ГОСТ Р ИСО 9001—96

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

МОДЕЛЬ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ, РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВЕ, МОНТАЖЕ И ОБСЛУЖИВАНИИ

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)

ВНЕСЕН Управлением технической политики в области сертификации Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 17.07.96 № 460

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 9001—94 «Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативная ссылка 2
3 Определения 2
4 Требования к системе качества 2
4.1 Ответственность руководства 2
4.2 Система качества 4
4.3 Анализ контракта 6
4.4 Управление проектированием 6
4.5 Управление документацией и данными 8
4.6 Закупки 9
4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем . 10
4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции . . 11
4.9 Управление процессами 11
4.10 Контроль и испытания 12
4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием 14
4.12 Статус контроля и испытаний 16
4.13 Управление несоответствующей продукцией 16
4.14 Корректирующие и предупреждающие действия . . 17
4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка 18
4.16 Управление регистрацией данных о качестве 19
4.17 Внутренние проверки качества 19
4.18 Подготовка кадров 20
4.19 Обслуживание 20
4.20 Статистические методы 20
Приложение А Перечень нормативных документов системы качества 21

Введение*

Настоящий государственный стандарт является одним из трех государственных стандартов, содержащих требования к системе качества, которые можно использовать для внешнего обеспечения качества. Модели обеспечения качества, установленные в стандартах, перечисленных ниже, представляют собой три четко различимые формы требований к системе качества, пригодные для демонстрации поставщиком своих возможностей и оценки этих возможностей внешними сторонами:

а) ГОСТ Р ИСО 9001—96 Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании;

б) ГОСТ Р ИСО 9002—96 Системы качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании;

в) ГОСТ Р ИСО 9003—96 Системы качества. Модель обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях.

Следует подчеркнуть, что требования к системе качества, установленные в настоящем стандарте, ГОСТ Р ИСО 9002—96 и ГОСТ Р ИСО 9003—96, являются дополнительными (не альтернативными) по отношению к техническим требованиям на продукцию. Стандарты устанавливают требования, определяющие элементы, необходимые для включения в системы качества. Целью этих стандартов не является навязывание единообразия системам качества. Стандарты являются общими и не зависят от конкретной отрасли промышленности или сектора экономики. На разработку и внедрение системы качества оказывают влияние специфика потребностей организации, ее конкретные задачи, поставляемая продукция и услуги, а также применяемые процессы и практический опыт.

При использовании этих государственных стандартов в настоящем виде может возникнуть необходимость добавления или изъятия определенных требований к системе качества в зависимости от конкретных контрактных ситуаций. Международный стандарт ИСО 9000—1 содержит указания по такой адаптации, а также по выбору соответствующей модели обеспечения качества.

---

* Раздел приводится в редакции, отличной от ИСО 9001—94.

УДК 001.4:658.562.014

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы качества

МОДЕЛЬ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ, РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВЕ, МОНТАЖЕ И ОБСЛУЖИВАНИИ

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

Дата введения 1997—01—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе качества, необходимые для оценки возможности поставщика проектировать и поставлять продукцию, соответствующую установленным требованиям.

Установленные требования направлены в первую очередь на удовлетворение потребителя посредством предупреждения несоответствия продукции на всех стадиях от проектирования до обслуживания.

Настоящий стандарт применяется в следующих ситуациях:

а) необходимо спроектировать продукцию, требования к которой установлены преимущественно в виде эксплуатационных характеристик или их нужно установить;

б) уверенность в соответствии продукции установленным требованиям можно получить посредством адекватной демонстрации возможностей поставщика в области проектирования, разработки, производства, монтажа и обслуживания.

Примечание — Справочные ссылки приведены в приложении А.

Издание официальное

2 НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА*

Указанный ниже стандарт содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего стандарта.

Стороны, которым предстоит заключить соглашения, базирующиеся на настоящем стандарте, должны изучить возможности применения последнего издания указанного ниже стандарта.

ИСО 8402—94 Управление качеством и обеспечение качества. Словарь.

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте используют определения, данные в ИСО 8402, а также определения, приведенные ниже.

3.1 Продукция — результат деятельности или процессов.

Примечания

1 Продукция может включать услуги, оборудование, перерабатываемые материалы, программное обеспечение или комбинацию из них.

2 Продукция может быть материальной (например, узлы или перерабатываемые материалы) или нематериальной (например, информация или понятия) или комбинацией из них.

3 В настоящем стандарте термин «продукция» применяется только к предлагаемой преднамеренной продукции и не применяется к непреднамеренной «побочной продукции», влияющей на окружающую среду. В этом состоит отличие от определения, данного в ИСО 8402—94.

3.2 Заявка на подряд — предложение, сделанное поставщиком в ответ на приглашение выполнить подряд на поставку продукции.

3.3 Контракт — согласованные между поставщиком и потребителем требования, переданные с помощью любых средств.

4 ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА

4.1 Ответственность руководства

4.1.1 Политика в области качества

Руководство поставщика, несущее административную ответственность, должно определить и документально оформить политику, задачи и свое обязательство в области качества. Политика в области качества должна быть согласована с организационными целями поставщика, ожиданиями и потребностями потребителей. Постав-

* Раздел приведен в редакции, отличной от ИСО 9001—94.

щик должен обеспечить понимание этой политики, ее проведение и поддержку на всех уровнях организации.

4.1.2 Организация

4.1.2.1 *Ответственность и полномочия*

Ответственность, полномочия и взаимодействие персонала, который руководит, выполняет и проверяет работу, влияющую на качество, должны быть определены и документально оформлены. Особенно это касается персонала, которому необходимы организационная свобода и полномочия для:

а) инициирования проведения мероприятий, направленных на предупреждение появления несоответствий продукции, процесса и системы качества;

б) выявления и регистрации любых проблем, касающихся продукции, процесса и системы качества;

в) инициирования, выработки рекомендации или обеспечения решений по соответствующим каналам;

г) проверки выполнения решений;

д) управления переработкой несоответствующей продукции, ее поставкой или монтажом до тех пор, пока недостатки или неудовлетворительные условия не будут устранены.

4.1.2.2 *Ресурсы*

Поставщик должен определить требования к ресурсам и обеспечить соответствующими ресурсами, в том числе назначить подготовленный персонал (4.18) для руководства, выполнения работы и проверок, включая внутренние проверки качества.

4.1.2.3 *Представитель руководства*

Руководство поставщика, несущее административную ответственность, должно назначить члена своей администрации, который независимо от других возложенных на него обязанностей должен иметь определенные полномочия для:

а) обеспечения разработки, внедрения и поддержки в рабочем состоянии системы качества в соответствии с настоящим стандартом;

б) представления отчетов руководству поставщика о функционировании системы качества с целью анализа и использования как основы для улучшения системы качества.

Примечание — В обязанность представителя руководства может также входить поддержание связи с внешними сторонами по вопросам системы качества поставщика.

4.1.3 Анализ со стороны руководства

Руководство поставщика, несущее административную ответственность, должно анализировать систему качества через определенные промежутки времени, достаточные для того, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность и эффективность при удовлетворении требований настоящего стандарта, а также реализацию установленных поставщиком политики и задач в области качества (4.1.1). Следует вести протоколы (регистрацию данных)* таких анализов (4.16).

4.2 Система качества

4.2.1 Общие положения

Поставщик должен разработать, документально оформить и поддерживать в рабочем состоянии систему качества как средство, обеспечивающее соответствие продукции установленным требованиям. Поставщик должен разработать руководство по качеству, охватывающее требования настоящего стандарта. Руководство по качеству должно включать методики (далее по тексту — процедуры)** системы качества или содержать ссылки на них и кратко описывать структуру документации, используемой в системе качества.

Примечание — В ИСО 10013 приведены методические указания, касающиеся разработки руководств по качеству.

4.2.2 Процедуры системы качества

Поставщик должен:

а) разработать документальные методики (далее по тексту — документированные процедуры)**, отвечающие требованиям настоящего стандарта и установленной политике поставщика в области качества;

б) эффективно применять систему качества и ее документированные процедуры.

Применительно к настоящему стандарту масштаб и степень подробности процедур, которые составляют часть системы качества,

---

* В настоящем стандарте используют более широкое понятие «регистрация данных» по сравнению с понятием «протокол», приведенным в русской версии ИСО 8402—94.

** В настоящее время в рамках ИСО/ТК 176 используется широкое толкование термина «procedure», соответствующее в большей степени термину «процедура» или «документированная процедура», нежели термину «методика» или «документальная методика», приведенному в русской версии ИСО 8402—94.

должны зависеть от сложности работы, используемых методов, необходимых навыков и подготовки персонала.

Примечание — Документированные процедуры могут содержать ссылки на рабочие инструкции, которые определяют, как выполнять работу.

4.2.3 Планирование качества

Поставщик должен определить и документально оформить действия по реализации требований к качеству. Планирование качества должно соответствовать всем другим требованиям системы качества поставщика и должно быть документировано в форме, отвечающей методам работы поставщика.

С целью выполнения установленных требований к продукции, проектам или контрактам поставщик должен уделить внимание следующим видам деятельности, если это уместно:

а) подготовке программ качества;

б) идентификации и приобретению необходимых средств управления, процессов, оборудования (включая контрольно-измерительную и испытательную аппаратуру), технологической оснастки, ресурсов, а также навыков, которые могут понадобиться для достижения требуемого качества;

в) обеспечению совместимости процессов проектирования, производства, монтажа, обслуживания, контроля методик испытаний, а также применяемой документации;

г) актуализации, если это необходимо, методов управления качеством, средств контроля и испытаний, включая разработку нового контрольно-измерительного оборудования;

д) идентификации любого требования в области измерений, включая возможности, превышающие современный уровень, для своевременного их развития;

е) идентификации соответствующей проверки на любой стадии выпуска продукции;

ж) разъяснению норм приемки, касающихся всех характеристик и требований, включая те, что содержат элемент субъективности;

з) идентификации и подготовке данных о качестве (4.16).

Примечание — Указанные программы качества (4.2.3а) могут быть представлены в форме ссылок на соответствующие документированные процедуры, составляющие неотъемлемую часть системы качества поставщика.

4.3 Анализ контракта

4.3.1 Общие положения

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

4.3.2 Анализ

До подачи заявки на подряд или до заключения контракта или заказа (формулирования требований) поставщик должен проанализировать заявку на подряд, контракт или заказ для того, чтобы гарантировать:

а) адекватное определение и документирование требований. Если заказ был получен в устной форме, поставщик должен обеспечить согласование этих требований до их принятия;

б) устранение любых различий между требованиями контракта или заказа и требованиями заявки на подряд;

в) возможность выполнить требования контракта или заказа.

4.3.3 Поправка к контракту

Поставщик должен проверить оформление поправки к контракту и доведение ее до заинтересованных служб в рамках организации поставщика.

4.3.4 Регистрация данных

Следует вести регистрацию данных анализа контрактов (4.16).

Примечание — По этим вопросам контракта следует установить каналы связи и взаимодействия с организацией потребителя.

4.4 Управление проектированием

4.4.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры управления проектированием продукции и его проверки с целью обеспечения выполнения установленных требований.

4.4.2 Планирование проектирования и разработки

Поставщик должен подготовить планы по проектированию и разработке. В этих планах должны быть приведены виды деятельности или ссылки на них и определена ответственность за их осуществление. Проектирование и разработку проводит квалифицированный персонал, имеющий в своем распоряжении соответствующие средства. По мере развития проекта планы должны актуализироваться.

4.4.3 Организационно-техническое взаимодействие

Между различными группами, которые вносят свой вклад в процесс проектирования, должно быть установлено организационно-техническое взаимодействие. Необходимую информацию следует документировать, передавать и регулярно анализировать.

4.4.4 Входные проектные данные

Входные проектные требования к продукции, включая применяемые установленные законодательные и регламентирующие требования, должны быть определены, документально оформлены, а их выбор проанализирован поставщиком на адекватность. Неполные, двусмысленные или противоречивые требования должны быть предметом урегулирования с лицами, ответственными за их предъявление.

Во входных проектных данных должны учитываться результаты любых видов деятельности по анализу контракта.

4.4.5 Выходные проектные данные

Выходные проектные данные должны быть документально оформлены и выражены так, чтобы их можно было проверить и подтвердить относительно входных проектных требований.

Выходные проектные данные должны:

а) отвечать входным проектным требованиям;

б) содержать критерии приемки или ссылки на них;

в) идентифицировать те характеристики проекта, которые являются критическими для безопасного и надлежащего функционирования продукции (например, требования, относящиеся к эксплуатации, хранению, погрузочно-разгрузочным работам, техническому обслуживанию и утилизации).

Документы, содержащие выходные проектные данные, должны быть проанализированы до их выпуска.

4.4.6 Анализ проекта

На соответствующих стадиях проектирования следует планировать и проводить официальный, документально оформленный анализ результатов проектирования. В состав участников каждого анализа проекта должны быть включены представители всех служб, заинтересованных в анализируемой стадии проектирования, а также другие специалисты по мере необходимости.

Данные этих анализов должны быть зарегистрированы (4.16).

4.4.7 Проверка проекта

На соответствующих стадиях проектирования следует проводить проверку соответствия выходных данных входным требованиям. Меры по проверке проекта необходимо регистрировать (4.16).

Примечание — В дополнение к проведению анализа проекта (4.4.6) проверка проекта может включать следующие виды деятельности:

выполнение альтернативных расчетов;

сопоставление нового проекта с аналогичным проектом, уже проверенным на практике, если такой имеется в наличии;

проведение испытаний и подтверждение их результатов;

анализ документов по проверяемым стадиям проектирования до их выпуска.

4.4.8 Утверждение проекта

Утверждение проекта должно проводиться с целью обеспечения соответствия продукции определенным запросам и (или) требованиям пользователя.

Примечания:

1 Проект утверждают после успешной проверки проекта (4.4.7).

2 Утверждение обычно проводится с учетом определенных условий эксплуатации.

3 Утверждение обычно проводят по конечной продукции, но оно может быть необходимо на более ранних стадиях до завершения разработки продукции.

4 Если продукция имеет несколько преднамеренных назначений, утверждения могут осуществляться многократно.

4.4.9 Изменения проекта

Все изменения и модификации проекта должны быть идентифицированы, документально оформлены, проанализированы и утверждены уполномоченным персоналом до их реализации.

4.5 Управление документацией и данными

4.5.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры управления всеми документами и данными, относящимися к требованиям настоящего стандарта, включая, насколько это применимо, документы внешнего происхождения (стандарты и чертежи потребителя).

Примечание — Документы и данные могут быть на любом бумажном или электронном носителе.

4.5.2 Утверждение и выпуск документации и данных

Уполномоченный персонал должен анализировать и утверждать документы и данные на предмет их адекватности до выпуска. Следует разработать и поддерживать в готовности основной перечень

или эквивалентную процедуру управления документацией, показывающие статус пересмотра документов, с тем чтобы предотвратить использование недействующих и (или) устаревших документов.

Такое управление должно обеспечивать:

а) доступность соответствующих документов на всех участках, где проводятся работы, от которых зависит эффективное функционирование системы качества;

б) изъятие из всех пунктов рассылки или применения недействующих и (или) устаревших документов или другие меры по предотвращению их непреднамеренного использования;

в) идентификацию любых устаревших документов, оставленных для юридических целей и (или) для сохранения информации.

4.5.3 Изменения документов и данных

Изменения документов и данных должны быть проанализированы и утверждены теми же службами и (или) организациями, которые проводили первоначальный анализ и утверждали эту документацию, если особо не оговорено иначе. Эти назначенные службы и (или) организации должны иметь доступ к соответствующей исходной информации, на которой они базируют свои анализ и утверждение.

Там, где это целесообразно, характер изменения должен идентифицироваться в документе или соответствующих приложениях.

4.6 Закупки

4.6.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры, гарантирующие соответствие закупленной продукции (3.1) установленным требованиям.

4.6.2 Оценка субподрядчиков

Поставщик должен:

а) оценивать и выбирать субподрядчиков на основе их способности выполнять требования контракта на субподряд, включая требования к системе качества и конкретные требования к обеспечению качества;

б) определять вид и степень управления, осуществляемого им в отношении субподрядчиков. Это должно зависеть от типа продукции, влияния продукции субподрядчиков на качество конечной продукции и, если это уместно, отчетов по проверке качества и (или) протоколов качества, ранее подтверждавших возможности и результаты деятельности субподрядчиков;

в) составить и поддерживать в рабочем состоянии данные о качестве продукции приемлемых субподрядчиков (4.16).

4.6.3 Документация на закупку

Документы на закупку должны содержать данные, точно описывающие заказанную продукцию, включая, когда это применимо:

а) тип, класс, сорт или другую точную идентификацию;

б) наименование или другой точный опознавательный признак, применяемые документы технических требований, чертежи, требования к технологическому процессу, инструкции по контролю и другие соответствующие технические данные, включая требования к утверждению или квалификации продукции, процедурам, технологическому оборудованию и персоналу;

в) наименование, номер и дату публикации применяемого стандарта на систему качества.

Поставщик должен анализировать и утверждать документы на закупку с точки зрения их соответствия установленным требованиям до выпуска документации.

4.6.4 Проверка закупленной продукции

4.6.4.1 *Проверка, проводимая поставщиком на предприятии субподрядчика*

Если поставщик предполагает проверить закупленную продукцию на предприятии субподрядчика, он должен оговорить в документах на закупку меры по проверке и метод выпуска продукции.

4.6.4.2 *Проверка потребителем продукции, поставляемой по субподряду*

Если это оговорено в контракте, потребителю продукции поставщика или его представителю должно быть предоставлено право проводить на предприятии субподрядчика и предприятии поставщика проверку поставляемой по субподряду продукции на соответствие установленным требованиям. Такая проверка не должна использоваться поставщиком как доказательство эффективного управления качеством со стороны субподрядчика.

Проверка потребителем не освобождает поставщика от ответственности за обеспечение приемлемой продукцией и не исключает возможности последующего отказа от нее потребителя.

4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры управления проверкой,

хранением и техническим обслуживанием продукции, поставляемой потребителем и предназначенной для включения в запасы или для соответствующей деятельности. Все случаи потери продукции, нанесения ей повреждения или других разновидностей непригодности к использованию должны быть зарегистрированы и сообщены потребителю (4.16).

Проверка поставщиком не освобождает потребителя от ответственности за обеспечение приемлемой продукцией.

4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции

В случае необходимости поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры идентификации продукции всеми пригодными для этого средствами, начиная с получения и на всех этапах производства, поставки и монтажа.

Если прослеживаемость продукции является установленным требованием, поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры особой идентификации отдельных единиц или партий продукции. Такая идентификация должна быть зарегистрирована (4.16).

4.9 Управление процессами

Поставщик должен определить и спланировать процессы производства, монтажа и обслуживания, непосредственно влияющие на качество продукции, а также обеспечить выполнение их в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать:

а) документированные процедуры, определяющие способы производства, монтажа и обслуживания, если их отсутствие отрицательно сказывается на качестве;

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

в) соответствие ссылочным стандартам и (или) сводам норм, программам качества и (или) документированным процедурам;

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

д) утверждение процессов и оборудования, если это необходимо;

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

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

Если результаты процессов нельзя в полной мере проверить последующим контролем и испытанием продукции и недостатки процесса могут выявиться только в ходе использования продукции, процессы должны выполняться квалифицированными операторами и (или) параметры процессов должны постоянно контролироваться и управляться с целью обеспечения выполнения установленных требований.

Должны быть установлены требования к квалификации операций процесса, включая соответствующие оборудование и персонал (4.18).

Примечание — Процессы, которые требуют предварительной квалификации в целях оценки их возможностей, относят к специальным процессам.

Данные по квалифицированным процессам, оборудованию и персоналу следует поддерживать в рабочем состоянии (4.16).

4.10 Контроль и испытания

4.10.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры контроля и испытаний для проверки выполнения установленных требований к продукции. Необходимые виды контроля, испытаний и регистрации должны быть подробно изложены в программе качества или документированных процедурах.

4.10.2 Входной контроль и испытания

4.10.2.1 Поставщик должен обеспечить, чтобы входящая продукция не использовалась и не перерабатывалась (за исключением случаев, описанных в 4.10.2.3) до того, как она подвергнется контролю или какой-либо проверке на соответствие установленным требованиям. Эту проверку следует проводить в соответствии с программой качества и (или) документированными процедурами.

4.10.2.2 При определении объема и характера входного контроля следует учитывать объем работ по управлению, проводимых на предприятии субподрядчика, и запротоколированное подтверждение соответствия качества его поставок.

4.10.2.3 Если входящая продукция по неотложным причинам передается в производство до проверки, она должна быть четко проидентифицирована и зарегистрирована (4.16), чтобы ее можно было немедленно возвратить и заменить в случае несоответствия установленным требованиям.

4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства

Поставщик должен:

а) контролировать и испытывать продукцию в соответствии с программой качества и (или) документированными процедурами;

б) хранить продукцию до полного завершения требуемых процедур контроля и испытаний или получения необходимых отчетов и их проверки, за исключением случаев, когда продукция выпускается согласно процедурам ее возврата (4.10.2.3). Возврат продукции в соответствии с этими процедурами не исключает операций, упомянутых в 4.10.3а.

4.10.4 Окончательный контроль и испытания

Поставщик должен проводить все виды окончательного контроля и испытаний в соответствии с программой качества и (или) документированными процедурами с целью получения доказательства соответствия готовой продукции установленным требованиям.

Программа качества и (или) документированные процедуры окончательного контроля и испытаний должны требовать, чтобы все предусмотренные виды контроля и испытаний, включая те, которые проводились или при приемке продукции, или в процессе производства, были выполнены, а результаты удовлетворяли установленным требованиям.

Продукция не должна быть отправлена до тех пор, пока все виды деятельности, предусмотренные программой качества и (или) документированными процедурами, не будут выполнены с удовлетворительными результатами, а соответствующие данные и документация не будут иметься в наличии и официально приняты.

4.10.5 Регистрация данных контроля и испытаний

Поставщик должен составлять и поддерживать в рабочем состоянии данные, подтверждающие, что продукция подверглась контролю и (или) испытаниям. Эти данные должны четко свидетельствовать о том, выдержала ли продукция контроль и (или) испытания в соответствии с определенными критериями приемки. Если продукция не выдержала контроль и (или) испытания, следует применять процедуры управления несоответствующей продукцией (4.13).

При регистрации следует указывать полномочный контролирующий орган, ответственный за выпуск продукции (4.16).

4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием*

4.11.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры управления, калибрования и технического обслуживания контрольного, измерительного и испытательного оборудования (включая программное обеспечение испытаний), используемого с целью подтверждения соответствия продукции установленным требованиям. Контрольное, измерительное и испытательное оборудование следует использовать таким образом, чтобы была уверенность в том, что погрешность измерения известна и совместима с возможностью проведения требуемых измерений.

Если программное обеспечение или сравнительные эталоны, такие, как аппаратное обеспечение испытания, используют как пригодную форму контроля, следует убедиться в их способности проверять принимаемую продукцию до их выпуска для использования в производстве, монтаже или обслуживании. Через определенные промежутки времени их следует подвергать очередной проверке. Поставщик должен установить объем и частоту проведения таких проверок и вести регистрацию данных как доказательство управления (4.16).

Если наличие технических данных о контрольном, измерительном и испытательном оборудовании является установленным требованием, то такие данные должны предоставляться по требованию потребителя или его представителя для подтверждения того, что это контрольное, измерительное и испытательное оборудование является функционально адекватным.

Примечание — Применительно к настоящему стандарту термин «измерительное оборудование» включает в себя измерительные приборы.

---

* Требования раздела 4.11 применяются наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Госстандартом России в соответствии с Законом Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений».

4.11.2 Процедуры управления

Поставщик должен:

а) определить, какие измерения следует проводить и с какой точностью, выбрать соответствующее контрольное, измерительное и испытательное оборудование, способное обеспечить необходимую точность и сходимость измерений;

б) идентифицировать все контрольное, измерительное и испытательное оборудование, которое может влиять на качество продукции, поверять и регулировать его через определенные промежутки времени или до его применения в сравнении с сертифицированным оборудованием, поверенным в соответствии с международно или национально признанными стандартами. В случае отсутствия таких стандартов база, использованная для поверки, должна быть документирована;

в) определять процесс, применяемый для поверки контрольного, измерительного и испытательного оборудования, включая детализацию типов оборудования, особую идентификацию, место расположения, периодичность поверок, метод поверки, критерии приемки и разработку мер, предпринимаемых в случае получения неудовлетворительных результатов;

г) идентифицировать контрольное, измерительное и испытательное оборудование с помощью соответствующих обозначений или утвержденной записи об идентификации, чтобы показать статус поверки;

д) вести регистрацию данных о поверке контрольного, измерительного и испытательного оборудования (4.16);

е) оценить предыдущие результаты контроля и испытаний и документировать их действенность, если обнаружено, что поверка контрольного, измерительного и испытательного оборудования утратила силу;

ж) обеспечить пригодность условий окружающей среды для проведения поверок, контроля, измерений и испытаний;

з) обеспечить проведение погрузочно-разгрузочных работ, консервации и хранения таким образом, чтобы точность и пригодность контрольного, измерительного и испытательного оборудования были сохранены;

и) не допускать регулировок контрольных, измерительных и испытательных средств, включая аппаратное и программное обеспече-

ние испытаний, которые сделали бы недействительной ранее осуществленную поверку.

Примечание — Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования, приведенная в ИСО 10012, может использоваться как методические указания.

4.12 Статус контроля и испытаний

Статус контроля и испытаний продукции должен быть идентифицирован с помощью подходящих средств, указывающих на соответствие или несоответствие продукции в отношении проведенного контроля и испытаний. Идентификация статуса контроля и испытаний должна осуществляться, как определено в программе качества и (или) документированных процедурах, в процессе производства, монтажа и технического обслуживания продукции, чтобы гарантировать отправку, использование или монтаж только той продукции, которая прошла необходимый контроль и испытания (или была выпущена на основании разрешения на отклонение) (4.13.2).

4.13 Управление несоответствующей продукцией

4.13.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры управления, гарантирующие, что непреднамеренно не используется или не монтируется продукция, не соответствующая установленным требованиям. Такое управление должно включать идентификацию, документирование, оценку, отделение (когда это практически выполнимо), утилизацию несоответствующей продукции, а также уведомление заинтересованных служб.

4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующей продукции

Должны быть определены ответственность за проведение анализа и полномочия по утилизации несоответствующей продукции.

Анализ несоответствующей продукции должен осуществляться согласно документированным процедурам. Несоответствующая продукция может быть:

а) переделана с целью удовлетворения установленным требованиям;

б) принята с ремонтом или без ремонта по разрешению на отклонение;

в) переведена в другую категорию (сорт) для использования в других целях;

г) отбракована или отправлена в отходы.

Если это предусмотрено контрактом, предложения о предлагаемом использовании или ремонте несоответствующей продукции (4.13.2б) должны быть сообщены потребителю или его представителю с целью получения разрешения на отклонение. Описание оговоренного несоответствия и ремонтных работ должно быть зарегистрировано для обозначения фактического состояния (4.16).

Отремонтированная и (или) переделанная продукция должна подвергаться повторному контролю в соответствии с программой качества и (или) документированными процедурами.

4.14 Корректирующие и предупреждающие действия

4.14.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры по осуществлению корректирующих и предупреждающих действий.

Любое корректирующее или предупреждающее действие, предпринятое для устранения причин фактических или потенциальных несоответствий, должно быть адекватным проблемам и учитывать степень риска.

Поставщик должен внедрять и регистрировать любые изменения в документированных процедурах, возникающие в результате корректирующих или предупреждающих действий.

4.14.2 Корректирующие действия

Процедуры корректирующих действий должны включать:

а) эффективное рассмотрение жалоб потребителей и сообщений о несоответствии продукции;

б) изучение причин несоответствий, относящихся к продукции, процессу и системе качества, и регистрацию результатов такого изучения (4.16);

в) определение корректирующих действий, необходимых для устранения причины несоответствий;

г) применение средств управления, гарантирующих, что корректирующие действия предприняты и являются эффективными.

4.14.3 Предупреждающие действия

Процедуры предупреждающих действий должны включать:

а) использование соответствующих источников информации (процессы и рабочие операции, влияющие на качество продукции, разрешения на отклонения, результаты проверки, протоколы качества,

отчеты об обслуживании, жалобы потребителей) с целью выявления, анализа и устранения потенциальных причин несоответствий;

б) определение мер, необходимых для решения любых проблем, требующих проведения предупреждающих действий;

в) инициирование предупреждающих действий и применение средств управления для гарантии их эффективности;

г) представление соответствующей информации о предпринятых действиях для анализа со стороны руководства (4.1.3).

4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка

4.15.1 Общие положения

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры погрузочно-разгрузочных работ, хранения, упаковки, консервации и поставки продукции.

4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы

Поставщик должен предусматривать методы погрузочно-разгрузочных работ, предупреждающие повреждение или порчу продукции.

4.15.3 Хранение

Поставщик должен использовать предназначенные для хранения склады и помещения с целью предупреждения повреждения или порчи продукции до ее использования или поставки. Следует оговаривать соответствующие методы, регламентирующие приемку продукции в такие складские помещения и ее отправку.

С целью выявления порчи должна проводиться периодическая оценка состояния продукции, хранящейся на складах.

4.15.4 Упаковка

Поставщик должен управлять процессами укладки в тару, упаковки и маркировки продукции (включая используемые материалы) в той мере, которая необходима для обеспечения соответствия установленным требованиям.

4.15.5 Консервация

Поставщик должен применять соответствующие методы консервации и отделения продукции, когда она находится в сфере управления поставщика.

4.15.6 Поставка

Поставщик должен принять меры по сохранению качества продукции после проведения окончательного контроля и испытаний.

Если это предусмотрено контрактом, то сохранение должно осуществляться вплоть до поставки продукции к месту назначения.

4.16 Управление регистрацией данных о качестве

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, составления картотеки, хранения, ведения и изъятия зарегистрированных данных о качестве.

Данные о качестве следует вести для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям и эффективности действия системы качества. Соответствующие данные о качестве продукции субподрядчика должны стать составными элементами этих зарегистрированных данных.

Все данные о качестве должны быть разборчивыми, храниться и содержаться таким образом, чтобы их можно было легко найти. При этом следует обеспечить условия, предупреждающие порчу и предотвращающие их потерю. Сроки хранения данных о качестве должны быть определены и зафиксированы. Если это оговорено в контракте, зарегистрированные данные о качестве должны предоставляться потребителю или его представителю на предмет оценки на согласованный период времени.

Примечание — Зарегистрированные данные могут быть на любом бумажном или электронном носителе.

4.17 Внутренние проверки качества

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры планирования и проведения внутренних проверок качества, чтобы удостовериться в соответствии деятельности в области качества и связанных с ней результатов запланированным мероприятиям и для определения эффективности системы качества.

Внутренние проверки качества следует планировать на основе статуса и важности проверяемой деятельности. Они должны осуществляться персоналом, не зависимым от лиц, которые несут непосредственную ответственность за проверяемую деятельность.

Результаты проверок должны быть зарегистрированы (4.16) и доведены до сведения персонала, ответственного за проверенный участок работы. Руководящий персонал, ответственный за этот участок, должен своевременно осуществлять корректирующие действия по устранению недостатков, выявленных в процессе проверки.

При последующих проверках должны контролироваться и регистрироваться выполнение и эффективность предпринятых корректирующих действий (4.16).

Примечания:

1 Результаты внутренних проверок качества образуют составную часть входных данных для анализа со стороны руководства (4.1.3).

2 Методические указания по проверкам систем качества приведены в ГОСТ Р ИСО 10011—1—93.

4.18 Подготовка кадров

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры определения потребностей в подготовке кадров, а также обеспечивать подготовку всего персонала, выполняющего работы, влияющие на качество. Персонал, ответственный за выполнение конкретных задач, должен быть квалифицирован на основе соответствующих образования, подготовки и (или) опыта, если это необходимо. Следует вести соответствующую регистрацию данных о подготовке кадров (4.16).

4.19 Обслуживание

Если обслуживание является установленным требованием, поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры по его проведению, проверке и отчетности о его соответствии установленным требованиям.

4.20 Статистические методы

4.20.1 Определение потребности

Поставщик должен определить потребности в статистических методах, применяемых при разработке, управлении и проверке возможностей технологического процесса и характеристик продукции.

4.20.2 Процедуры

Поставщик должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры использования статистических методов, определенных в 4.20.1, и управления их применением.

*ПРИЛОЖЕНИЕ А**
(справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

ИСО 9000—1—94	Стандарты по общему руководству качеством и обеспечению качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению
ГОСТ Р ИСО 9002—96	Системы качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании
ГОСТ Р ИСО 9003—96	Системы качества. Модель обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях
ГОСТ Р ИСО 10011—1—93	Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка
ГОСТ Р ИСО 10011—2—93	Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов
ГОСТ Р ИСО 10011—3—93	Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Руководство программой проверок
ИСО 10012—1—92	Требования, гарантирующие качество измерительного оборудования. Часть 1. Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования
ИСО 10013—95	Руководящие указания по разработке руководств по качеству

* Приложение приводится в редакции, отличной от ИСО 9001—94.

УДК 001.4:658.562.014 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: система качества, обеспечение качества, модель обеспечения качества, политика в области качества, руководство по качеству, требования к системе качества, управление процессами, документированные процедуры, проектирование, производство, монтаж, обслуживание

Тираж 300 экз. Заказ № 1426

Государственное унитарное предприятие —
Центр проектной продукции в строительстве (ГУП ЦПП)
127238, Москва, Дмитровское ш., 46, корп. 2.
Тел/факс: (095) 482-42-65 — приемная.
Тел.: (095) 482-42-94 — отдел заказов;
(095) 482-41-12 — проектный отдел;
(095) 482-42-97 — проектный кабинет.

gost.e-ecolog.ru