СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

СБОРНИК НОРМАТИВНО - МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

Государственный комитет СССР по стандартам

gost.e-ecolog.ru

СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

СБОРНИК НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

МОСКВА — 1989

Включенные в сборник документы разработаны на основе международных стандартов ИСО серии 9000 на системы качества и накопленного отечественного опыта по управлению качеством. Аутентичный перевод этих стандартов опубликован в сборнике международных стандартов ИСО „Управление качеством продукции. ИСО 9000 – ИСО 9004, ИСО 8402". – М. Изд-во стандартов, 1988.

В стандартах ИСО серии 9000 отражен концентрированный международный опыт по управлению качеством продукции на предприятиях.

© Издательство стандартов, 1989

УДК 001.4:658.562.014 Группа Т59

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА. МОДЕЛЬ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ И (ИЛИ) РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВЕ, МОНТАЖЕ И ОБСЛУЖИВАНИИ

ГОСТ 40.9001–88 (ИСО 9001–87)

Quality systems.Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing

ОКСТУ 0025

Дата введения 01.01.89

Настоящий стандарт распространяется на системы качества предприятий (объединений) и организаций, которые разрабатываются, внедряются и действуют в соответствии с требованиями международных стандартов ИСО серии 9000.

Необходимость разработки таких систем в конкретных случаях определяется соглашениями между производителями и заказчиками продукции или межотраслевыми документами, предусматривающими обязательность наличия подобных систем (при сертификации продукции, создании совместных предприятий и т. п.).

0. ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт является одним из серии трех стандартов на системы качества, которые могут быть использованы для обеспечения качества во внешних отношениях. Альтернативные модели обеспечения качества, установленные в ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88 и ГОСТ 40.9003–88, являются тремя четко различимыми формами„ функциональной или организационной способности", устраивающей обе стороны при заключении контрактов[1].

Требования, установленные в настоящем стандарте, являются дополнительными (не альтернативными) по отношению к техническим требованиям, установленным на продукцию или услугу, и могут изменяться в зависимости от конкретных договорных условий. Указания по включению таких изменений и выбору соответствующей модели обеспечения качества содержатся в „Рекомендациях по применению ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88 и ГОСТ 40.9003–88".

1) Далее по тексту под контрактом понимается также хозяйственный договор.

Издание официальное Перепечатка воспрещена

1. ОБЛАСТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. **Область деятельности**

Настоящий стандарт определяет требования к системе качества для случая, когда контракт, заключенный между двумя сторонами, требует, чтобы была доказана способность поставщика в проектировании и поставке определенной продукции.

Требования, установленные настоящим стандартом, направлены в первую очередь на то, чтобы предупредить любое несоответствие продукции на всех стадиях от проектирования до обслуживания.

1.2. **Сфера применения**

Настоящий стандарт применяется в контрактных ситуациях, когда:

1) контрактом особо оговаривается, что требования к проектным работам и продукции были сформулированы в виде эксплуатационных характеристик или была указана необходимость их определения;

2) можно получить определенную уверенность в том, что поставляемая продукция соответствует установленным требованиям, если поставщик представит доказательства определенных возможностей в области проектирования, разработки, производства, монтажа и обслуживания.

2. СВЯЗЬ С ДРУГИМИ ДОКУМЕНТАМИ [1]

Рекомендации по применению ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88 и ГОСТ 40.9003–88.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ [1]

В настоящем стандарте используются термины и определения международного стандарта ИСО 8402, который в аутентичном виде приводится в „Рекомендациях по применению ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88 и ГОСТ 40.9003–88".

4. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА

4.1. **Ответственность руководства**

4.1.1. Политика в области качества

Руководство поставщика должно определить и документально оформить политику, цели и свои обязательства в области качества. Поставщик должен обеспечить понимание этой политики, ее проведение и внедрение на всех уровнях организации.

4.1.2. Организация

4.1.2.1. *Ответственность и полномочия*

Ответственность, полномочия и взаимодействие всего персонала, руководящего, выполняющего и проверяющего работу, которая влияет на каче-

[1] Раздел приводится в редакции, отличной от ИСО 9001.

ство, должны быть четко определены. Это особенно касается персонала, которому необходимы организационная свобода и полномочия для:

1) проведения мероприятий, направленных на предупреждение появления несоответствий продукции;

2) выявления и регистрации любых проблем в области качества продукции;

3) инициирования выработки рекомендаций или обеспечения принятия решения с помощью специальных средств;

4) проверки выполнения решений;

5) контроля за доработкой несоответствующей продукции, ее поставкой или монтажом до тех пор, пока выявленные дефекты или неудовлетворительные условия не будут устранены.

4.1.2.2. *Средства проверки и персонал*

Поставщик должен определить внутренние требования к проверке, обеспечить необходимыми средствами и назначить специально обученных сотрудников для ее проведения (см. п. 4.18).

Действия по проверке должны включать контроль, испытание и регулирование процессов и (или) продукции при их проектировании, производстве, монтаже и обслуживании; анализы проекта и проверки системы качества, процессов и (или) продукции должны проводиться персоналом, независимым от лиц, непосредственно ответственных за выполнение работы.

4.1.2.3. *Представитель руководства*

Поставщик должен назначить представителя руководства, который независимо от других возложенных на него обязанностей должен иметь определенные полномочия и нести постоянную ответственность за постоянное выполнение требований, установленных настоящим стандартом.

4.1.3. Анализ со стороны руководства

Система качества, разработанная в соответствии с требованиями настоящего стандарта, должна периодически анализироваться руководством поставщика для того, чтобы можно было убедиться, что она постоянно удовлетворяет необходимым требованиям и эффективна.

Данные подобных анализов фиксируются (см. п. 4.16).

Примечание. Анализ, проводимый руководством, обычно включает оценку результатов внутренних проверок качества, но проводится непосредственно руководством или от его имени, т. е. руководящим персоналом, непосредственно ответственным за функционирование системы (см. п. 4.17).

4.2. **Система качества**

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленную систему качества как средство, обеспечивающее соответствие продукции установленным требованиям. Это включает:

1) подготовку документально оформленных процедур и инструкций, относящихся к системе качества в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

2) эффективное применение документированных процедур и инструкций системы качества.

Примечание. Соответствие установленным требованиям обеспечивается своевременным выполнением следующих работ:

1) подготовкой программ качества и руководств по качеству в соответствии с установленными требованиями;

2) определением, выявлением и приобретением необходимого контрольно-измерительного и технологического оборудования, технологической оснастки, общих производственных ресурсов и подбором квалифицированных кадров для получения требуемого качества;

3) приведением в соответствие, где это необходимо, управления качеством, средств контроля и испытаний, включая разработку нового испытательного и измерительного оборудования;

4) установлением любых требований в области измерений, включая и те возможности, которые превышают достигнутый уровень развития техники, с тем чтобы своевременно подготовить к этому;

5) разъяснением по стандартам на приемку относительно всех характеристик и требований, включая и те, что содержат элемент субъективности;

6) совместимостью процессов проектирования, производства, монтажа, контроля и испытаний и применяемой документации;

7) идентификацией и подготовкой отчетов по качеству (см. п. 4.16).

4.3. **Периодический анализ контракта**

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, обеспечивающие проведение периодического анализа контракта и координацию этой работы.

Каждый поставщик должен периодически анализировать контракт для того, чтобы обеспечить:

1) правильное установление требований и их отражение в документации;

2) разрешение вопросов, связанных со всеми требованиями, отличающимися от требований контракта;

3) уверенность в своей способности выполнить требования контракта.

Отчеты о таких пересмотрах контрактов должны вестись на постоянной основе (см. п. 4.16).

Примечание. Деятельность, связанная с анализом контракта, и работы по взаимодействию и связи в рамках организации поставщика должны быть соответствующим образом скоординированы с организацией заказчика.

4.4. **Управление проектированием**

4.4.1. Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры по управлению и контролю за проектированием продукции с целью удовлетворения установленных требований.

4.4.2. Планирование процесса проектирования и разработки

Поставщик должен разрабатывать планы, в которых определяется ответственность за каждую проводимую при разработках и проектировании работу. Эти планы должны описывать проводимые работы или содержать ссылки на эти работы. Планы должны поддерживаться в рабочем состоянии в процессе проектирования.

4.4.2.1. *Закрепление работ*

Деятельность по проектированию и контролю должна планироваться и ее выполнение поручаться квалифицированному персоналу, имеющему в своем распоряжении соответствующие средства.

4.4.2.2. *Организационное и техническое взаимодействия*

Организационное и техническое взаимодействия между различными группами должны быть определены и вся необходимая информация задокументирована, с тем чтобы ее можно было передавать и периодически пересматривать.

4.4.3. Входные проектные данные

Требования к продукции, которая будет проектироваться, должны быть определены, документально оформлены, а их выбор проанализирован поставщиком на соответствие его нуждам.

Неполные, двусмысленные или противоречивые требования должны являться предметом урегулирования с их разработчиком.

4.4.4. Выходные проектные данные

Выходные проектные данные должны быть документально оформлены и выражены в виде требований, расчетов и анализов.

Выходные проектные данные должны:

1) отвечать входным проектным требованиям;

2) содержать критерии приемки или ссылаться на них;

3) отвечать соответствующим упорядочивающим требованиям, независимо от того, отражены или отсутствуют они во входной информации;

4) идентифицировать те характеристики проекта, которые являются критическими для безопасного и надлежащего функционирования продукции.

4.4.5. Проверка проекта

Поставщик должен планировать, устанавливать, документировать и закреплять за компетентным персоналом функции проверки проекта.

Проверка проекта должна устанавливать соответствие выходных проектных данных входным требованиям по проекту (см. п. 4.4.4) посредством таких мер управления проектированием, как:

1) периодический анализ проекта и их регистрация (см. п. 4.16);

2) проведение квалификационных испытаний и подтверждение их результатов;

3) выполнение альтернативных расчетов;

4) сопоставление нового проекта с аналогичным проектом, уже проверенным на практике, если таковой существует.

4.4.6. Изменения проекта

Поставщик должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры определения, документального оформления, проверки и утверждения всех изменений и модификаций проекта.

4.5. **Действия по управлению документацией**

4.5.1. Утверждение документации и ее выпуск

Поставщик должен установить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления всеми документами и данными, относящимися к

требованиям настоящего стандарта. Документация должна быть рассмотрена и ее соответствие должно быть одобрено полномочным персоналом до ее выпуска. Такие действия по управлению должны обеспечивать, чтобы:

1) выпуски соответствующих документов были доступны на всех участках, где проводятся работы, обеспечивающие эффективное функционирование системы качества;

2) устаревшая документация своевременно изымалась из всех пунктов ее рассылки или применения.

4.5.2. Изменение и (или) модификация документов

Изменения документации должны быть проанализированы и одобрены в рамках тех же функций и (или) организаций, в которых выполнялся первоначальный анализ и утверждалась эта документация, если это не оговаривается иначе. Специально назначенные организации должны иметь доступ к соответствующей информации, на которой они базируют свой анализ и решения.

Где это целесообразно, характер изменения должен указываться в документе или соответствующих приложениях.

Следует разработать основной перечень управленческих процедур или аналогичный документ, определяющие порядок постоянного пересмотра документов, с целью предотвращения использования непригодных документов.

Документы должны быть вновь выпущены после включения соответствующего количества изменений.

4.6. **Закупки продукции**

4.6.1. Общие положения

Поставщик должен обеспечить, чтобы приобретаемая им продукция соответствовала установленным требованиям[1].

4.6.2. Оценка субподрядчиков

Поставщик должен выбирать субподрядчиков на основе их способности удовлетворять требованиям контракта на субподряд, включая требования к качеству. Поставщик должен определять и вести регистрацию удовлетворяющих его субподрядчиков (см. п. 4.16).

Выбор субподрядчиков, а также вид и объем действий по управлению, проводимых поставщиком, должны зависеть от вида продукции и, когда уместно, от регистрации ранее подтвержденных производственных возможностей субподрядчиков.

Поставщик должен обеспечивать, чтобы меры управления системой качества были эффективны.

4.6.3. Документация на закупку[1]

Документы на закупку должны содержать точное описание заказанной продукции, включая, если необходимо:

1) тип, модель, класс, сорт или другую точную информацию;

2) наименование продукции или другой точный опознавательный признак, применяемые технические условия, чертежи, требования к технологи-

[1] Степень применения данной нормы может быть оговорена в договоре (контракте) между поставщиком и потребителем.

ческому процессу, инструкции по контролю и другие соответствующие исходные технические данные, включая требования к апробации или квалификации продукции, процедурам, технологическому оборудованию и персоналу;

3) наименование, номер и дату публикации стандарта на систему качества, применяемого к продукции.

Поставщик должен периодически анализировать и утверждать документацию на закупку с точки зрения ее соответствия установленным требованиям до выпуска документации.

4.6.4. Проверка закупленной продукции[1]

Потребитель или его представитель имеют право на проверку поставляемой продукции непосредственно у поставщика или по получении с целью определения соответствия установленным требованиям, если такое условие включено в положения контракта. Проверка потребителя не освобождает поставщика от ответственности за поставку продукции ненадлежащего качества и не исключает возможности последующего отказа от нее.

Если потребитель или его представитель проводят проверку на предприятии субподрядчика, такая проверка не используется поставщиком как доказательство эффективного управления качеством со стороны субподрядчика.

4.7. **Продукция, поставляемая потребителем**

Поставщик должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры проверки, хранения и обслуживания продукции, поставляемой ему потребителем и предназначенной для включения в состав окончательной поставки. Все случаи потери продукции, нанесения ущерба или непригодности ее к использованию должны быть зарегистрированы, а потребитель проинформирован об этом (см. п. 4.16).

Примечание. Проверка поставщика не освобождает потребителя от ответственности за поставку продукции ненадлежащего качества.

4.8. **Идентификация продукции и прослеживаемость**

Поставщик, в случае необходимости, должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии методы идентификации продукции на чертежах, в документах на технические требования или другой документации на всех этапах производства, поставки и монтажа.

Если прослеживаемость продукции является четко определенным требованием, то в пределах этих требований отдельные единицы продукции или партии должны иметь единый характер идентификации. Такая идентификация соответствующим образом регистрируется (см. п. 4.16).

4.9. **Управление процессами**

4.9.1. Общие положения

Поставщик должен определить и спланировать производственные процессы и, если необходимо, процессы монтажа, непосредственно влияющие на качество продукции. Поставщик должен обеспечивать выполнение этих процессов в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать следующее:

---

[1] Степень применения данной нормы может быть оговорена в договоре (контракте) между поставщиком и потребителем.

1) документированные рабочие инструкции, определяющие способы производства и монтажа, если их отсутствие отрицательно сказывается на качестве, использование подходящего производственного и монтажного оборудования и производственной среды, соответствие стандартам и/или сводам правил и программам качества;

2) регулирование и управление соответствующими процессами и характеристиками продукции при производстве и монтаже;

3) утверждение процессов и оборудования, если в этом есть необходимость;

4) критерии работы, которые должны быть определены по возможности более полно в виде стандартов или на основе представительных выборок.

4.9.2. Специальные процессы

К специальным процессам относятся процессы, результаты которых нельзя в полной степени проверить последующим контролем, испытанием продукции или когда, например, дефекты могут быть выявлены только в процессе использования продукции. В этих случаях соответствие установленным требованиям достигается непрерывным регулированием процессов и/или обеспечением их соответствия документированным процедурам. Эти процессы должны соответствовать своему назначению и должны также отвечать требованиям, установленным в п. 4.9.1.

Данные, относящиеся к соответствию процессов, оборудования и сотрудников, должны быть зарегистрированы (п. 4.16).

4.10. **Контроль и проведение испытаний**

4.10.1. Входной контроль и испытания[1]

4.10.1.1. Поставщик должен обеспечить, чтобы входящая продукция не использовалась и не запускалась в производство (за исключением случаев, описанных в п. 4.10.1.2) до того, как она подвергается контролю или какой-либо проверке на соответствие установленным требованиям. Проверку же следует проводить в соответствии с программой качества или документированными процедурами.

4.10.1.2. В том случае, если поставляемая продукция сразу же передается в производство ввиду неотложных причин, она должна быть четким образом обозначена и зарегистрирована (см. п. 4.16), с тем чтобы иметь возможность незамедлительного возврата и замены, если она не соответствует установленным требованиям.

Примечание. При определении объема и характера входного контроля необходимо учитывать действия по управлению, проводимые производителем, и документированное подтверждение соответствия качества поставок.

4.10.2. Контроль и испытания в процессе производства

Поставщик обязан:

1) проверять, испытывать и идентифицировать продукцию в соответствии с программой качества или документированными процедурами;

[1] Степень применения данной нормы может быть оговорена в договоре (контракте) между поставщиком и потребителем.

2) устанавливать соответствие продукции определенным требованиям с помощью методов регулирования технологических процессов и управления;

3) хранить продукцию до полного завершения процедуры контроля и проведения испытаний или получения необходимых отчетов и их проверки, за исключением случаев, когда продукция была запущена в производство в соответствии с четкой процедурой возврата (см. п. 4.10.1.2). Возврат продукции в соответствии с оговоренной процедурой возврата не исключает выполнение мероприятий, упомянутых выше в п. 4.10.2–1);

4) идентифицировать продукцию, не соответствующую требованиям.

4.10.3. Окончательный контроль и испытания

Программы качества или документированные процедуры окончательного контроля и испытаний должны требовать, чтобы все предусмотренные виды контроля и испытаний, включая специальные, полностью проводились либо при приемке, либо в процессе производства, а результаты удовлетворяли предъявляемым требованиям.

Поставщик должен проводить окончательные контроль и испытания в соответствии с программой качества или документированными процедурами с целью доказательства соответствия готовой продукции установленным требованиям.

Продукция не должна отправляться до тех пор, пока все мероприятия, предусмотренные программой качества, или документированными процедурами, не будут выполнены с удовлетворительными результатами и пока соответствующие данные и документация не будут иметься в наличии и утверждены.

4.10.4. Регистрация результатов контроля и испытаний

Поставщик должен постоянно регистрировать и иметь в наличии данные, подтверждающие, что продукция подверглась контролю и/или испытаниям (см. п. 4.16) на соответствие заранее определенным критериям приемки.

4.11. **Контрольное, измерительное и испытательное оборудование**[1]

Поставщик должен управлять и проводить градуировку и регулировку контрольного, измерительного и испытательного оборудования независимо от того, является ли оно собственностью поставщика, взято напрокат или предоставлено заказчиком с целью подтверждения соответствия продукции установленным требованиям. Оборудование должно использоваться таким образом, чтобы была уверенность в том, что характеристики погрешности измерений известны и совместимы с требованиями функциональной пригодности проводимых измерений.

Поставщик должен:

1) определять необходимые измерения и их точность, выбирать соответствующее контрольно-измерительное и испытательное оборудование;

---

[1] В связи со сложившимся в народном хозяйстве разделением труда в части метрологического обеспечения прямое применение данной нормы ИСО не целесообразно. Целесообразно принять данную норму, предусмотрев организацию поставщиком проведения градуировки и регулировки.

2) определять, градуировать и юстировать через определенные интервалы времени или до применения все контрольное, измерительное и испытательное оборудование и приборы, влияющие на качество продукции, в сравнении с образцовым оборудованием, поверенным в соответствии с национальными признанными стандартами. При отсутствии таких стандартов в документах должна быть отражена база, использованная при градуировке;

3) устанавливать, документировать и поддерживать в рабочем состоянии процедуру градуировки, включая детализацию типов оборудования, номера идентификации, место его расположения, периодичность поверок, метод поверки, критерии приемки и разработку мер, предпринимаемых в случае, если полученные результаты неудовлетворительны;

4) обеспечивать необходимую точность и верность контрольного, испытательного и измерительного оборудования;

5) определять контрольное, испытательное и измерительное оборудование с помощью соответствующей маркировки или утвержденным регистрационным номером, чтобы указать состояние градуировки;

6) вести регистрацию поверок контрольного, измерительного и испытательного оборудования (см. п. 4.16);

7) оценивать и документировать достоверность предыдущих результатов контроля и испытаний и вести подготовку соответствующей документации в том случае, когда обнаружено, что поверка контрольного, измерительного и испытательного оборудования утратила силу;

8) обеспечивать приемлемость условий окружающей среды для проведения градуировки, контроля, измерений и испытаний;

9) обеспечивать точность и функциональную пригодность контрольного, измерительного и испытательного оборудования при погрузочно-разгрузочных работах, предохранении, хранении и складировании;

10) оберегать контрольные, измерительные и испытательные средства, включая аппаратуру и программное обеспечение, от разрегулировок, которые делают недостоверной ранее проверенную градуировку.

При использовании испытательного оборудования (например, шаблонов, калибров, образцов и др.) или программного обеспечения для проведения испытаний продукции они должны быть поверены, с тем чтобы подтвердить, что эти средства пригодны для использования при испытаниях продукции. Проверка средств должна проводиться до того, как контролируемая с их помощью продукция допущена к использованию в производственном процессе или к монтажу. Оборудование должно проверяться на соответствие через определенные промежутки времени. Поставщик должен определить объем и регулярность проведения таких проверок и вести их регистрацию (см. п. 4.16) в доказательство того, что он осуществляет управление этим оборудованием.

Данные о принципах измерений должны представляться по требованию потребителя или его представителя, которые должны убедиться в том, что эти принципы являются удовлетворительными с функциональной точки зрения.

4.12. **Статус контроля и испытаний**

Проведение контроля и испытаний продукции должно подтверждаться маркировкой, пломбами, ярлыками, бирками, маршрутными картами, данными регистрации контроля, программами обеспечения испытаний, физическим местоположением и другими приемлемыми средствами, указывающими на соответствие или несоответствие продукции требованиям проведенного контроля и испытаний. Идентификация статуса контроля и испытаний должна проводиться по мере необходимости в течение всего процесса производства и монтажа изделия, обеспечивая поставку, использование или монтаж только той продукции, которая успешно прошла необходимый контроль и испытания.

В регистрируемых данных следует указывать полномочный орган, ответственный за выпуск продукции, отвечающей требованиям (см. п. 4.16).

4.13. **Действия по управлению несоответствующей продукцией**

Поставщик должен разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, позволяющие убедиться, что не используется или не монтируется по недосмотру продукция, не отвечающая установленным требованиям. Такое управление должно включать выявление продукции неудовлетворительного качества, идентификацию документации, оценку и отделение и, если это необходимо с практической точки зрения, изоляцию несоответствующей продукции, а также уведомление о проведенных действиях в рамках реализации тех функций, к которым это относится.

4.13.1. Анализ и утилизация несоответствующей продукции[1]

Должны быть определены: ответственность за проведение анализа и полномочный орган, отвечающий за действия с несоответствующей продукцией.

Анализ несоответствующей продукции должен проводиться в соответствии с документированными процедурами. Продукция неудовлетворительного качества может быть:

1) исправлена с целью удовлетворения установленных требований, или

2) принята с или без ремонта с отступлением от контракта, или

3) переведена в другую категорию (сорт) для использования в других целях, или

4) отбракована или отправлена в отходы.

В случае, если это обусловлено положениями контракта, предложения о предполагаемом использовании или ремонте несоответствующей продукции (т. е. п. 4.13.1) должны быть оговорены с потребителем или его представителем. Описание оговоренных несоответствий или ремонтных работ должно быть зарегистрировано с целью определения фактического состояния (см. п. 4.16).

Отремонтированная и переработанная продукция подвергается повторной проверке в соответствии с документированными процедурами.

---

[1] Степень применения данной нормы может быть оговорена в договоре (контракте) между поставщиком и потребителем.

4.14. **Корректирующие воздействия**

Поставщик должен разрабатывать, документально оформлять и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, обеспечивающие:

1) выявление причин несоответствий продукции и корректирующие воздействия, предупреждающие повторение дефектов;

2) анализ всех процессов, рабочих операций, отступлений от контрактов, зарегистрированных данных по качеству, отчетов об использовании продукции и рекламаций потребителя с целью выявления и устранения возможных причин несоответствия продукции;

3) проведение профилактических действий для решения проблем на том уровне, который соответствует реальному риску;

4) проведение контроля, с тем чтобы убедиться в том, что корректирующие воздействия действительно реализуются и носят эффективный характер;

5) применение и регистрацию изменений в процедурах, вызванных корректирующими воздействиями.

4.15. **Погрузочно-разгрузочные работы, хранения, упаковка и поставка**

4.15.1. Общие положения

Поставщик должен устанавливать, документально оформлять и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, обеспечивающие погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковку и поставку продукции.

4.15.2. Погрузочно-разгрузочные работы

Поставщик должен предоставлять методы и средства для погрузочно-разгрузочных работ, предупреждающие возможность нанесения ущерба или порчи.

4.15.3. Хранение

Поставщик должен предоставлять надежные склады или помещения для хранения продукции, исключающие нанесение ущерба или порчи до ее отправки или использования потребителем. Определяются соответствующие методы, регламентирующие приемку продукции в складские помещения и их отправку. С целью выявления порчи должна проводиться периодическая оценка состояния хранения продукции на складах.

4.15.4. Упаковка

Поставщик должен управлять процессами упаковки, сохранности и маркировки продукции (включая используемые материалы) с целью обеспечения ее соответствия установленным требованиям. Кроме того, он должен отвечать за идентификацию, сохранность и изоляцию всей продукции с момента ее получения до истечения срока его ответственности.

4.15.5. Поставка[1]

Поставщик должен обеспечить сохранение качества продукции после проведения окончательного контроля и испытаний. Если это оговорено в контракте, такое сохранение должно осуществляться вплоть до доставки к месту назначения.

[1] Степень применения данной нормы может быть оговорена в договоре (контракте) между поставщиком и потребителем.

4.16. **Регистрация данных о качестве**

Поставщик должен установить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры идентификации, сбора, индексирования, заполнения, хранения, ведения и изъятия зарегистрированных данных о качестве.

Регистрация данных о качестве должна проводиться для подтверждения достижения требуемого качества и эффективности действия системы качества. Адекватные зарегистрированные данные субподрядчиков должны стать составными элементами общих данных. Все зарегистрированные данные о качестве должны быть легко читаемы и относиться только к определенной продукции. Они должны быть быстро находимыми и сохраняться в условиях, исключающих их порчу, нанесение ущерба и потерю. Сроки хранения зарегистрированных данных устанавливаются и фиксируются в документах. Если это требование обусловлено положениями контракта, зарегистрированные данные должны предоставляться заказчику или его представителю на предмет оценки в течение согласованного периода времени.

4.17. **Внутренняя проверка качества**

Поставщик должен осуществлять обширную систему плановых и документированных внутренних проверок качества с целью проверки соответствия деятельности в области качества запланированным мероприятиям и определения эффективности системы качества.

Проверки должны планироваться на основе состояния и важности различных видов деятельности.

Проверки и последующие мероприятия должны проводиться в соответствии с документально оформленными процедурами.

Результаты проверок должны оформляться документально и доводиться до сведения персонала, ответственного за проверенный участок работы. Руководство, ответственное за этот участок, должно осуществлять своевременные корректирующие воздействия и устранять недостатки, выявленные в процессе проверки (см. п. 4.1.3).

4.18. **Подготовка кадров**

Поставщик должен разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры определения потребностей в подготовке и обеспечении подготовки всего персонала, выполняющего работы, влияющие на качество.

Персонал, ответственный за выполнение определенных заданий, должен получить квалификацию на основе соответствующих образования, подготовки или опыта. Соответствующие данные о подготовке должны постоянно регистрироваться (см. п. 4.16).

4.19. **Техническое обслуживание**

Если техническое обслуживание предусмотрено положениями контракта, поставщик должен разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры по проведению технического обслуживания и его проверке на соответствие установленным требованиям.

4.20. **Статистические методы**

В случае необходимости поставщик должен разрабатывать процедуры, обеспечивающие выбор статистических методов, необходимых для проверки возможности технологического процесса и приемлемости характеристик продукции.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **ВНЕСЕН** Государственным комитетом СССР по стандартам

   ПОДГОТОВЛЕН Всесоюзным научно-исследовательским институтом стандартизации

2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 23.12.88 № 4590

3. Стандарт полностью соответствует международному стандарту ИСО 9001

4. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

СОДЕРЖАНИЕ

ГОСТ 40.9001–88 (ИСО 9001–87) "Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании" 3

ГОСТ 40.9002–88 (ИСО 9002–87) "Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже" 17

ГОСТ 40.9003–88 (ИСО 9003–87) "Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях" 30

Рекомендации по применению ГОСТ 40.9001–88 (ИСО 9001–87), ГОСТ 40.9002–88 (ИСО 9002–87), ГОСТ 40.9003–88 (ИСО 9003–87) 35

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *Е.В. Минакова*
Корректор *Л.А. Понамарева*

Сдано в наб. 22.03.89 Подп. в печ. 20.04.89 7,5 усл. п. л. 7,63 усл. к.-отт. 9,47 уч.-изд. л. Тир. 40 000 экз. Изд. № 142/2 Цена 65 коп.

Ордена „Знак Почета" Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3

Набрано в Издательстве стандартов на НПУ

Вильнюсская типография Издательства стандартов
Вильнюс, ул. Даряус и Гирено, 39. Зак. 1163

gost.e-ecolog.ru