ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53733— 2009

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ УСЛУГИ СВЯЗИ

Требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Учреждением «Центр сертификации услуг связи»

2 ВНЕСЕН Управлением развития, информационного обеспечения и аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 1197-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений международного стандарта TL 9000 «Руководство по требованиям к системам менеджмента качества» (TL 9000 Quality Management Systems Requirement Handbook)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
1.1 Общие положения . . . 1
1.2 Применение . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Система менеджмента качества . . . 2
4.1 Общие требования . . . 2
4.2 Требования к документации . . . 3
5 Ответственность руководства . . . 4
5.1 Обязательства руководства . . . 4
5.2 Ориентация на потребителя . . . 4
5.3 Политика в области качества . . . 4
5.4 Планирование . . . 4
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией . . . 5
5.6 Анализ со стороны руководства . . . 5
6 Менеджмент ресурсов . . . 6
6.1 Обеспечение ресурсами . . . 6
6.2 Человеческие ресурсы . . . 6
6.3 Инфраструктура . . . 6
6.4 Производственная среда . . . 6
7 Процессы жизненного цикла продукции . . . 7
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . 7
7.2 Процессы, связанные с потребителями . . . 7
7.3 Проектирование и разработка . . . 9
7.4 Закупки . . . 10
7.5 Производство и обслуживание . . . 11
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений . . . 12
8 Измерение, анализ и улучшение . . . 13
8.1 Общие положения . . . 13
8.2 Мониторинг и измерение . . . 13
8.3 Управление несоответствующей продукцией . . . 14
8.4 Анализ данных . . . 15
8.5 Улучшение . . . 15

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ УСЛУГИ СВЯЗИ

Требования

Quality management systems of organizations providing communication services. Requirements

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для:

а) демонстрации организацией своей способности предоставлять услуги, отвечающие требованиям потребителей услуг связи и соответствующим обязательным требованиям;

б) повышения удовлетворенности потребителей услуг связи посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечения соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Настоящий стандарт разработан для использования организациями, предоставляющими услуги связи. Он устанавливает общие требования к системам менеджмента качества в сфере связи применительно к проектированию, поставке (продаже), производству (предоставлению), усовершенствованию услуг связи.

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта предназначены для всех организаций, предоставляющих услуги связи, независимо от вида собственности, размера организаций и предоставляемых услуг.

Если какое-либо требование настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее услуг, допускается его исключение.

При этом допустимы исключения только тех требований, которые приведены в разделе 7 и не влияют на способность или ответственность организации предоставлять услуги, отвечающие требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

2 Нормативные ссылки

Требования настоящего стандарта сформулированы на основе требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001—2008.

В стандарт включены ряд требований других международных и российских стандартов (TL 9000, ГОСТ Р ИСО 14001—2007).

Все требования стандарта ГОСТ Р ИСО 9001—2008 помещены в рамку.

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 14001—2007 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов в информационной системе общего пользования или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован на 1 января текущего года и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если

Издание официальное

ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

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

3.1 **услуга:** Непосредственное взаимодействие исполнителя и потребителя услуги, а также собственные действия исполнителя, направленные на удовлетворение соответствующей потребности потребителя.

3.2 **услуга связи:** Услуга, заключающаяся в приеме, обработке, хранении, передаче и доставке сообщений электросвязи или почтовых отправлений.

3.3 **потребитель услуг связи:** Физическое или юридическое лицо, получающее, заказывающее или имеющее намерение получить или заказать услугу связи для собственных нужд.

3.4 **обслуживание:** Деятельность исполнителя, осуществляемая при непосредственном контакте с потребителем для решения проблем, возникающих при предоставлении услуги.

3.5 **инсталляция [установка]:** Проведение необходимых монтажных и других подготовительных работ, предшествующих введению оборудования в эксплуатацию.

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:

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

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

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

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

e) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

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

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

Примечания

1 — В упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше, рекомендуется включать в процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения, анализа и улучшения.

2 — Процесс, переданный сторонней организации, определяется как необходимый для системы менеджмента качества организации, но выполняемый внешней для нее стороной.

3 — На выбор типа и сущности метода управления процессом, переданным сторонней организации, могут влиять такие факторы, как:

a) возможное воздействие переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;

b) масштаб участия в управлении таким процессом;

c) возможность необходимого управления при применении пункта 7.4.

Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей, законодательным и другим обязательным требованиям.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 4.1]

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

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

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Отдельный документ может содержать требования к одной или более процедурам. Требование документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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

a) размера организации и вида деятельности;

b) сложности и взаимодействия процессов;

c) компетентности персонала.

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

4.2.2 Руководство по качеству

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

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

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

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи — специальный вид документов, и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

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

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска;

b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, необходимых для планирования и функционирования системы менеджмента качества, и управление их рассылкой;

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

4.2.4 Управление записями

Записи ведутся и управляются для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 4.2]

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

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

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

b) разработки политики в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

d) проведения анализа со стороны руководства;

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 5.1]

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).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 5.2]

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

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

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

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

e) анализировалась на постоянную пригодность.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 5.3]

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], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 5.4]

Планирование деятельности организации в области качества должно включать долгосрочное и краткосрочное планирование, направленное на повышение качества и удовлетворенности потребителя.

Такие планы должны включать:

а) временной цикл;

б) обслуживание потребителя;

в) обучение;

г) стоимость;

д) обязательства по поставкам;

е) надежность продукции.

Выполнение планов должно контролироваться и должны вестись записи.

Высшее руководство должно демонстрировать свою активную причастность к долгосрочному и краткосрочному планированию качества.

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.

5.5.2 Представитель руководства

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

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

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

c) 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.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 5.5]

Организация должна разработать способы связи для информирования всех заинтересованных лиц о требованиях к продукту и изменениях требований.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей улучшений 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).

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:

a) результаты аудитов (проверок);

b) обратную связь от потребителей;

c) функционирование процессов и соответствие продукции;

d) статус предупреждающих и корректирующих действий;

e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

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

g) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

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

a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

b) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;

c) потребности в ресурсах.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 5.6]

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

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

b) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 6.1]

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

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

Примечание — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

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

b) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей, где применимо;

c) обеспечивать достижение необходимой компетентности;

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 6.2]

Организация должна обеспечивать процесс планирования, проведения и развития внутреннего обучения.

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, включая управляющий персонал, должен быть обучен в области фундаментальной концепции улучшения качества, решения проблем и удовлетворения заказчика.

Организация должна предложить соответствующему персоналу изучать статистические методы, возможности новых процессов, методы проведения статистических испытаний, сбора и анализа данных, выявления и анализа проблем, планирования корректирующих и предупреждающих действий.

6.3 Инфраструктура

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

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

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

c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 6.3]

6.4 Производственная среда

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

Примечание — Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 6.4]

Организация должна обеспечить безопасные условия труда для персонала и предпринимать соответствующие меры для предотвращения несчастных случаев и ущерба здоровью путем сокращения факторов опасности, характерных для производственной среды.

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 применимо и необходимо:

a) цели в области качества и требования к продукции;

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

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

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

Результат этого планирования должен быть представлен 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.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.1]

Планирование тестирования. Тест-планы должны быть задокументированы и результаты их выполнения представлены в отчетах. Частота тестирования должна быть определена и документально оформлена.

Планы тестирования предпочтительно должны включать:

а) область тестирования (т.е. элемент тестирования, особенности);

б) типы тестов, которые будут использованы (функциональные, временные границы);

в) тестирование защиты окружающей среды;

г) зону действия тестирования;

д) ожидаемые результаты;

е) набор тестов, обстоятельства тестирования (входные и выходные данные, критерии тестирования) и документированные процедуры тестирования;

ж) использование внешнего тестирования.

Результаты тестирования должны анализироваться с целью идентификации области проблемы.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

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

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

c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;

d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Примечание — Деятельность после поставки может включать, например, мероприятия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и такие дополнительные услуги как утилизация или полное уничтожение.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.2.1]

Организация должна определить и поддерживать в рабочем состоянии порядок вывода на рынок новых продуктов.

Примечание — Программа вывода на рынок нового продукта предпочтительно должна содержать выполнение таких работ как: прогнозирование качества и надежности, обучение продавцов и обслуживающего персонала, оценку продукта после его представления.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

a) определение требований к продукции;

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

c) способность организации выполнять определенные требования.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.2.2]

Кроме того, анализ контракта должен включать:

- анализ планирования приемки продукта;

- анализ возможностей рассмотрения проблемы, обнаруженной после приемки продукта, включая жалобу и иск потребителя;

- анализ ответственности за устранение и/или коррекцию несоответствий в течение периода поддержки продукта, оговоренного контрактом.

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.

7.2.3 Связь с потребителями

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

a) информации о продукции;

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

c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.2.2, 7.2.3]

7.2.4 Обслуживание

Организация должна обеспечивать поддержку потребителю для решения проблем, возникающих при эксплуатации продукта/предоставлении услуги.

Для обеспечения эффективного обслуживания организация должна поддерживать контакт с потребителем с использованием необходимых инструментов, методов, ресурсов, а также обучения. Организация должна обеспечивать набор услуг и ресурсов для поддержки восстановления в случае аварийной ситуации.

Организация должна установить приоритеты обслуживания, определяющие быстроту реакции персонала на возникающие проблемы, в зависимости от степени серьезности проблем. Организация совместно с потребителем должна определять степень серьезности проблемы при ее возникновении.

Необходимо определить порядок информирования всех потребителей, затронутых возникшей проблемой, и порядок эскалации проблемы для ее решения.

Необходимо установить взаимосвязь между решением проблемы и последующими действиями по предупреждению зафиксированной проблемы.

Если организация занимается выполнением работ по инсталляции, то она должна определить процесс инсталляции, необходимые ресурсы, информацию, разработать и поддерживать в рабочем состоянии план инсталляции, документировать результаты инсталляции.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

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

c) 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 необходимо, по ходу проектирования и разработки.

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели. Они могут проводиться и записи по ним могут вестись как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Входные данные должны включать:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.3.1, 7.3.2]

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии методы запроса и использования входных проектных данных при формировании новых или пересмотре существующих требований к продукту.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

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

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

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

Примечание — Информация по производству и обслуживанию может включать данные по сохранению продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.3.3]

Выходные данные проектирования обслуживания должны содержать полные и четкие формулировки предоставляемого обслуживания.

Выходные данные проектирования обслуживания должны включать:

а) процедуру предоставления обслуживания;

б) требования к ресурсам и профессиональной подготовке;

в) требования к субподрядчикам;

г) характеристики обслуживания, принятые для оценки потребителем;

д) стандарты соответствия для каждой характеристики обслуживания.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью:

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

b) 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).

7.3.5 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).

7.3.6 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 или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.7 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 валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7]

Организация должна установить порядок действий, гарантирующий, что заказчик и все заинтересованные лица информируются об изменениях проекта, оказывающих влияние на контрактные обязательства.

Необходимо обеспечить прослеживаемость изменений в проекте.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.3.7]

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).

7.4.2 Информация по закупкам

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

a) требования к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

b) требования к квалификации персонала;

c) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

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 у поставщика, то организация должна установить предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.4]

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, там где это применимо:

a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
c) применение подходящего оборудования;
d) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;
e) проведение мониторинга и измерений;
f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.5.1]

Организация должна определить порядок, гарантирующий, что изменения в установленной деятельности (новые технологии, замена оборудования, используемого в процессе обслуживания) не окажут неблагоприятного влияния на обслуживание.

Организация должна определить порядок, гарантирующий выполнение процесса поддержания в рабочем состоянии и управление программным продуктом, используемым в процессе обслуживания, для обеспечения гарантии непрерывности, полноты и возможностей процесса.

Контроль программного обеспечения должен проводиться в соответствии с документированными процедурами и планом контроля. Документация контроля должна содержать:

а) результаты контроля;
б) анализ результатов контроля;
в) соответствие ожидаемому результату;
г) описание проблемы для несоответствующих пунктов.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, вследствие чего их недостатки 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, в том числе там, где это применимо:

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
c) применение конкретных методов и процедур;
d) требования к записям (4.2.4);
e) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и 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 на всех стадиях ее жизненного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять обеспечивающей реализацию данной цели идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

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, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения с целью поддержания соответствия требованиям. Если применимо, сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5]

Организация должна иметь и поддерживать в рабочем состоянии методики и средства защиты программного обеспечения от вируса, обеспечивать его обнаружение и удаление из поставляемого продукта/предоставляемой услуги.

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии методики, гарантирующие, что все документы, необходимые для описания, тестирования и включения вставки в программу, проверены и представлены при проведении вставки в программу.

