замененных	новых	аннулированных				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

gost.e-ecolog.ru