

**ГОССТАНДАРТ РОССИИ
ФГУП ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ КЛАССИФИКАЦИИ, ТЕРМИНОЛОГИИ И
ИНФОРМАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ И КАЧЕСТВУ
(ВНИИКИ)**

Рег. № 962

Группа МКС 03.120.10; 75.020

**НЕФТЯНАЯ, НЕФТЕХИМИЧЕСКАЯ И ГАЗОВАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА, ХАРАКТЕРНЫЕ ДЛЯ КАЖДОЙ ОТРАСЛИ.
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОДУКЦИИ И ОРГАНИЗАЦИИ
ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ**

**PETROLEUM, PETROCHEMICAL AND NATURAL GAS
INDUSTRIES – SECTOR-SPECIFIC QUALITY MANAGEMENT
SYSTEMS – REQUIREMENTS FOR PRODUCT AND SERVICE
SUPPLY ORGANIZATIONS**

Страна, № стандарта

ISO/TS 29001:2003

Перевод аутентичен оригиналу

Переводчик: Тарасов Ю.И.

Редактор: Лебедева Е.В.

Кол-во стр.: 53

Кол-во рис.: 1

Кол-во табл.: -

Перевод выполнен: 22.03.2004

Редактирование выполнено: 31.03.2004

Москва

2004 г.

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO/TS
29001:2003**

Первое издание
2003-09-15

**НЕФТЯНАЯ, НЕФТЕХИМИЧЕСКАЯ И ГАЗОВАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ. СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ХАРАКТЕРНЫЕ
ДЛЯ КАЖДОЙ ОТРАСЛИ. ТРЕБОВАНИЯ К
ПРОДУКЦИИ И ОРГАНИЗАЦИИ
ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ**

**PETROLEUM, PETROCHEMICAL AND NATURAL
GAS INDUSTRIES – SECTOR-SPECIFIC QUALITY
MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS FOR
PRODUCT AND SERVICE SUPPLY
ORGANIZATIONS**

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

**ВНИИКИ ГОССТАНДАРТА
РОССИИ**

Номер регистрации: **962/ISO/TS**
Дата регистрации: **31.03.2004**



Номер ссылки
ISO/TS 29001:2003

Содержание

Стр.

Предисловие	v
Введение	viii
0.1 Общие положения	viii
0.2 Процессный подход.....	ix
0.3 Связь с ISO 9004	xii
0.4 Совместимость с другими системами менеджмента	xiii
0.5 Цель настоящих технических условий	xiii
1 Область применения	1
1.1 Общие положения	1
1.2 Применение	2
1.2.1 Применение – дополнительно	2
2 Нормативные ссылки.....	3
3 Термины и определения	4
3.1 Термины и определения для нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности	4
4 Система менеджмента качества.....	6
4.1 Общие требования	6
4.2 Требования к документации.....	7
4.2.1 Общие положения	7
4.2.2 Руководство по качеству	8
4.2.3 Управление документацией.....	8
4.2.4 Управление записями.....	9
5 Ответственность руководства	10
5.1 Обязательства руководства	10
5.2 Ориентация на потребителя	11
5.3 Политика в области качества.....	11
5.3.1 Политика в области качества – дополнительно	11
5.4 Планирование	11
5.4.1 Цели в области качества.....	11
5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества.....	12
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией.....	12
5.5.1 Ответственность и полномочия	12
5.5.2 Представитель руководства.....	12

5.5.3	Внутренний обмен информацией.....	13
5.6	Анализ со стороны руководства	13
5.6.1	Общие положения	13
5.6.2	Входные данные для анализа	14
5.6.3	Выходные данные анализа.....	14
6	Менеджмент ресурсов	15
6.1	Обеспечение ресурсами.....	15
6.2	Человеческие ресурсы.....	15
6.2.1	Общие положения	15
6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка.....	15
6.3	Инфраструктура.....	16
6.4	Производственная среда	16
7	Реализация продукции.....	17
7.1	Планирование реализации продукции	17
7.1.1	Планирование реализации продукции – дополнительно	17
7.2	Процессы, связанные с потребителями.....	18
7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции.....	18
7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции	18
7.2.3	Связь с потребителями	19
7.3	Проектирование и разработка.....	19
7.3.1	Планирование проектирования и разработки.....	19
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки.....	20
7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки.....	21
7.3.4	Анализ проекта и разработки.....	22
7.3.5	Верификация проекта и разработки	22
7.3.6	Валидация проекта и разработки	23
7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки.....	23
7.4	Закупки.....	24
7.4.1	Процесс закупок	24
7.4.2	Информация по закупкам	25
7.4.3	Верификация закупленной продукции.....	26
7.5	Производство и обслуживание	26
7.5.1	Управление производством и обслуживанием	26
7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания	27
7.5.3	Идентификация и прослеживаемость.....	28
7.5.4.	Собственность потребителей	29
7.5.5	Сохранение соответствия продукции	29
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	30
7.6.1	Управление устройствами для мониторинга и измерений - дополнительно	31
7.6.2	Условия окружающей среды	31

8	Измерение, анализ и улучшение	32
8.1	Общие положения	32
8.2	Мониторинг и измерения	32
8.2.1	Удовлетворенность потребителей	32
8.2.2	Внутренние аудиты (проверки).....	33
8.2.3	Мониторинг и измерение процессов	34
8.2.4	Мониторинг и измерение продукции.....	34
8.3	Контроль несоответствующей продукции.....	35
8.3.1	Отступления – дополнительно	36
8.3.2	Выпуск или приемка несоответствующей продукции при отступлениях	36
8.3.3	Полевой анализ несоответствия	36
8.4	Анализ данных.....	37
8.4.1	Анализ данных – дополнительно	37
8.5	Улучшение	37
8.5.1	Постоянное улучшение	37
8.5.2	Корректирующие действия.....	38
8.5.3	Предупреждающие действия	39
	Библиография	40

Предисловие

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

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, часть 2.

Основной задачей технических комитетов является разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для опубликования их в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

При других обстоятельствах, особенно при наличии настоятельных требований рынка, технический комитет может решить опубликовать другие типы нормативных документов:

- опубликованные технические условия ISO (ISO/PAS) представляющие собой соглашение между техническими экспертами рабочей группы ISO, и публикуемые при условии одобрения более чем 50% голосов принимавших участие в голосовании членов головного технического комитета;
- технические условия ISO (ISO/TS), представляющие собой соглашение между членами технического комитета и публикуемое при условии утверждения 2/3 голосов членов комитета, принимавших участие в голосовании.

Документы ISO/PAS или ISO/TS пересматриваются через три года с целью

принятия решения либо о продлении их действия на следующие три года, либо о пересмотре и публикации в качестве международного стандарта, либо прекращении действия. Если принимается решение о продлении действия SO/PAS и ISO/TS, они должны быть пересмотрены через следующие три года, когда они должны быть либо преобразованы в международный стандарт, либо отменены.

Объектом внимания может оказаться то, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут оказаться предметом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию любых таких патентных прав.

Стандарт ISO/TS 29001 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 67, *Материалы, оборудование и сооружения на континентальном шельфе для нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности*, и утвержден для публикации комитетом ISO/TC 67 в виде документа ISO/TS с целью представления дополнительных требований к стандарту ISO 9001:2000, специально предназначенных для нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

Текст в рамке представляет собой полный и неизменный текст ISO 9001:2000. Дополнительные требования, относящиеся к нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности, содержатся в тексте вне рамок.

Настоящее третье издание ISO 9001 отменяет и заменяет второе издание (ISO 9001:1994) совместно со стандартами ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994. Оно является техническим пересмотром этих документов. Организации, использовавшие ранее ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994, могут применять третье издание ISO 9001, за исключением некоторых требований согласно п. 1.2.

Название стандарта ISO 9001 было пересмотрено в третьем издании и не включает более термин «гарантия качества». Это отражает тот факт, что требования системы менеджмента качества, установленные в третьем издании ISO 9001, дополнительно к гарантии качества продукции имеют также цель повышения степени удовлетворенности потребителя.

МКС 03.120.10; 75.020

Введение

0.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

Введение

0.1 Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий международный стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как «Примечание», является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования.

Настоящий международный стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнить требования потребителей, регламентов и свои собственные.

При разработке настоящего международного стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ISO 9000 и ISO 9004.

ПРИМЕЧАНИЕ. Настоящие технические условия не относятся к вопросам конкуренции и коммерции, например к ценам, поручительствам, гарантиям, или разделам, предназначенным для защиты коммерческих интересов.

0.2 Процессный подход

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью 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 могут считаться «процессным подходом».

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

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- а) понимания требований и соответствия им;
- б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;
- с) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;
- д) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рис. 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует понятие связи между процессами, представленными в разделах 4-8. Эта модель показывает, что потребители играют

существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворённости потребителей требует оценки информации, касающейся восприятия потребителями выполнения организацией их требований. Приведенная на рис.1 модель охватывает все требования настоящего международного стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

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

Планирование (Plan):	разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
Осуществление (Do):	внедрите процессы;
Проверка (Check):	постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщайте о результатах;
Действие (Act):	предпринимайте действия по постоянному улучшению показателей процессов.