Антистатическая защита должна применяться там, где применяются компоненты и продукция, чувствительная к электростатическим разрядам, такие как интегральные схемы, магнитные диски и другие средства, используемые для программного обеспечения и сохранения данных.

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 иметь процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности выполнялись в соответствии с требованиями к ним.

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

a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

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

e) 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).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.6]

* Требования пункта 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».

Неисправное или несоответствующее для использования испытательное, измерительное и контрольное оборудование должно быть идентифицировано и не использоваться в производственной деятельности.

Все испытательное, измерительное и контрольное оборудование, которое не требует калибровки, должно быть идентифицировано.

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют 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 — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения намеченному применению обычно должно включать его верификацию и менеджмент конфигурации с целью поддержания его пригодности для использования.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 7.6]

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 8.1]

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Примечание — Мониторинг восприятия потребителями может включать получение входной информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам, отчеты распространителей.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 8.2]

Должна быть разработана и поддерживаться в рабочем состоянии методика сбора данных непосредственно у потребителя, касающихся его удовлетворенности продукцией/услугами организации. Кроме того, должны также собираться данные о том, насколько хорошо организация выполняет обязательства, реагирует на обратную связь с потребителем, удовлетворяет его потребности.

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии методику рассмотрения обращений потребителей и принятия их во внимание. Рассмотрение должно привести к утверждению совместной программы улучшения качества.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

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

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

b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Организация должна разработать документированную процедуру для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

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.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие 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).

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это возможно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то необходимые коррекции и корректирующие действия должны предприниматься с целью обеспечения соответствия продукции.

Примечание — При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 8.2.2, 8.2.3]

Организация должна осуществлять регулярный мониторинг ключевых характеристик процессов, операций, которые могут оказывать значимое воздействие на окружающую среду.

[ГОСТ Р ИСО 14001—2007, 4.5.1]

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 8.2.4]

Для осуществления мониторинга и измерения продукции/услуг организация должна определить и поддерживать в рабочем состоянии систему показателей качества и нормативов, способы и процедуру проведения оценки, позволяющую гарантировать, что продукция/услуги периодически проверяются для подтверждения соответствия установленным к ним требованиям.

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

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным органом и, где это применимо, потребителем.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 8.2.4]

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Организация должна установить документированную процедуру, чтобы определить средства управления, соответствующую ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

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

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

d) предпринимать действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 8.3]

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивать, 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:

a) удовлетворенности потребителей (8.2.1);

b) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);

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

d) поставщикам.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 8.4]

В системе менеджмента качества должны быть предусмотрены сбор и анализ данных о проведении обслуживания, в том числе аварийного, в целях устранения и предупреждения возникающих проблем.

Информация по результатам сбора и анализа данных должна передаваться соответствующим подразделениям и организациям для обеспечения постоянного улучшения обслуживания.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 8.5.1]

Организация должна иметь актуализированную программу повышения качества, направленную на повышение:

а) удовлетворенности потребителей;

б) качества и надежности продукции/услуг;

в) качества процессов обслуживания, имеющихся в организации.

Примечание — Источниками обеспечения постоянного повышения качества могут являться занятия по изучению прошлого опыта, предыдущих проектов, анализ метрик и результатов проверок после завершения проектов, сравнение с лучшими достижениями других компаний.

Организация должна иметь методику поощрения участия персонала в процессе повышения качества.

Организация должна информировать сотрудников об их достижениях в области качества и о степени удовлетворенности потребителей.

Обучение должно использоваться как часть осуществления корректирующих и предупреждающих действий.

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:

a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
b) установлению причин несоответствий;
c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
d) определению и осуществлению необходимых действий;
e) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
f) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
c) определению и осуществлению необходимых действий;
d) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
e) анализу предпринятых предупреждающих действий.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008, 8.5.2, 8.5.3]

УДК 006.1:654.01:658.64:006.354 ОКС 03.120.10 Т59

Ключевые слова: система менеджмента качества, менеджмент, системы менеджмента качества предприятий, предоставляющих услуги связи, услуги связи, общие требования, ответственность руководителя, менеджмент ресурсов, процессы жизненного цикла продукции, требования, измерение, анализ и улучшение

Редактор *В.А. Бучумова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 21.01.2011. Подписано в печать 01.02.2011. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,15. Тираж 151 экз. Зак. 59.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru