ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 51814.1 — 2009

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Особые требования по применению ИСО 9001:2008 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части

ISO/TS 16949:2009
Quality management systems —Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations (IDT)

Издание официальное

Б3 7—2009/334

Москва
Стандартинформ
2009

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 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного аутентичного перевода документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2009 г. № 230-ст

4 Настоящий стандарт идентичен ИСО/ТУ 16949:2009 «Системы менеджмента качества. Особые требования по применению ИСО 9001:2008 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части» (ISO/TS 16949:2009 «Quality management systems — Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочного международного стандарта соответствующий ему национальный стандарт Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51814.1 — 2004 (ИСО/ТУ16949:2002)

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 Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

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 . . . 2
2 Нормативные ссылки . . . 2
3 Термины и определения . . . 2
4 Система менеджмента качества . . . 3
4.1 Общие требования . . . 3
4.2 Требования к документации . . . 4
5 Ответственность руководства . . . 6
5.1 Обязательства руководства . . . 6
5.2 Ориентация на потребителя . . . 6
5.3 Политика в области качества . . . 6
5.4 Планирование . . . 7
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией . . . 7
5.6 Анализ со стороны руководства . . . 8
6 Менеджмент ресурсов . . . 9
6.1 Обеспечение ресурсами . . . 9
6.2 Человеческие ресурсы . . . 10
6.3 Инфраструктура . . . 11
6.4 Производственная среда . . . 11
7 Процессы жизненного цикла продукции . . . 12
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . 12
7.2 Процессы, связанные с потребителями . . . 13
7.3 Проектирование и разработка . . . 14
7.4 Закупки . . . 18
7.5 Производство и обслуживание . . . 19
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений . . . 23
8 Измерение, анализ и улучшение . . . 24
8.1 Общие положения . . . 24
8.2 Мониторинг и измерение . . . 25
8.3 Управление несоответствующей продукцией . . . 27
8.4 Анализ данных . . . 28
8.5 Улучшение . . . 29
Приложение А (обязательное) План управления . . . 31
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национального стандарта Российской Федерации ссылочному международному стандарту . . . 32
Библиография . . . 33

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для осуществления которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. Относительно стандартизации в области электротехники ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

Главная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения по меньшей мере 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

При высокой потребности рынка в международных стандартах технический комитет может также принять решение об издании нормативных документов другого типа, таких как:

- публично Доступная Спецификация ИСО (ISO/PAS), представляющая собой соглашение между техническими экспертами в рабочей группе ИСО и принимаемая для публикации при одобрении более чем 50 % членов технического комитета, участвующих в голосовании;
- техническая Спецификация ИСО (ISO/TS), представляющая собой соглашение между членами технического комитета и принимаемая для публикации при одобрении 2/3 членов комитета, участвующих в голосовании.

ISO/PAS и/или ISO/TS подлежат пересмотру через три года, когда должен быть решен вопрос или о продлении срока их действия на дальнейшие три года или о подготовке в качестве международного стандарта, или об отмене. Если срок действия ISO/PAS и/или ISO/TS продлевают, то они вновь должны быть подвергнуты пересмотру по истечении трех лет, во время которого они должны быть преобразованы в международный стандарт или отменены.

ISO/TS 16949:2002 были разработаны Международной целевой группой автомобильной промышленности (IATF) и Японской ассоциацией производителей автомобилей, зарегистрированной в качестве корпорации (JAMA), при поддержке Технического комитета ИСО/ТК 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества».

Настоящее третье издание ISO/TS 16949 аннулирует и заменяет второе издание (ISO/TS 16849:2002), которое было технически исправлено в соответствии с ИСО 9001:2008.

Настоящий стандарт включает в себя требования ИСО 9001:2008, которые приведены в рамках. Дополнительные отраслевые требования приведены вне рамок.

Требованиями в настоящем стандарте являются нормы, вводимые модальными глаголами «**должен**». Положения стандарта, вводимые модальным глаголом «**следует**», носят рекомендательный характер. Текст, приведенный в примечании, служит для разъяснения сути требований.

Приложение А является нормативной частью настоящего стандарта.

Общие положения

ИСО 9001:2008

Общие положения

Для создания системы менеджмента качества необходимо стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

a) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;
b) изменяющиеся потребности;
c) конкретные цели;
d) выпускаемая продукция;
e) применяемые процессы;
f) размер и структура организации.

Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или их документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством (далее — обязательные требования), и собственные требования.

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000.

Процессный подход

ИСО 9001:2008

Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

a) понимания и выполнения требований;

b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавляемой ими ценности;

c) достижения запланированных результатов выполнения процессов и обеспечения их результативности;

d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4 — 8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль в установлении требований, рассматриваемых в качестве входов. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

Примечание — Кроме того, ко всем процессам может быть применен цикл «Plan — Do — Check — Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

- планирование (plan) — разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
- осуществление (do) — внедрение процессов;
- проверка (check) — постоянные контроль и измерение процессов и продукции в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщение о результатах;
- действие (act) — принятие действий по постоянному улучшению показателей процессов.

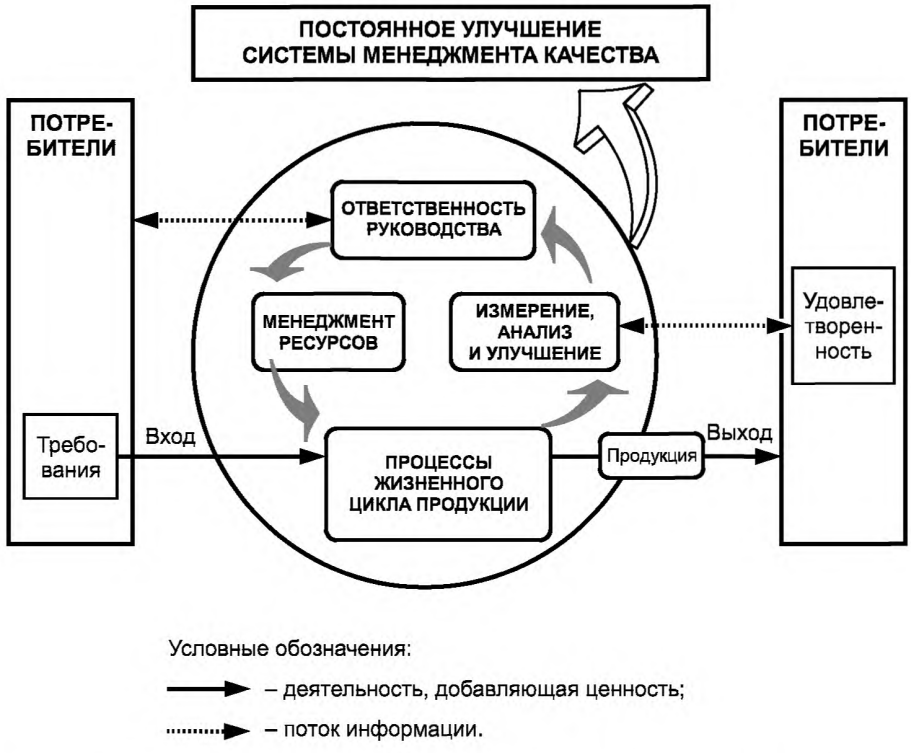

Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Связь с ИСО 9004

ИСО 9001:2008

Связь с ИСО 9004

ИСО 9001 и ИСО 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые дополняют друг друга, но их можно применять также независимо.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы для внутреннего применения организациями, а также в целях сертификации или заключения контрактов. Стандарт направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей и соответствующих законодательных и других обязательных требований.

Ко времени публикации стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ИСО 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ИСО 9004 представляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ИСО 9001; он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований.

Примечание — Высшему руководству рекомендуется демонстрировать и распространять во всей организации знание и применение восьми принципов менеджмента качества, ссылки на которые приведены в ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000.

Совместимость с другими системами менеджмента

ИСО 9001:2008

Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ИСО 14001: 2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. Приложение А показывает соответствие между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую(ие) систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

Цель настоящего стандарта

Цель настоящего стандарта — разработка системы менеджмента качества, обеспечивающей постоянное улучшение и направленной на предупреждение дефектов и снижение отклонений и нерациональных затрат в цепочке поставки.

Настоящий стандарт совместно с применяемыми конкретными требованиями потребителей определяет основные требования к системе менеджмента качества организаций — пользователей данного документа.

Настоящий стандарт предназначен для избежания многочисленных сертификационных аудитов и обеспечения единого подхода к системе менеджмента качества в автомобилестроении и организациях, производящих соответствующие запасные части.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Особые требования по применению ИСО 9001:2008 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части

Quality management systems. Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations

Дата введения — 2010 — 07 — 01

1 Область применения

1.1 Общие положения

ИСО 9001:2008

1 Область применения

1.1 Общие положения

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

a) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Примечания

1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только:

a) к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;

b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

2 Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.

Настоящий стандарт совместно с ИСО 9001:2008 устанавливает требования к системе менеджмента качества при проектировании и разработке, производстве и, если это применимо, монтаже и обслуживании продукции, относящейся к автомобильной промышленности.

Настоящий стандарт применим к подразделениям организации, в которых производятся компоненты[1)] и/или запасные части, установленные потребителем.

Вспомогательные службы, находящиеся в месте расположения производственных подразделений или отдельно от них, такие как проектные бюро, корпоративное главное управление и дистрибьюторские центры, поддерживающие деятельность производственных подразделений, подпадают под проверку

[1)] Термин «компонент» в настоящем стандарте означает материалы, полуфабрикаты и комплектующие изделия.

Издание официальное

при сертификации, но не могут быть сертифицированы самостоятельно в соответствии с настоящим стандартом.

Настоящий стандарт может применяться по всей цепочке поставщиков предприятий — изготовителей автотранспортных средств.

1.2 Применение

ИСО 9001:2008

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование(я) настоящего стандарта нельзя применить вследствие специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

При допущенных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования раздела 7 и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, соответствующей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Единственные исключения, допускаемые настоящим стандартом, относятся к 7.3, если организация не несет ответственности за проектирование и разработку продукции.

Допускаемые исключения не распространяются на разработку процесса производства.

2 Нормативные ссылки

ИСО 9001:2008

2 Нормативные ссылки

Указанный ниже ссылочный документ необходим для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).

ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

3 Термины и определения

ИСО 9001:2008

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000.

В тексте настоящего стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».

3.1 Термины и определения для автомобильной промышленности

В настоящем стандарте применены термины, определенные в ИСО 9000:2005, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **план управления** (control plan): Документированное описание систем и процессов, необходимых для управления продукцией (приложение А).

3.1.2 **организация, ответственная за проектирование** (design responsible organization): Организация, имеющая полномочия на разработку новых или изменение существующих технических условий на продукцию.

Примечание — Эта ответственность включает в себя испытания и верификацию проектируемых характеристик в пределах применения, установленного потребителем.

3.1.3 **предупреждение ошибок** (error proofing): Проектирование и разработка продукции и процесса производства в целях предупреждения производства несоответствующей продукции.

3.1.4 **лаборатория** (laboratory): Подразделение, проводящее контроль, испытания или калибровку/поверку, в том числе химические, металлургические, геометрические, физические, электрические испытания или испытания на надежность.

3.1.5 **область деятельности лаборатории** (laboratory scope): Управляемый документ, содержащий:

- виды конкретных испытаний, оценок и калибровок/поверок, которые лаборатория квалифицирована проводить;
- перечень оборудования, которое лаборатория использует для осуществления указанной выше деятельности;
- перечень используемых методов и эталонов.

3.1.6 **производство** (manufacturing): Процесс изготовления или выпуска:

- производственных материалов;
- компонентов или запасных частей;
- узлов;
- процессы термообработки, сварки, окраски, нанесения покрытий или другие отделочные операции.

3.1.7 **диагностическое техническое обслуживание и ремонт** (predictive maintenance): Деятельность, основанная на данных о процессе, позволяющая избежать проблем с техническим обслуживанием и ремонтом путем прогнозирования возможных видов отказов.

3.1.8 **предупреждающее техническое обслуживание и ремонт** (preventive maintenance): Плановое действие, предусмотренное при проектировании процесса производства и предпринятое для устранения причин отказа оборудования и незапланированных остановок производства.

3.1.9 **дополнительная стоимость перевозки** (premium freight): Особая плата или издержки, связанные с дополнительной по отношению к контракту поставкой.

Примечание — Причинами могут быть способ, количество, несоблюдение графика и поставок и т.д.

3.1.10 **вспомогательные подразделения** (remote location): Подразделения, в которых осуществляются непроизводственные процессы, поддерживающие основное производство.

3.1.11 **производственное подразделение** (site): Подразделение, в котором осуществляются процессы производства, добавляющие ценность.

3.1.12 **специальные характеристики** (special characteristic): Характеристики продукции или параметры процесса производства, которые могут повлиять на безопасность или соответствие обязательным требованиям, пригодность, выполнение функции, рабочие характеристики или последующую обработку продукции.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

ИСО 9001 : 2008

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 этих процессов, так и при управлении ими;

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

e) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;

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

Организация должна осуществлять менеджмент процессов, необходимых для системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.

Примечания

1 Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.

3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:

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

b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;

c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

4.1.1 Общие требования — дополнение

Обеспечение управления процессами, которые переданы сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителя.

Примечание — См. также 7.4.1 и 7.4.1.3.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

ИСО 9001:2008

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

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. Один документ может содержать требования одной или более процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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

a) от размера организации и вида деятельности;

b) от сложности и взаимодействия процессов;

c) от компетентности персонала.

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

4.2.2 Руководство по качеству

ИСО 9001:2008

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

ИСО 9001:2008

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.

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

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до 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 и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

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

4.2.3.1 Технические условия

В организации должен быть процесс, обеспечивающий своевременный анализ, распределение и внедрение всех технических стандартов/технических условий потребителей и изменений к ним в соответствии с графиком, установленным потребителем. Своевременный анализ рекомендуется проводить как можно раньше, и он не должен превышать две рабочие недели.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии запись с датой по каждому изменению, внедренному в производство. Внедрение должно включать в себя актуализацию документов.

Примечание — Изменение, вносимое в эти стандарты/технические условия, требует актуализации записи об одобрении потребителем производства компонентов, если на указанные технические условия имеются ссылки в записях проекта или если они влияют на документы процесса одобрения компонентов, такие как план управления, анализ видов и последствий отказов (FMEA) и т.д.

4.2.4 Управление записями

ИСО 9001:2008

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

Примечания

1 Термин «изъятие», приведенный выше, включает в себя удаление.

2 «Записи» также включают в себя записи, установленные потребителем.

4.2.4.1 Сохранение записей

Управление записями должно удовлетворять обязательным требованиям и требованиям потребителей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

ИСО 9001 : 2008

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 персонала 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.

5.1.1 Эффективность процессов

Высшее руководство должно анализировать процессы жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы в целях обеспечения их результативности и эффективности.

5.2 Ориентация на потребителя

ИСО 9001 : 2008

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

ИСО 9001 : 2008

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

b) включала в себя 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.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

ИСО 9001 : 2008

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

5.4.1.1 Цели в области качества — дополнение

Высшее руководство должно определить цели в области качества и измеримые показатели, которые должны быть включены в бизнес-план и использованы при развертывании политики в области качества.

Примечание — Рекомендуется, чтобы цели в области качества учитывали ожидания потребителей и были достижимыми в течение определенного периода времени.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

ИСО 9001 : 2008

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

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

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

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

ИСО 9001 : 2008

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 Ответственность за качество

Руководители, несущие ответственность и имеющие полномочия на проведение корректирующих действий, должны быть незамедлительно проинформированы о видах продукции или процессах, не соответствующих требованиям.

Персонал, ответственный за качество продукции, должен иметь полномочия остановить производство, чтобы устранить проблемы в области качества.

Производственные операции во всех рабочих сменах должны быть укомплектованы персоналом, отвечающим за качество продукции, или которому делегирована такая ответственность.

5.5.2 Представитель руководства

ИСО 9001 : 2008

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:

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

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

c) на 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 Представитель потребителя

Высшее руководство должно назначить персонал, ответственный за учет требований потребителей и имеющий соответствующие полномочия. Это требование включает в себя выбор специальных характеристик, постановку целей в области качества и организацию соответствующего обучения, проведение корректирующих и предупреждающих действий, проектирование и разработку продукции.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

ИСО 9001 : 2008

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.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

ИСО 9001 : 2008

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя 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).

5.6.1.1 Функционирование системы менеджмента качества

Анализу как существенной части процесса постоянного улучшения подлежат выполнение всех требований системы менеджмента качества, а также тенденции ее функционирования.

Частью анализа со стороны руководства должны быть мониторинг целей в области качества, регулярная отчетность и оценивание потерь из-за плохого качества (8.4.1 и 8.5.1).

Результаты анализа должны регистрироваться, чтобы обеспечить, как минимум, свидетельство достижения:

- целей в области качества, установленных в бизнес-плане;
- удовлетворенности потребителей поставленной продукцией.

5.6.2 Входные данные для анализа

ИСО 9001:2008

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя 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.

5.6.2.1 Входные данные для анализа — дополнение

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя результаты анализа фактических и потенциальных отказов при эксплуатации и их воздействия на качество, безопасность и окружающую среду.

5.6.3 Выходные данные анализа

ИСО 9001:2008

5.6.3 Выходные данные анализа

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

a) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;
c) к потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

ИСО 9001:2008

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
б) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

ИСО 9001:2008

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

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

ИСО 9001:2008

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;

b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;

c) оценивать результативность принятых мер;

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).

6.2.2.1 Навыки в разработке продукции

Организация должна обеспечить, чтобы персонал, отвечающий за проектирование продукции, был компетентен в выполнении требований по проектированию и обладал навыками применения соответствующих средств и методов.

Применимые средства и методы должны быть идентифицированы организацией.

6.2.2.2 Подготовка персонала

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры по определению потребностей в подготовке и по достижению компетентности всего персонала, осуществляющего деятельность, которая влияет на качество продукции. Персонал, выполняющий конкретные предписанные задачи, должен быть подготовлен, как это требуется. Особое внимание следует обратить на удовлетворение требований потребителей.

Примечания

1 Это относится ко всему персоналу, работа которого оказывает влияние на качество на всех уровнях организации.

2 Примером конкретных требований потребителей является применение цифровых, математически обоснованных, данных.

6.2.2.3 Подготовка персонала непосредственно на рабочем месте

Организация должна обеспечить подготовку персонала непосредственно на рабочем месте по любым новым или измененным видам деятельности, влияющим на качество продукции, включая лиц, занятых по контракту, или агентский персонал. Персонал, работа которого может влиять на качество, должен быть проинформирован о последствиях для потребителя при несоответствии требованиям к качеству.

6.2.2.4 Мотивация работников и делегирование им полномочий

Организация должна иметь процесс мотивации работников для достижения целей в области качества, осуществления постоянных улучшений и создания условий для содействия инновациям. Этот процесс должен включать в себя пропагандирование качества и технической осведомленности во всей организации.

Организация должна располагать процессом измерения степени осведомленности персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества [6.2.2, перечисление d)].

6.3 Инфраструктура

ИСО 9001:2008

6.3 Инфраструктура

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

6.3.1 Планировки предприятия, размещения оборудования и средств обслуживания

Организация должна применять многофункциональный подход (7.3.1.1) при разработке планировки предприятия, размещения оборудования и средств обслуживания. Расположение производств должно способствовать оптимизации перемещения материалов, погрузочно-разгрузочных работ и добавлению ценности при использовании производственных площадей, а также синхронизации материальных потоков. Должны быть разработаны и внедрены методы оценки и мониторинга результативности существующих операций.

Примечание — Эти требования рекомендуется сосредоточить на реализации принципов бережливого производства и связи с результативностью системы менеджмента качества.

6.3.2 Планы действий на случай непредвиденных обстоятельств

Организация должна разработать планы действий, чтобы выполнять требования потребителей в чрезвычайных случаях, таких как срывы в работе коммунальных служб, нехватка рабочей силы, отказ основного оборудования и вывод его из эксплуатации.

6.4 Производственная среда

ИСО 9001:2008

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 выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

6.4.1 Безопасность персонала при достижении качества продукции

Организация должна обращать внимание на безопасность продукции и средств производства, сводя к минимуму потенциальные риски для работников, особенно в процессах проектирования, разработки и производства продукции.

6.4.2 Чистота помещений

Организация должна поддерживать свои помещения в чистоте и порядке, а также ремонтировать их с учетом потребностей, вытекающих из характера выпускаемой продукции и процесса производства.

7 Процессы жизненного цикла продукции*

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

ИСО 9001:2008

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 подходящим для нее образом:

a) цели в области качества и требования к продукции;

b) потребность в разработке процессов и 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.

Примечание — Некоторые потребители считают менеджмент проекта или перспективное планирование качества продукции средством обеспечения процессов жизненного цикла продукции. Перспективное планирование качества продукции, основанное на многофункциональном подходе, объединяет понятия предупреждения ошибок и постоянного улучшения в противоположность выявлению ошибок.

7.1.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции — дополнение

Требования потребителей и ссылки на их технические условия должны включаться в планирование процессов жизненного цикла продукции как составная часть плана качества.

7.1.2 Критерии приемки

Критерии приемки должны определяться организацией и там, где это необходимо, должны одобряться потребителем.

При статистическом приемочном контроле по альтернативному признаку приемочное число должно быть равно нулю дефектов (8.2.3.1).

7.1.3 Конфиденциальность

Организация должна обеспечивать конфиденциальность по отношению к продукции, заказанной по контракту потребителем, к разрабатываемым проектам и информации, связанной с продукцией.

7.1.4 Управление изменениями

У организации должен быть процесс управления и реагирования на изменения, которые воздействуют на процессы жизненного цикла продукции. Должны быть оценены последствия любого изменения, включая изменения, инициированные поставщиком, и должна быть определена деятельность по верификации и

* В контексте настоящего стандарта к процессам жизненного цикла продукции относятся те процессы раздела 7, которые осуществляет и/или за которые несет ответственность перед потребителем организация, применяющая стандарт.

валидации в целях обеспечения соответствия требованиям потребителей. Валидация изменений должна быть проведена до их внедрения.

Собственные проекты, воздействующие на форму, пригодность и функциональность (включая эксплуатационные характеристики и/или продолжительность срока службы), должны быть согласованы с потребителем для оценки всех последствий.

Когда этого требует потребитель, должны быть выполнены дополнительные требования по верификации/идентификации, необходимые для постановки новой продукции на производство.

Примечания

1 Любое изменение процессов жизненного цикла продукции, влияющее на требования потребителей, требует уведомления потребителей и согласия с их стороны.

2 Указанное выше требование применимо к изменениям продукции и процесса производства.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

ИСО 9001:2008

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

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 в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.

Примечания

1 Деятельность после поставки включает в себя любое обслуживание продукции после продажи, проводимое как часть контракта с поставщиком или заказа на товары.

2 Требование к послепродажному обслуживанию включает в себя требования к вторичной переработке, воздействию на окружающую среду и характеристикам, определенным на основе знания организацией продукции и процессов производства (7.3.2.3).

3 Соответствие 7.2.1, перечисление c) включает в себя все применяемые в стране обязательные требования безопасности и охраны окружающей среды, используемые на стадиях приобретения, хранения, погрузочно-разгрузочных работ, вторичной переработки, уничтожения или утилизации материалов.

7.2.1.1 Специальные характеристики, обозначенные потребителем

Организация должна демонстрировать обеспечение соответствия требованиям потребителя к обозначению, документированию специальных характеристик и управлению ими.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

ИСО 9001 : 2008

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, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие 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.

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 другие рекламные материалы.

7.2.2.1 Отказ от требования к проведению официального анализа, установленного в 7.2.2 (см. примечание к 7.2.2), должен санкционироваться потребителем.

7.2.2.2 Производственные возможности организации

В процессе анализа контракта организация должна исследовать, подтвердить и задокументировать способность произвести предлагаемую продукцию, включая анализ рисков.

7.2.3 Связь с потребителями

ИСО 9001 : 2008

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.

7.2.3.1 Организация должна передавать необходимую информацию, включая данные, на установленном потребителем языке и формате (например, данные компьютерного проектирования, обмен электронно-обработанными данными).

7.3 Проектирование и разработка

Примечание — Требования 7.3 включают в себя требования к проектированию и разработке продукции и процесса производства и сфокусированы на предупреждении ошибок, а не на их выявлении.

ИСО 9001 : 2008

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

b) проведение анализа, верификации и валидации, 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, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели, поэтому их можно проводить и записи по ним вести как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

7.3.1.1 Многофункциональный подход

Организация должна применять многофункциональный подход для подготовки процессов жизненного цикла продукции:

- при разработке (окончательном уточнении) и мониторинге специальных характеристик;
- при проведении анализа видов и последствий отказов (FMEA) и оценке его результатов, включая действия по снижению потенциальных рисков;
- при разработке и анализе планов управления.

Примечание — Многофункциональный подход обычно предполагает участие специалистов по проектированию, изготовлению, техническому дизайну, качеству, производству и другого соответствующего персонала.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

ИСО 9001:2008

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 в себя:

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.

Примечание — В это требование включены специальные характеристики (7.2.1.1).

7.3.2.1 Входные данные для проектирования продукции

Организация должна определять, документировать и анализировать требования к входным проектным данным для продукции, включающие в себя:

- требования потребителей (анализ контракта), такие как специальные характеристики (7.3.2.3), идентификация, прослеживаемость и упаковка;
- использование информации, полученной в результате предыдущих проектов, анализа конкурента, обратной связи от поставщика, внутренних входных данных, данных об эксплуатации, а также от других соответствующих источников, для текущих и будущих проектов аналогичного характера;
- цели по качеству продукции, жизненному циклу, надежности, продолжительности срока службы, ремонтопригодности, срокам поставки и цене.

7.3.2.2 Входные данные для проектирования процесса производства

Организация должна определить, задокументировать и проанализировать требования к входным данным для проектирования процесса производства, включающие в себя:

- выходные проектные данные разработки продукции;
- цели по производительности, возможностям процесса и стоимости;
- требования потребителей, при их наличии;
- опыт предыдущих разработок.

Примечание — Проектирование процесса производства предусматривает применение методов предотвращения ошибок до степени, соответствующей важности проблем и соизмеримой с возникшими рисками.

7.3.2.3 Специальные характеристики

Организация должна определять специальные характеристики [7.3.3, перечисление d)], а также:

- включать все специальные характеристики в план управления;
- обеспечивать соответствие определениям и символам, установленным потребителем;
- идентифицировать документы по управлению процессами, в том числе чертежи, протоколы FMEA, планы управления и рабочие инструкции, отмеченные символами потребителя для обозначения специальных характеристик или эквивалентными символами, или обозначениями организации, включающими в себя этапы процесса, которые влияют на специальные характеристики.

Примечание — Специальные характеристики могут включать в себя характеристики продукции и параметры процесса.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

ИСО 9001:2008

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 в себя подробные данные о сохранении продукции.

7.3.3.1 Выходные данные проектирования продукции — дополнение

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

Выходные данные проектирования продукции должны включать в себя:

- FMEA-конструкции, результаты надежности;
- специальные характеристики продукции и технические условия;
- результаты деятельности по предупреждению ошибок в отношении продукции, если это приемлемо;
- описание продукции, в том числе чертежи или математически обоснованные данные;
- результаты анализа проектирования продукции;
- руководящие указания по диагностике (где это возможно).

7.3.3.2 Выходные данные проектирования процесса производства

Выходные данные проектирования процесса производства должны быть представлены таким образом, чтобы их можно было верифицировать по отношению к входным требованиям и валидировать. Выходные данные проектирования процесса производства должны включать в себя:

- технические условия и чертежи;
- маршрутную карту процесса производства/схему размещения;
- FMEA производственного процесса;
- план управления (7.5.1.1);
- рабочие инструкции;
- критерии приемки для одобрения процесса;
- данные по качеству, надежности, ремонтопригодности и измеряемости;
- результаты деятельности по предупреждению ошибок, если это приемлемо;
- методы быстрого обнаружения и обратную связь по несоответствиям продукции/производственного процесса.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

ИСО 9001 : 2008

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) в целях:

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).

Примечание — Виды анализа, как правило, согласуются с этапами проектирования и включают в себя проектирование и разработку процесса производства.

7.3.4.1 Мониторинг

Измерения на установленных стадиях проекта и разработки должны быть определены, проанализированы и сообщены вместе с краткими результатами как входные данные для анализа со стороны руководства.

Примечание — Эти измерения распространяются на измерение рисков в области качества, затрат, сроков реализации заказа, критических путей и др.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

ИСО 9001:2008

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью 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

ИСО 9001:2008

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью 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).

Примечания

1 Процесс валидации, как правило, включает в себя анализ протоколов с места эксплуатации аналогичных видов продукции.

2 Требования 7.3.5 и 7.3.6 применяют как к продукции, так и к процессам производства.

7.3.6.1 Валидация проекта и разработки — дополнение

Валидацию проекта и разработки осуществляют в соответствии с требованиями потребителей, включая сроки реализации программы.

7.3.6.2 Программа разработки опытного образца

Когда этого требует потребитель, организация должна иметь программу разработки опытного образца и план управления. Организация должна использовать, по возможности, тех же поставщиков, те же оборудование и инструменты, а также процессы производства, которые будут применяться в ходе производства.

Необходим мониторинг всей деятельности по испытанию рабочих характеристик в целях своевременного завершения программы и достижения соответствия требованиям.

Несмотря на то, что услуги могут быть выполнены сторонними организациями, организация должна быть ответственной за услуги по субподряду, в том числе за техническое руководство.

7.3.6.3 Процесс одобрения продукции

Организация должна следовать процедуре одобрения продукции и процесса производства, признанной потребителем.

Примечание — Одобрение продукции рекомендуется проводить вслед за верификацией процесса производства.

Эта процедура процесса одобрения продукции и процесса производства должна также применяться к поставщикам.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

ИСО 9001 : 2008

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 в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Изменения проекта и разработки включают в себя все изменения в течение запрограммированного периода жизни продукции (7.1.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

ИСО 9001 : 2008

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).

Примечания

1 Закупленная продукция, упомянутая выше, включает в себя всю продукцию и услуги, оказывающие влияние на требования потребителя (сборка изделий, технологический процесс, сортировка, переделка, калибровка и т.п.).

2 Если происходят связанные с поставщиками процессы слияния, приобретения или присоединения как дочернего отделения, организации следует верифицировать непрерывность действия и результативность системы качества поставщика.

7.4.1.1 Соответствие регламентам

Вся закупленная продукция или материалы, используемые при изготовлении продукции, должны соответствовать обязательным требованиям к ним, если таковые имеются.

7.4.1.2 Разработка системы менеджмента качества поставщика

Организация должна способствовать развитию системы менеджмента качества поставщика в целях обеспечения его соответствия настоящему стандарту. Первым шагом достижения этой цели является соответствие ИСО 9001.

Примечание — Расстановка приоритетов в развитии поставщиков зависит, например, от значимости поставщиков в области качества и важности поставляемой продукции.

Если потребителем не установлено иное, системы качества поставщиков организации должны быть сертифицированы аккредитованным органом по сертификации (третьей стороной) на соответствие ИСО 9001.

7.4.1.3 Источники поставок, утвержденные потребителем

Если это установлено контрактом (например, рабочими чертежами, техническими условиями потребителя), организация должна закупать продукцию, материалы или услуги у одобренных источников поставок.

Использование назначенных потребителем источников поставок, включая поставщиков инструментов/калибров, не освобождает организацию от ответственности за обеспечение качества закупаемой продукции.

7.4.2 Информация по закупкам

ИСО 9001 : 2008

7.4.2 Информация по закупкам

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

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

b) к квалификации персонала;

c) 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 предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

7.4.3.1 Качество входящей продукции

Для обеспечения качества закупаемой продукции (7.4.3) используют следующие методы (один или несколько):

- получение и оценивание организацией статистических данных;
- входной контроль и/или испытания, такие как выборочный контроль, базирующийся на рабочих характеристиках;
- оценки или проверки второй или третьей стороной поставщика, дополняемые записями, свидетельствующими о приемлемом качестве поставленной продукции;
- оценка компонентов назначенной лабораторией;
- другой метод, согласованный с потребителем.

7.4.3.2 Мониторинг поставщика

Деятельность поставщика должна подвергаться мониторингу по следующим показателям:

- качество поставленной продукции;
- нарушения при поставках потребителю, включая возвраты изделий из эксплуатации;
- выполнение графика поставок (включая вынужденные дополнительные поставки);
- особый статус уведомлений потребителя, связанных с вопросами качества или поставки.

Организация должна содействовать поставщикам в проведении мониторинга функционирования их процессов производства.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

ИСО 9001:2008

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 в себя 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 контрольного и измерительного оборудования для мониторинга и измерений;

e) проведение мониторинга и измерений;

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

7.5.1.1 План управления

Организация должна разработать планы управления:

- на уровне систем, подсистем, компонентов и/или материалов для поставляемой продукции (приложение А), включая планы управления процессами производства нештучных материалов, а также компонентов;

- для стадии, предшествующей запуску в производство, и стадии производства с учетом входных данных FMEA-конструкции и FMEA-процесса производства.

План управления должен:

- содержать перечень средств управления, используемых для управления процессом производства;

- включать в себя методы мониторинга управления, применяемого к специальным характеристикам (7.3.2.3), определенным как потребителем, так и организацией;

- включать в себя требуемую потребителем информацию, при ее наличии;

- инициировать точно определенный план реагирования (8.2.3.1), когда процесс становится нестабильным или не обладающим статистической устойчивостью.

При появлении любых изменений, влияющих на качество продукции, процесс производства, измерение, логистику, источники поставки или FMEA (7.1.4), планы управления должны быть проанализированы и актуализированы.

Примечание — После анализа и актуализации плана управления может потребоваться его одобрение потребителем.

7.5.1.2 Рабочие инструкции

Организация должна подготовить рабочие инструкции, доступные для использования на рабочих местах для всего персонала, ответственного за выполнение процессов производства, влияющих на качество продукции.

Инструкции должны быть составлены на основе планов качества, планов управления и процессов жизненного цикла продукции.

7.5.1.3 Верификация наладок

Наладки должны быть верифицированы в начале работы, а также при замене материалов или изменении в работе.

У персонала, проводящего наладку, должны быть в наличии рабочие инструкции. Организация должна применять, по возможности, статистические методы при верификации.

Примечание — Рекомендуется проводить сравнение с последней деталью изготовленной партии.

7.5.1.4 Предупреждающее и диагностическое техническое обслуживание и ремонт

Организация должна выделить оборудование для ключевых процессов, обеспечить ресурсы для технического обслуживания и ремонта станков/оборудования и разработать общую систему эффективного планово-предупредительного обслуживания. Эта система должна включать в себя следующие основные элементы:

- плановую деятельность по техническому обслуживанию и ремонту;

- упаковку и консервацию оборудования, инструментов и калибров;

- наличие запасных частей для основного производственного оборудования;

- документирование, оценивание и улучшение технического обслуживания и ремонта.

Организация должна использовать методы диагностического технического обслуживания и ремонта для постоянного повышения результативности и эффективности производственного оборудования.

7.5.1.5 Менеджмент производственных инструментальных средств

Организация должна обеспечивать ресурсы для проектирования инструментов и калибров, а также для их изготовления и верификации.

Система менеджмента производственных инструментальных средств должна охватывать:

- производственные мощности и персонал для технического обслуживания и ремонта;

- хранение и восстановление;

- наладку;

- программы замены изношенного инструмента;

- документацию по модификации инструментальных средств, включая уровни технического изменения;

- документацию по замене инструментальных средств;
- идентификацию инструмента для определения его состояния, например: изготовление, ремонт или утилизация.

Если какую-либо работу выполняют сторонние организации, то организация должна внедрить систему мониторинга этой деятельности.

Примечание — Настоящее требование также применимо к инструментам, используемым при работе с запасными частями для автомобиля.

7.5.1.6 Составление плана производства

Для выполнения требований потребителя, таких, например, как поставка точно в срок, поддерживаемая с помощью информационной системы, разрешающей доступ к информации о производстве по основным стадиям технологического процесса и основанной на информации о заказах, должен быть составлен план производства продукции.

7.5.1.7 Обратная информация из сферы обслуживания

Процесс передачи информации из сферы обслуживания, относящейся к производству и проектированию, должен поддерживаться в рабочем состоянии.

Примечание — Введение в этот пункт дополнения об «информации из сферы обслуживания» обеспечивает информированность организации о «проблемах, встречающихся при обслуживании», которые возникают вне организации.

7.5.1.8 Соглашение с потребителем на обслуживание

Если между организацией и потребителем имеется соглашение на обслуживание, то организация должна верифицировать результативность:

- всех своих центров обслуживания;
- специальных инструментальных средств и измерительного оборудования, применяемых при обслуживании;
- подготовки обслуживающего персонала.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

ИСО 9001 : 2008

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, из-за чего 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.

7.5.2.1 Валидация процессов производства и обслуживания — дополнение

Требования 7.5.2 следует применять ко всем процессам производства и обслуживания.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

ИСО 9001 : 2008

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью 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 специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

Примечание — Статус контроля и испытаний не определяется местонахождением продукции в производственном цикле, если это изначально не присуще такому процессу, как, например, обработка материалов в производстве с автоматизированным перемещением. Альтернативные решения допустимы, когда статус контроля и испытаний четко определен, задокументирован и обеспечивает достижение поставленной цели.

7.5.3.1 Идентификация и прослеживаемость — дополнение

Слова «Если это возможно и целесообразно», приведенные в 7.5.3, не применяют.

7.5.4 Собственность потребителей

ИСО 9001 : 2008

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.

Примечание — Требования настоящего пункта распространяются и на принадлежащую потребителю возвратную тару.

7.5.4.1 Инструменты и оборудование, принадлежащие потребителю

Инструменты и оборудование, принадлежащие потребителю, включающие в себя производственные, испытательные и контрольные средства и оборудование, должны иметь постоянную маркировку, чтобы принадлежность каждого изделия была заметна визуально и могла быть установлена.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

ИСО 9001:2008

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

7.5.5.1 Хранение и управление запасами

Для оценки состояния продукции, хранящейся на складах, проводят периодическую плановую проверку в целях выявления порчи.

Организация должна применять систему менеджмента запасов для оптимизации сроков оборота запасов и обеспечения их ротации по принципу «первым получен – первым выдан» (FIFO). Устаревшая продукция должна подвергаться управлению аналогичным способом, как несоответствующая.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений*

ИСО 9001 : 2008

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены 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 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 в целях 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).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.

Примечание — Номер или другой идентификатор, прослеживаемый в записи о калибровке устройств, соответствует требованию 7.6, перечисление c).

7.6.1 Анализ измерительных систем

Для анализа вариации, присущей результатам применения каждого типа систем измерительного и испытательного оборудования, необходимо проведение статистических исследований. Это требование должно применяться к измерительным системам, ссылки на которые имеются в плане управления. Применяемые аналитические методы и критерии приемки должны соответствовать методам и критериям, приведенным в справочных руководствах потребителя по анализу измерительных систем. Другие аналитические методы и критерии приемки допускается использовать по согласованию с потребителем.

7.6.2 Записи по калибровке/поверке

Записи, относящиеся к калибровке/поверке всех калибров, измерительного и испытательного оборудования, необходимых для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям, в том числе оборудования, принадлежащего исполнителю и потребителю, должны содержать:

- идентификацию оборудования, включая эталон, на соответствие которому откалибровано оборудование;
- результаты проверок, проводимых после технических изменений;

---

* Требования 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 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

- любые отклонения от технических условий, полученные по результатам калибровки/поверки;
- оценку воздействия отклонений от технических условий;
- заключения о соответствии требованиям после калибровки/поверки;
- уведомление потребителя в случае отгрузки сомнительной продукции или материала.

7.6.3 Требования к лабораториям

7.6.3.1 Собственные лаборатории

Собственная лаборатория организации должна иметь документально оформленную область деятельности, определяющую ее способность проводить требуемые контроль, испытания или калибровки/поверки. Эта документированная область деятельности лаборатории должна быть включена в документацию системы менеджмента качества. Лаборатория должна устанавливать основные технические требования, обеспечивающие:

- достаточность процедур лаборатории;
- компетентность персонала лаборатории;
- испытания продукции;
- возможности правильного осуществления данных услуг, прослеживаемых по отношению к соответствующему стандарту на процесс;
- анализ соответствующих записей.

Примечание — Допускается проводить аккредитацию по ИСО/МЭК 17025, чтобы продемонстрировать соответствие собственной лаборатории поставщика настоящему требованию.

7.6.3.2 Внешние лаборатории

Внешняя/коммерческая/независимая лаборатория, используемая организацией для проведения контроля, испытаний или услуг по калибровке/поверке, должна иметь возможность проводить требуемые контроль, испытания или калибровки/поверки, приемлемые для потребителя.

Лаборатория должна быть аккредитована по ИСО/МЭК 17025.

Примечания

1 Свидетельство приемлемости лаборатории для потребителя может быть продемонстрировано оценкой потребителя или одобренной потребителем оценкой второй стороны, свидетельствующей о соответствии лаборатории ИСО/МЭК 17025.

2 Если для какого-либо оборудования невозможно воспользоваться услугами квалифицированной лаборатории, то допускается осуществление услуг по калибровке/поверке производителем этого оборудования. В таких случаях организация должна гарантировать выполнение требований 7.6.3.1.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

ИСО 9001:2008

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.

Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

8.1.1 Определение статистических методов

Соответствующие статистические методы для каждого процесса должны быть установлены в ходе планирования качества продукции и включены в план управления.

8.1.2 Знание основных статистических понятий

Основные понятия, такие как вариация, управление (стабильность), возможности процесса и излишняя регулировка, должны быть поняты всеми и применяться во всей организации.

8.2 Мониторинг и измерение
8.2.1 Удовлетворенность потребителей

ИСО 9001 : 2008

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 в себя получение 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 и отчеты распространителей.

Примечание — Рекомендуется уделять внимание как внутренним, так и внешним потребителям.

8.2.1.1 Удовлетворенность потребителей — дополнение

Мониторинг удовлетворенности потребителей осуществляется посредством постоянного оценивания функционирования процессов жизненного цикла продукции. Показатели функционирования должны быть основаны на объективных данных и включать в себя следующие данные (не ограничиваясь ими):

- показатели качества поставляемых компонентов;
- нарушения требований потребителей, включая возвраты изделий из эксплуатации;
- выполнение графика поставки (включая случаи дополнительных поставок);
- уведомления потребителей, касающиеся вопросов качества или поставки.

Организация должна проводить мониторинг показателей процессов производства, чтобы подтвердить соответствие требованиям потребителей относительно качества продукции и эффективность процессов.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

ИСО 9001:2008

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях 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.

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.

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

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 в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства.

8.2.2.1 Аудит системы менеджмента качества

Организация должна проводить аудит системы менеджмента качества для верификации соответствия требованиям настоящего стандарта и дополнительным требованиям к системе менеджмента качества.

8.2.2.2 Аудит процесса производства

Организация должна проводить аудит каждого процесса производства для установления его результативности.

8.2.2.3 Аудит продукции

Аудиты продукции на соответствующих стадиях производства и поставки проводят с определенной частотой, чтобы провести верификацию на соответствие всем установленным требованиям (геометрическим параметрам продукции, функциональности, укладке в тару, этикетированию).

8.2.2.4 Планы внутренних аудитов

Внутренние аудиты, охватывающие все процессы менеджмента качества, все виды деятельности и рабочие смены, проводят по графику исходя из годового плана.

По мере появления внутренних/внешних несоответствий или жалоб потребителей должна, соответственно, возрастать и частота аудитов.

Примечание — Для каждого аудита рекомендуется использовать конкретные проверочные листы.

8.2.2.5 Квалификация внутренних аудиторов

В организации должны быть внутренние аудиторы, квалифицированные на проведение аудита требований настоящего стандарта (6.2.2.2).

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

ИСО 9001 : 2008

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

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.

8.2.3.1 Мониторинг и измерение процессов производства

Организация должна исследовать все новые производственные процессы (включая сборку или последовательность операций) в целях верификации их возможностей и обеспечения дополнительных входных данных для их управления. Результаты исследований процессов должны быть документированы как требования к средствам производства, измерения и испытаний, а также инструкциям по техническому обслуживанию. В эти документы должны включаться цели по возможности процессов производства, надежности, ремонтопригодности и готовности, а также критерии приемки.

Организация должна подтверждать возможности процесса производства и его показатели, в соответствии с требованиями процесса одобрения производства, установленными потребителем. Необходимо обеспечить, чтобы план управления и маршрутная карта были внедрены, включая применение установленных:

- методов измерения;
- планов выборки;
- критериев приемки;
- планов реагирования при невыполнении критериев приемки.

Важные мероприятия, связанные с процессом (изменение инструментальных средств, ремонт станков), должны быть зарегистрированы.

Организация должна инициировать план реагирования, предусмотренный планом управления, для характеристик, которые являются или неудовлетворительными по своим возможностям, или неустойчивыми. Такие планы реагирования должны предусматривать изолирование и 100%-ную проверку продукции, если это необходимо. Организация должна составить план корректирующих действий, включающий в себя указание выработанных действий и сроков их реализации, для обеспечения стабильности и возможности процесса.

При необходимости планы должны быть одобрены потребителем.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии даты внесения изменений в процесс.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

ИСО 9001:2008

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации 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).

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

Примечание — При выборе параметров продукции для мониторинга соответствия установленным внутренним и внешним требованиям организация определяет типы характеристик продукции, от которых зависят:

- виды измерений;
- подходящие средства измерений;
- требуемые возможности и навыки.

8.2.4.1 Полный контроль и функциональные испытания

По продукции каждого вида должен быть проведен полный контроль и функциональная верификация на соответствие требованиям технической документации и стандартов потребителя, как установлено в плане управления. Результаты должны быть доступными потребителю для анализа.

Примечание — Полный контроль — это полное измерение всех размеров детали, указанных в записях по проектированию.

8.2.4.2 Внешний вид изделия

Организация, производящая компоненты, идентифицированные потребителем как «компоненты, определяющие внешний вид», должна обеспечивать:

- соответствующие ресурсы, включая надлежащее освещение в зоне оценки внешнего вида;
- наличие эталонов цвета, зернистости, глянца, металлического блеска, текстуры, отчетливости отражения (DOI) по мере необходимости;
- обслуживание и управление эталонами внешнего вида и оборудованием для надлежащей оценки;
- верификацию надлежащей квалификации персонала, оценивающего внешний вид изделия.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

ИСО 9001:2008

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

a) устранение обнаруженного несоответствия;

b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;

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

После того как 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).

8.3.1 Управление несоответствующей продукцией — дополнение

Продукция с неидентифицированным или сомнительным статусом должна быть классифицирована как несоответствующая (7.5.3).

8.3.2 Управление переделанной продукцией

Инструкции по переделке, включающие в себя требования к повторному контролю, должны быть доступными и применяться соответствующим персоналом.

8.3.3 Уведомление потребителя

В случае отгрузки несоответствующей продукции потребители должны быть незамедлительно информированы.

8.3.4 Разрешение потребителя на отклонение

Если продукция и/или процесс производства отличаются от одобренных, организация должна получать разрешение потребителя на отклонение или отступление для дальнейшей обработки продукции.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи о дате истечения срока действия разрешения на отклонение или разрешенном количестве. Организация должна также обеспечивать соответствие продукции первоначальным или актуализированным спецификациям и требованиям после истечения срока действия разрешения. Материал, отгруженный на основании разрешения, должен быть идентифицирован соответствующим образом в каждом отгрузочном контейнере.

Это в равной степени относится и к закупленной продукции. Организация должна согласовать все запросы, поступившие от поставщиков, до представления потребителю.

8.4 Анализ данных

ИСО 9001 : 2008

8.4 Анализ данных

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

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);

b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);

c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);

d) к поставщикам (7.4).

8.4.1 Анализ и использование данных

Тенденции в области качества и оперативных показателей деятельности должны сверяться с достижением целей для поддержки:

- приоритетов для быстрого решения проблем, касающихся потребителей;
- установления основных тенденций и корреляций, относящихся к потребителю, для анализа их состояния, принятия решений и долговременного планирования;
- информационной системы для своевременной передачи сведений о продукции, появившихся в период ее применения.

Примечание — Данные следует сравнивать с достижениями конкурентов и/или соответствующими лучшими достижениями.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

ИСО 9001:2008

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.

8.5.1.1 Постоянное улучшение организации

Организация должна определить процесс постоянного улучшения (см. ИСО 9004:2000, приложение В).

8.5.1.2 Улучшение процесса производства

Улучшение процесса производства должно быть постоянно сосредоточено на управлении и снижении вариаций в характеристиках продукции и параметрах процесса производства.

Примечания

1 Управляемые характеристики документируют в плане управления.

2 Постоянное улучшение достижимо тогда, когда процессы воспроизводимы и стабильны, характеристики продукции предсказуемы и соответствуют требованиям потребителя.

8.5.2 Корректирующие действия

ИСО 9001 : 2008

8.5.2 Корректирующие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

b) к установлению причин несоответствий;

c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

d) к определению и осуществлению необходимых действий;

e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

8.5.2.1 Решение проблем

Организация должна определить процесс решения проблем, направленный на идентификацию первопричин и их устранение, при необходимости согласованный с потребителем.

8.5.2.2 Предупреждение ошибок

Организация должна применять методы предупреждения ошибок в процессе своих корректирующих действий.

8.5.2.3 Распространение корректирующих действий

Для устранения причин несоответствий организация должна применять к другим подобным процессам и продукции корректирующие действия и ранее внедренные средства управления.

8.5.2.4 Испытание и/или анализ непринятой продукции

Организация должна анализировать компоненты, не принятые предприятиями потребителя, техническими и дилерскими службами. Организация должна минимизировать продолжительность цикла данного процесса. Протоколы таких анализов должны храниться и быть доступными по запросу. Организация должна проводить анализ и инициировать корректирующие действия для предупреждения повторного возникновения несоответствий.

Примечание — Продолжительность цикла, касающаяся анализа непринятой продукции, необходимо устанавливать в зависимости от первопричины, корректирующих действий и мониторинга результативности их осуществления.

8.5.3 Предупреждающие действия

ИСО 9001:2008

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления.

Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;

b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;

c) к определению и осуществлению необходимых действий;

d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Приложение А
(обязательное)

План управления

А.1 Этапы плана управления

План управления должен охватывать три этапа:

a) создание опытного образца — описание методов измерения размеров, материалов и эксплуатационных испытаний, которые будут проведены в процессе разработки опытного образца. Организация должна иметь план управления опытным образцом, если этого требует потребитель;

b) подготовка производства — описание методов измерения размеров, материалов и эксплуатационных испытаний, которые будут проведены после создания опытного образца и до постановки продукции на производство. Этот этап определен как предпусковой в процессах жизненного цикла продукции и может потребоваться после создания опытного образца;

c) производство — документирование характеристик продукции/процесса, средств управления процессом, испытаний и применения систем измерений в ходе массового производства.

На каждый компонент должен быть разработан план управления, но во многих случаях планы управления могут описывать ряд однотипных компонентов, производимых с помощью общего технологического процесса. Планы управления являются результатом выполнения плана качества.

А.2 Элементы плана управления

Организация должна разработать план управления, включающий в себя следующие основные данные:

a) общие данные:
- номер плана управления,
- дата выхода и дата пересмотра, если таковые имеются,
- информация потребителя (требования потребителя),
- наименование организации/обозначение местоположения,
- номер(а) компонента,
- наименование/описание компонента,
- уровень внесения изменений в конструкцию,
- выполненный этап (опытный образец, подготовка производства, производство),
- основное лицо для контактов,
- номер компонента/номер этапа процесса,
- наименование процесса/описание операции;

b) управление продукцией:
- специальные характеристики, связанные с продукцией,
- другие характеристики для управления (номер, продукция или процесс),
- технические требования/допуски;

c) управление процессом:
- параметры процесса,
- специальные характеристики, связанные с процессом,
- станки, зажимные приспособления, технологическая оснастка, инструменты для процесса производства;

d) методы:
- методики измерения и оценки,
- предупреждение ошибок,
- объем и частота выборки,
- метод управления;

e) корректирующие действия и план реагирования:
- план реагирования (или ссылка на него),
- корректирующие действия.

Приложение В
(справочное)

Сведения о соответствии национального стандарта Российской Федерации ссылочному международному стандарту

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации
ИСО 9000:2005	ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

Библиография

[1] ISO/DIS 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach[1)]

[2] ISO 10001:2007 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations

[3] ISO 10002:2004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations

[4] ISO 10003:2007 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations

[5] ISO 10005:2005 Quality management systems — Guidelines for quality plans

[6] ISO 10006:2003 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects

[7] ISO 10007:2003 Quality management systems — Guidelines for configuration management

[8] ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

[9] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation

[10] ISO 10014:2006 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits

[11] ISO 10015:1999 Quality management — Guidelines for training

[12] ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

[13] ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

[14] ISO 14001:2004 Environmental management systems — Requirements with guidance for use

[15] ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

[16] IEC 60300-1:2003 Dependability management — Part 1: Dependability management systems

[17] IEC 61160:2006 Design Review

[18] ISO/IEC 90003:2004 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software

[19] ISO Brochure Quality management principles[2)]

[20] ISO Journal ISO Management Systems (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)[3)]

[21] ISO Brochure Selection and Use of the ISO 9000:2000 family of standards[2)]

[22] ISO Handbook ISO 9001:2000 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176[4)]

[23] Reference websites: gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru c176/sc2

gost.e-ecolog.ru

[1)] Готовится к печати. Заменит ИСО 9004:2000.

[2)] Доступна на сайте gost.e-ecolog.ru

[3)] Доступны в Центральном секретариате ИСО (gost.e-ecolog.ru

[4)] Будет обновлен в соответствии с ИСО 9001:2008.

УДК 002:658.562:658.516:006.354 ОКС 03.120.30 Т59 ОКСТУ 0011

Ключевые слова: требования к системе менеджмента качества в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части; ответственность руководства; менеджмент ресурсов; процессы жизненного цикла продукции; мониторинг; измерение; документированная процедура

Редактор *Л. В. Афанасенко*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *Н. И. Гаврищук*
Компьютерная верстка *Т. Ф. Кузнецовой*

Сдано в набор 26.08.2009. Подписано в печать 06.11.2009. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,20. Тираж 253 экз. Зак. 1731

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано и отпечатано в Калужской типографии стандартов, 248021 Калуга, ул. Московская, 256.

gost.e-ecolog.ru