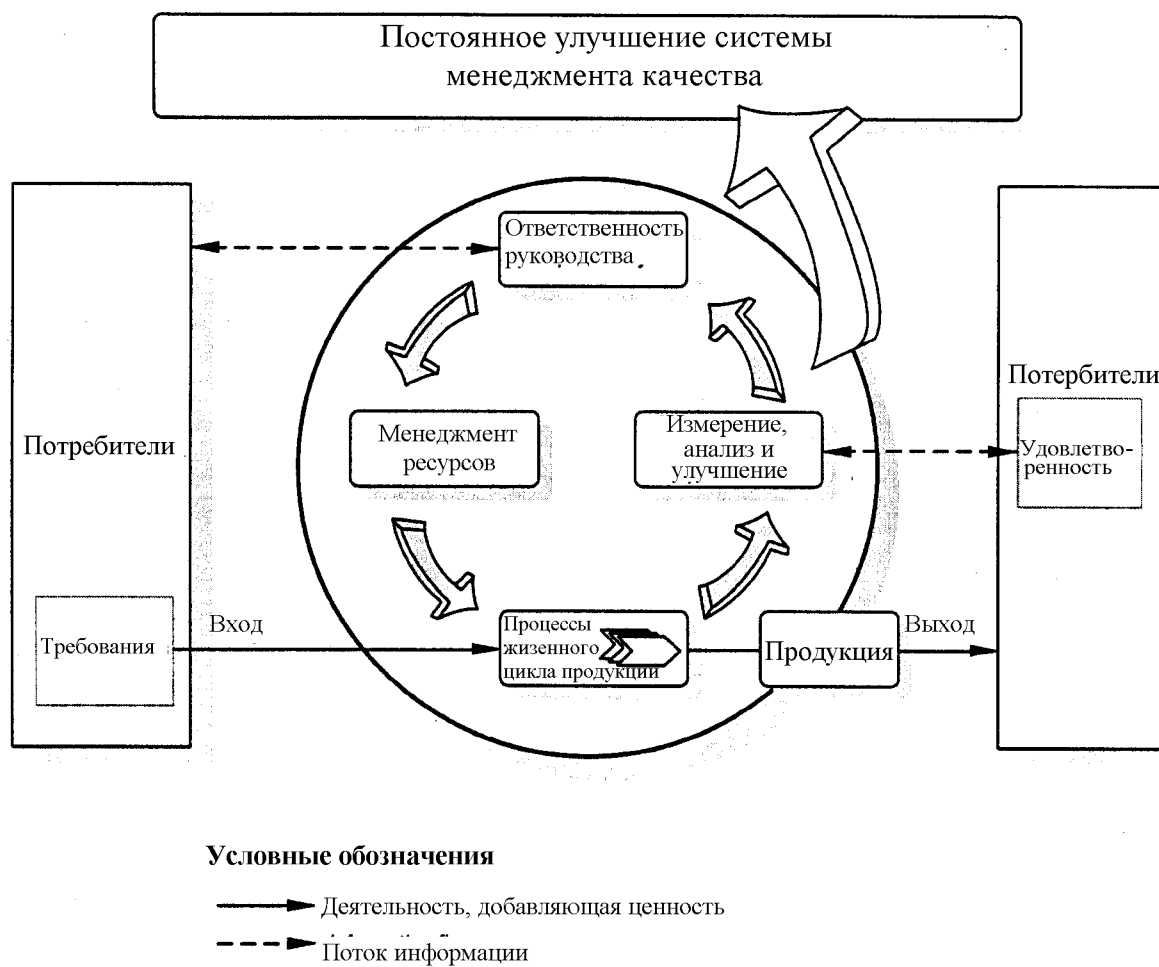


Рис. 1. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

0.3 Связь с ISO 9004

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

0.3 Связь с ISO 9004

Настоящие издания ISO 9001 и ISO 9004 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Хотя у этих международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру для облегчения их использования как согласованной пары.

ISO 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

ISO 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ISO 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации и эффективности, а также её результативности. ISO 9004 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых желает выйти за рамки требований ISO 9001, преследуя цель постоянного улучшения деятельности. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий международный стандарт был согласован с ISO 14001:1996, чтобы улучшить совместимость этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таких, которые присущи менеджменту охраны окружающей среды, менеджменту профессионального здоровья и безопасности, финансовому менеджменту или менеджменту рисков. Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может приспособить свою существующую систему(ы) менеджмента для разработки системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

0.5 Цель настоящих технических условий

Целью настоящих технических условий является разработка системы менеджмента качества, предусматривающей постоянное улучшение, уделяющей внимание предотвращению дефектов и снижению вариаций и отходов в цепи поставки, а также в услугах поставщиков.

Настоящие технические условия совместно с требованиями потребителей определяют основные требования системы менеджмента качества для тех, кто руководствуется этим документом.

Данные технические условия предназначены для избежания многочисленных сертификационных проверок и предоставляют общий подход к системе менеджмента качества в нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

Нефтяная, нефтехимическая и газовая промышленность. Системы менеджмента качества, характерные для каждой отрасли.

Требования к продукции и организации технического обслуживания

1 Область применения

1.1 Общие положения

ISO 9001:2000:2000, Системы менеджмента качества. Требования

Введение

1.1 Общие положения

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

- a) нуждается в демонстрации своей способности последовательно поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
- b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного улучшения системы и обеспечение соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем международном стандарте термин «продукция» применим только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции.

Настоящие технические условия определяют требования системы менеджмента качества для проектирования, разработки, монтажа и обслуживания изделий нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

1.2 Применение

ISO 9001:2000:2000, Системы менеджмента качества. Требования

1.2 Применение

Все требования, содержащиеся в настоящем международном стандарте, - общие и предназначены для применения ко всем организациям независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

Там, где какое-либо требование (я) настоящего международного стандарта нельзя применить, его можно рассматривать как кандидата в исключения.

При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему международному стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7 и если они не влияют на способность организации или её ответственность обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

1.2.1 Применение – дополнительно

Если сделаны исключения, заявления о соответствии настоящим техническим условиям неприемлемы, если только эти исключения не ограничиваются требованиями в пределах требований, содержащихся в перечисленных ниже подразделах, и такие исключения не оказывают влияние на способность и ответственность организации поставлять продукцию, удовлетворяющую требованиям как организаций, так и нормативов:

7.3 Проектирование и разработка

7.5.1 Контроль предоставления услуг

7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг

7.5.4 Собственность потребителя

ПРИМЕЧАНИЕ Исключения из пункта п. 7.5.2 применимы только к дополнительным требованиям п. 7.5.2.1.

2 Нормативные ссылки

2 Нормативные ссылки

Указанный ниже нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего международного стандарта. Для жесткой ссылки (с указанием даты и номера издания) никакие другие издания использовать нельзя. Однако сторонам соглашений, базирующихся на настоящем международном стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последнего издания указанного ниже нормативного документа. Для плавающей ссылки (без указания даты и номера издания) необходимо использовать самое последнее издание этого нормативного документа. Комитеты-члены ISO и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.

ISO 9000:2000, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.*

3 Термины и определения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

3 Термины и определения

Применительно к настоящему международному стандарту используются термины и определения, данные в ISO 9000.

Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ISO 9001 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемой в настоящее время терминологии.

поставщик  **организация**  **потребитель**

Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ISO 9001:1994, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий международный стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».

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

3.1 Термины и определения, применяемые в нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности

Для целей настоящих технических условий применяются термины и определения стандарта ISO 9000:2000 и приведенные ниже.

3.1.1

критерии приемки

установленные пределы приемки, применяемые к характеристикам процесса или продукции

3.1.2

калибровка

сличение и коррекция по эталону известной точности

3.1.3

характеристика контроля

документированный метод организации выполнения некоторых видов работ при контролируемых условиях с целью достижения соответствия установленным требованиям

3.1.4

поставка

момент времени и место, где происходит согласованная передача собственности

3.1.5

приемочные критерии проекта

некоторые пределы характеристик материалов, изделий, или услуг, установленные организацией, потребителем и/или применяемыми техническими условиями с целью достижения соответствия проекту изделия

3.1.6

валидация проекта

процесс проверки проекта путем испытаний с целью демонстрации соответствия продукта требованиям проекта

3.1.7

верификация проекта

процесс исследования результатов работы по данному проекту или разработке с целью определения соответствия установленным требованиям

3.1.8

производственные приемочные критерии

некоторые пределы характеристик материалов, изделий, или услуг, установленные организацией с целью достижения соответствия требованиям производства или услуг

3.1.9

специальная технология

технология, при которой соответствие конечного продукта не может быть просто

или экономично проверено последующим мониторингом или измерениями

3.1.10

тендер

предложение, сделанное организацией в ответ на приглашение предоставить продукцию

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

- a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (п. 1.2);
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как для осуществления, так и управления этими процессами;
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки осуществления этих процессов и их мониторинга;
- e) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов; и
- f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше, следует включать собственно процессы менеджмента руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом;
- d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими; и
- e) записи, требуемые настоящим международным стандартом (4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что следует разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру.

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

- a) размера организации и вида деятельности;
- b) сложности и взаимодействия процессов;
- c) компетенции персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Документация может быть в любой форме или на любом носителе.

4.2. Руководство по качеству

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

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 (п. 1.2);
- b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.2.1 Руководство по качеству — дополнительно

В руководстве по качеству должен быть определен способ, которым организация использует каждое конкретное требование настоящих технических условий, включая требования как ISO 9001:2000, так и дополнительные требования.

4.2.3 Управление документацией

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

4.2.3 Управление документацией

Документами, требуемыми системой менеджмента качества, надо управлять. Записи - специальный вид документов и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в п. 4.2.4.

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

- a) проверку документов на адекватность до их выпуска;
- b) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в пунктах их применения;
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.3.1 Управление документацией - дополнительно

Для идентификации документов, требуемых системой менеджмента качества, и их текущего статуса, необходимо использовать справочный перечень или аналогичную схему управления.

4.2.3.2 Управление изменениями документов - дополнительно

Изменения в документах должны анализироваться и утверждаться теми же подразделениями, которые выполняли первичный анализ и утверждение.

4.2.4 Управление записями

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

4.2.4 Управление записями

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

4.2.4.1 Управление записями - дополнительно

Документированная процедура должна определять подразделения,

ответственные за сбор и поддержание записей.

Записи, требуемые применяемыми стандартами на промышленные изделия, должны сохраняться не менее чем в течение либо периода времени, установленного в промышленных стандартах, либо пяти лет, смотря какой период дольше. Записи, необходимые в качестве свидетельства соответствия требованиям или эффективности работы системы менеджмента качества, должны сохраняться в течение минимум пяти лет.

ПРИМЕЧАНИЕ Сбор данных представляет собой процесс получения, обобщения, и/или организации применяемой документации при выполнении требований 4.2.4.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.1 Обязательства руководства

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

- a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
- b) разработки политики в области качества;
- c) обеспечения разработки целей в области качества;
- d) проведения анализа со стороны руководства;
- e) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы требования потребителей были определены и выполнены для повышения их удовлетворенности (п. 7.2.1 и п. 8.2.1).

5.3 Политика в области качества

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала целям организации;
- b) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- e) анализировалась на постоянную пригодность.

5.3.1 Политика в области качества - дополнительно

Высшее руководство должно документально оформлять свое утверждение политики в области качества.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.4.1 Цели в области качества

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

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы:

- a) осуществлялось планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в п. 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- b) сохранялась целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ Относительно других требований при планировании см. также п. 5.6, п. 7.1, п. 7.1.1, п. 7.3.1, п. 7.5.1, п. 8.1 и п. 8.2.2.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения персонала организации.

5.5.2 Представитель руководства

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.5.2 Представитель руководства

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

- a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых в системе менеджмента качества;
- b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;

- с) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ответственность представителя руководства может включаться поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были разработаны соответствующие процессы обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.6.1 Общие положения

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

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

5.6.1.1 Общие положения - дополнительно

Анализ со стороны руководства должен проводиться не реже чем каждый год.

ПРИМЕЧАНИЕ Часть анализа руководства должна включать мониторинг целей в области качества.

5.6.2 Входные данные для анализа

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.6.2 Входные данные для анализа

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

- a) результатам аудитов (проверок);
- b) обратной связи от потребителей;
- c) функционированию процессов и соответствию продукции;
- d) статусу предупреждающих и корректирующих действий;
- e) последующим действиям, вытекающим из предыдущего анализа со стороны руководства;
- f) изменениям, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- g) рекомендациям по улучшению.

5.6.2.1 Входные данные для анализа - дополнительно

Входные данные для анализа руководства должны включать отчеты анализов практических несоответствий, если это уместно.

ПРИМЕЧАНИЕ. П. 5.6.2 c) совместно с п. 8.4 c) включает тенденции несоответствия продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ. П. 5.6.2 f) включает изменения стандартов, применяемых в нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

5.6.3 Выходные данные анализа

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

5.6.3 Выходные данные анализа

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

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

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, требуемые для:

- a) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения её результативности;
- b) повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

6.2.1 Общие положения

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

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

- a) определить необходимую компетентность для персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- b) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;
- c) оценивать результативность предпринятых 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 (п. 4.2.4).

6.2.2.1 Подготовка - дополнительно

Организация должна установить параметры контроля (см. п. 3.1.3) по определению потребностей и выполнению подготовки персонала, выполняющего виды работ, входящие в систему менеджмента качества. Требования по подготовке должны включать обучение персонала в области системы менеджмента качества и профессиональное обучение.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Организация должна обеспечить обучение персонала на рабочих местах по всем новым или модифицированным видам работ, влияющим на качество продукции, включая персонал по контракту или персонал агентства.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Организация должна иметь процесс, позволяющий выполнять замеры степени, в которой персонал осведомлен о необходимости и важности своей работы и своего вклада в обеспечение качества [см. п. 6.2.2 d)]. Персонал, работа которого может повлиять на качество, должен быть проинформирован о последствиях для потребителя несоответствия продукции требованиям по качеству.

6.3 Инфраструктура

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура включает, если это приемлемо:

- a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- b) оборудование для производственных процессов (как технические, так и программные средства);
- c) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

6.4 Производственная среда

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

6.4 Производственная среда

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

ПРИМЕЧАНИЕ Организация должна поддерживать в своих помещениях состояние порядка, чистоты и пригодности, соответствующее требованиям производственного процесса.

7 Процессы реализации продукции

7.1 Планирование процессов реализации продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.1 Планирование процессов реализации продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения реализации продукции. Планирование процессов реализации продукции должно согласовываться с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (п. 4.1).

При планировании процессов реализации продукции организация должна установить, если это целесообразно, следующее:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы реализации продукции и произведенная продукция отвечают требованиям (п. 4.2.4).

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. При разработке процессов реализации продукции организация может также применять требования, приведенные в п. 7.3.

7.1.1 Планирование процессов реализации продукции - дополнительно

Если требования к продукции, включая входные/выходные данные для разработки и проектирования, предоставляются из внешнего источника,

организация должна определить методы и установить контрольные характеристики (см. п. 3.1.3), применяемые для использования этих требований в процессах реализации продукции.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

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 обязательные требования, относящиеся к продукции;
- d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

- a) требования к продукции были определены;
- b) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, были согласованы;
- c) организация была способна выполнить определенные требования.

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

Там, где потребители не выдвигают документированных заявлений, организация должна подтвердить их до принятия.

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

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

7.2.2.1 Анализ требований, относящихся к продукции - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3) для анализа требований, относящихся к продукции.

7.2.3 Связь с потребителями

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

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.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- a) стадии проектирования и разработки;
- b) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

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

7.3.1.1 Планирование проектирования и разработки - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3) для проектирования продукции.

Если проектирование и разработка производятся во внешних организациях, организация должна гарантировать, что поставщик выполняет требования п. 7.3 и предоставить объективные доказательства, что поставщик выполнил эти требования.

7.3.1.2 Проектная документация - дополнительно

Проектная документация должна включать методы, предположения, формулы и расчеты.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

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 (п. 4.2.4). Эти данные должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) соответствующие законодательные и обязательные требования;
- c) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов; и
- d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Эти входные данные должны анализироваться на адекватность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

7.3.2.1 Входные данные для проектирования и разработки - дополнительно

Организация должна идентифицировать, документировать и проанализировать требования к входным данным для проектирования продукции. Входные данные для проектирования и разработки должны включать требования потребителя (см. п. 7.2.2).

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

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

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- a) отвечать 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.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

- a) оценивания способности результатов проектирования и разработки отвечать 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 (п. 4.2.4).

7.3.4.1 Анализ проекта и разработки - дополнительно

Должен быть выполнен и документально оформлен конечный анализ проекта. Утверждать окончательный проект должно другое лицо (лица), чем те, которые разрабатывали проект.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

ПРИМЕЧАНИЕ Работы по верификации проекта должны включать один или более из следующих пунктов:

- a) подтверждение точности результатов проекта путем выполнения альтернативных расчетов;
- b) анализ выходных документов проекта, независимый от работ по пункту п. 7.3.4;
- c) сравнение новых проектов с аналогичными апробированными проектами.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

ПРИМЕЧАНИЕ Валидация проекта должна включать один или более из следующих пунктов:

- a) испытания прототипа;
- b) функциональные и/или операционные испытания продуктов производства;
- c) испытания, установленные промышленными стандартами и/или нормативными требованиями;
- d) испытания эксплуатационных характеристик и анализы.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

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

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

7.3.7.1 Управление изменениями проекта и разработки - дополнительно

При изменениях проектов и разработок, включающих изменения проектных документов, требуются такие же операции управления, как при первичном проектировании и разработке, и проектная документация.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечить, чтобы закупленная продукция соответствовала требованиям, установленным к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от 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 (п. 4.2.4).

7.4.1.1 Процесс закупок - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (3.1.3) процесса закупок и выбора поставщиков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Закупаемая согласно описанию выше продукция включает все изделия и услуги, которые оказывают влияние на требования потребителя.

7.4.1.2 Критерии выбора поставщиков, их оценки и переоценки

Критерии выбора, оценки и переоценки поставщиков должны включать один или более из следующих пунктов:

- а) проверку конечной продукции поставщика организацией на оборудовании поставщика,

- b) проверку конечной продукции поставщика организацией после поставки,
- c) обследование соответствия поставщика требованиям организации к закупке,
- d) верификацию организацией соответствия системы менеджмента качества поставщика принятым международным стандартам/техническим условиям на системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ При участии поставщика в слияниях, поглощениях, прISOединениях организация должна проверить целостность системы менеджмента качества поставщика и ее эффективность.

7.4.1.3 Специальные процессы, предоставляемые поставщиком

Если организация выбирает получение специальных процессов из внешних источников, она должна потребовать, чтобы поставщик соответствовал требованиям п. 7.5.2, если это уместно (см. п. 4.1).

7.4.2 Информация по закупкам

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.4.2 Информация по закупкам

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

- a) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- b) требования к квалификации персонала;
- c) требования к системе менеджмента качества.

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

7.4.2.1 Информация по закупкам - дополнительно

Информация по закупкам, предоставляемая поставщику, должна быть документирована и должна содержать описание закупаемой продукции, включая, когда это целесообразно, пункты раздела п. 7.4.2. а также следующее:

- a) тип, класс, сорт или другие точные обозначения, и

- b) название или другое точное обозначение, соответствующие выпуски технических условий, чертежей, технологических требований, инструкций по контролю, и другие необходимые технические данные.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

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

7.4.3.1 Верификация закупленной продукции - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3) для верификации закупленной продукции.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

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

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

7.5.1.1 Управление производством и обслуживанием - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3), описывающие управление работами по производству и предоставлению услуг.

7.5.1.2 Технологический контроль

Технологический контроль должен быть документирован с указанием маршрутно-технологических карт, бегунков, контрольных перечней, операционных карт и других видов характеристик контроля (см. 3.1.3), а также должен включать требования по проверке соответствия планам качества, характеристикам контроля, и стандартным образцам/нормам. Документы технологического контроля должны включать или иметь ссылки на инструкции, критерии качества работ и приемки для процессов, испытаний, контроля, а также на контрольные точки потребителя.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

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

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

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

- 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 (п. 4.2.4); и
- e) повторную валидацию.

7.5.2.1 Валидация процессов производства и обслуживания - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3), включающие виды работ раздела п. 7.5.2 по оценке и валидации специальных процессов (см. п. 3.1.9) производства и предоставления услуг.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость**ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования****7.5.3 Идентификация и прослеживаемость**

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию соответствующими средствами на всех стадиях ее жизненного цикла.

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

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять и вести записи уникальной идентификации продукции (п. 4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ. В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость.

7.5.3.1 Идентификация и прослеживаемость - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3) для идентификации и прослеживаемости продукции подходящими методами, начиная от получения материала в течение всех стадий производства, поставки и монтажа, соответствующими требованиям организации, потребителя, и применяемых технических условий на продукцию.

7.5.3.2 Поддержание и замена идентификации и прослеживаемости

Характеристики контроля должны включать требования по поддержанию или замене маркировки для идентификации и прослеживаемости, и на соответствующие записи.

7.5.3.3 Статус продукции - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3) для идентификации статуса продукции.

7.5.4 Собственность потребителей

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.5.4 Собственность потребителей

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность.

7.5.4.1 Собственность потребителей - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3) по верификации, хранению, поддержанию и контролю собственности потребителя.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

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

7.5.5.1 Сохранение соответствия продукции - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3), описывающие методы сохранения соответствия продукции для видов работ п. 7.5.5.

7.5.5.2 Периодическая оценка складированной продукции – дополнительно

С целью определения ухудшения качества продукции, необходимо через установленные интервалы времени производить оценку складированной продукции или ее частей.

ПРИМЕЧАНИЕ Организация должна использовать систему менеджмента инвентаризации с целью оптимизации времени повторения инвентаризации и обеспечения оборота запасов, например по схеме «первый входящий – первый уходящий» (FIFO).

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

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

Организация должна разработать процессы, с тем чтобы удостовериться, что мониторинг и измерения могут осуществляться и осуществляются способом, совместимым с требованиями к мониторингу и измерениям.

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

- a) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. В случае отсутствия таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;
- b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- c) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;
- d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

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

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать утверждение 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 (п. 4.2.4).

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

ПРИМЕЧАНИЕ. См. методические указания ISO 10012-1 и ISO 10012-2.

7.6.1 Управление устройствами для мониторинга и измерений - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3) с целью управления, калибровки и поддержания устройств для мониторинга и измерений. Характеристики контроля должны включать тип устройства, уникальное обозначение, расположение, частоту проверок, метод проверок, и критерии приемки.

7.6.2 Условия окружающей среды

Организация должна гарантировать, что условия окружающей среды пригодны для выполнения калибровки, проверок, измерений и испытаний.

ПРИМЕЧАНИЕ. Записи действий по калибровке/верификации на всех датчиках, измерительном или испытательном оборудовании, необходимом для доказательства соответствия продукции установленным требованиям, включая оборудование, находящееся в собственности наемного персонала – и потребителя, должны содержать следующее

- обозначение оборудования, включая измерительные эталоны, по которым производилась калибровка оборудования,
- пересмотры после технических изменений,
- все показания, не соответствующие техническим условиям, полученные при калибровке/верификации,
- оценка влияния несоответствия техническим условиям, и
- извещение потребителя о поставке вызывающего сомнения продукта или материала.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

8.1 Общие положения

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

- а) демонстрировать соответствие продукции;
- б) обеспечить соответствие системы менеджмента качества;
- с) постоянно повышать результативность системы менеджмента качества.

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

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

Организация должна осуществлять мониторинг информации, касающейся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей, как одного из способов измерения функционирования системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

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

- a) соответствует запланированным мероприятиям (п. 7.1), требованиям настоящего международного стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; и
- b) эффективно внедрена 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 обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. См. методические указания ISO 10011-1, ISO 10011-2 и ISO 10011-3.

8.2.2.1 Внутренние аудиты (проверки) - дополнительно

Внутренние аудиты должны быть запланированы и выполняться не менее чем раз в год персоналом, независимым от лиц, выполняющих или непосредственно руководящих проверяемыми работами.

8.2.2.2 Представление планов работ

Должно быть указано контрольное время представления плана действий при обнаружении дефектов.

ПРИМЕЧАНИЕ Стандарт ISO 19011 заменен на ISO 10011.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

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

ПРИМЕЧАНИЕ Организация должна поддерживать записи дат начала изменения процессов.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

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

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, пока не будут удовлетворительно завершены все запланированные мероприятия (п. 7.1), если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.

8.2.4.1 Мониторинг и измерение продукции - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3), предназначенные для мониторинга и измерения характеристик продукции.

8.2.4.2 Окончательная приемка продукции

Окончательную приемку и выпуск продукции должен осуществлять персонал, другой чем выполняющий или непосредственно курирующий производство материалов или продукции.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

8.3 Управление несоответствующей продукцией

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

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

- a) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- b) санкционировать её использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и потребителя, где это применимо;
- c) осуществлять действия с целью предотвращения её первоначального предполагаемого использования или применения.

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

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

Когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действие, соответствующее последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

8.3.1 Отступления – дополнительно

Отступление (я) должно быть документально оформлено.

8.3.2 Выпуск или приемка несоответствующей продукции при отступлениях

Процесс оценки, выпуска и приемки несоответствующей продукции должен включать одно или более из следующих условий

- a) Приемка продукции, не соответствующей производственным критериям приемки, при условиях:
 - i) Продукция удовлетворяет проектным критериям приемки, или
 - ii) Нарушаемые производственные критерии приемки относятся к категории необязательных для соответствия проектным критериям приемки, или
 - iii) Продукция исправлена или переработана для достижения соответствия проектным критериям приемки или производственным критериям приемки.
- b) Приемка продукции, не соответствующей первичным проектным критериям приемки, при условиях:
 - i) Первичные критерии приемки изменены согласно п. 7.3.7, и
 - ii) Материалы или продукция удовлетворяют новым проектным критериям приемки.

8.3.3 Полевой анализ несоответствия

Несоответствующую продукцию, выявленную после поставки или начала использования, обычно называют «полевым несоответствием». Документированная

процедура для несоответствующей продукции должна включать требования по идентификации, документированию и протоколированию случаев полевого несоответствия или отказов изделий. Документированная процедура должна обеспечивать анализ полевых несоответствий, при условии, что изделие или документальное свидетельство несоответствия позволяет определить его причины.

8.4 Анализ данных

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

8.4 Анализ данных

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные, чтобы демонстрировать пригодность и результативность системы менеджмента качества, а также оценивать, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Они должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен обеспечивать информацией по:

- a) удовлетворенности потребителей (п. 8.2.1);
- b) соответствию требованиям к продукции (п. 7.2.1);
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
- d) поставщикам.

8.4.1 Анализ данных - дополнительно

Организация должна установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3) идентификации и применения методик анализа данных.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

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 и установить характеристики контроля (см. п. 3.1.3) непрерывного улучшения.

ПРИМЕЧАНИЕ Руководство по непрерывному улучшению содержится в ISO 9004:2000, приложение В.

8.5.2 Корректирующие действия

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий, чтобы предупредить повторное их возникновение. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

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

8.5.2.1 Корректирующие действия - дополнительно

Организация должна гарантировать эффективность корректирующих действий.

8.5.2.2 Время выполнения корректирующих действий

Организация должна установить время представления плана корректирующих действий,

8.5.3 Предупреждающие действия

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества. Требования

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

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

8.5.3.1 Предупреждающие действия - дополнительно

Организация должна гарантировать эффективность предупреждающих действий.

Библиография

- [1] ISO 9004:2000, *Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности*
- [2] ISO 10012-2:1997, *Обеспечение качества измерительного оборудования. Часть 2. Руководящие указания по управлению процессом измерения*
- [3] ISO 19011:2002, *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента*