|  |
| --- |
|  |

| МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ | **ISO**  **22163**  Первое издание  2023-07 |
| --- | --- |
| **Железные дороги. Система менеджмента качества ISO 9001:2015 и особые требования для применения в железнодорожной отрасли**  *Railway applications — Railway quality management system —  ISO 9001:2015 and specific requirements for application in the railway sector* | |

**Содержание** Страница

[**Предисловие vi**](#_gjdgxs)

[**Введение viii**](#_30j0zll)

[**1**](#_1fob9te) **Область применения 1**

[**2**](#_3znysh7) **Нормативные ссылки 1**

[**3**](#_2et92p0) **Термины, определения и сокращения 2**

[3.1](#_tyjcwt) Термины и определения 2

[3.1.1](#_3dy6vkm) Термины, относящиеся к системе 2

[3.1.2](#_1t3h5sf) Термины, относящиеся к процессу 4

[3.1.3](#_4d34og8) Требование 9

[3.1.4](#_2s8eyo1) Продукция и инструменты 11

[3.2](#_17dp8vu) Сокращения 14

[**4**](#_3rdcrjn) **Среда организации 14**

[4.1](#_26in1rg) Понимание организации и её среды 14

[4.1.1 Понимание организации и её среды. Дополнительные положения 15](#_lnxbz9)

[4.1.2](#_35nkun2) Социальная ответственность 16

[4.2](#_1ksv4uv) Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 16

[4.3](#_44sinio) Определение области применения системы менеджмента качества 16

[4.3.1](#_2jxsxqh) Определение области применения системы менеджмента качества. Дополнительные положения 17

[4.4](#_z337ya) Система менеджмента качества и ее процессы 17

[4.4.3](#_3j2qqm3) Система менеджмента качества и её процессы. Дополнительные положения 17

[**5**](#_1y810tw) **Лидерство 18**

[5.1](#_4i7ojhp) Лидерство и приверженность 18

[5.1.1](#_2xcytpi) Общие положения 18

[5.1.2](#_1ci93xb) Ориентированность на потребителей 19

[5.2](#_3whwml4) Политика 19

[5.2.1](#_2bn6wsx) Разработка политики в области качества 19

[5.2.2](#_qsh70q) Доведение политики в области качества 19

[5.2.3](#_3as4poj) Политика в области качества. Дополнительные положения 20

[5.3](#_1pxezwc) Функции, ответственность и полномочия в организации 20

[5.3.1](#_49x2ik5) Функции, ответственность и полномочия в организации. Дополнительные положения 20

[5.3.2](#_2p2csry) Ответственность и полномочия владельцев процессов 21

[**6**](#_147n2zr) **Планирование 21**

[6.1](#_3o7alnk) Действия в отношении рисков и возможностей 21

[6.1.3](#_23ckvvd) Действия в отношении рисков и возможностей. Дополнительные положения 21

[6.1.4](#_ihv636) Непрерывность деятельности 22

[6.2](#_32hioqz) Цели в области качества и планирование их достижения 23

[6.3](#_1hmsyys) Планирование изменений 23

[**7**](#_41mghml) **Средства обеспечения 24**

[7.1](#_2grqrue) Ресурсы 24

[7.1.1](#_vx1227) Общие положения 24

[7.1.2](#_3fwokq0) Человеческие ресурсы 24

[7.1.3](#_1v1yuxt) Инфраструктура 24

[7.1.4](#_4f1mdlm) Среда для функционирования процессов 25

[7.1.5](#_2u6wntf) Ресурсы для мониторинга и измерений 25

[7.1.6](#_19c6y18) Знания организации 27

[7.2](#_3tbugp1) Компетентность 28

[7.2.1](#_28h4qwu) Компетентность. Дополнительные положения 28

[7.3](#_nmf14n) Осведомлённость 29

[7.4](#_37m2jsg) Обмен информацией 29

[7.4.1](#_1mrcu09) Обмен информацией. Дополнительные положения 30

[7.5](#_46r0co2) Документированная информация 30

[7.5.1](#_2lwamvv) Общие положения 30

[7.5.2](#_111kx3o) Создание и актуализация 30

[7.5.3](#_3l18frh)  Управление документированной информацией 30

[**8**](#_206ipza) **Деятельность 32**

[8.1](#_4k668n3) Планирование и управление деятельностью 32

[8.1.1](#_2zbgiuw) Планирование и управление деятельностью. Дополнительные положения 32

[8.1.2](#_1egqt2p) Менеджмент проведения тендеров 33

[8.1.3](#_3ygebqi) Менеджмент проекта 34

[8.1.4](#_2dlolyb) Менеджмент конфигурации и контроль изменений 39

[8.2](#_sqyw64) Требования к продукции и услугам 42

[8.2.1](#_3cqmetx) Связь с потребителем 42

[8.2.2](#_1rvwp1q) Определение требований, относящихся к продукции и услугам 42

[8.2.3](#_4bvk7pj) Анализ требований к продукции и услугам 43

[8.2.4](#_2r0uhxc) Изменения требований к продукции и услугам 44

[8.2.5](#_1664s55) Требования к продукции и услугам. Дополнительные положения 44

[8.3](#_3q5sasy) Проектирование и разработка продукции и услуг 45

[8.3.1](#_25b2l0r) Общие положения 45

[8.3.2](#_kgcv8k) Планирование проектирования и разработки 46

[8.3.3](#_34g0dwd) Входные данные для проектирования и разработки 47

[8.3.4](#_1jlao46) Средства управления проектированием и разработкой 48

[8.3.5](#_43ky6rz) Выходные данные проектирования и разработки 50

[8.3.6](#_2iq8gzs) Изменения проектирования и разработки 51

[8.4](#_xvir7l) Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками 51

[8.4.1](#_3hv69ve) Общие положения 51

[8.4.2](#_1x0gk37) Тип и степень управления 54

[8.4.3](#_4h042r0) Информация, предоставляемая внешним поставщикам 56

[8.4.4](#_2w5ecyt) Менеджмент цепи поставок 57

[8.5](#_1baon6m) Производство продукции и предоставление услуг 58

[8.5.1](#_3vac5uf) Управление производством продукции и предоставлением услуг 58

[8.5.2](#_2afmg28) Идентификация и прослеживаемость 63

[8.5.3](#_pkwqa1) Собственность потребителей или внешних поставщиков 63

[8.5.4](#_39kk8xu) Сохранность 64

[8.5.5](#_1opuj5n) Деятельность после поставки 65

[8.5.6](#_48pi1tg) Управление изменениями 66

[8.6](#_2nusc19) Выпуск продукции и услуг 66

[8.6.1](#_1302m92) Выпуск продукции и услуг. Дополнительные положения 66

[8.7](#_3mzq4wv) Управление несоответствующими результатами процессов 67

[8.7.3](#_2250f4o) Управление несоответствующими результатами процессов. Дополнительные положения 67

[8.8](#_haapch) Надежность, готовность, ремонтопригодность, безопасность (RAMS) и стоимость жизненного цикла (LCC) 68

[8.8.1 Общие положения 68](#_319y80a)

[8.8.2](#_1gf8i83) Надежность, готовность и ремонтопригодность 69

[8.8.3](#_40ew0vw) Безопасность 69

[8.8.4](#_2fk6b3p) Стоимость жизненного цикла 69

[8.9](#_upglbi) Контроль первого изделия 70

[8.10](#_3ep43zb) Менеджмент морального устаревания 71

[**9**](#_1tuee74) **Оценка результатов деятельности 72**

[9.1](#_4du1wux) Мониторинг, измерения, анализ и оценка 72

[9.1.1](#_2szc72q) Общие положения 72

[9.1.2](#_184mhaj) Удовлетворённость потребителей 73

[9.1.3](#_3s49zyc) Анализ и оценка 74

[9.2](#_279ka65) Внутренний аудит 75

[9.2.3](#_meukdy) Внутренний аудит. Дополнительные положения 75

[9.3](#_36ei31r) Анализ со стороны руководства 77

[9.3.1](#_1ljsd9k) Общие положения 77

[9.3.2](#_45jfvxd) Входные данные для анализа со стороны руководства 77

[9.3.3](#_2koq656) Выходные данные анализа со стороны руководства 78

[9.4](#_zu0gcz) Анализ процессов 79

[**10**](#_3jtnz0s) **Улучшение 80**

[10.1](#_1yyy98l) Общие положения 80

[10.2](#_4iylrwe) Несоответствия и корректирующие действия 80

[10.2.3](#_2y3w247) Несоответствия и корректирующие действия. Дополнительные положения 81

[10.3](#_1d96cc0) Постоянное улучшение 81

[**Приложение A (информативное) Список процессов 82**](#_3x8tuzt)

[**Приложение C (информативное) Показатели эффективности 85**](#_2ce457m)

[**Библиография 89**](#_rjefff)

# **Предисловие**

ISO (Международная организация по стандартизации) 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 создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Процедуры, примененные для разработки этого документа и предназначенные для его дальнейшего поддержания, приведены в Части 1 Директив ISO/IEC. Особенно следует отметить различные критерии одобрения, необходимые для различных типов документов ISO. Этот документ был подготовлен в соответствии с правилами редактирования Части 2 Директив ISO/IEC (см. [www.iso.org/directives](https://www.iso.org/directives-and-policies.html)).

Международная организация по стандартизации (ISO) обращает внимание пользователей настоящего стандарта на то, что его практическая реализация предполагает вероятность применения патентного права, предметом которого он является. ISO не выражает какой-либо позиции в отношении доказательств, юридической силы или применимости каких-либо заявленных патентных прав. На дату публикации настоящего стандарта, ISO не получала никаких уведомлений о каких-либо патентных правах, соблюдение которых было бы обязательно при практическом применении настоящего стандарта. Однако, пользователям настоящего стандарта следует иметь в виду, что указанные ограничениям могут не соответствовать самой актуальной информации, которую можно получить из патентной базы данных по адресу [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents). Международная организация по стандартизации (ISO) не несет ответственности за идентификацию любых или всех указанных патентных прав.

Любое торговое наименование, использованное в настоящем документе, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не представляет собой акта одобрения.

Для разъяснения добровольного характера стандартов, значения специальных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информации в отношении соблюдения Международной организацией по стандартизации (ISO) принципов Всемирной торговой организации (WTO), изложенных в Соглашении по техническим барьерам в торговле (TBT), см. информацию по следующему URL-адресу: [www.iso.org/iso/foreword.html](https://www.iso.org/foreword-supplementary-information.html).

Настоящий стандарт был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 269 *Железные дороги.* Данное первое издание ISO 22163 отменяет и заменяет ISO/TS 22163:2017. Основные изменения следующие:

— упрощена область применения;

— пересмотрены термины и определения в [Разделе 3](#3bj1y38);

— подраздел, ранее имевший номер 6.4 «Планирование бизнеса», перенесен в [4.1.1](#1qoc8b1);

— добавлен новый подраздел [4.1.2](#4anzqyu) «Социальная ответственность»;

— пересмотрен подпункт [7.2.1](#2pta16n) «Компетентность. Дополнительные положения»;

— подраздел, ранее имевший номер 8.11 «Управление инновациями», перенесен в [8.1.1.1](#14ykbeg);

— пункт «Менеджмент анализа проекта» отделен от подраздела 8.1.3.7 «Менеджмент обеспечения коммуникаций внутри проекта» и добавлен в виде нового подраздела [8.1.3.11](#3oy7u29);

— отдельные подразделы, ранее имевшие номера 8.1.4 «Менеджмент конфигурации» и 8.1.5 «Менеджмент изменений», объединены в один раздел [8.1.4](#243i4a2) «Менеджмент конфигурации и контроль изменений»;

— требования к безопасности продукции интегрированы с требованиями к качеству;

— пояснения экономических требований к надежности, доступности, ремонтопригодности, безопасности и срокам эксплуатации даны в [8.8](#j8sehv);

— добавлено понятие «показатели эффективности в сравнении с ключевыми показателями эффективности»;

— пересмотрены показатели эффективности;

— добавлено [Приложение A](#42ddq1a) «Список процессов»;

— добавлено [Приложение БB](#2hio093) «Понятие подчиненности уровней классификации продукции и услуг»;

— Добавлено [Приложение C](#wnyagw) «Показатели эффективности».

Все вопросы или предложения по настоящему стандарту следует направлять в национальные органы по стандартизации страны пользователя. С полным перечнем этих органов можно ознакомиться по адресу [www.iso.org/members.html](https://www.iso.org/members.html).

# **Введение**

**0.1 Общие положения**

Целью настоящего стандарта является обеспечение развития и непрерывного совершенствования системы менеджмента качества железнодорожного транспорта, качества продукции, включая безопасность глобальной отрасли железнодорожных перевозок, для удовлетворения потребностей клиентов.

Настоящий стандарт содержит дополнительные особые требования к железнодорожному транспорту, кроме тех, что изложены в ISO 9001:2015. В рамках приведен текст ISO 9001:2015.

Если в цитатах из ISO 9001:2015, приведённых в настоящем стандарте, имеется ссылка на «систему менеджмента качества», то далее по тексту этот термин следует понимать как «систему менеджмента качества железнодорожного транспорта», не ограничиваясь только понятием «качество». Таким образом, этот термин охватывает все процессы обеспечения качества организации. Поэтому, в дополнительных особых требованиях к железнодорожному транспорту, термин «система менеджмента качества железнодорожного транспорта» используют вне рамок цитируемого текста.

Если в тексте ISO 9001:2015 встречается ссылка на «настоящий международный стандарт», подразумевается настоящий документ, в том числе текст вне рамок.

Если в настоящем стандарте указан номер раздела, подразумевается, что должны учитываться все требования этого раздела, включая подпункты.

Если в настоящем стандарте встречается ссылка на «безопасность», этот термин означает «безопасность продукции и услуг», но не «безопасность на производстве».

Если в настоящем стандарте упоминается процесс, то этот процесс может быть:

— самостоятельным,

— скомбинированным с ещё одним или несколькими другими процессами, или

— разделен на несколько процессов

в соответствии с требованиями системы менеджмента качества железнодорожного транспорта, действующей в организации.

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **0.1 Общие положения**  Применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.  Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на настоящем стандарте, являются:   1. способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования; 2. создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей; 3. направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации; 4. возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.   Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.  Настоящий стандарт не предполагает необходимость:  — единообразия в структуре различных систем менеджмента качества;  — согласования документации со структурой разделов настоящего стандарта;  — использования специальной терминологии настоящего стандарта в рамках организации.  Требования к системам менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам.  В настоящем стандарте применен процессный подход, который включает цикл «Планируй – Делай – Проверяй – Действуй» (PDCA), и риск-ориентированное мышление.  Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.  Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.  Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей.  Постоянное выполнение требований и учет будущих потребностей и ожиданий в условиях все более динамичной и сложной среды ставит перед организацией сложные задачи. Для решения этих задач организация могла бы посчитать необходимым использовать различные формы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например, такие как прорывное изменение, инновация и реорганизация.  В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:  — «должна» указывает на требование;  — «следует» указывает на рекомендацию;  — «могло бы» указывает на разрешение;  — «может» указывает на способность или возможность.  Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования. |
| --- |

**0.2 Принципы менеджмента качества**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **0.2 Принципы менеджмента качества**  Настоящий стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ISO 9000. Описание включает формулировку каждого принципа и обоснование, почему принцип важен для организации, а также некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры типичных действий по улучшению результатов деятельности организации при применении принципа.  Принципы менеджмента качества:  — ориентация на потребителя;  — лидерство;  — взаимодействие людей;  — процессный подход;  — улучшение;  — принятие решений, основанных на доказательствах;  — менеджмент взаимоотношений. |
| --- |

**0.3 Процессный подход**

**0.3.1 Общие положения**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **0.3 Процессный подход**  **0.3.1 Общие положения**  Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в подраздел [4.4](#2hio093).  Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.  Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA (0.3.2) совместно с особым вниманием к риск-ориентированному мышлению (0.3.3), нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.  Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:   1. понимать и постоянно выполнять требования; 2. рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности; 3. достигать эффективного функционирования процессов; 4. улучшать процессы на основе оценки данных и информации.   Рисунок 1 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков. |
| --- |
| **Рисунок 1 — Схематичное изображение элементов единого процесса** |

**0.3.2 Цикл «Планируй — Делай — Проверяй — Действуй»**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **0.3.2 Цикл «Планируй — Делай — Проверяй — Действуй»**  Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 иллюстрирует как разделы 4 – 10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA. |
| --- |
| ПРИМЕЧАНИЕ Цифры в скобках являются ссылками на разделы настоящего стандарта  Продукция и услуги  **Рисунок 2 — Изображение структуры настоящего стандарта в рамках цикла PDCA**  Цикл PDCA можно кратко описать так:  — **Планируй:** разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;  — **Делай:** выполнение того, что было запланировано;  — **Проверяй:** мониторинг и (там, где это применимо) измерение процессов и полученной продукции и услуг с учетом политики, целей, требований и запланированных действий, и отчет о результатах;  — **Действуй:** принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо. |

**0.3.3 Риск-ориентированное мышление**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **0.3.3 Риск-ориентированное мышление**  Риск-ориентированное мышление необходимо для достижения эффективности системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии настоящего стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий, направленных на исключение потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые возникают, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия.  Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий.  Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услуги, сокращать отходы или повышать производительность. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков. Риск это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные воздействия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные отклонения приводят к возможностям. |
| --- |

**0.4 Взаимосвязь с другими стандартами систем менеджмента**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **0.4 Взаимосвязь с другими стандартами систем менеджмента**  В настоящем стандарте применена структура, разработанная ISO для улучшения согласованности между стандартами ISO на системы менеджмента.  Настоящий стандарт позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением с тем, чтобы согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.  Настоящий стандарт связан со стандартами ISO 9000 и ISO 9004 следующим образом:  — ISO 9000 *«Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»* создает важную основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта.  — ISO 9004 *«Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»* дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта.  Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как экологический менеджмент, менеджмент безопасности труда и охраны здоровья или финансовый менеджмент.  Отраслевые стандарты на системы менеджмента качества разработаны для ряда отраслей на основе требований настоящего стандарта. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системе менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководящих указаний по применению настоящего стандарта в рамках конкретной отрасли.  Матрица, показывающая корреляцию между разделами настоящего издания данного международного стандарта и предыдущим изданием (ISO 9001:2008) см. на веб-сайте открытого доступа ISO/TC 176/SC 2 по ссылке: <https://www.iso.org/tc176/sc02/public>. |
| --- |

**Железные дороги. Система менеджмента качества ISO 9001:2015 и особые требования для применения в железнодорожной отрасли**

# **1 Область применения**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **1 Область применения**  Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:   1. нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и(или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям; 2. ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.   Все требования настоящего стандарта носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями независимо от их вида, размера, поставляемой продукции и предоставляемых услуг.  ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем стандарте термины «продукция» или «услуга» применимы только к продукции и услугам, которые предназначены или затребованы потребителем.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и нормативные правовые требования могут быть обозначены как правовые требования. |
| --- |

**1.1 Область применения. Дополнительные положения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества отрасли железнодорожного транспорта (RQMS):

— применимые по всей системе снабжения отрасли железнодорожного транспорта и относящиеся к промышленной продукции и услугам,

— обеспечивающие непрерывное улучшение путем предотвращения дефектов и снижения количества недостатков в системе снабжения, и

— повышающие и поддерживающие надлежащий уровень качества продукции, включая аспекты безопасности.

# 2 Нормативные ссылки

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **2 Нормативные ссылки**  Следующие документы, на которые даны нормативные ссылки в настоящем документе, обязательны при его применении, в полном объеме или частично. Для датированных ссылок применяется только указанная версия. Для недатированных ссылок применяется наиболее позднее издание ссылочного документа (включая все соответствующие изменения).  ISO 9000:2015, *Система менеджмента качества. Основные положения и словарь* |
| --- |

# 3 Термины, определения и сокращения

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **3 Термины и определения**  В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ISO 9000:2015. |
| --- |

В настоящем документе применяются следующие термины и определения.

ISO и IEC ведут терминологические базы данных для применения в стандартизации по следующим адресам:

— онлайн-платформа ISO: <http://www.iso.org/obp/>

— Электропедия IEC: <http://www.electropedia.org/>

## 3.1 Термины и определения

### 3.1.1 Термины, относящиеся к системе

**3.1.1.1**

**непрерывность деятельности**

**business continuity**

способность организации продолжать поставку продукции и услуг в приемлемые сроки в согласованных объемах в период дезорганизации рынка

[ИСТОЧНИК: ISO 22301:2019, 3.3]

**3.1.1.2**

**план обеспечения непрерывности бизнеса**

**business continuity plan**

документированная информация, определяющая меры реагирования организации в условиях дезорганизации рынка с целью возобновления, восстановления и продолжения поставок продукции и услуг в соответствии с целями и задачами непрерывности бизнеса

[ИСТОЧНИК: ISO 22301:2019, 3.4]

**3.1.1.3**

**аудит конфигурации**

**configuration audit**

аудит, проводимый в соответствии с документированной информацией для определения соответствия продукции или услуги установленным требованиям и данным о конфигурации продукции (3.1.1.5)

[ИСТОЧНИК: ISO 10007:2017, 5.6]

**3.1.1.4**

**базовая конфигурация**

**configuration baseline**

утвержденные данные о конфигурации продукции (3.1.1.5), устанавливающие характеристики продукции или услуги на определённый момент времени, и используемые в качестве эталона для деятельности на всех стадиях жизненного цикла продукции или услуги

[ИСТОЧНИК: ISO 10007:2017, 3.2]

**3.1.1.5**

**информация о конфигурации**

**configuration information**

требования по проектированию, производству, верификации (3.1.3.12), эксплуатации и сопровождению продукции и услуги

[ИСТОЧНИК: ISO 10007:2017, 3.5]

**3.1.1.6**

**отчетность о статусе конфигурации**

**configuration status accounting**

записи и отчеты в установленной форме об информации о конфигурации (3.1.1.5), о статусе предложенных изменений и состоянии внедрения одобренных изменений

[ИСТОЧНИК: ISO 10007:2017, 3.4]

**3.1.1.7**

**критичный**

**критичность**

**critical**

**criticality**

характеристики, которые на основе оценки рисков могут представлять особую опасность, выражающуюся в угрозе качеству, безопасности или производственным показателям

**3.1.1.8**

**информационная безопасность**

**information security**

обеспечение конфиденциальности, целостности и доступности информации

Примечание 1 к статье: кроме того, это определение может включать и другие параметры, например, достоверность, контролируемость, неопровержимость и надежность.

Примечание 2 к статье: термин «информационная безопасность» включает кибербезопасность.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 27000:2018, 3.28, с изменениями — добавлено Примечание 2 к статье]

**3.1.1.9**

**междисциплинарный подход**

**multidisciplinary approach**

способ работы, требующий вовлечения различных функций и специальных экспертных знаний в рамках одной группы, работающей по определенной тематике

ПРИМЕР Инженерное проектирование, безопасность, снабжение.

**3.1.1.10**

**владелец процесса**

**process owner**

физическое лицо, наделённое ответственностью за определение, применение, соблюдение и совершенствование процесса при достижении поставленных целей, измеряемых при помощи показателей эффективности, и обладающее полномочиями и способностями вносить необходимые изменения

**3.1.1.11**

**безопасность**

**safety**

отсутствие неприемлемого риска причинения вреда

[ИСТОЧНИК: IEC 62278:2002, 3.35]

**3.1.1.12**

**уровень полноты безопасности**

**safety integrity level**

**SIL**

один из ряда отдельных уровней, определяющих требования к целостности функций обеспечения безопасности, устанавливаемый в отношении связанных с безопасностью систем (3.1.1.11)

[ИСТОЧНИК: IEC 62278:2002, 3.38]

**3.1.1.13**

**связанный с безопасностью**

**safety-related**

несущий ответственность за безопасность (3.1.1.11)

[ИСТОЧНИК: IEC 62425:2007, 3.1.54]

**3.1.1.14**

**производственная площадка**

**site**

местоположение организации, выполняющей деятельность, связанную с производством промышленной продукции и услуг

**3.1.1.15**

**цепь поставок**

**supply chain**

система организаций, людей, деятельности, информации и ресурсов, участвующих в преобразовании материалов и знаний в продукцию или услугу, предоставляемую потребителю

### **3.1.2 Термины, относящиеся к процессу**

**3.1.2.1**

**ввод в эксплуатацию**

**commissioning**

этап, предшествующий передаче (3.1.2.8) продукции потребителю, в рамках которого проводятся испытания в условиях эксплуатации для подтверждения способности продукции функционировать в соответствии с её техническими условиями

Примечание 1 к статье: После прохождения этого этапа продукция готова к промышленной эксплуатации.

**3.1.2.2**

**критический путь**

**critical path**

последовательность действий, определяющая самую раннюю из возможных дат завершения проекта (3.1.2.18) или этапа проекта

[ИСТОЧНИК: ISO 21502:2020, 3.8]

**3.1.2.3**

**отсроченная работа**

**deferred work**

деятельность, являющаяся элементом заданной последовательности процесса, выполнение которой отложено или задержано

**3.1.2.4**

**контроль первого изделия**

**first article inspection**

**FAI**

комплекс действий по контролю и проверке (3.1.3.12) для утверждения производственного процесса (3.1.2.16)

**3.1.2.5**

**критерии отбора**

**gate criteria**

критерии приемлемости результатов (3.1.4.3) на выходе процесса в поддержку принимаемого решения, например, окончательной или условной приемки продукции, или браковки

**3.1.2.6**

**методология отбора**

**gate methodology**

практика менеджмента проекта, заключающаяся в оценке степени готовности результатов (3.1.4.3) при завершении каждого существенного этапа процесса для перехода к следующему этапу, при наличии надлежащего плана оценки и снижения риска

Примечание 1 к статье: переход от одного этапа к другому определяют по факту достижения целевых показателей.

**3.1.2.7**

**надлежащая практика**

**good practice**

процесс или метод, подтвердивший свою эффективность и успешность в достижении поставленных целей, являющийся одобренным и, следовательно, рекомендованным для практического применения

**3.1.2.8**

**передача**

**handover**

переход полномочий по управлению объектом от одной организации к другой, включая передачу ответственности и обязательств принимающей организации

**3.1.2.9**

**монтаж**

**installation**

этап процесса после поставки на территорию потребителя и до ввода в эксплуатацию (3.1.2.1)

Примечание 1 к статье: монтаж является типовым этапом инфраструктурной деятельности.

**3.1.2.10**

**стоимость жизненного цикла**

life cycle cost

LCC

сумма затрат, возникающих в течение жизненного цикла изделия

Примечание 1 к статье: для пользователя или владельца изделия, полная стоимость жизненного цикла может включать только затраты, связанные с приобретением, эксплуатацией, техническим обслуживанием (3.1.2.12) и утилизацией.

[ИСТОЧНИК: EN 13306:2017, 11.1]

**3.1.2.11**

**калькуляция стоимости жизненного цикла**

**life cycle costing**

оценка стоимости жизненного цикла (3.1.2.10) двух или более альтернативных вариантов

Примечание 1 к статье: калькуляция стоимости жизненного цикла может включать количественную и(или) качественную оценку.

[ИСТОЧНИК: ISO 15663:2021, 3.1.27]

**3.1.2.12**

**техническое обслуживание**

**maintenance**

комбинация всех технических и управленческих действий, направленных на сохранение изделия или его восстановления до состояния, в котором оно будет функционировать в соответствии с предъявляемыми требованиями

Примечание 1 к статье: термин «управленческие действия» включает надзорную деятельность.

[ИСТОЧНИК: IEC 60050-192:2015, 192-06-01]

**3.1.2.13**

**новые технологии**

**new technology**

набор методик, обеспечивающих существенное улучшение принятых приемов и способов работы, с целью разработки и изготовления (3.1.2.16) продукции и услуг, которые ранее никогда не были частью управляемой деятельности организации, и которые могут превышать существующий уровень её технического развития

Примечание 1 к статье: входные параметры обычно являются результатом исследовательской и инновационной деятельности.

Примечание 2 к статье: новая технология может быть связана с комплектной системой, например, тормозной системой, ОВКВ – системой отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха, системой электронных приборов и устройств.

**3.1.2.14**

**капитальный ремонт**

**overhaul**

широкий набор действий по выполнению планово-предупредительного ремонта и обслуживания (3.1.2.15) для поддержания необходимого уровня эксплуатационных характеристик изделия

Примечание 1 к статье: капитальный ремонт можно выполнять через установленные периоды времени или после выполнения определённого количества операций.

Примечание 2 к статье: капитальный ремонт может потребовать полного или частичного демонтажа изделия.

[ИСТОЧНИК: EN 13306:2017, 8.6]

**3.1.2.15**

**планово-предупредительный ремонт**

**preventive maintenance**

вид технического обслуживания (3.1.2.12), выполняемого для устранения последствий снижения эксплуатационных характеристик изделия и снижения вероятности отказа

[ИСТОЧНИК: IEC 60050-192:2015, 192-06-05, с изменениями —Примечание 1 к статье было удалено]

**3.1.2.16**

**производство**

**production**

деятельность по изготовлению продукции, включая монтаж (3.1.2.9), ввод в эксплуатацию (3.1.2.1), капитальный ремонт (3.1.2.14) и текущий ремонт

Примечание 1 к статье: Производство представляет собой часть цепочки создания ценности организации.

**3.1.2.17**

**жизненный цикл продукции**

**product life cycle**

период полного жизненного цикла продукции от момента возникновения идеи до утилизации, включая проектирование, производство, сервисное и техническое обслуживание (3.1.2.12)

**3.1.2.18**

**проект**

**project**

уникальный процесс, предпринятый для достижения цели

Примечание 1 к статье: обычно проект состоит из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринимаемых для достижения цели, соответствующий конкретным требованиям, включая ограничения по срокам, стоимости и ресурсам.

Примечание 2 к статье: Отдельный проект может быть частью структуры более крупного проекта и обычно имеет установленную дату начала и окончания.

Примечание 3 к статье: В некоторых проектах цели и область применения актуализируются, а характеристики продукции или услуги определяются по мере реализации проекта.

Примечание 4 к статье: Выходом проекта могут быть одно изделие или несколько единиц продукции или услуги.

Примечание 5 к статье: Проектная организация обычно является временной, создаваемой на время выполнения проекта.

Примечание 6 к статье: Сложность взаимодействий между различными видами проектной деятельности не обязательно связана с размером проекта.

[ИСТОЧНИК: ISO 10006:2017, 3.3]

**3.1.2.19**

**основная группа проекта**

**project core team**

специалисты из разных служб и подразделений организации, назначенные для оказания поддержки менеджеру проекта управлении и контроле хода выполнения проекта (3.1.2.18)

**3.1.2.20**

**менеджмент проекта**

**project management**

планирование, организация, мониторинг, управление и предоставление отчетности по всем аспектам проекта (3.1.2.18), а также мотивация всего персонала, вовлеченного в достижение целей проекта.

[ИСТОЧНИК: ISO 10006:2017, 3.4]

**3.1.2.21**

**план менеджмента проекта**

**project management plan**

документ, устанавливающий что необходимо для достижения целей проекта (3.1.2.18)

Примечание 1 к статье: В план менеджмента проекта следует включать план качества проекта или ссылаться на него.

Примечание 2 к статье: План менеджмента проекта также может включать в себя или содержать ссылку на другие планы, касающиеся организационной структуры, ресурсов, графика, бюджета, менеджмента риска, экологического менеджмента, менеджмента здоровья и безопасности, менеджмента безопасности, в зависимости от необходимости.

[ИСТОЧНИК: ISO 10006:2017, 3.5]

**3.1.2.22**

**проектная организация**

**project organization**

временная структура, включающая функции, обязанности, уровни полномочий и ограничения, которые должны быть установлены и доведены до всех заинтересованных сторон проекта (3.1.2.18)

[ИСТОЧНИК: ISO 10006:2017, 3.6]

**3.1.2.23**

**метод обеспечения качества**

**quality assurance method**

метод, применяемый для качественной оценки, проверки и подтверждения выполнения требований с целью сосредоточения усилий на предотвращении ошибок, а не на их выявлении

ПРИМЕР Анализ характера и последствий отказов, анализ режима, характера последствий и важности отказов, организация службы качества, анализ конструкций, анализ методом конечных элементов.

Примечание 1 к статье: метод обеспечения качества может быть использован, например, при выполнении проектно-конструкторских работ.

**3.1.2.24**

**издержки неудовлетворительного качества**

**quality deficiency cost**

дополнительные затраты, возникающие в связи с несоответствием продукции, услуг, процессов или оборудования требованиям качества

Примечание 1 к статье: издержки неудовлетворительного качества различаются по причинам возникновения (например, ошибки в проведении тендерных торгов, в проектировании и разработке, в производстве, в закупочной деятельности, процессах менеджмента проекта) и по этапам возникновения (например, на этапе проведения тендера, проектирования, производства (3.1.2.16), после поставки).

Примечание 2 к статье: издержки неудовлетворительного качества могут включать:

— дополнительные трудовые, материальные или прочие прямые затраты на устранение неисправности или внесение изменений, обусловленное ошибками при проектировании, и предпринимаемые действия (например, переделка, изменение конструкции, ремонт, повторные закупки, отдельная транспортировка);

— затраты, связанные с простоем производства;

— затраты на утилизацию отходов;

— затраты на производство продукции, признанной непригодной для использования, представляющей товарные излишки на складах хранения;

— затраты в связи с принятыми претензиями третьих сторон, а также затраты в отношении третьих сторон, не принятые организацией;

— затраты в связи со штрафными санкциями за невыполнение или задержку поставок продукции или услуг.

ПРИМЕР Некоторые примеры издержек неудовлетворительного качества включают издержки несоответствия, затраты на устранение плохого качества, затраты на устранение ненадлежащего качества, затраты на устранение потерь и компенсации.

**3.1.2.25**

**план обеспечения качества проекта**

**project quality plan**

технические параметры деятельности, обязательства и соответствующие ресурсы, задействованные при реализации конкретного проекта (3.1.2.18)

[ИСТОЧНИК: ISO 10005:2018, 3.2, с изменениями — термин изменен с первоначального «план обеспечения качества» на «план обеспечения качества проекта», в определении слово «объект» было заменено словом «проект»]

**3.1.2.26**

**переход**

**transfer**

полная или частичная передача (3.1.2.8) процессов на внутренней площадке (в организации с распределённой структурой) или внешней организации

### **3.1.3 Требование**

**3.1.3.1**

**готовность**

**availability**

способность продукции находиться в состоянии, пригодном для исполнения необходимой функции в заданных условиях в определённый момент времени или в течение установленного периода времени, при условии предоставления необходимых внешних ресурсов

[ИСТОЧНИК: IEC 60050-821:2017, 821-05-82]

**3.1.3.2**

**функциональное требование**

**functional requirement**

требование, устанавливающее функцию, выполняемую продукцией или услугой

ПРИМЕР: Железнодорожный габарит нагрузки, возможность добавления вагона к поезду метро.

Примечание 1 к статье: см. Приложение B.

**3.1.3.3**

**требование по интеграции**

**integration requirement**

требование к продукции или услуге в отношении описания того, как конструктивная система / подсистема / компонент взаимодействует с другими элементами для выполнения интегрированной функции

ПРИМЕР Масса, внешние габариты, совокупность кинематических условий, требования к энергоснабжению, сеть (связь).

Примечание 1 к статье: см. Приложение B.

**3.1.3.4**

**ремонтопригодность**

**maintainability**

способность изделия в заданных условиях использования сохранять или восстанавливать состояние, при котором оно может выполнять необходимую функцию, при выполнении технического обслуживания (3.1.2.12) в определённых условиях с применением надлежащих процедур и ресурсов

Примечание 1 к статье: заданные условия включают аспекты, влияющие на ремонтопригодность, например, место выполнения технического обслуживания (3.1.2.12), доступность, процедуры ТО и необходимые ресурсы.

[ИСТОЧНИК: EN 13306:2017, 4.5, с изменениями — добавлено Примечание 1 к статье из IEC 60050-192:2015, 192-01-27]

**3.1.3.5**

**нефункциональное требование**

**non-functional requirement**

техническое требование, определяющее характеристики, выполняющие роль сдерживающих факторов или ограничений, и обеспечивающих годность к применению и эффективность, но не влияющие на параметры функциональности продукции и услуг

Примечание 1 к статье: как показано в Приложении B, нефункциональные требования включают:

— требования к эксплуатационным характеристикам (3.1.3.8);

— требования к интеграции (3.1.3.3);

— прочие нефункциональные требования.

Примечание 2 к статье: Некоторые примеры прочих нефункциональных требований следующие:

— цвет;

— противокоррозионная обработка;

— электромагнитная интерференция / электромагнитная совместимость (ЭМИ/ЭМС)

— уровень шума;

— надежность, доступность, ремонтопригодность, безопасность (RAMS);

— алюминиевый кузов вагона;

— маркировка;

— устаревание;

— практичность.

**3.1.3.6**

**нетехническое требование**

**non-technical requirement**

требование, влияющее на поставку продукции или услуги

Примечание 1 к статье: См. Приложение B.

ПРИМЕР Гарантийные обязательства, платежи, обеспечение качества, подготовка персонала, связь, обмен информацией, время, коммерческие аспекты.

**3.1.3.7**

**операционный предел**

**operational maturity**

степень выполняемости технических требований (3.1.3.10) продукции или услуг

ПРИМЕР 1 Не существует, в разработке, готов к использованию, действующий.

ПРИМЕР 2 Не исполняются, частично исполняются, полностью выполняются.

**3.1.3.8**

**эксплуатационное требование**

**performance requirement**

требование, устанавливающее результат, достигаемый при использовании продукции или услуги

Примечание 1 к статье: См. Приложение B.

ПРИМЕР Максимальная скорость, максимальное ускорение.

**3.1.3.9**

**надежность**

**reliability**

способность действовать должным образом без отказов в течение определенного промежутка времени при заданных условиях

Примечание 1 к статье: надежность изделия можно вычислить на основании наблюдаемых отказов этого или(и) набора сопоставимых изделий за установленный период времени.

Примечание 2 к статье: прогнозная надежность изделия выражается уровнем доверительности в его отношении, оцениваемой на основании наблюдаемой надежности сопоставимых изделий и знания о его фактическом состоянии.

Примечание 3 к статье: в некоторых случаях, вместо заданного периода времени (количества циклов, числа часов наработки, километража пробега и т.д.) в расчет принимают заданное количество единиц использования изделий.

Примечание 4 к статье: заданные условия могут включать выполнения планово-предупредительного ремонта (3.1.2.15), а также режимы и условия эксплуатации.

[ИСТОЧНИК: IEC 60050-192:2015, 192-01-24, с изменениями — добавлены Примечания 1, 2, 3 и 4 к статье из EN 13306:2017, 4.1]

**3.1.3.10**

**техническое требование**

**technical requirement**

требование, определяющее особенности продукции или услуги

Примечание 1 к статье: техническое требование может быть функциональным или нефункциональным.

Примечание 2 к статье: См. Приложение B.

**3.1.3.11**

**валидация**

**validation**

подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены

[ИСТОЧНИК: ISO 9000:2015, 3.8.13, с изменениями — удалены Примечания к статье 1, 2 и 3]

**3.1.3.12**

**верификация**

**verification**

Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены

[ИСТОЧНИК: ISO 9000:2015, 3.8.12, с изменениями — удалены Примечания 1, 2 и 3 к статье]]

### **3.1.4 Продукция и инструменты**

**3.1.4.1**

**компонент**

**component**

продукция, имеющая уникальные средства идентификации, считающаяся неделимой в целях конкретного планирования или контроля, и(или), которую невозможно демонтировать без нарушения целостности её конструкции

Примечание 1 к статье: компонент для организационной группы может быть конечным сборочным узлом для другой группы, например, электромотор.

[ИСТОЧНИК: EN 15380-2:2006, 3.11]

**3.1.4.2**

**консигнационный запас**

**consignment stock**

запас, владельцем которого является внешний поставщик, и который хранится в организации для обеспечения *готовности* (3.1.3.1) частей оборудования

**3.1.4.3**

**результат**

**deliverable**

соответствующий объему поставки для выполнения определённых требований

ПРИМЕР Продукция, услуги, руководство пользователя, руководство по подготовке персонала, руководство по техническому обслуживанию, протоколы испытаний, испытательное оборудование, профессиональное обучение, запасные и вспомогательные части.

**3.1.4.4**

**методика 8D (методика решения проблем из 8 этапов)**

**eight disciplines (of problem solving)**

**8D**

систематический и ориентированный на работу в команде подход, определяющий последовательность этапов решения проблем, связанных с продукцией, услугами и процессами

Примечание 1 к статье: его целью является выявление, исправление и устранение повторяющихся проблем.

Примечание 2 к статье: метод 8D определяет корректирующие действия на основании результатов анализа проблемы и направляет внимание на происхождение проблемы и определяет её корневую причину.

Примечание 3 к статье: метод 8D может быть сокращен до четырех этапов (4D).

**3.1.4.5**

**система передачи сообщений об отказах, анализа и внесения исправлений**

**failure reporting analysis and corrective action system**

**FRACAS**

процесс замкнутого контура, используемый для улучшения надежности текущих и будущих проектов путем получения обратной связи по результатам тестирования, модификаций и опыта использования

[ИСТОЧНИК: IEC 60050-192:2015, 192-12-04]

**3.1.4.6**

**ключевой показатель эффективности, КПЭ**

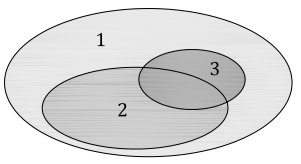
**key performance indicator**

**KPI**

показатель эффективности, выбранный высшим руководством организации для оценки эффективности системы менеджмента качества железнодорожного транспорта и его целей бизнеса, являющихся критическими (3.1.1.7) для поддержания устойчивого успеха организации

Примечание 1 к статье: КПЭ может быть комбинацией нескольких показателей эффективности.

Примечание 2 к статье: См. Рисунок 3.

****

**Обозначение**

| 1 | ПЭ в соответствии с ISO 9001 (см. 4.4.1) |
| --- | --- |
| 2 | ПЭ в соответствии с дополнительным ISO 22163 (см. 9.1.1.1) |
| 3 | КПЭ в соответствии с дополнительным ISO 22163 (см. 5.3.1) |

**Рисунок 3 — Взаимосвязь ПЭ и КПЭ**

**3.1.4.7**

**показатель эффективности, ПЭ**

**performance indicator**

**PI**

показатель, отражающий эффективность или результативность операции и контроля процесса, но не ограничивающийся рамками процессов

Примечание 1 к статье: показатель эффективности может относиться к единичному процессу или к нескольким процессам или к любому виду деятельности.

**3.1.4.8**

**защита от ошибок (пока-екэ)**

**poka yoke**

метод предотвращения ошибок, разработанный в качестве простейшего способа предотвращения того, чтобы кто-либо внес незапланированные или нежелательные изменения в систему, или для того, чтобы ошибки не нанесли ущерба системе

[ИСТОЧНИК: ISO 13053-2:2011, 2.19]

**3.1.4.9**

**производственное оборудование**

**production equipment**

инструменты или устройства, используемые для изготовления продукции и оказания услуг

ПРИМЕР Станочное оборудование, инструменты, оснастка, приспособления, шаблоны, ткань, испытательные стенды, программное обеспечение и др.

Примечание 1 к статье: ручной инструмент (например, молотки, отвертки) не считаются производственным оборудованием.

**3.1.4.10**

**контроль сроков годности**

**shelf life control**

методика, направленная на обеспечение того, что у складских запасов не истечёт срок годности или они не будут признаны непригодными для целей, для которых они были изготовлены

ПРИМЕР Порядок использования материальных ценностей в порядке их поступления на склад (FIFO).

**3.1.4.11**

**программное обеспечение**

**software tool**

компьютерная программа, выполняющая набор функций в поддержку реализации процесса

ПРИМЕР Компьютерная программа, база данных, крупноформатная компьютерная таблица, электронный файл или веб-приложение, приобретённые на рынке в готовом виде или разработанные организацией.

## **3.2 Сокращения**

| ATE | Автоматическая испытательная аппаратура |
| --- | --- |
| EPPPS | Предоставленные внешним поставщиком процессы, продукция и услуги |
| FAI | Контроль первого изделия |
| FMEA | Анализ видов отказов и последствий |
| FMECA | Анализ видов, последствий и критичности отказов |
| FRACAS | Система передачи сообщений об отказах, анализа и внесения исправлений |
| KPI | Ключевой показатель эффективности |
| LCC | Стоимость жизненного цикла |
| LLRU | Быстросменный блок с наименьшим ресурсом |
| OTD | Показатель своевременности доставки |
| PI | Показатель эффективности |
| RAM | Надежность, готовность и ремонтопригодность |
| RAMS | Надежность, готовность, ремонтопригодность и безопасность |
| RFT | Правильно с первого раза |
| RQMS | Система менеджмента качества железнодорожного транспорта |
| SIL | Уровень полной безопасности |
| SMART | Конкретный, измеряемый, достижимый, реалистичный и своевременный |
| SWOT | Анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз |
| 8D | Методика 8D ((методика решения проблем из 8 этапов) |

# **4 Среда организации**

## **4.1 Понимание организации и её среды**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **4.1 Понимание организации и ее среды**  Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченного(ых) результата(ов) ее системы менеджмента качества.  Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах.  ПРИМЕЧАНИЕ 1 Рассматриваемые факторы или условия могут быть положительными или отрицательными.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с законодательной, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической средой на международном, национальном, региональном или местном уровне.  ПРИМЕЧАНИЕ 3 Пониманию внутренней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами работы организации. |
| --- |

### **4.1.1 Понимание организации и её среды. Дополнительные положения**

**4.1.1.1** При разработке своего стратегического направления, организация в процессе бизнес планирования должна учитывать необходимость обеспечения устойчивого качества продукции и услуг.

Организация должна иметь, как минимум, документально оформленный сводный бизнес план и ежегодно анализировать его.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Организация может принять решение не включать конфиденциальную информацию в свой сводный бизнес-план.

При бизнес-планировании необходимо учитывать следующее:

a) цели экономической деятельности;

b) рыночную стратегию;

c) стратегию развития продукции и услуг, включая план разработки новой продукции и услуг и(или) процессов, нововведений и поэтапного вывода с рынка неактуальной продукции и услуг;

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Исследовательские и опытно-конструкторские работы могут быть частью инновационной деятельности.

d) результаты анализа со стороны руководства (см. 9.3.3);

e) планирование ресурсов (см. 7.1.1.1);

f) риски и новые возможности организации (см. 6.1);

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В бизнес-планировании для управления рисками можно применять анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз (SWOT).

g) непрерывность деятельности (см. 6.1.4);

h) потребности и ожидания потребителей;

i) вклад заинтересованных сторон (например, внешних поставщиков);

j) влияние изменений технологических процессов, законодательных и нормативных правовых требований;

k) технические возможности организации с учетом прогнозных ожиданий;

l) слияние, поглощение, привлечение внешних ресурсов и передача прав, в зависимости от ситуации.

**4.1.1.2** При бизнес-планировании также следует учитывать следующие факторы:

a) изменение внешних тенденций и потребностей заинтересованных сторон (например, экономической политики, защиты окружающей среды, социального и культурного обеспечения населения, требований информационной безопасности в отношении продукции и услуг);

b) финансовый календарь организации;

c) необходимость своевременного доведения до заинтересованных сторон результатов бизнес-планирования;

d) необходимость выполнения действий, определённых по результатам анализа бизнес-плана.

### **4.1.2 Социальная ответственность**

Организации следует учитывать принципы социальной ответственности.

ПРИМЕЧАНИЕ Основными вопросами, рассматриваемыми в ISO 26000, являются организационное управление, права человека, кадровая политика, защита окружающей среды, добросовестные методы работы, вопросы защиты прав потребителей, участие в общественной деятельности и развитие общества.

## **4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**  С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним законодательным и нормативным правовым требованиям, организация должна определить:   1. заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества; 2. требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.   Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях. |
| --- |

## **4.3 Определение области применения системы менеджмента качества**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **4.3 Определение области применения системы менеджмента качества**  Организация должна определить границы системы менеджмента качества и охватываемую ею деятельность, чтобы установить область ее применения.  При определении области применения организация должна рассматривать:  а) внешние и внутренние факторы (см. 4.1);  b) требования соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2);  c) продукцию и услуги организации.  Организация должна применять все требования настоящего стандарта, если эти требования применимы в пределах установленной области применения ее системы менеджмента качества.  Область применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна, разрабатываться, актуализироваться и применяться как документированная информация. Область применения должна указывать на охватываемые виды продукции и услуг и давать обоснование для исключения требования настоящего стандарта, которое она определила как неприменимое к ее области применения системы менеджмента качества.  Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей. |
| --- |

### 4.3.1 Определение области применения системы менеджмента качества. Дополнительные положения

Организация также должна определить границы и условия применения специфических требований системы менеджмента качества железнодорожного транспорта.

ПРИМЕЧАНИЕ Это дополнительное требование не влияет на гибкость организаций. Деятельность, продукция, услуги и требования, связанные с имеющими временные ограничения организационными структурами (например, распределённое по разным площадкам производство, перенос процессов) могут быть обозначены как не применимые.

## 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **4.4 Система менеджмента качества и ее процессы**  **4.4.1**Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.  Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:   1. определять требуемые входные данные и ожидаемые выходные данные этих процессов; 2. определять последовательность и взаимодействие этих процессов; 3. определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими; 4. определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность; 5. распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов; 6. учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1; 7. оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов; 8. улучшать процессы и систему менеджмента качества.   **4.4.2 Организация** **должна в необходимом объеме:**   1. разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов; 2. регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано. |
| --- |

### 4.4.3 Система менеджмента качества и её процессы. Дополнительные положения

Документированная информация в 4.4.2 a) для описания обязательных и рекомендованных процессов (см. Приложение A) должна включать, как минимум, требования, приведённые в 4.4.1 a) - 4.4.1 e).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Документальное оформление процессов может быть включено в описания процедур, инструкции, описания методов, схемы организации производства или рабочего процесса и т.п., поддержка которых осуществляется с помощью прикладного программного обеспечения и шаблонов

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Описание процессов может быть выполнено организацией в соответствии с её СМК. Процессы могут быть включены в описание поодиночке, в комбинациях или разделены по организациям, при условии, что все требования этого документа будут соблюдены.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Подробное описание требований к оценке параметров эффективности процессов дано в 9.1.1 с дополнительными пояснениями в Приложении C.

Организация должна:

1. вести документацию, отражающую иерархическую структуру своих процессов;

b) передавать информацию о процессах и их изменениях (см. 7.4) и обеспечивать ознакомление персонала с этой информацией;

c) проводить подготовку персонала по процессам на основании:

1) установленных критериев необходимости проведения подготовки;

2) установленных категорий персонала, нуждающихся в подготовке по процессам;

3) планов и программ подготовки;

4) понимания слушателями содержания курсов подготовки [см. 7.2.1.1 d)];

d) обеспечить применение процессов и соблюдение процессов персоналом (см. 9.2);

e) обеспечить и поддерживать соответствие СМК и своих процессов применимым стандартам;

ПРИМЕЧАНИЕ Организация может применять законодательные и нормативные правовые требования.

f) устанавливать критерии с использованием методик оценки риска (например, анализа видов отказов и их последствий, анализа сильных и слабых сторон, возможностей и угроз) для определения типа и масштаба средств управления своими процессами.

Внедрённые процессы должны быть проверены на соответствие применимым требованиям настоящего документа.

# 5 Лидерство

## 5.1 Лидерство и приверженность

### 5.1.1 Общие положения

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **5.1 Лидерство и приверженность**  **5.1.1 Общие положения**  Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества посредством:   1. принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества; 2. обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением; 3. обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации; 4. содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления; 5. обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества; 6. распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества; 7. обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов; 8. вовлечения, руководства и оказания поддержки участия работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества; 9. поддержки улучшения; 10. поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности.   ПРИМЕЧАНИЕ Слово «бизнес» в настоящем стандарте следует понимать в широком смысле, как отображение видов деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации, независимо от того, является ли она государственной, частной, ставит ли она своей целью получение прибыли или нет. |
| --- |

### 5.1.2 Ориентированность на потребителей

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **5.1.2 Ориентированность на потребителей**  Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством обеспечения того, что:   1. требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования определены, поняты и неизменно выполняются; 2. риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены; 3. в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей. |
| --- |

## 5.2 Политика

### 5.2.1 Разработка политики в области качества

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **5.2 Политика**  **5.2.1 Разработка политики в области качества**  Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:   1. соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление; 2. создает основу для установления целей в области качества; 3. включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям; 4. включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества. |
| --- |

### 5.2.2 Доведение политики в области качества

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **5.2.2 Доведение политики в области качества**  Политика в области качества должна:   1. быть доступной и применяться как документированная информация; 2. быть доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации; 3. быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон. |
| --- |

### 5.2.3 Политика в области качества. Дополнительные положения

Политика в области качества должна учитывать:

a) предотвращение отказов;

b) ожидания потребителей;

c) аспекты безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин «безопасность» в настоящем стандарте означает безопасность продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Политики в области качества и безопасности могут быть оформлены отдельно друг от друга.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Политика в области качества является частью общей корпоративной политики. С более подробной информацией можно ознакомиться в ISO 9004:2018, 7.2.

## 5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации**  Высшее руководство должно обеспечить определение, доведение до работников и понимание в организации обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.  Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия для:   1. обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта; 2. обеспечения получения намеченных результатов процессов; 3. отчетности высшему руководству о результатах функционирования системы менеджмента качества и возможностях ее улучшения (10.1); 4. поддержки ориентации на потребителя во всей организации; 5. сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества. |
| --- |

### 5.3.1 Функции, ответственность и полномочия в организации. Дополнительные положения

Высшее руководство должно:

a) определить КПЭ для обеспечения управления и контроля функционирования СМК организации (см. Приложение C);

b) назначить владельцев процессов [см 4.4.1 e)];

c) документировать и доводить до персонала актуализированную информацию об обязанностях и полномочиях по соответствующим функциям (например, по владельцам процессов);

d) наделять представителей, не зависящих от выполнения процесса, правом останавливать процесс, предоставление продукции или услуги в том случае, если не соблюдаются требования к качеству, включая требования к безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ Необходимая степень независимости представителей обуславливается размером организации, например, малые предприятия.

Организация должна хранить соответствующую документированную информацию.

В случае делегирования задач, условия и порядок такого делегирования должны быть определены и доведены до соответствующих сторон.

### 5.3.2 Ответственность и полномочия владельцев процессов

Владельцы процессов несут ответственность за соответствие процесса требованиям, перечисленным в 4.4, за исключением доступности ресурсов [см. 4.4.1 d)].

Высшее руководство должно определить границы ответственности и обеспечить их соблюдение.

# 6 Планирование

## 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

| **6 Планирование**  **6.1 Действия в отношении рисков и возможностей**  **6.1.1** При планировании в системе менеджмента качества организация должна учесть факторы (см. 4.1) и требования (см. 4.2) и определить риски и возможности, подлежащие рассмотрению для:   1. обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов; 2. увеличения их желаемого влияния; 3. предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния; 4. достижения улучшения.   **6.1.2** Организация должна планировать:   1. действия по рассмотрению этих рисков и возможностей; 2. то, каким образом:   1) интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);  2) оценивать результативность этих действий.  Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг.  ПРИМЕЧАНИЕ 1 Варианты реагирования на риски могут включать избежание риска, допущение риска с тем, чтобы отследить возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сдерживание риска путем принятия решения, основанного на информации.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых потребителей, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей. |
| --- |

### 6.1.3 Действия в отношении рисков и возможностей. Дополнительные положения

**6.1.3.1** Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента рисков и возможностей.

Этот процесс должен включать в себя:

a) требования, описанные в 6.1.1 и 6.1.2;

b) регулярный анализ и актуализацию рисков, возможностей и действий;

c) сохранение документированной информации по оценкам рисков и возможностей, анализов и действий;

d) определение критериев необходимости выполнения действий;

e) оценку его эффективности (например, на основании затрат на устранение ненадлежащего качества).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для менеджмента рисков, возникающих в процессах проектирования и разработки, при реализации проектов или в производстве, может применяться анализ (например, FMEA, SWOT).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Анализ FMECA может применяться для менеджмента рисков, связанных с критическими функциями или изделиями (например, имеющими отношение к безопасности).

**6.1.3.2** Кроме того, в рамках этого процесса следует обеспечить:

a) вовлечение потребителей и внешних поставщиков в совместную работу по оценке рисков, анализу и ответным мерам;

b) использование междисциплинарного подхода к анализу рисков и возможностей.

### 6.1.4 Непрерывность деятельности

Организация должна:

a) разработать, утвердить, валидировать, если это применимо (например, путем регулярных проверок), и регулярно анализировать свой план действий в непредвиденных обстоятельствах на основании оценки рисков для бизнеса;

b) обеспечивать непрерывность деятельности;

c) распределить ответственность за действия по обеспечению непрерывности бизнеса.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Риски бизнеса могут включать:

— простои в работе организации;

— простои в системе снабжения;

— нехватку персонала;

— критические технологии;

— отказы основного производственного оборудования;

— возвраты продукции;

— план преемственности руководящих должностей, в частности, ключевые функции обеспечения качества;

— информационные технологии;

— коммуникационные системы;

— убытки;

— возникновение чрезвычайной ситуации или кризиса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 С более подробной информацией по действиям в непредвиденных обстоятельствах можно ознакомиться в ISO 22301.

## 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **6.2 Цели в области качества и планирование их достижения**  **6.2.1** Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.  Цели в области качества должны:   1. быть согласованными с политикой в области качества; 2. быть измеримыми; 3. учитывать применяемые требования; 4. быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей; 5. подлежать мониторингу; 6. быть доведенными до работников; 7. актуализироваться по мере необходимости.   Организация должна разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию о целях в области качества.  **6.2.2** При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:   1. что должно быть сделано; 2. какие потребуются ресурсы; 3. кто будет нести ответственность; 4. когда эти действия будут завершены; 5. каким образом будут оцениваться результаты. |
| --- |

## 6.3 Планирование изменений

| ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования  **6.3 Планирование изменений**  Там, где организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе (см.4.4).  Организация должна рассматривать:   1. цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения; 2. целостность системы менеджмента качества; 3. доступность ресурсов; 4. распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий. |
| --- |

# 7 Средства обеспечения

## 7.1 Ресурсы

### 7.1.1 Общие положения

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7 Средства обеспечения**  **7.1  Ресурсы**  **7.1.1 Общие положения**  Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества.  Организация должна рассматривать:  a) возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами;  b) то, что необходимо получить от внешних поставщиков. |
| --- |

**7.1.1.1** **Общие положения. Дополнительные положения**

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс планирования, утверждения и контроля ресурсов.

Этот процесс должен включать в себя:

a) необходимые персоналу ресурсы и инфраструктуру в качестве минимальных условий осуществления процессов [см. 4.4.1 d)];

b) влияние текущего портфеля заказов и прогнозов;

c) резервы на случай возможных рисков (например, при потенциальном недостатке ресурсов).

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию.

### 7.1.2 Человеческие ресурсы

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.1.2  Человеческие ресурсы**  Организация должна определить и обеспечить наличие сотрудников, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами. |
| --- |

### 7.1.3 Инфраструктура

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.1.3 Инфраструктура**  Организация должна определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг.  ПРИМЕЧАНИЕ Инфраструктура может включать:   1. здания и связанные с ними инженерные сети и системы; 2. оборудование, включая технические и программные средства; 3. транспортные ресурсы; 4. информационные и коммуникационные технологии. |
| --- |

### 7.1.4 Среда для функционирования процессов

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.1.4 Среда для функционирования процессов**  Организация должна определить, создать и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия требованиям к продукции и услугам.  ПРИМЕЧАНИЕ Подходящая среда может представлять собой сочетание человеческих и физических факторов, таких как:   1. социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность); 2. психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита); 3. физические (например, температура, тепловой поток, влажность, освещение, движение воздуха, гигиена, шум).   Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от поставляемых продукции и услуг. |
| --- |

### 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

**7.1.5.1 Общие положения**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения**  **7.1.5.1 Общие положения**  Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения имеющих законную силу и надежных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия продукции и услуг требованиям.  Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:   1. были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению; 2. поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей.   Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство пригодности ресурсов для мониторинга и измерения. |
| --- |

**7.1.5.2 Прослеживаемость измерений**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.1.5.2 Прослеживаемость измерений**  В тех случаях, когда прослеживаемость измерения является требованием или рассматривается организацией в качестве важного элемента для обеспечения уверенности в правомочности результатов измерения, измерительное оборудование должно быть:   1. откалибровано и (или) поверено через установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована и сохранена в качестве документированной информации; 2. идентифицировано в целях установления их статуса; 3. защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерений.   Организация должна определить правомочность предыдущих результатов измерения в тех случаях, когда было обнаружено, что измерительное оборудование непригодно для применения по его прямому назначению и при необходимости предпринять соответствующее действие. |
| --- |

**7.1.5.3 Ресурсы для мониторинга и измерения. Дополнительные положения**

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс калибровки и(или) верификации, ресурсов для мониторинга и измерений, а также инструментов, используемых в специальных процессах.

Этот процесс должен включать в себя:

a) требования, установленные в 7.1.5.1 и 7.1.5.2;

b) варианты реагирования при выявлении непригодности ресурсов мониторинга и измерения или инструментов для их использования по назначению (см. 7.1.5.2).

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию.

Организация должна вести реестр указанных ресурсов с регистрацией их типа, уникального идентификационного кода, места размещения или ответственного лица, интервалов проведения калибровки или поверки (например, в основном программном обеспечении)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 К ресурсам мониторинга и измерения могут относиться: средства технического диагностирования, средства программного обеспечения испытаний, автоматизированное испытательное оборудование или графопостроители, использующиеся для получения контрольных данных. Сюда также относится оборудование, находящееся в личной собственности, разработанное внутри организации или поставленное потребителем или иным внешним поставщиком.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 также см. ISO 10012.

В случае проведения внутренней поверки или калибровки, организация должна:

c) установить соответствующие методы и критерии приемки;

d) обеспечить наличие пригодных условий для выполнения калибровки или поверки.

Учетная документация по результатам калибровки и поверки должна содержать:

e) уникальный идентификационный код калиброванного или поверенного ресурса измерений;

f) дату(ы) выполнения калибровки или поверки;

g) эталонный образец (например, измерительные блоки), использованные для калибровки;

h) описание процедуры калибровки или поверки.

### 7.1.6 Знания организации

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.1.6 Знания организации**  Организация должна определить знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг.  Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.  При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций организация должна оценивать текущий уровень знаний и определять, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.  ПРИМЕЧАНИЕ 1 Знания организации – это знания, специфичные для организации; знания, полученные в основном из опыта. Знания – это информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 Основой знаний организации могут быть:   1. внутренние источники (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; выводы, извлеченные из неудачных или успешных проектов; сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом; результаты улучшений процессов, продукции и услуг); 2. внешние источники (например, стандарты, научное сообщество, конференции, семинары, знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков). |
| --- |

**7.1.6.1 Знания организации. Дополнительные положения**

**7.1.6.1.1** Применительно к знаниям, организация должна:

a) управлять процессом обратной связи о пользовательском опыте, включая следующее:

1) идентификацию, документирование, внедрение и актуализацию передовых практик и приобретённого опыта;

2) передачу информации относительно надлежащих практик и приобретённого опыта для реализации соответствующих процессов и текущих проектов;

ПРИМЕЧАНИЕ Информацию о пользовательском опыте можно получать, в частности, из несоответствий, данных по [надёжности, готовности, ремонтопригодности, безопасности](https://www.multitran.com/m.exe?s=%D0%BD%D0%B0%D0%B4%D1%91%D0%B6%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C,+%D0%B3%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C,+%D1%80%D0%B5%D0%BC%D0%BE%D0%BD%D1%82%D0%BE%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C,+%D0%B1%D0%B5%D0%B7%D0%BE%D0%BF%D0%B0%D1%81%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C&l1=2&l2=1) и стоимости жизненного цикла (далее по тексту RAMS/LCC), претензий потребителей, внутренних аудитов, аудитов внешних поставщиков и результатов сопоставительного анализа

b) распределить обязанности для менеджмента знаний в отношении продукции, процессов и проектов (например, в должностных инструкциях);

c) при необходимости, осуществлять передачу знаний, например, принимаемым на работу или увольняющимся сотрудникам.

**7.1.6.1.2** Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс менеджмента знаний с точки зрения его адекватности для достижения соответствия продукции и услуг.

Применимо к знаниям, организации следует:

a) использовать программное обеспечение для обмена информацией;

b) стимулировать процедуры обмена знаниями с использованием сетевых технологий;

c) защищать знания от непреднамеренного разглашения за пределами организации (например, знания, полученные из опыта; опыт, накопленный при исследовании удачных и неудачных проектов; сбор и обмен недокументированных знаний и опыта; результаты улучшений процессов, продукции и услуг).

## 7.2 Компетентность

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.2 Компетентность**  Организация должна:  a) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;  b) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и(или) опыта;  c) там, где это применимо, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;  d) регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.  ПРИМЕЧАНИЕ Применимые действия могут включать, например проведение обучения, наставничество или перераспределение обязанностей среди имеющихся работников; или же наем лиц, обладающих требуемым уровнем компетентности. |
| --- |

### 7.2.1 Компетентность. Дополнительные положения

**7.2.1.1** Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента компетентности.

ПРИМЕЧАНИЕ Компетентность может включать в себя технические навыки, например, знание о продукции, процессе или проекте, методики (например, методы обеспечения качества) и социальные навыки (например, командная работа, обмен информацией), а также индивидуальные навыки (например, аналитическое мышление, предпринимательские качества).

Этот процесс должен включать в себя:

a) требования, установленные в 7.2;

b) выявление пробелов между фактическими и необходимыми уровнями компетентности;

c) планирование, организацию, выполнение и мониторинг выполненных действий [см. 7.2 c)];

d) требования к подготовке персонала:

1) включая входные данные на основе знаний организации, например, надлежащие практики, менеджмент полученного опыта (см. 7.1.6); то есть, входные данные на основе исследований несоответствий продукции, услуг или процессов;

2) предоставление подтверждающий данных, что слушатели поняли учебный материал (например, по результатам письменных или устных проверок, или путем сохранения образцов практических упражнений), в отношении профессиональной подготовки, определённой организацией.

Процесс должен применяться ко всему персоналу организации, включая вводный инструктаж для временных и вновь принимаемых работников, охватывающий, как минимум, вопросы обеспечения качества и безопасности продукции.

Организация должна сохранять документированную информацию, связанную с ее деятельностью по менеджменту компетентности.

**7.2.1.2** Рекомендуют, чтобы этот процесс:

a) включал в себя метод сопоставления необходимых компетенций с фактическим уровнем подготовки персонала, выполняющего работы, влияющие на качество и безопасности продукции;

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В качестве практического метода, матрицы навыков могут использоваться для сравнения необходимых компетенций с текущим уровнем подготовки, с учетом уровней прогресса (например, уровень ученика, базовый уровень, продвинутый уровень, уровень наставника).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество и безопасность продукции, не ограничивается персоналом службы качества, инженерной службы и производственной службы. Помимо этого, сотрудники службы снабжения, эксплуатационных или иных функциональных служб организации могут оказывать влияние на качество и безопасность продукции.

b) предусматривал обязательный регулярный анализ и актуализацию внутренних учебных материалов.

## 7.3 Осведомлённость

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.3 Осведомленность**  Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены:  a) о политике в области качества;  b) о соответствующих целях в области качества;  c) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности;  d) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества. |
| --- |

## 7.4 Обмен информацией

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.4 Обмен информацией**  Организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к системе менеджмента качества, включая:  a) какая информация будет передаваться;  b) когда будет передаваться информация;  c) кому будет передаваться информация;  d) каким образом она будет передаваться;  e) кто будет передавать информацию. |
| --- |

### 7.4.1 Обмен информацией. Дополнительные положения

Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс менеджмента обмена внешней и внутренней информацией, относящейся к СМК железнодорожного транспорта.

## 7.5 Документированная информация

### 7.5.1 Общие положения

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.5 Документированная информация**  **7.5.1 Общие положения**  Система менеджмента качества организации должна включать:  a) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;  b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.  ПРИМЕЧАНИЕ Объем документированной информации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:  — размера организации и вида ее деятельности, процессов, продукции и услуг;  — сложности процессов и их взаимодействия;  — компетентности работников. |
| --- |

### 7.5.2 Создание и актуализация

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.5.2 Создание и актуализация**  При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечить:  a) идентификацию и описание (например: название, дата, автор, ссылочный номер);  b) формат (например: язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например: бумажный или электронный);  c) анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности. |
| --- |

### 7.5.3 Управление документированной информацией

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **7.5.3 Управление документированной информацией**  **7.5.3.1** Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:  a) ее доступности и пригодности, где и когда она необходима;  b) ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности).  **7.5.3.2** Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, насколько это применимо:  a) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;  b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;  c) управление изменениями (например, управление версиями);  d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.  Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под контролем.  Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.  ПРИМЕЧАНИЕ Доступ подразумевает разрешение только просмотра документированной информации или разрешение просмотра с полномочиями по внесению изменений в документированную информацию. |
| --- |

**7.5.3.3** Управление документированной информацией. Дополнительные положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс управления документированной информацией.

Этот процесс должен включать в себя:

a) требования, установленные в 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3.1 и 7.5.3.2;

b) определение иерархии документированной информации системы менеджмента качества железнодорожного транспорта (например, политики, процедуры, инструкции, шаблоны);

c) полномочия для идентификации лиц, создающих, верифицирующих, утверждающих и актуализирующих документированную информацию

d) определение типов учетной документации (например, отчетов, графиков измерений, чертежей) и сроков их хранения для обеспечения соответствия законодательным и нормативно-правовым требованиям, а также требованиям системы менеджмента качества железнодорожного транспорта.

Организация должна сохранять документированную информацию, соответствующую требованиям b), c) и d).

В рамках данного процесса следует предусмотреть определение уровня конфиденциальности (например, общедоступный, для внутреннего пользования или конфиденциальный документ), носителя для хранения и способа утилизации.

Организации следует использовать информационные системы для управления документированной информацией и определения процедур её резервного копирования.

# 8 Деятельность

## 8.1 Планирование и управление деятельностью

| **8 Деятельность**  **8.1 Планирование и управление деятельностью**  Организация должна планировать, внедрять процессы (см. 4.4), необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для выполнения действий, определенных в разделе 6, и осуществлять управление этими процессами посредством:  a) определения требований к продукции и услугам;  b) установления критериев для:  1) процессов;  2) приемки продукции и услуг;  c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям, предъявляемым к продукции и услугам;  d) управления процессами в соответствии с установленными критериями;  e) определения, разработки, актуализации и применения, а также регистрирования и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:  1) обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;  2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.  Результаты такого планирования должны быть подходящими для деятельности организации.  Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, предпринимая, при необходимости, меры по смягчению любых негативных воздействий.  Организация должна обеспечивать, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением (см. 8.4). |
| --- |

### 8.1.1 Планирование и управление деятельностью. Дополнительные положения

**8.1.1.1** Менеджмент инновационной деятельности

Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс менеджмента инновационной деятельности в отношении новой продукции, услуг и технологий.

Этот процесс должен включать в себя:

a) выявление изменений в бизнес-среде организации;

b) планирование инноваций;

c) определение приоритетов инноваций на основании баланса их актуальности, доступности ресурсов и стратегии организации;

d) участие заинтересованных сторон (например, внешних поставщиков).

ПРИМЕЧАНИЕ Исследовательскую и опытно-конструкторскую деятельность можно считать частью инновационной деятельности.

**8.1.1.2 Планирование передачи процессов**

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс планирования передачи процессов для выполнения сторонними организациями, которые могут повлиять на качество продукции или услуг организации.

Внедрение этого процесса должно быть увязано с решениями, принимаемыми в отношении бизнес-планирования (4.1.1), обеспечения непрерывности бизнеса (6.1.4), поставок продукции и услуг (8.5), проектирования и развития продукции и услуг (8.3):

— организациями, распределёнными на нескольких производственных площадках, при передаче процесса с одного объекта на другой;

— организациями, находящимися на одной или распределёнными на нескольких производственных площадках, при передаче процесса внешним организациям.

Этот процесс должен включать в себя:

a) технико-экономическое обоснование;

b) оценку рисков (см. 6.1);

c) планирование действий, необходимых для осуществления передачи процессов;

d) при необходимости, предоставление соответствующей информации потребителям;

e) контроль первого изделия (см. 8.9);

f) хранение документированной информации от процессов передачи.

Если организация определяет необходимость передачи процесса, то в случае изменений (см. 8.1.4.2) необходимо осуществлять контроль и применять требования в отношении планирования передачи процессов, установленные в этом подразделе.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Результаты деятельности по планированию передачи процессов могут быть входными данными для принятия решения о собственном производстве или покупке, до реализации требований 8.4, например, на основании недостаточности ресурсов или соответствующего стратегического решения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Процессы, не рассмотренные в 8.1.1.2, рассматриваются в 8.4.

### 8.1.2 Менеджмент проведения тендеров

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента тендеров.

Данный процесс должен включать в себя:

a) менеджмент требований (см. 8.2);

b) тип и объем средств контроля [см. 4.4.3 f)];

c) менеджмент рисков и возможностей (см. 6.1), включая стоимостную оценку;

d) входные данные из знаний организации (например, обратную связь о пользовательском опыте)   
(см. 7.1.6);

e) планирование результатов, включая издержки;

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Стандартная структура учета издержек по проектам может использоваться для расчета коммерческого предложения.

f) планирование ресурсов для выполнения контрактных обязательств;

g) одобрение предложения.

Организация должна сохранять документированную информацию, связанную с ее деятельностью по менеджменту тендеров.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В настоящем документе менеджмент тендеров включает несколько видов деятельности, объединенных общим названием - проведение тендера, подача коммерческого предложения, открытые торги, предложение цены и так далее.

### 8.1.3 Менеджмент проекта

**8.1.3.1 Общие положения**

**8.1.3.1.1** Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс менеджмента проекта.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Содержание процесса менеджмента проекта зависит от коммерческой модели организации. В большей части компаний железнодорожного сектора процесс начинается с этапа тендера и заканчивается при завершении гарантийного срока. Тем не менее, в других случаях процесс может ограничиваться следующим:

— только проектно-конструкторскими работами (например, при разработке новой линейки продукции или платформы);

— разработкой производственного процесса;

— повторением изготовления одобренной продукции и услуг (например, производство на склад);

— менеджмент заказов и контрактов (например, производство на заказ).

Этот процесс должен включать в себя:

a) менеджмент требований (см. 8.2);

b) тип и объем контроля [см. 4.4.3 f)];

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Организация может классифицировать проекты в зависимости от риска и соответственно определять тип и объем средств контроля.

c) этапы проекта и соответствующую деятельность;

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Проектными видами деятельности могут быть, в частности, планирование, выполнение, мониторинг, контроль и завершение.

1. основные этапы и результаты каждого этапа, регулируемые по модели прохождения этапов проекта;

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Результаты каждого этапа можно определять на основании отборочных контрольных списков.

1. критерии прохождения для принятия решения, при проведении анализа результатов этапа, касательно приемки, условной приемки или отбраковки, с целью предоставления разрешения на переход к следующему этапу;

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Условной приемкой может быть приемка с условием выполнения плана действий по устранению недостатков.

f) требования, установленные в подразделах с 8.1.3.2 по 8.1.3.11;

g) учетные документы и средства контроля нерешённых вопросов, выделение достаточных ресурсов для их разрешения.

**8.1.3.1.2** Этот процесс должен включать в себя:

a) порядок рассмотрения вышестоящим персоналом в случае принятия решения об отказе в рамках анализа этапа для упрощения процесса решения проблем;

b) совместный анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз со стороны потребителя и основных поставщиков;

c) обязательное определение надлежащих практик и опыта, полученного в ходе завершения проекта (см. 7.1.6).

**8.1.3.1.3** Организация должна осуществлять менеджмент документированной информации по собственным проектам, в соответствии с требованиями, изложенными в 7.5, включая следующие:

a) анализ, хранение (например, в стандартизированной структуре папок), контроль и поддержание в надлежащем состоянии информации по проекту;

b) сохранение документированной информации (например, планов, графиков, результатов анализа, отчетов и т.д.).

Анализ этапа должен:

c) выполняться:

1) начиная с определенного уровня структуры распределения работ;

2) на уровне проекта с учетом анализа результатов;

d) не завершаться до тех пор, пока открытые вопросы анализа предыдущего этапа не будут закрыты. В противном случае, необходимо получить согласование со стороны высшего руководства или его уполномоченного представителя.

Организация должна установить обязательных и возможных участников анализа этапов.

**8.1.3.2 План менеджмента проекта**

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать план менеджмента проекта и сохранять соответствующую документированную информацию. Этот план должен включать в себя, или содержать ссылку на следующее:

a) организационную схему проекта;

b) цели проекта, типовые условия, назначенные ресурсы, исключения;

c) особые обязанности и полномочия проектной команды;

d) особые правила, которые необходимо соблюдать в период выполнения проекта;

e) согласованные планы от участвующих специалистов, производственных площадок и партнеров по консорциуму, для выработки согласованного плана менеджмента проекта;

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Представителями типовых функций являются специалисты по продажам, проектированию, производству, обеспечению качества, закупкам, техническому сопровождению, а также прочий персонал, в том числе, внешних поставщиков и, при необходимости, потребителей.

f) результаты по этапу (например, результаты по договору для потребителей или документированная информация результатов проектирования, предназначенная для утверждения продукции), включая:

1) идентификацию результатов для утверждения потребителем (например, пункты приемки продукции потребителем) или контрольно-надзорными органами, где это требуется;

2) результаты по внешним поставщикам (например, документы, материалы, услуги);

3) результаты работы с потребителями, например, потребительские качества, если применимо;

g) контроль изменений проекта (например, область применения, время, затраты).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 План менеджмента проекта может включать в себя какие-либо иные дополнительные планы, требующиеся в соответствии с 8.1.3 (например, в части коммуникации, человеческих ресурсов, качества).

В том случае, если в проекте участвуют несколько производственных площадок или партнеров по консорциуму, план менеджмента проекта должен дополнительно включать в себя или содержать ссылку на следующее:

h) распределение объема работ и функциональные интерфейсы;

i) особые обязанности и полномочия;

j) каналы обмена информацией (внутренние каналы проекта и каналы коммуникации с потребителем или заинтересованными сторонами);

k) применимые процессы и прочую документированную информацию, имеющую отношение к процессам.

**8.1.3.3 Менеджмент объемов работ по проекту**

В отношении менеджмента объемов работ, процесс менеджмента проекта должен включать следующее:

a) идентификацию требований к проекту (например, временные, коммерческие, технические требования), (см. 8.2);

b) определение объема работ;

c) деление работ по пакетам (например, структура распределения работ);

d) распределение пакетов работ по владельцам пакетов работ;

e) верификация пакетов работ.

Проектная команда не должна менять объем работ по проекту, если эти изменения не получили одобрения (см. 8.1.4.2) в соответствии с требованиями организации.

В отношении менеджмента объемов работ, в процесс менеджмента проекта следует включить стандартизированную структуру распределения работ.

ПРИМЕЧАНИЕ Подробное описание менеджмента объемов работ применительно к проектированию и разработкам дано в 8.3.2.

**8.1.3.4 Менеджмент времени проекта**

В отношении менеджмента времени проекта, процесс менеджмента проекта должен включать следующее:

a) определение и последовательность действий;

b) оценку ресурсов и продолжительности действий;

c) составление графика с учетом:

1) предыдущего опыта;

2) изделий с длительным сроком удовлетворения заявки под совместным управлением с внешними поставщиками.

График проекта должен:

d) включать продолжительность, начало, завершение и взаимозависимости пакетов работ, включая пакеты работ внешних поставщиков;

e) включать критический путь;

f) представлять входные данные для основного производственного графика (см. 8.5.1.2).

Проектная команда не должна изменять график в отношении дат поставок заказчикам, если запрос на изменение не был своевременно направлен заказчику (см. 8.1.4.2).

Проектной команде следует использовать программное обеспечение для составления графиков работ и отслеживания результатов деятельности.

**8.1.3.5 Менеджмент стоимости проекта**

В отношении менеджмента стоимости, процесс менеджмента проекта должен включать следующее:

a) определение бюджета на основании калькуляции согласно тендерной документации;

b) распределение бюджета в соответствии с бюджетом расходов по проекту с учетом всех требований (например, включая организационные, законодательные и нормативно-правовые требования к пакетам работ);

c) регулярный контроль расходов, в том числе сверку фактической и сметной стоимости по завершении проекта.

Проектная команда не должна увеличивать бюджет проекта, если данное действие не санкционировано на основании соответствующего решения организации (см. 8.1.4.2).

Организации следует использовать стандартизированное программное обеспечение для отслеживания затрат.

**8.1.3.6 Менеджмент качества проекта**

В отношении менеджмента качества, организация должна разработать, внедрить и поддерживать план качества проекта, включающий, как минимум, действия по обеспечению и контролю качества и хранить соответствующую документированную информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для ознакомления с рекомендациями см. ISO 10005 и ISO 10006.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 План качества проекта устанавливает систему менеджмента качества проекта, то есть, порядок применения СМК организации к проекту, с добавлением требований контракта (при наличии таковых).

ПРИМЕЧАНИЕ 3 План качества проекта может включать проектные процедуры или содержать ссылки на них (например, процедуру менеджмента несоответствий проекта), план контроля качества проекта, шаблоны или формы.

**8.1.3.7 Менеджмент человеческих ресурсов проекта**

В отношении менеджмента человеческих ресурсов, процесс менеджмента проекта должен включать следующее:

a) определение и описание обязанностей по проекту (например, менеджер проекта, менеджер по закупкам проекта, менеджер по качеству проекта) и ответственности участников проекта в отношении обязанностей и ответственностью по линейным функциям, порядок подотчетности и наделения полномочиями (например, полномочия по согласованию финансовых вопросов, ответственность в части прибыли и убытков);

b) организация проектной команды;

c) менеджмент проектной организации в отношении персонала, компетентности и осведомленности участников в соответствии с требованиями, установленными в 7.1.2, 7.2 и 7.3;

Проектная организация должна разработать, внедрить и исполнять план трудовых ресурсов проекта и сохранять соответствующую документированную информацию. Этот план должен включать на соответствующих уровнях:

d) назначение основного персонала проектной группы (что подразумевает, например, письма о выдвижении);

e) определение необходимых особых компетенций (например, для использования программных инструментов для менеджмента проекта, командной работы и обмена информацией, поставляемой продукции и услуг, построения информационных моделей, структуры распределения работ) помимо компетенций, установленных в 7.2;

f) выявление необходимости проведения подготовки персонала.

**8.1.3.8 Менеджмент коммуникаций внутри проекта**

В отношении менеджмента обеспечения коммуникаций внутри проекта, организация должна:

a) применять требования, установленные в 7.4 и 8.2.1;

b) разработать, внедрить и поддерживать план менеджмента коммуникаций внутри проекта и сохранять соответствующую документированную информацию.

В случае неизбежных отклонений от хода выполнения проекта, проектная организация должна доводить до потребителей и заинтересованных сторон информацию об этих факторах влияния и принимаемых контрмерах (см. 8.1.3.11).

**8.1.3.9 Менеджмент рисков и возможностей проекта**

**8.1.3.9.1** В отношении менеджмента рисков и возможностей, проектная команда должна:

a) применять требования, установленные в 6.1;

b) разрабатывать, внедрять и поддерживать реестр, включающий финансовый анализ затрат и выгод по рискам и возможностям;

c) сохранять документированную информацию по менеджменту рисков и возможностей.

8.1.3.9.2 В отношении менеджмента рисков и возможностей, проектной команде следует:

a) привлекать к проведению анализа рисков руководителей функциональных подразделений;

b) учитывать уровни функционального срока действия продукции, являющиеся, по согласованию с потребителем, входными данными для менеджмента рисков;

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ риска может учитывать уровень функционального срока действия относительно технических требований.

c) осуществлять менеджмент возможностей для экономии затрат (чтобы сбалансировать потери) или увеличения затрат (чтобы повысить коэффициент доходности), в особенности для восстановления ухудшившихся показателей бюджета проекта.

**8.1.3.10 Менеджмент снабжения проекта**

В отношении менеджмента снабжения проекта, проектная организация должна применять требования, установленные в 8.4

**8.1.3.11 Менеджмент анализа проекта**

Организация должна на регулярной основе выполнять анализ проекта в целях мониторинга хода его выполнения, в присутствии основных представителей проектной группы (или их уполномоченных представителей) (см. 8.1.3.7).

В случае неизбежных отклонений от целей проекта, проектная команда должна определить и реализовать надлежащие контрмеры для снижения неблагоприятного воздействия на потребителей, организацию и(или) заинтересованные стороны.

Анализ проекта должен включать следующее:

a) показатели выполнения проекта (фактическое положение в сравнении с планом) на основании показателей эффективности (ПЭ) в соответствии с 9.1.1.1 (то есть, потребности, временные и финансовые параметры);

b) прогноз (по времени и расчетной стоимости по завершении);

c) риски и возможности, в том числе статус связанной с ними деятельности;

d) отслеживание нерешенных вопросов и действий по результатам предыдущих анализов.

Результаты анализов проекта следует доводить до уровня руководства выше, чем менеджер проекта, включая вопросы, требующие принятия решения или передачи их на рассмотрение на ещё более высокий уровень управления.

ПРИМЕЧАНИЕ Анализы проекта предназначены для мониторинга хода выполнения всего проекта. Анализы этапов проекта (см. 8.1.3.1) предназначены для проверки готовности этапа проекта к закрытию и переходу к началу нового этапа.

### **8.1.4 Менеджмент конфигурации и контроль изменений**

**8.1.4.1 Менеджмент конфигурации**

**8.1.4.1.1** Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента конфигурации в соответствии с особенностями продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Процесс менеджмента конфигурации применим для аппаратного и программного обеспечения.

Процесс должен включать следующее:

a) план менеджмента конфигурации;

b) определение разбивки продукции до легкосъемных элементов;

c) идентификацию элементов конфигурации, как минимум, имеющих отношение к безопасности;

d) своевременное определение базовых конфигураций (например, «в соответствии с проектом», «в заводском исполнении» и «установленной»);

e) контроль изменений конфигурации в соответствии с 8.1.4.2;

f) учет статуса конфигурации;

g) выработка критериев для определения возможности отслеживания (например, присвоение серийных номеров, номеров партии изделий).

Организация должна хранить документированную информацию по процессам менеджмента конфигурации.

**8.1.4.1.2** В рамках этого процесса следует предусмотреть следующее:

a) регулярные внутренние аудиты конфигурации;

b) интеграцию системы менеджмента конфигурации внешнего поставщика (например, интерфейсы для передачи данных);

c) инструменты и программное обеспечение, используемые для проектирования, разработки, производства и обслуживания в качестве элементов конфигурации;

d) поддержку в виде программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ Руководящие указания даны в ISO 10007.

**8.1.4.2 Контроль изменений**

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс контроля изменений.

В рамках данного процесса следует предусмотреть следующее:

a) требования, установленные в Разделе 8 относительно изменений;

b) запросы на внесение изменений;

c) анализ причин, в том случае, когда необходимость изменений возникает вследствие отказов (систем, оборудования и т.д.) ;

d) анализ последствий изменений с учетом рисков и возможностей;

e) верификацию предлагаемых изменений для предотвращения неблагоприятных последствий;

f) уведомление и договоренность с потребителями, внешними поставщиками и уполномоченными органами, как минимум, в том случае, если изменения влияют на их требования (например, в отношении пригодности, формы, функциональности и т.д.);

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Изменение, влияющее на требования потребителя, может вызвать необходимость оформления разрешение на отклонение.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Запрос на внесение изменения, являющийся следствием оформления разрешения на отклонение, может быть закрыт при одобрении изменения потребителем.

g) распределение ответственности и полномочий по одобрению изменений (например, совет по контролю изменений);

h) одобрение изменений перед их внедрением;

i) внедрение изменений;

j) верификация внедрения и контроль эффективности изменения;

k) отслеживаемость изменений (например, при помощи программных средств).

В рамках данного процесса следует предусмотреть планирование действий, снижающих до минимума последствия этих изменений.

В отношении технических изменений продукции и услуг, дополнительно в этот процесс следует включить следующее:

l) анализ влияния изменений на:

1) уже поставленную потребителям продукцию и комплектующие изделия;

2) техническое задание заказчика и конфигурацию;

3) соответствующую документированную информацию (например, план качества, результаты анализа FMEA);

4) технические требования;

m) повторную оценку технических требований в зависимости от результатов анализа последствий;

n) действия по повторной валидации в зависимости от результатов анализа последствий;

o) требования по хранению документированной информации и дате и и(или) серийном номере изменённой продукции или услуги.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Причиной возникновения изменений может быть недостаточная надежность, моральное устаревание продукции и услуг, изменение стандартов, правил, законов, производственных потребностей, необходимость оптимизации затрат или наступление определённых событий: происшествий, инцидентов, погодных условий или внесение потребителем поправок в свой заказ.

В отношении технических изменений продукции и услуг, в эти процессы также следует включать повторную оценку функционального срока действия.

Требования в отношении контроля изменений применяются к следующему:

p) менеджменту проекта (см. 8.1.3);

q) требованиям к продукции и услугам (см. 8.2.4, 8.2.5);

r) проектированию и разработке продукции и услуг (см. 8.3.1.1, 8.3.6);

s) контроль процессов, продукции и услуг, обеспечиваемых внешними поставщиками (см. 8.4);

t) поставки продукции и услуг (см. 8.5.1.3 и 8.5.6), охватывающие процессы производства, производственное оборудование, производственные программы (программное обеспечение компьютерного оборудования) и местоположение производства.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Изменения могут быть инициированы внешними поставщиками или организацией с целью улучшения или корректировки конструкции, или потребителем в случае внесения поправок в заказ.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Пороговой точкой для начала процесса изменений является целевое изменение одобренной документированной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ 6 Процесс контроля изменений может быть спланирован таким образом, чтобы внедрение каждого изменения осуществлялась контролируемым образом (с учетом оценки рисков) без нанесения ущерба качеству, например, при помощи анализа последствий, их классификации с целью принятия различных процедур, применения методов верификации и валидации и уровней одобрения.

## **8.2 Требования к продукции и услугам**

### **8.2.1 Связь с потребителем**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.2 Требования к продукции и услугам**  **8.2.1 Связь с потребителями**  Связь с потребителями должна включать:  a) обеспечение информацией о продукции и услугах;  b) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;  c) получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей;  d) обращение или управление собственностью потребителей;  e) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там где это уместно. |
| --- |

**8.2.1.1 Связь с потребителем. Дополнительные положения**

Организация должна довести до сведения потребителя информацию о прогнозируемых неизбежных задержках (например, задержки из-за внешних поставщиков).

ПРИМЕЧАНИЕ С более подробной информацией о менеджменте коммуникаций с потребителем можно ознакомиться в 8.1.3.8.

### 8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам**  При определении требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потребителям, организация должна убедиться, что:  a) требования к продукции и услугам определены, включая:  1) применимые законодательные и нормативные требования;  2) требования, рассматриваемые организацией как необходимые;  b) организация может выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает. |
| --- |

**8.2.2.1 Определение требований, относящихся к продукции и услугам. Дополнительные положения**

**8.2.2.1.1** При определении требований (см. Приложение B), организация должна учитывать:

a) функциональные, нефункциональные требования;

b) требования [надёжности, готовности, ремонтопригодности, безопасности](https://www.multitran.com/m.exe?s=%D0%BD%D0%B0%D0%B4%D1%91%D0%B6%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C,+%D0%B3%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C,+%D1%80%D0%B5%D0%BC%D0%BE%D0%BD%D1%82%D0%BE%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C,+%D0%B1%D0%B5%D0%B7%D0%BE%D0%BF%D0%B0%D1%81%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C&l1=2&l2=1) и стоимости жизненного цикла;

c) требования в отношении устаревания информации, если применимо (например, информации поступающей с рынка или от внешних поставщиков, нормативно-правовой документации);

d) критические параметры продукции, установленные организацией и(или) потребителем.

**8.2.2.1.2** При определении требований организации следует учитывать:

a) опыт, полученный при работе с аналогичной продукцией / тендерами / проектами;

b) требования, основанные на результатах анализа рынка;

c) требования, связанные с завершением жизненного цикла изделия (например, утилизация, переработка).

**8.2.2.1.3** Организация должна хранить документированную информацию в отношении 8.2.2  a) и  b) и 8.2.2.1.1 a) и b) и в случае признания необходимости, 8.2.2.1.2 от a) до c).

ПРИМЕЧАНИЕ Понятие подчинённости (уровней) классификации требований дано в Приложении B.

### **8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.2.3.1** Организация должна убедиться, что обладает способностью выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям. Организация должна проводить анализ, прежде чем принять обязательство о поставке продукции или предоставлении услуг потребителям, чтобы учесть:  a) требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки;  b) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;  c) требования, установленные организацией;  d) законодательные и нормативные требования, применимые к продукции и услугам;  e) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.  Организация должна обеспечить, чтобы были определены и приняты решения по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных.  Если потребитель не выдвигает документированных требований, организация должна подтвердить его требования до принятия к исполнению.  ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить формальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги.  **8.2.3.2** Организация должна сохранять документированную информацию, насколько это применимо, в отношении:  a) результатов анализа;  b) любых новых требований к продукции и услугам. |
| --- |

### **8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам**  Если требования к продукции и услугам изменены, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены поправки, а соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях. |
| --- |

### **8.2.5 Требования к продукции и услугам. Дополнительные положения**

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента требований к продукции и услугам.

Этот процесс должен:

a) включать требования, установленные в 8.2;

b) быть применимым к:

1) проектированию и разработке новой продукции или услуг, отвечающих ожиданиям рынка перед проведением тендера (например, платформы, товарной группы)

2) менеджменту тендеров (например, предоставлению коммерческих предложений, принятию контрактов или заказов);

3) исполнению проекта (например, принятию изменений в контрактах и заказах);

4) контроль изменений (см. 8.1.1.2, 8.1.4.2, 8.2.4, 8.3.6, 8.4.3.1 и 8.5.6);

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Этот процесс может быть включён в процесс менеджмента проекта.

c) осуществляться с применением междисциплинарного подхода, включая внутренних и внешних заинтересованных лиц, где это применимо;

d) включать как минимум следующие шаги:

1) определение требований (см. 8.2.2.1);

2) анализ (см. 8.2.3);

3) верификацию;

4) валидацию;

ПРИМЕЧАНИЕ 2 С определениями терминов «верификация» и «валидация» можно ознакомиться в 3.1.3.12 и 3.1.3.11.

e) обеспечивать по отношению к требованиям:

1) индивидуальную проверку соответствия — постатейно;

2) оценку и учёт;

3) оценку в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);

4) надлежащую передачу, понимание, подтверждение участниками, при распределении обязательств по нижестоящим уровням и их принятии;

5) полноту, недвусмысленность, объективность и осуществимость;

6) документальное оформление в виде технических условий, включая функциональные и не функциональные требования;

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Технические условия могут быть предоставлены потребителем или установлены организацией.

7) актуализацию в случае изменений.

## **8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг**

### **8.3.1 Общие положения**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг**  **8.3.1 Общие положения**  Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции или предоставления услуги. |
| --- |

**8.3.1.1 Общие положения. Дополнительные положения**

Требования, установленные в 8.3, должны применяться при проектировании и разработке продукции и услуг, а также, при необходимости, при введении новых технологий

Организация должна определить новые технологии и оценить риски их применения (например, при помощи процесса FMEA).

Процесс проектирования и разработки должен:

a) включать требования к планированию, входным данным, средствам контроля, выходным данным и изменениям, описанным в 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5 и 8.3.6;

b) включать требования к архитектуре продукции, включая интерфейсы, например, продукты программного обеспечения;

c) включать требования к «надежности», «доступности», «ремонтопригодности», «безопасности и, если применимо, «стоимости жизненного цикла», описанным в 8.8;

d) требовать соответствия продукции, относящейся к безопасности, положениям IEC 62278 или эквивалентного документа, в зависимости от ситуации.

### 8.3.2 Планирование проектирования и разработки

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.3.2 Планирование проектирования и разработки**  При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой организация должна рассматривать:  a) характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;  b) требуемые стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки;  c) требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки;  d) обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;  e) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;  f) необходимость в управлении взаимодействиями между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки;  g) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;  h) требования для последующего производства продукции и предоставления услуг;  i) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;  j) документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке. |
| --- |

**8.3.2.1 Планирование проектирования и разработки. Дополнительные положения**

**8.3.2.1.1** При определении этапов и средств управления процессами проектирования и разработки организация должна учитывать:

a) цели каждого этапа проекта;

b) архитектуру продукции (например, схему разбивки продукции);

c) менеджмент конфигурации (см. 8.1.4.1);

d) анализ конструкции, верификацию и валидацию на заданных уровнях архитектуры продукции (например, начиная с анализа компонентов конструкции, анализа конструкции подсистем, и заканчивая анализом конструкции системы);

e) анализ проектирования, верификацию и валидацию специальных процессов.

Этапы и средства управления процессами проектирования и разработки должны быть документированы (например, в плане обеспечения качества).

ПРИМЕЧАНИЕ Этапами проектирования могут быть дизайн-проект, предварительный проект и итоговый проект.

**8.3.2.1.2** При определении этапов и средств управления процессами проектирования и разработки организации следует учитывать:

a) методы обеспечения качества для каждого этапа проектирования и разработки для обеспечения соответствия целям (например, установленным в плане обеспечения качества);

b) методы контроля соблюдения технических условий;

c) метод контроля функционального срока действия.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Средства контроля могут учитывать функциональный срок действия, включая срок действия нефункциональных требований, таких, как требования к эксплуатационным характеристикам, интеграции и другие нефункциональные требования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Если требования специальных процессов являются входными данными для проектирования, оценка рисков этих специальных процессов может являться частью процесса проектирования и разработки

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Сотрудничество с внешними инженерными службами может считаться предоставлением услуг внешними организациями (см. 8.4).

### 8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки**  Организация должна определить требования, имеющие важное значение для конкретного вида проектируемых и разрабатываемых продуктов и услуг. Организация должна учитывать:  a) функциональные и эксплуатационные требования;  b) информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;  c) законодательные и нормативные требования;  d) стандарты или своды правил, которые организация обязалась применять;  e) возможные последствия неудачи, связанные с характером продукции и услуг.  Ресурсы должны быть адекватны целям проектирования и разработки, а также должны быть полными и непротиворечивыми.  Противоречия ресурсов проектирования и разработки должны быть разрешены.  Организация должна сохранять документированную информацию по ресурсам проектирования и разработки. |
| --- |

**8.3.3.1 Входные данные для проектирования и разработки. Дополнительные положения**

**8.3.3.1.1** В отношении входных данных для проектирования и разработки, организация должна учитывать:

a) требования, установленные в 8.2.2;

b) возможность идентификации и отслеживания.

**8.3.3.1.2** Кроме того, организации следует учитывать:

a) производственные требования и требования плановых испытаний, включая специальные процессы, в меру имеющейся информации о доступности производственных мощностей на данном этапе;

b) требования к сохранности.

### 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой**  Организация должна применять средства управления процессами проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что:  a) определены результаты, которые должны быть достигнуты;  b) проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;  c) проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;  d) проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию;  e) предприняты необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации;  f) документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена.  ПРИМЕЧАНИЕ Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различные цели. Они могут выполняться по отдельности или совместно, насколько это применимо к продукции и услугам организации. |
| --- |

**8.3.4.1 Средства управления проектированием и разработкой. Дополнительные положения**

Организации следует применять средства управления в отношении процесса проектирования и разработки с учетом следующего:

a) разбивки по функциональному признаку;

b) функционального срока действия;

c) внедрения методов обеспечения качества.

**8.3.4.2 Анализ проектирования**

В отношении анализа проектирования организация должна определить следующее:

a) критерии для разрешения перехода к следующему этапу (например, список контрольных параметров, правила приемки);

b) обязательных и не обязательных участников.

Представители подразделений, участвующие в анализе проектирования, должны быть наделены полномочиями для принятия соответствующих решений.

При анализе проектирования организации следует применять междисциплинарный подход.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Участниками могут быть руководители подразделений (например, подразделение по обеспечению [надёжности, готовности, ремонтопригодности и безопасности](https://www.multitran.com/m.exe?s=%D0%BD%D0%B0%D0%B4%D1%91%D0%B6%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C,+%D0%B3%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C,+%D1%80%D0%B5%D0%BC%D0%BE%D0%BD%D1%82%D0%BE%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C,+%D0%B1%D0%B5%D0%B7%D0%BE%D0%BF%D0%B0%D1%81%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C&l1=2&l2=1), подразделение по предоставлению услуг), внутренние и внешние потребители, специалисты в области производства.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Анализ проектирования может представлять собой входные данные или быть частью этапа анализа (см. 8.1.3.1).

**8.3.4.3 Верификация проекта**

Организация должна обеспечить выполнение верификации технических требований.

ПРИМЕЧАНИЕ Верификация проектирования может проводиться при помощи анализа, выполняемого посредством метода конечных элементов, также для этого могут использоваться расчеты, макеты, сопутствующие проектированию тесты.

**8.3.4.4 Валидация проекта**

В отношении валидации проектирования организация должна:

a) обеспечить валидацию технических требований;

b) завершить валидацию до поставки или окончания ввода в эксплуатацию или согласовать планы управления с потребителями и осуществлять мониторинг вплоть до завершения.

ПРИМЕЧАНИЕ Деятельность по валидации проекта может включать в себя, например, квалификационные испытания, испытания типа, испытания на подтверждение соответствия требованиям одобрения и т.д.

**8.3.4.5 Требования к испытаниям по верификации и валидации проекта**

При необходимости проведения испытаний по верификации и валидации, организация должна осуществлять планирование, контроль и анализ этих испытаний. Организация должна гарантировать, что:

a) планы испытаний, технические условия испытаний или процедуры испытаний обеспечивают воспроизводимость результатов и определяют:

1) цели испытаний;

2) среду и условия проведения испытаний;

3) испытываемую продукцию;

4) необходимые ресурсы;

5) критерии приемки результатов;

6) подлежащие регистрации параметры;

7) метод выполнения испытания;

8) порядок выполнения испытания;

b) надлежащая конфигурация продукции, предоставленной для проведения испытаний и зарегистрированной в качестве базовой конфигурации;

c) соответствие критериям приемки результатов испытаний.

### 8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки**  Организация должна обеспечить, что выходные данные проектирования и разработки:  a) соответствовали входным требованиям;  b) были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг;  c) содержали требования к мониторингу и измерению, насколько это подходит, а также критерии приемки или ссылки на них;  d) определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.  Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки. |
| --- |

**8.3.5.1 Выходные данные проектирования и разработки. Дополнительные положения**

**8.3.5.1.1** Организация должна гарантировать, что выходные данные процесса проектирования и разработки:

a) верифицированы и одобрены до их выпуска;

b) верифицированы на предмет соответствия входным данным производственного процесса (см. 8.5.1.1.3);

c) сопровождаются документированной информацией (например, руководствами по эксплуатации и техническому обслуживанию), а также соответствующим обучением/тренингами.

**8.3.5.1.2** Организации следует:

a) обеспечить прослеживаемость выходных данных вплоть до входных требований;

b) определить полномочия и критерии приемки для утверждения проекта;

c) определить правила эскалации в случае, если критерии приемки для утверждения не соблюдены;

d) гарантировать, что в информацию о производстве и предоставлении услуг входят требования к сохранности продукции

ПРИМЕЧАНИЕ Выходные данные проектирования и разработки могут включать в себя, например, технические условия и чертежи (также полученные от внешних поставщиков), данные о материалах, схему последовательности производственного процесса и (или) соответствующий макет, план проверки и испытаний, рабочие инструкции для производства, критерии приёмки процесса и продукции, требования к идентификации продукции, результаты деятельности по предупреждению ошибок (например, FMEA) при необходимости, методы оперативного обнаружения несоответствий продукции и (или) производственного процесса и обратную связь.

### 8.3.6 Внесение изменений в проект и разработку

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.3.6 Внесение изменений в проект и разработку**  Организация должна идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в той степени, которая необходима для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям.  Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по:  a) изменениям проектирования и разработки;  b) результатам анализов;  c) санкционированию изменений;  d) действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния. |
| --- |

## 8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

### 8.4.1 Общие положения

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками**  **8.4.1 Общие положения**  Организация должна обеспечить соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.  Организация должна определять средства управления, применимые для процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, в тех случаях, когда:   1. продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых самой организацией; 2. продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю(ям) от имени организации; 3. процесс или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией.   Организация должна определить и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию об этих действиях и о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок. |
| --- |

**8.4.1.1 Общие положения. Дополнительные положения**

**8.4.1.1.1 Внешние поставщики**

Организация должна определить тип и степень действия требований, установленных в 8.4, применительно к внутренним и внешним поставщикам, с учетом оценки рисков на основе определенных критериев.

Организация должна разработать, внедрить и применять документально оформленную процедуру для процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками (EPPPS), описанных в ISO 9001:2015, 8.4.1, для обеспечения соответствия требованиям

Этот процесс должен включать установленные требования для:

a) классификации внешних поставщиков, а также EPPPS (см. 8.4.1.1.2);

b) оценки внешнего поставщика (см. 8.4.1.1.3);

c) утверждения внешнего поставщика (см. 8.4.1.1.4);

d) выбора предложения внешнего поставщика (см. 8.4.1.1.5);

e) информации для внешних поставщиков (см. 8.4.3);

f) одобрения выпуска EPPPS (см. 8.4.2.1);

g) верификации EPPPS после выпуска (см. 8.4.2.2);

h) мониторинга параметров эффективности, переоценки и определения рейтинга внешних поставщиков (см. 8.4.2.3).

Кроме того, организация должна:

i) управлять рисками EPPPS, по всей цепочке поставок;

j) выявлять риски, о которых следует уведомлять внешних поставщиков, и запрашивать от них обратную связь;

k) в дополнение к ISO 9001:2015, 8.4.1, сохранять документированную информацию о средствах контроля внешних поставщиков в соответствии с подразделами от a) до g).

**8.4.1.1.2 Классификация внешних поставщиков и внешней продукции, процессов и услуг**

Классификация внешних поставщиков и EPPPS должна быть основана на заданных критериях для определения типа и степени контроля в отношении внешних поставщиков, а также EPPPS [см. 4.4.3 f)]. Выходными данными является идентификация основных внешних поставщиков.

Кроме того, организация должна на регулярной основе анализировать классификацию внешних поставщиков.

В критерии классификации следует включать:

a) стратегические потребности;

b) предшествующий опыт;

c) имеющуюся рыночную информацию;

d) внешние целевые показатели;

e) функциональный срок действия продукции внешних поставщиков (например, готовность к использованию).

**8.4.1.1.3 Оценка внешних поставщиков**

Оценка внешних поставщиков должна включать:

a) персонал, инфраструктуру и процессы внешних поставщиков;

b) наличие квалификации у внешних поставщиков (например, сертификатов ISO 9001 или данного документа), дополняемой, при необходимости, другими средствами (например, результатами аудита).

Организация должна выработать и осуществлять мониторинг стратегии для обеспечения следующего:

c) соблюдения внешними поставщиками требований настоящего стандарта;

d) обеспечения соответствия внешних поставщиков требованиям ISO 9001 или иного аналогичного стандарта по СМК

Целевые внешние поставщики должны выявляться с учетом областей применения их продукции, ее стратегического значения, годового объема финансовых затрат, критичности продукции, проектной деятельности, оборота в секторе железнодорожного транспорта, а также выполнения графика поставок и параметров качества.

**8.4.1.1.4 Одобрение внешних поставщиков**

Организация должна:

a) выработать критерии одобрения внешних поставщиков;

b) убедиться, что подразделения, имеющие полномочия утверждать поставщиков, также наделены правом отказать уже утвержденным внешним поставщикам;

c) вести реестр одобренных внешних поставщиков, включая данные о рамках этих одобрений.

EPPPS должны поставляться только одобренными внешними поставщиками.

**8.4.1.1.5 Выбор предложений внешних поставщиков**

**8.4.1.1.5.1** Организация должна гарантировать, что предложение внешнего поставщика отобрано только после тщательного документально подтвержденного анализа его деятельности, учитывающего следующее:

a) соответствие требованиям, например, по пунктам;

b) общую стоимость покупки и эксплуатации поставляемой продукции, в том числе стоимость жизненного цикла;

c) качество, стоимость и временные параметры поставок внешнего поставщика продукции, процессов и услуг в предыдущих случаях, в том числе затраты на устранение ненадлежащего качества, возникшие по вине внешнего поставщика;

d) классификацию внешних поставщиков, имеющих отношение к предложению.

**8.4.1.1.5.2 При проведении анализа следует учитывать следующее**:

a) выходные данные процесса анализа рисков;

b) функциональный срок действия продукции, поставляемой внешними поставщиками.

Перед оформлением заказа внешнему поставщику организации следует убедиться, что внешний поставщик в полной мере понял все технические требования, например, проведением совместной экспертизы договора.

### 8.4.2 Тип и степень управления

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.4.2 Тип и степень управления**  Организация должна обеспечить, чтобы процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги.  Организация должна:  a) обеспечивать, чтобы процессы, поставляемые внешними поставщиками, находились под управлением ее системы менеджмента качества;  b) определять средства управления, которые она планирует применять как в отношении внешнего поставщика, так и к поставляемым им результатам;  c) учитывать:   1. возможное влияние процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям; 2. результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;   определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям. |
| --- |

**8.4.2.1 Одобрение выпуска процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками**

**8.4.2.1.1** Одобрение выпуска новых или модифицированных EPPPS должно включать в себя:

a) определение методов одобрения;

b) планирование действий по верификации, валидации и одобрению;

c) проведение инспекции первого серийного образца (FAI) на площадке внешнего поставщика (см. 8.9) или осуществление входного/выходного контроля;

d) валидацию продукции или технологий (например, новое программное обеспечение для проектирования), поставленных внешними поставщиками, перед первым использованием в рамках договора с потребителем, если иное не согласовано с заказчиком

e) одобрение выпуска (например, для начала серийного производства);

f) определение или обновление базовой конфигурации с учетом управления изменениями (см. 8.1.4).

**8.4.2.1.2** При одобрении новых или модифицированных EPPPS следует учитывать следующее:

a) результаты пред-производственных анализов;

ПРИМЕЧАНИЕ Пред-производственный анализ может предоставить подтверждающие данные о контролируемых условиях и готовности к началу производства первого изделия.

b) интеграция первой системы.

Организации следует сообщать о прогрессе в достижении целей проектирования и разработки, а также о ходе действий, предпринятых для обеспечения качества, своим внешним поставщикам.

**8.4.2.2 Верификация после выпуска процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками**

EPPPS не должны использоваться или обрабатываться до тех пор, пока они не будут проверены на соответствие установленным требованиям, или если они не выпускаются в рамках авторизованного разрешения на отступление от требований (см. 8.7.3).

В мероприятия по верификации EPPPS после выпуска должно входить следующее:

a) планирование мероприятий (например, в рамках плана по проведению инспекторских проверок и испытаний, включая определение их объема, периодичности, размера образцов и методов контроля, см. 4.4.3 f)];

b) предоставление инструкций, списков контрольных параметров или шаблонов для верификации;

c) получение доказательств, что EPPPS соответствуют требованиям (например, посредством проверки сопроводительной документации: сертификатов соответствия, протоколов испытаний, статистической отчетности, карт управления технологическим процессом);

d) подтверждение выпуска EPPPS;

e) менеджмент EPPPS, имеющих несоответствия.

Если организация применяет протоколы испытаний в ходе верификации EPPPS, данные в этих протоколах должны быть сопоставимы с критериями приемки, изложенными в протоколе, данными из информации о закупках, например технические условия, стандарты и т.д.

Организация должна разработать план регулярной верификации сырья с учетом оценки рисков.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Верификация состава сырьевого материала или его соответствия, может быть выполнена путем проверки, например, сертификатов, методом химического анализа или лабораторных испытаний.

Требования к инспекторским проверкам и испытаниям, согласно определения 8.6, применимы для верификации EPPPS.

В случае делегирования права выполнения верификации внешнему поставщику, организация должна определить требования к такому делегированию, а также указать средства управления, например, регулярные аудиты на площадке внешнего поставщика

В случае, если организация делегирует право выполнения верификации внешнему поставщику, необходимо предоставить документальное доказательство того, что внешний поставщик что внешний поставщик принял условия такой договоренности.

Необходимо создать и вести реестр делегирования полномочий в отношении внешних поставщиков.

Любой случай делегирования следует анализировать после реализации каких-либо изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Верификация EPPPS после выпуска может представлять собой входной контроль или быть частью процесса обеспечения качества на площадке внешнего поставщика

**8.4.2.3 Мониторинг эффективности, переаттестация и определение рейтинга внешнего поставщика**

При мониторинге эффективности, переаттестации и определении рейтинга ключевых внешних поставщиков необходимо учитывать следующее:

a) периодические проверки деятельности внешнего поставщика (соответствующие КЭ см. в 9.1.1.1);

b) определение критериев для проведения аудита внешних поставщиков;

c) результаты данных проверок служат основой для определения уровня управления, который необходимо реализовать;

d) плановые меры, если внешний поставщик не обеспечивает выполнение технических и (или) иных целевых показателей;

e) предоставление обратной связи внешним поставщикам по результатам их деятельности;

f) проведение регулярных совместных проверок.

Кроме того, организация должна:

g) выявить внешних поставщиков, которых следует развивать;

h) осуществлять планы действий на основе согласованных целей для улучшения возможностей внешних поставщиков.

### **8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам**

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.4.3 Информация для внешних поставщиков**  Организация должна обеспечивать объективность требований до их передачи внешнему поставщику.  Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся:   1. к поставляемым процессам, продукции и услугам; 2. одобрению: 3. продукции и услуг; 4. методов, процессов и оборудования; 5. выпуска продукции и услуг; 6. к компетентности персонала, включая любые требуемые меры подтверждения квалификации; 7. взаимодействию внешнего поставщика с организацией; 8. применяемым организацией управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика; 9. деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте у внешнего поставщика. |
| --- |

**8.4.3.1** **Информация, предоставляемая внешним поставщикам. Дополнительные положения**

Информация, предоставляемая внешним поставщикам, должна учитывать, что:

a) требования потребителя распределяются по нижестоящим уровням управления системы поставок;

b) в случае изменений, необходимо обеспечивать отслеживаемость требований (см. 8.2);

c) при необходимости, необходимо получить одобрение специальных процессов от организации или потребителей её продукции и(или) услуг.

Организация должна также довести до своих внешних поставщиков свои требования к:

d) идентификации и маркировке применимых изданий технических условий, чертежей, технологических требований, включая требования к специальным процессам, инструкциям по проведению инспекторских проверок, применимым положениям плана качества организации и другим соответствующим техническим данным;

e) конечным результатам, связанным с EPPPS (например, документированной информации по EPPPS), и соответствующему графику;

f) управлению изменениями и несоответствиями в выходных данных;

g) графику поставки EPPPS;

h) сведениям о критичности продукта (например, для безопасности);

i) праву доступа организации, ее потребителей или прочих соответствующих сторон (например, контрольно-надзорных органов) к объектам, имеющим отношение к выполнению заказа, и к соответствующей документированной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ Прочие требования, о которых необходимо сообщать внешним поставщикам, могут быть связаны с:

— результатами анализа проекта;

— испытательными образцами (например, со способом производства, количеством, условиями хранения), необходимыми для исследования или одобрения проекта;

— производством, а именно, с плановыми испытаниями, контролем и приемкой, в том числе с соответствующими инструкциями;

— менеджментом морального устаревания;

— аудитами;

— логистикой системы материально-технического снабжения, в том числе упаковкой и маркировкой;

— распределением требований, предъявляемых к своими внешними поставщикам, по нижестоящим уровням управления организацией.

### 8.4.4 Менеджмент цепи поставок

Организация должна:

a) запрашивать подтверждение получения своих заказов на поставку внешними поставщиками и сохранять документированную информацию об этих подтверждениях;

b) документировать запросы на внесение изменений, направляемые внешним поставщикам (см. 8.4.3.1)

Организация должна направлять актуализированные графики поставок и прогнозы своим внешним поставщикам в качестве входных данных для планирования своих ресурсов. Сюда относится информация о задержках при поставке организацией процессов, продукции или услуг внешним поставщикам.

Информация о цепочке поставок (например, сроки доставки, количество), которой организация обменивается с потребителями, внешними поставщиками и внутри организации (например, при проектировании, производстве), должна находиться под постоянным контролем и обновляться по мере необходимости (например, с использованием прикладного программного обеспечения).

Организации следует согласовать с внешними поставщиками политику раннего предупреждения для получения информации о прогнозных задержках поставок, в противном случае организации следует регулярно проверять график поставок. В подобную политику раннего предупреждения следует также включить вопросы, связанные с моральным устареванием.

## 8.5 Производство продукции и предоставление услуг

### 8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.5 Производство продукции и предоставление услуг**  **8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг**  Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.  Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:   1. доступность документированной информации, определяющей:   1) характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности;  2) результаты, которые должны быть достигнуты;   1. доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений; 2. осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки; 3. применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов; 4. назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию; 5. валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением; 6. выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором; 7. осуществление выпуска, поставки и действий после поставки. |
| --- |

**8.5.1.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг. Дополнительные положения**

**8.5.1.1.1 Общие положения**

ПРИМЕЧАНИЕ Используемый в этом разделе термин «производство» может также относиться к деятельности на площадке потребителя (например, во время пусконаладочных или монтажных работ до передачи оборудования заказчику).

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс по обеспечению продукцией и предоставлению услуг.

Этот процесс должен:

a) содержать требования к следующему:

1) мероприятия по обеспечению контролируемых условий (см. 8.5.1.1.2);

2) верификация процесса производства и оказания услуг (см. 8.5.1.1.3);

3) валидация процесса производства и оказания услуг (см. 8.5.1.1.4);

4) производственный график (см. 8.5.1.2);

5) мероприятия по управлению эксплуатацией производственного оборудования (см. 8.5.1.4);

6) мероприятия по обеспечению идентификации и прослеживаемости (см. 8.5.2);

7) управление имуществом, принадлежащим клиентам или внешним поставщикам (см. 8.5.3);

8) сохранность (см. 8.5.4);

b) содержать ссылки на следующее:

1) менеджмент конфигурации (см. 8.1.4.1);

2) управление изменениями (см. 8.1.4.2);

3) специальные процессы (см. 8.5.1.3);

4) выпуск продукции и услуг (см. 8.6);

5) управление несоответствиями (см. 8.7);

6) контроль первого изделия (см. 8.9).

**8.5.1.1.2 Управляемые условия**

Управляемые условия должны включать следующее:

a) одобренные данные для производства и оказания услуг. В эти данные входит следующее:

1) чертежи, ведомости материалов, схемы производственного процесса, планы инспекций и испытаний, производственные документы (например, рабочие инструкции, производственные графики, заказ-наряды на выполнение работ, технологические карты);

2) перечень инструментов и программ для станков с ЧПУ, необходимых для производственного процесса, и специальные инструкции, связанные с их использованием;

b) контроль производства и предоставления услуг во всех сменах (например, количество деталей, разбивка заказов, несоответствия результатов);

c) доказательства того, что все этапы производства и оказания услуг, в том числе инспекционные проверки, были санкционированы должным образом и проведены в соответствии с планом;

d) меры по предотвращению повторения ранее возникавших проблем;

e) оценка риска всех видов деятельности, связанных с производством и предоставлением услуг, и применимых методов работы;

f) оценка риска влияния отсроченных работ, с целью обеспечения контроля за ходом выполнения работ без ущерба для качества и безопасности;

g) доработка и устранение несоответствий в результатах работы (см. 8.7.3);

h) использование системы статистического контроля технологических процессов, если применимо.

8.5.1.1.3 Верификация процесса производства и оказания услуг

Верификация процесса производства и оказания услуг должны включать следующее:

a) верификация входных данных процесса производства на соответствие выходным данным процесса проектирования и разработки, с точки зрения их полноты (см. 8.3.5.1);

b) верификация способности производственного оборудования отвечать требованиям к проектированию и разработке (например, в отношении допусков или классов точности производственного оборудования);

c) оценка рисков на раннем этапе процесса с использованием применяемых методов (например, анализ FMEA производственного процесса).

**8.5.1.1.4 Валидация процесса производства и оказания услуг**

**8.5.1.1.4.1** Валидация процесса производства и оказания услуг должна обеспечить следующее:

a) соответствие требованиям к проектированию и разработке;

b) достижение управляемых условий;

c) выполнение контроля первого образца изделия (см. 8.9);

d) завершение валидации до передачи продукции/услуг потребителю;

e) завершение повторной валидации как части работ по внедрению изменений;

f) наличие регулярной обратной связи по вопросам проектирования и разработки с целью непрерывного совершенствования производства и соответствующей документации.

**8.5.1.1.4.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг должна включать следующее:**

a) исследование измерительных возможностей;

b) исследование технологических возможностей;

c) анализ допустимых отклонений для упрощения производственного процесса.

**8.5.1.2 Производственный график**

8.5.1.2.1 В отношении производственного графика, организация должна:

a) составлять производственные графики (с учетом особенностей производственного оборудования) на краткосрочную, среднесрочную (основной производственный план) и долгосрочную перспективу (план производства и продаж) в целях выполнения требований заказчика по поставкам;

b) использовать инструменты программного обеспечения, обеспечивающие:

1) охват всех этапов производства;

2) регистрацию и учет актуализированной информации касательно статуса производства;

3) обновление содержания при каждом изменении заказа потребителем или условий контракта или другом аналогичном событии;

c) использовать прогнозы и информацию о имеющихся заказах от заказчиков и внешних поставщиков, для планирования и регулярной корректировки своих ресурсов в соответствии с рабочей нагрузкой, с учетом рисков (например, дополнительный заказ, сделанный в последний момент, невыполнение внешним поставщиком своих обязательств);

d) определять критические места в процессе производства.

8.5.1.2.2 В отношении планирования производства, организации следует:

a) учитывать:

1) результаты анализа рисков;

2) предшествующий опыт;

3) показатели экономической эффективности;

b) разрабатывать соответствующие планы мероприятий по совершенствованию производства.

**8.5.1.3 Специальные процессы**

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента специальных процессов.

Этот процесс должен включать следующее:

a) определение специальных процессов, планируемых к использованию организацией;

b) для каждого специального процесса определение следующего:

1) обязанности и полномочия;

2) применимые стандарты;

3) оценку рисков с использованием применимых методов (например, анализ FMEA процесса);

4) рабочие инструкции, в случае отсутствия применимых стандартов, в том числе для:

— руководства;

— персонала;

— техники;

— методов;

— материалов;

— природы (условий окружающей среды);

5) компетенции и квалификации персонала;

6) обеспечение качества, методы контроля и сопутствующая документированная информация;

7) квалификационные испытания специальных процессов;

8) валидация каждого отдельного применения;

9) повторная валидация после внесения изменений;

c) сохранение документированной информации в отношении вышеизложенных требований.

ПРИМЕЧАНИЕ К специальным процессам, согласно определения в ISO 9000:2015, 3.4.1, Примечание 5 к статье, могут относиться, например, склеивание и герметизация, литье, опрессовка, термообработка, клепка, обработка поверхности, в том числе покраска и нанесение покрытия, затяжка соединений и сварка.

**8.5.1.4 Производственное оборудование**

**8.5.1.4.1** Применительно к производственному оборудованию, организация должна:

a) если применимо, разрабатывать собственное производственное оборудование;

b) планировать и осуществлять мероприятия профилактического технического обслуживания для обеспечения того, что производственное оборудование:

1) верифицировано в соответствии с определенными методами и критериями приемки;

2) прошло процедуру валидации до первого использования (см. 8.9);

3) зарегистрировано под индивидуальным идентификационным кодом;

4) защищенного от ухудшения его технических характеристик, включая хранение и консервацию в случае необходимости, когда оборудование не используется;

5) подвергается проверкам технического состояния с плановой периодичностью (например, в отношении ухудшения состояния — путем визуального осмотра);

6) подвергается повторной верификации с плановой периодичностью, в зависимости от степени риска и частоты отказов;

c) корректировать плановую периодичность в осуществлении мероприятий в соответствии с частотой возникновения отказов;

d) осуществлять периодические проверки производственного оборудования с учетом его эксплуатации в будущие периоды (входные данные для 7.1.1);

e) обеспечивать наличие запасных частей и расходных материалов с длительным сроком изготовления;

f) применять методы, гарантирующие предотвращение ошибок в производстве (например, метод «пока-еке» (poka yoke));

g) сохранять документированную информацию о мероприятиях по техническому обслуживанию.

**8.5.1.4.2 Организации следует:**

a) применять процесс проектирования и разработки (см. 8.3) для производственного оборудования в зависимости от обстоятельств;

b) если применимо, выполнять профилактическое обслуживание оборудования по его техническому состоянию.

### 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.5.2 Идентификация и прослеживаемость**  Организация должна использовать подходящие способы для идентификации выходов, когда это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг.  Организация должна идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, по ходу производства продукции и предоставления услуг.  Организация должна управлять специальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, регистрировать и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости. |
| --- |

**8.5.2.1** **Идентификация и прослеживаемость. Дополнительные положения**

Изделия должны быть прослеживаемыми от своего происхождения и, как минимум, до истечения гарантии в тех случаях, когда она требуется в соответствии с положениями договора или менеджментом конфигурации (см. 8.1.4.1).

Организация должна установить метод идентификации изделий (например, при помощи считываемых машиной кодов, штампов, этикеток)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Метод идентификации изделий может быть согласован с потребителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и нормативно-правовые документы могут содержать требования о прослеживаемости.

Если статус продукции или её идентификационные данные не известны, организация должна отнести такую продукцию, как не соответствующую требованиям.

Организации следует использовать машинно-считываемые средства идентификации.

### 8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков**  Организация должна следить за собственностью заказчика или внешних поставщиков, если она находится под управлением организации или используется ею.  Организация должна идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителя или внешнего поставщика, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги.  В случае, когда собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также регистрировать и сохранять документированную информацию о произошедшем.  ПРИМЕЧАНИЕ Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструменты и оборудование, недвижимость, интеллектуальную собственность и персональные данные. |
| --- |

**8.5.3.1 Собственность потребителей или внешних поставщиков. Дополнительные положения**

Организация должна обеспечивать возможность прослеживания собственности потребителей или внешних поставщиков вплоть до момента поставки или возврата

ПРИМЕЧАНИЕ Стороны могут определить требования к прослеживаемости.

В случае утери собственности, повреждения или признания её непригодной для использования по другим причинам, организации следует проанализировать причины и принять необходимые меры.

### 8.5.4 Сохранность

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.5.4 Сохранность**  Организация должна обеспечивать сохранность выходных данные во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия требованиям.  ПРИМЕЧАНИЕ Обеспечение сохранности может включать в себя нанесение идентификационной маркировки, складскую обработку, предотвращение загрязнения, упаковку, хранение, перемещение или транспортировку и защиту. |
| --- |

**8.5.4.1 Сохранность. Дополнительные положения**

Организация должна иметь документированные технические условия обеспечения сохранности в соответствии с техническими требованиями на продукцию и применимыми нормативными документами, предусматривающими выполнение следующих мероприятий до передачи заинтересованным сторонам:

a) маркировка и этикетирование в целях идентификации;

b) особые меры обращения с чувствительной продукцией;

c) очистка в целях предотвращения загрязнения при хранении;

d) контроль срока хранения и оборота товарных запасов (например, по принципу, первый пришел – первый ушел);

e) условия окружающей среды (например, температура, влажность).

Условия обеспечения сохранности, способные повлиять на соответствие продукции, должны быть идентифицированы, проанализированы и учтены в качестве входных данных для таких документированных технических условий.

Эти документированные технические условия должны применяться к физическим изделиям, обращение с которыми осуществляется на площадке организации (например, к материалам, полученным от внешнего поставщика, к собственности потребителей, к незавершенным изделиям и продукции, производимой организацией).

ПРИМЕЧАНИЕ Действие этих документированных технических условий может распространяться на складские операции, внутреннюю обработку и процессы доставки в пункт назначения.

### 8.5.5 Деятельность после поставки

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.5.5 Деятельность после поставки**  Организация должна обеспечить выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того, как они были поставлены.  При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна учитывать:  a) законодательные и нормативные требования;  b) потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;  c) характер, использование и предполагаемый срок эксплуатации продукции и услуг;  d) требования потребителей;  e) обратную связь с потребителями.  ПРИМЕЧАНИЕ Деятельность после поставки может включать в себя действия согласно гарантийным обязательствам, контрактным обязательствам (такие как обслуживание) и дополнительные услуги, такие как, например, переработка или окончательная утилизация. |
| --- |

**8.5.5.1 Деятельность после поставки. Дополнительные положения**

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Деятельность после поставки осуществляется после передачи продукции потребителю до момента выполнения договорных обязательств (например, техническая подготовка персонала на местах, устранение проблем с качеством продукции).

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс осуществления деятельности после доставки.

Данный процесс должен включать в себя следующее:

a) требования, установленные в ISO 9001:2015, 8.5.5;

b) контроль и актуализацию технической документации (например, инструкций по эксплуатации, руководства по техническому обслуживанию, перечня запасных частей);

c) анализ отказов и методы применения корректирующих действий (например, FRACAS) (см. 8.8 и 10.2.3);

d) согласование, контроль и использование инструкций по ремонту;

e) предоставление запасных частей и(или) управление товарным запасом в случаях, согласованных между потребителем и организацией;

f) информацию о жалобах потребителей в качестве входных данных для улучшения СМК организации (например, для совершенствования процессов проектирования и разработки, производства и технического обслуживания).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В самом начале выполнения деятельности после поставки, могут быть собраны необходимые данные по надежности, готовности и ремонтопригодности (RAM) [например, признаки отказов, километраж пробега, часы наработки; см. 8.8.2 c)] и по стоимости жизненного цикла (LCC) [см. 8.8.4 c)].

### 8.5.6 Управление изменениями

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.5.6 Управление изменениями**  Организация должна анализировать изменения в производстве продукции или предоставлении услуг и управлять ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям.  Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа. |
| --- |

## 8.6 Выпуск продукции и услуг

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.6 Выпуск продукции и услуг**  Организация должна внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований, предъявляемых к продукции и услугам.  Выпуск продукции и услуг для потребителя не должен происходить до окончания реализации всех запланированных мероприятий с удовлетворительными результатами, кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным органом и/или лицом и, когда это применимо, самим потребителем.  Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию о выпуске продукции и услуг. Документированная информация должна включать:  a) свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки;  b) возможность прослеживания в отношении должностного лица (лиц), санкционировавшего(-их) выпуск продукции и услуг. |
| --- |

### 8.6.1 Выпуск продукции и услуг. Дополнительные положения

Организация должна установить:

a) последовательность мероприятий по инспекционному контролю и проведению испытаний в ходе производственного процесса в рамках плана по проведению контроля и испытаний, включая определение объема, периодичности, размера образцов и методов контроля. (см. 4.4.3 f). Периодичность необходимо устанавливать в соответствии с уровнем риска для предотвращения результатов, не соответствующих требованиям;

b) требования по приемке продукции и услуг в инструкциях по проведению контроля и испытаний;

c) уполномоченные органы, ответственные за выпуск продукции.

Эти инструкции и планы должны быть частью входных данных для производства (см. 8.5.1).

В том случае, если запланированные мероприятия не были реализованы с удовлетворительными результатами, организация должна запросить разрешение на отклонение у потребителя (см. 8.7.3) перед выпуском продукции и услуг.

Инструкции по проведению контроля и испытаний должны включать в себя:

d) критерии приёмки;

e) документированную информацию о результатах инспекционного контроля и испытаний;

f) тип требуемых ресурсов для мониторинга и измерений, а также все особые инструкции в отношении этих ресурсов;

Учетные документы о контроле и испытаниях должны включать в себя данные фактических измерений в соответствии с инструкциями о проведении контроля и испытаний.

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс выпуска продукции и услуг.

## 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **8.7 Управление несоответствующими результатами процессов**  **8.7.1** Организация должна обеспечивать идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения их непредусмотренного использования или поставки.  Организация должна предпринимать соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг. Это применимо также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг.  Организация должна осуществлять в отношении несоответствующих результатов процессов одно или несколько следующих действий:  a) коррекцию;  b) отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг;  c) информирование потребителя;  d) получение разрешения на приемку с отклонением.  После выполнения коррекции несоответствующих результатов процессов их соответствие требованиям должно быть верифицировано.  **8.7.2** Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, которая:  a) описывает несоответствие;  b) описывает предпринятые действия;  c) описывает полученные разрешения на отклонение;  d) указывает полномочный орган и/или лицо, принимавшее решение о действии в отношении несоответствия. |
| --- |

### 8.7.3 Управление несоответствующими результатами процессов. Дополнительные положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс контроля несоответствующих результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Любые процессы могут вызывать появление несоответствующих результатов (например, результатов проектирования и разработки).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Процесс управления несоответствующими результатами может быть скомбинирован с процессом менеджмента несоответствий и корректирующих действий в соответствии с 10.2.3, или процессом управления изменениями 8.1.4.2.

Этот процесс должен включать следующее:

a) требования, установленные в 8.7.1, 8.7.2 и 10.2;

b) реестр несоответствующих результатов.

В отношении несоответствующих результатов, вытекающих из 8.5, процесс должен включать следующее:

c) идентификацию критериев и полномочий для:

1) переработки, ремонта или списания;

2) разрешения на отклонения, как внутренние, так и согласованные с потребителем;

d) реестр разрешений, предоставленных организацией и внешними поставщиками, с указанием даты истечения срока действия и разрешённого количества;

e) регулярный мониторинг полученных разрешений на отклонения (например, их срока действия) и корректировки несоответствующих результатов.

В отношении контроля несоответствующих результатов, организация должна убедиться, что:

f) при истечении срока действия разрешения на отклонение продукция больше не может использоваться;

g) в случае отклонений, требующих одобрения потребителя:

1) согласование с заказчиком должно быть получено до поставки;

2) разрешения на отклонение, полученные от внешних поставщиков, должны быть согласованы внутри организации перед передачей потребителю;

3) идентификация продукции, на которую распространяется действие разрешения об отклонении, согласована с заказчиком;

4) информация об отклонениях вносится в декларацию о соответствии продукции.

## 8.8 Надежность, готовность, ремонтопригодность, безопасность (RAMS) и стоимость жизненного цикла (LCC)

### 8.8.1 Общие положения

Организация должна рассмотреть следующие действующие процессы:

a) RAM (см. 8.8.2);

b) обеспечения безопасности (см. 8.8.3).

Организации следует иметь действующий процесс LCC (см. 8.8.4).

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию, относящуюся к этим процессам.

### 8.8.2 Надежность, готовность и ремонтопригодность

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированные процессы по управлению RAM в отношении продукции и услуг. Для этого организация должна определить нормативные требования, стандарты (например, IEC 62278 или его эквивалент) или руководящие указания, применимые к процессу RAM.

Этот процесс должен включать:

a) расчет целевых показателей RAM на этапе проведения тендера или проектирования, подлежащих учету на протяжении всего периода жизненного цикла продукции или услуги;

b) внедрение требований RAM в проектирование и разработку по цепи поставок;

c) сбор данных (например, эксплуатационных данных или данных по ремонту) при осуществлении деятельности после поставки, при заключении договоров на обслуживание замену или ремонт;

d) анализ и сравнение эксплуатационных данных, связанных с предыдущими аналогичными продуктами (например, метод 8D, FRACAS);

e) обратную связь по данным RAM с соответствующими рабочими группами с целью улучшить концепцию проектирования;

f) обратную связь по данным RAM с соответствующими внешними поставщиками применительно к их поставкам;

g) мониторинг достижения целей RAM; в том случае, если цели не достигнуты, организация должна проанализировать эксплуатационные данные, выполнить корректирующие действия в соответствии с требованиями, изложенными в 10.2, и осуществлять контроль эксплуатационных данных до тех пор, пока цели не будут достигнуты;

Анализ причин следует выполнять с учетом категории отказа, местоположения компонента и степени влияния отказа (средства устранения и серьёзность отказа).

Если организация не участвует в выполнении договоров на обслуживание, замену или ремонт, ей следует запрашивать эксплуатационные данные у потребителей и после окончания гарантии.

### 8.8.3 Безопасность

Если организация осуществляет поставку относящихся к безопасности механических и(или) электрических, электронных, программных продуктов и услуг, она должна разработать, внедрить и поддерживать процесс менеджмента безопасности для продукции и услуг. Для этого, организация должна установить нормативные требования, стандарты (например, IEC 62278, IEC 62425, IEC 62279 или их эквиваленты) или руководящие указания, применимые к деятельности по обеспечению безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Этот процесс применяется к измерительным ресурсам собственной разработки, используемым для верификации относящихся к безопасности продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Предполагается, что деятельность по обеспечению безопасности охватывает уровни полноты безопасности (SIL), а также относящиеся к безопасности электронные системы, которыми могут быть дверные системы, тормозные системы и системы энергоснабжения.

### 8.8.4 Стоимость жизненного цикла

Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс менеджмента стоимости жизненного цикла для продукции и услуг, путем учета потребности рынка и своего интереса (как оператора, системного интегратора, изготовителя оборудования).

Этот процесс должен включать в себя:

a) расчет данных по LCC;

b) выполнение действий по проектированию и разработке, производству и поддержанию по всей цепочке поставок;

c) сбор данных (например, эксплуатационных и ремонтных данных) в период деятельности после поставки, в период выполнения контрактов на техническое обслуживание, замену и ремонт изделий;

d) анализ и сопоставление с эксплуатационными данными и данными LCC по предыдущей аналогичной продукции (например, методом 8D, FRACAS);

e) мониторинг целей LCC.

## 8.9 Контроль первого изделия

**8.9.1** Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс менеджмента контроля первого изделия (FAI).

Этот процесс должен включать в себя:

1. планирование в соответствии с установленными критериями для идентификации продукции, подлежащей FAI;

b) подготовку FAI;

c) выполнение мероприятий по инспекционному контролю и верификации, в том числе анализ производственных процессов, уделяя особое внимание критическим и специальным процессам;

d) критерии:

1) для выпуска серийной продукции;

2) для условного выпуска;

3) для браковки.

e) контроль выполнения корректирующих действий.

Организация должна сохранять всю соответствующую документированную информацию.

**8.9.2** Кроме того, в рамках этого процесса следует определить следующее:

a) предварительные условия, подлежащие оценке перед проведением мероприятий по контролю FAI;

b) участников FAI в зависимости от изделия.

**8.9.3** Процесс FAI должен применяться в отношении следующего:

a) внутренних продуктов и EPPPS (см. 8.4) для выпуска серийной продукции, валидации производственного оборудования (см. 8.5.1.4) и производственных процессов (см. 8.5.1.1.4);

b) репрезентативного изделия из первой серийной партии новой продукции или существенного изменения существующего продукта после:

1) верификации производственного процесса; или

2) изменения, которое делает результаты предыдущей инспекции первого изделия недействительными.

ПРИМЕЧАНИЕ К существенным изменениям выпускаемой продукции относятся следующие:

— кардинальные изменения конструкции (например, относящиеся к эксплуатационным характеристикам, надежности, доступности, ремонтопригодности, безопасности или другим важнейшим особенностям);

— кардинальные изменения производственного процесса (например, методов выполнения процессов, методов испытаний, производственного или измерительного оборудования, или другие изменения);

— перенос производства с одной производственной площадки на другую;

— возобновление производства, в случае изменения технологических условий;

— другие изменения, способные повлиять на соответствие продукции.

## 8.10 Менеджмент морального устаревания

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента моральным устареванием продукции и услуг для обеспечения доступности поставляемой продукции и запасных частей в соответствии с условиями договора или согласно определения самой организации, как минимум до окончания гарантийного срока.

Этот процесс должен включать в себя:

a) проведение оценки риска устаревания поставляемой продукции;

b) определение и регулярный анализ плана менеджмента морального устаревания поставляемой продукции для упреждающего предотвращения или снижения риска морального устаревания;

c) обмен информацией с потребителями.

Кроме того, в рамках этого процесса следует определять необходимость мониторинга ассортимента продукции для исключения проблем с моральным устареванием продукции в будущем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Моральное устаревание может быть вызвано проблемами технического, функционального или информационного характера.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 IEC 62402 содержит требования и руководящие указания по вопросам менеджмента морального устаревания.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Управления моральным устареванием можно осуществлять, в частности, при помощи следующего:

— средств стратегии второго поставщика;

— подхода к вопросам хранения;

— модульной конструкции со стандартными интерфейсами;

— перехода на более современные технологии.

# 9 Оценка результатов деятельности

## 9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

### 9.1.1 Общие положения

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **9 Оценка результатов деятельности**  **9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка**  **9.1.1 Общие положения**  Организация должна определить:  a) что должно подлежать мониторингу и измерениям;  b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;  c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;  d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.  Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.  Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов. |
| --- |

**9.1.1.1 Мониторинг и измерение. Дополнительные положения**

**9.1.1.1.1** Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированную систему ПЭ для мониторинга и улучшения эффективности своих процессов [см. 4.4.1 c)], продукции, услуг и проектов.

С более подробными пояснениями можно ознакомиться в Приложении C.

Организация должна собирать данные по отчетам о внутренних и внешних технических отказах в соответствии с установленными критериями.

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые показатели эффективности (ПЭ) могут рассматриваться как ключевые показатели эффективности (КПЭ) [см. 5.3.1 a)].

При определении каждого ПЭ должны устанавливаться:

a) соответствующий процесс, процессы или виды деятельности, к которым относится ПЭ;

b) метод расчета ПЭ (например, формула);

c) соответствующие цели, достижимые в определённый период;

d) должностное лицо, осуществляющее измерение ПЭ;

e) когда необходимо предоставлять отчет по ПЭ и кому (с учетом распределения ответственности за достижение ПЭ в организации);

f) кто отвечает за определение соответствующих действий;

g) источники данных.

ПЭ должны измерять:

h) степень удовлетворенности потребителей (см. 9.1.2);

i) своевременность доставки потребителю;

j) несоответствия, выявленные потребителем (см. 8.7);

k) внутренние несоответствия (см. 8.7);

l) несоответствия внешних поставщиков (см. 8.7);

m) своевременность доставки от внешних поставщиков;

n) затраты на устранение ненадлежащего качества;

o) проектные затраты (см. 8.1.3.5).

**9.1.1.1.2** При планировании ПЭ следует предусматривать следующие измерения:

a) время реагирования на несоответствия и жалобы, предъявленные потребителем;

b) производственные мощности, включая прогноз (в том числе для производства и инфраструктуры);

c) время решения проблем, например открытых вопросов, несоответствий, корректирующих действий;

d) время простоя производственного оборудования.

### 9.1.2 Удовлетворённость потребителей

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **9.1.2 Удовлетворенность потребителей**  Организация должна проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворенности своих потребностей и ожиданий. Организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.  ПРИМЕЧАНИЕ Примеры мониторинга восприятия потребителями могут включать опрос потребителей, отзывы от потребителей о поставленных продукции и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров. |
| --- |

**9.1.2.1 Удовлетворённость потребителя. Дополнительные положения**

Организация должна вести работу с жалобами потребителей следующим образом:

a) регистрировать жалобы и ответы на них таким образом, чтобы можно было без проблем осуществить обмен информацией по принятым решениям и выводам (например, при помощи централизованного прикладного программного обеспечения);

b) обмениваться информацией с потребителем относительно подтверждения и выполнения соответствующих корректирующих действий в соответствии с 10.2.

Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс менеджмента удовлетворенности потребителей.

ПРИМЕЧАНИЕ С информацией по работе с жалобами потребителей можно ознакомиться в ISO 10002, по удовлетворённости потребителей - в ISO 10004.

### 9.1.3 Анализ и оценка

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **9.1.3 Анализ и оценка**  Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения.  Результаты анализа должны быть использованы для оценки:  a) соответствия продукции и услуг;  b) степени удовлетворенности потребителей;  c) результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;  d) успешности планирования;  e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;  f) результатов деятельности внешних поставщиков;  g) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.  ПРИМЕЧАНИЕ Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы. |
| --- |

**9.1.3.1 Анализ и оценка. Дополнительные положения**

Организация должна анализировать и оценивать все данные, определённые для мониторинга и измерений (см. 9.1.1).

Если целевые показатели, относящиеся к ключевым показателям эффективности (КПЭ), определённым организацией как необходимые, не достигнуты, должны быть предприняты корректирующие действия в соответствии с 10.2.

Если целевые показатели, относящиеся к показателям эффективности (ПЭ), определённым организацией как необходимые, не достигнуты, должны быть предприняты корректирующие действия в соответствии с 10.2

Если целевые показатели превышены, организации следует проанализировать условия, в результате которых это стало возможным для поддержания высоких показателей.

Результаты анализа и оценки должны демонстрировать тенденцию за определённый период времени, при наличии соответствующих условий (например, жизненный цикл проекта, анализ проекта).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 С описаниями статистических методов, применимых для анализа тенденций, можно ознакомиться в ISO 10017.

Результаты анализа данных должны быть доступны для определённых заинтересованных сторон в соответствии с 7.4, особенно тех, кто непосредственно пострадал от отказа (изделия) или от необходимости выполнения корректирующих действий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В этом случае, заинтересованными сторонами могут быть внутренние или внешние поставщики, или потребители, конечные пользователи, высшие руководители организации или представители уполномоченных органов.

## 9.2 Внутренний аудит

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **9.2 Внутренний аудит**  **9.2.1** Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации о том, что система менеджмента качества:  a) соответствует:  1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;  2) требованиям настоящего международного стандарта;  b) результативно внедрена и функционирует.  **9.2.2** Организация должна:  a) планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(-ы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, а также ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности. Программа(-ы) аудитов должна(-ы) разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;  b) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;  c) отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;  d) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;  e) осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;  f) регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.  ПРИМЕЧАНИЕ См. ISO 19011 для руководства. |
| --- |

### 9.2.3 Внутренний аудит. Дополнительные положения

**9.2.3.1 Общие положения**

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс проведения внутреннего аудита для подтверждения соответствия процессов, проектов, продукции и услуг внутренним и внешним требованиям.

Этот процесс должен включать в себя:

a) требования, установленные в 9.2.1 и 9.2.2;

b) менеджмент программы аудита (см. 9.2.3.2);

c) менеджмент внутренних аудиторов (см. 9.2.3.3).

Внутренние аудиты должны предоставлять возможности для обратной связи (см. 7.1.6).

**9.2.3.2 Программа аудита**

В дополнение к 9.2.2, требования к годовой программе аудита должны учитывать следующее:

a) процессы, идентифицированные в иерархической структуре процессов системы менеджмента качества железнодорожного транспорта [см. 4.4.3 a)];

b) критические проекты, продукцию и услуги;

c) частоту проведения аудитов с учетом статуса и важности области аудита, при этом аудит должен проводиться не реже одного раза в три года для процессов и требований настоящего стандарта;

d) аудиторы не должны выполнять аудит собственной работы;

e) по мере возможности, программа аудита должна охватывать все рабочие смены.

Трехлетняя программа аудита должна подвергаться анализу ежегодно.

В требованиях программы аудита следует учитывать междисциплинарные аудиты, чтобы обеспечить оптимизацию количества внутренних аудитов и избежать дублирование функций.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Междисциплинарными аудитами могут быть аудиты, относящиеся к разным направлениям деятельности (например, снабжению, менеджменту проекта, производству и финансам) или одновременно к процессу и проекту.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Организация может планировать совмещенные аудиты (например, качества и защиты окружающей среды) для повышения эффективности при условии, что объем аудита затрагиваемых направлений надлежащим образом сбалансирован в системе менеджмента.

**9.2.3.3 Менеджмент аудиторов**

**9.2.3.3.1** Организация должна убедиться, что команда аудиторов, выполняющая аудит на соответствие требованиям настоящего документа, обладает:

a) знаниями и навыками, развиваемыми и поддерживаемыми на надлежащем уровне (например, как минимум, путем регулярной внутренней подготовки и курсов повышения квалификации, связанными с:

1) принципами аудита (например, личное поведение), процессом и методами аудита;

2) областью аудита (например, продукцией или услугой, структурным подразделением);

3) соответствующими разделами настоящего документа, в соответствии с областью проведения аудита;

4) критериями аудита (например, внутренними процедурами, настоящим документом);

b) опытом проведения аудитов (например, наблюдение за проведением аудитов, регулярное участие в аудитах или руководство командой аудиторов), определение минимального количества проведенных аудитов.

Организации следует сохранять соответствующую документированную информацию.

**9.2.3.3.2** В ходе менеджмента аудиторов организации следует:

a) назначать аудиторов из соответствующих подразделений (например, отделов закупки, проектирования, менеджмента проекта);

b) оценивать работу внутренних аудиторов на основании информации, полученной от проверяемой стороны, с учетом определенных критериев, использовать подобную оценку в качестве входных данных для менеджмента компетенций аудиторов;

c) разработать и поддерживать список внутренних аудиторов с указанием их квалификации и компетенций в области аудита (например, область деятельности, продукция, стандарты).

## 9.3 Анализ со стороны руководства

### 9.3.1 Общие положения

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **9.3 Анализ со стороны руководства**  **9.3.1 Общие положения**  Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением организации. |
| --- |

**9.3.1.1 Общие положения. Дополнительные положения**

Организация должна убедиться, что анализ со стороны руководства выполняется ежегодно и согласовывается с рабочим календарем организации.

Организация должна сохранять документированную информацию по анализу со стороны руководства, в том числе, входные и выходные данные (результаты).

В случае значительного нарушения качества, способного оказать влияние на систему менеджмента качества, или в случае существенных изменений СМК, организация должна провести дополнительный анализ со стороны руководства.

### 9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **9.3.2 Входные данные анализа** **со стороны руководства**  Анализ со стороны руководства должен планироваться и включать в себя рассмотрение:  a) статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;  b) изменений во внешних и внутренних вопросах, касающихся системы менеджмента качества;  c) информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:  1) к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон;  2) к степени достижения целей в области качества;  3) к показателям процессов и соответствию продукции и услуг;  4) к несоответствиям и корректирующим действиям;  5) к результатам мониторинга и измерений;  6) к результатам аудитов;  7) к результатам деятельности внешних поставщиков;  d) достаточности ресурсов;  e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);  f) возможностям для улучшения. |
| --- |

**9.3.2.1 Входные данные для анализа со стороны руководства. Дополнительные положения**

Анализ со стороны руководства должен учитывать следующее:

a) ключевые проблемные вопросы, выявленные в ходе анализа проектов;

b) выборочные результаты анализа процессов;

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ процессов можно использовать для анализа КПЭ.

c) как минимум, обзор результатов анализа всех КПЭ, установленных в 5.3.1 a) и других ПЭ, установленных в 9.1.1.1;

d) анализ фактических и потенциальных внешних и внутренних технических отказов и их влияние на безопасность;

e) выходные данные процесса бизнес-планирования.

При проведении анализа со стороны руководства следует учитывать знания организации.

### 9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства**  Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, относящиеся:  a) к возможностям для улучшения;  b) любым необходимым изменениям системы менеджмента качества;  c) потребности в ресурсах.  Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализа со стороны руководства. |
| --- |

**9.3.3.1 Выходные данные анализа со стороны руководства. Дополнительные положения**

Результаты анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, относящиеся к следующему:

a) достижению целей, включая как минимум цели безопасности и качества;

b) удовлетворенности потребителей.

Если цели не достигнуты, управление корректирующими действиями должно осуществляться в соответствии с 10.2.

## 9.4 Анализ процессов

В отношении анализа процессов, организация должна анализировать процессы, перечисленные в Таблице A.1, не реже одного раза в год согласованно со сроками проведения анализа со стороны руководства.

Кроме того, организации следует анализировать рекомендованные процессы, перечисленные в Таблице A.2, и дополнительные процессы, определённые организацией в качестве необходимых, с регулярностью в зависимости от оценки.

В результаты анализа процессов следует включать следующее:

a) выявленную степень соответствия процессов требованиям, установленным в 4.4.1 a), b), c) и f);

b) мониторинг действий, выполняемых по результатам предыдущих анализов процессов;

c) мониторинг несоответствующих выходных данных процессов;

d) наличие необходимых ресурсов для выполнения процессов;

e) измерение и анализ ПЭ, относящихся к процессам (см. 9.1.1.1), включая достижение целевых показателей эффективности;

ПРИМЕЧАНИЕ Для анализа процессов, могут применяться требования к анализу и оценке, установленные в 9.1.3.

f) анализ актуальности ПЭ процессов и результаты корректирующих действий;

g) управление выполнением корректирующих действий по результатам проведённых аудитов.

При выполнении анализа процессов, организация должна гарантировать следующее:

h) владельцы процессов участвуют в анализе процессов вместе с представителями руководства заинтересованных в процессе внутренних сторон;

i) учет входных данных и требований соответствующих внутренних и внешних заинтересованных сторон, установленных в 4.2;

j) принятие решений и выполнение необходимых действий;

k) доведение до высшего руководства выходных данных анализов процессов;

l) документальное оформление и хранение входных и выходных данных анализов процессов.

Кроме того, владельцам процесса следует убедиться, что анализ процесса определяет необходимость приобретения знаний и внесения изменений в отношении компетенций, применяемых в ходе выполнения процессов.

# 10 Улучшение

## 10.1 Общие положения

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **10 Улучшение**  **10.1 Общие положения**  Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения уровня их удовлетворенности.  Это должно включать:  a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;  b) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;  c) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.  ПРИМЕЧАНИЕ Примеры улучшения могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию. |
| --- |

## 10.2 Несоответствия и корректирующие действия

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **10.2 Несоответствия и корректирующие действия**  **10.2.1** При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация должна:  a) реагировать на данное несоответствие и, насколько применимо:  1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;  2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;  b) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте, посредством:  1) анализа несоответствия;  2) определения причин, вызвавших появление несоответствия;  3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;  c) выполнять все необходимые действия;  d) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;  e) актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;  f) вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества.  Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.  **10.2.2** Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:  a) характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;  b) результатов всех корректирующих действий. |
| --- |

### 10.2.3 Несоответствия и корректирующие действия. Дополнительные положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс менеджмента несоответствий и корректирующих действий.

Этот процесс должен включать в себя:

a) требования, установленные в 10.2.1 и 10.2.2;

b) определение критериев для оценки необходимости корректирующих действий;

c) применение методов решения проблем (например, 4D, 8D);

d) мониторинг корректирующих действий;

e) критерии передачи проблемных вопросов для решения на более высоком уровне управления (например, матрица принятия решений).

ПРИМЕЧАНИЕ Эти требования могут применяться к несоответствующей требованиям продукции, услугам, процессам и ходу выполнения проектов

## 10.3 Постоянное улучшение

| **ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества. Требования**  **10.3 Постоянное улучшение**  Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.  Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки, результаты анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению. |
| --- |

# Приложение A (информативное) Список процессов

**A.1 Обязательные процессы**

Таблица A.1 содержит список обязательных процессов настоящего документа.

**Таблица A.1 — Обязательные процессы**

| **Раздел** | **Требование** |
| --- | --- |
| 6.1.3.1 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления рисками и возможностями**. |
| 7.1.1.1 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **планирования ресурсов, одобрения и контроля**. |
| 7.1.5.3 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **калибровки и(или) поверки контрольных и измерительных ресурсов**, а также инструментов, используемых в специальных процессах. |
| 7.2.1.1 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления компетенциями**. |
| 7.5.3.3 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **контроля документированной информации.** |
| 8.1.1.2 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **планирования передачи процессов,** способных повлиять на качество продукции и услуг организации. |
| 8.1.2 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления тендерами**. |
| 8.1.3.1.1 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать a процесс **управления проектами**. |
| 8.1.4.1.1 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления конфигурацией,** соответствующий выпускаемой продукции. |
| 8.1.4.2 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления изменениями**. |
| 8.2.5 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления требованиями** **к продукции и услугам** |
| 8.3.1 a | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **проектирования и разработки**, соответствующий последующим поставкам продукции и услуг. a |
| 8.4.1.1.1 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс для **поставляемых внешними поставщиками процессов,** **продукции и услуг** **(EPPPS),** описанный в ISO 9001:2015, 8.4.1 для гарантии соответствия предъявляемым требованиям. |
| 8.5.1.1.1 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **предоставления продукции и услуг.** |
| 8.5.1.3 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления специальными процессами.** |
| 8.5.5.1 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **деятельности после поставки**. |

**Таблица А.1***(продолжение)*

| 8.7.3 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **контроля несоответствующих результатов.** |
| --- | --- |
| 8.8.2 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления надежностью, готовностью, ремонтопригодностью (RAM)** продукции и услуг. |
| 8.8.3 | Если организация осуществляет поставки относящихся к безопасности механических и(или) электрических/электронных/программируемых электронных продуктов и услуг, она должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления безопасностью** продукции и услуг. |
| 8.9.1 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **контроля первого изделия**. |
| 8.10 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **менеджмента морального износа** для обеспечения **наличия поставляемых продукции и запасных частей**, в соответствии с требованиями контрактов или согласно определения организации, как минимум, до окончания гарантийного срока. |
| 9.2.3.1 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления внутренними аудитами** для верификации соответствия процессов внутренним и внешним требованиям. |
| 10.2.3 | Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления несоответствиями и корректирующими действиями**. |
| a этот процессявляется обязательным согласно ISO 9001. | |

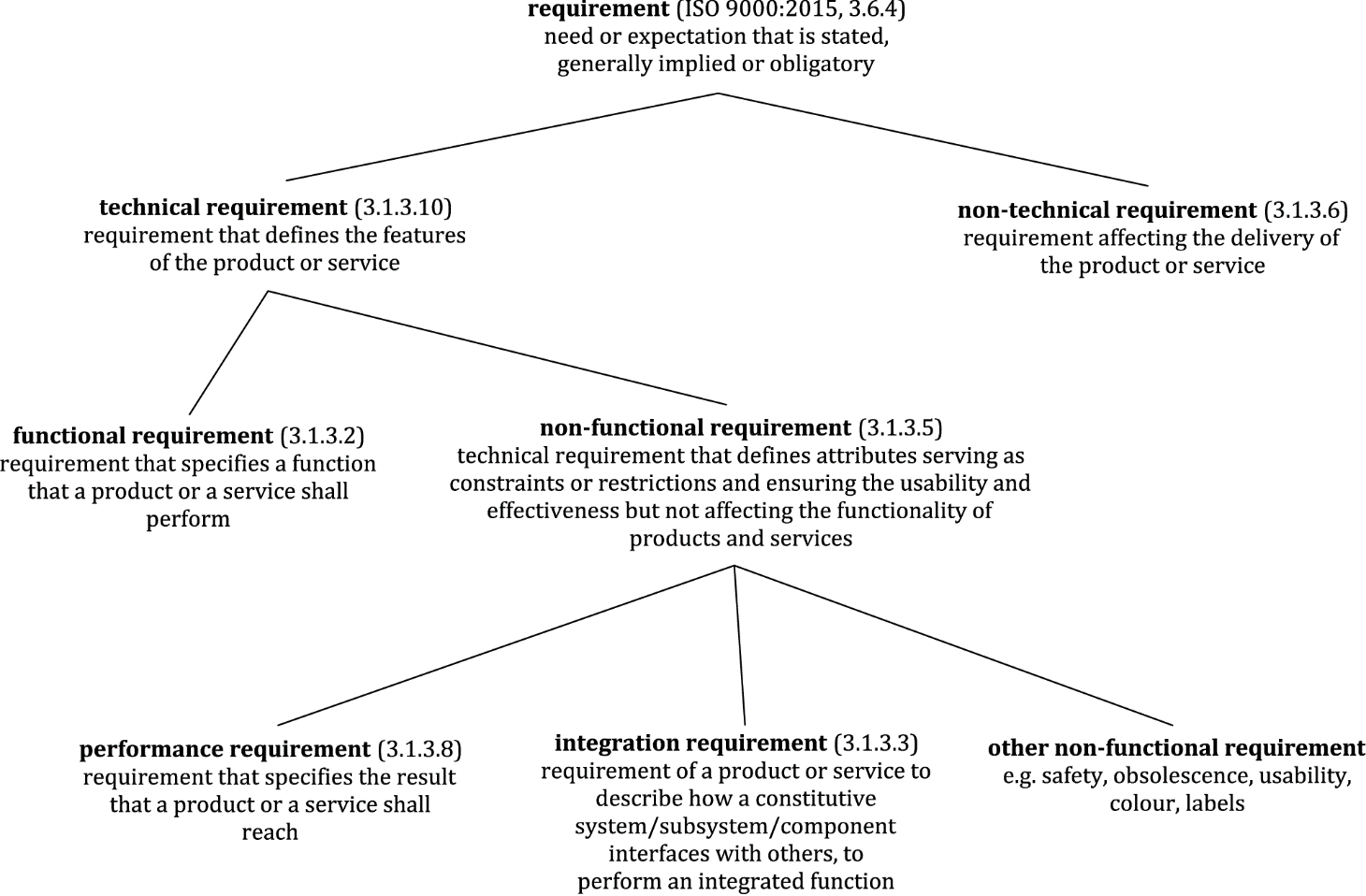
**A.2 Рекомендованные процессы**

Таблица A.2 содержит список рекомендованных процессов настоящего документа.

**Таблица A.2 — Рекомендованные процессы**

| **Раздел** | **Рекомендация** |
| --- | --- |
| 7.1.6.1.2 | Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления знаниями организации** для достижения соответствия своей продукции услуг предъявляемым требованиям. |
| 7.4.1 | Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления коммуникацией** для обеспечения внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к СМК железнодорожного транспорта. |
| 8.1.1.1 | Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления инновациями** fв отношении новой продукции, услуг и технологий. |
| 8.6.1 | Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс **выпуска продукции и услуг**. |
| 8.8.4 | Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления стоимостью жизненного цикла** продукции и услуг путем учета потребностей рынка, а также собственного интереса (как оператора, системного интегратора, изготовителя оборудования). |
| 9.1.2.1 | Организации следует разработать, внедрить и поддерживать процесс **управления удовлетворённостью потребителя.** |

**Приложение B**(информативное)  
  
**Концепция классификации требований по продукции и услугам**



**Требование (ISO 9000:2015,3.6.4)  
потребность или ожидание того, что задано, обычно подразумевается или является обязательным**

**Техническое требование (3.1.3.10) требование, определяющее характерные особенности продукции или услуги**

**Нетехническое требование (3.1.3.6) требование. Влияющее на поставку продукции или услуг**

**Функциональное требование (3.1.3.2) требование, определяющее функцию, которую должна выполнять продукция или услуга**

**Нефункциональное требование (3.1.3.5)   
Техническое требование, определяющее признаки, играющие роль ограничителей или сдерживающих факторов и обеспечивающих применимость и эффективность, но влияющие на функциональность продукции или услуг**

**Эксплуатационное требование (3.1.3.8)  
Требование, определяющее результат, достижение которого должна обеспечить продукция или услуга**

**Требование по интеграции (3.1.3.3) требование со стороны продукции или услуги предоставить описание того, как составляющая система, подсистема или компонент будут взаимодействовать с другими устройствами для выполнения общей функции**

**Прочие нефункциональные требования Например, безопасность, моральный износ, удобство эксплуатации, цвет, маркировка**

**Рисунок B.1 — Понятие подчиненности уровней классификации продукции и услуг**

# **Приложение C (информативное) Показатели эффективности**

**C.1 Общие положения**

В этом приложении даны пояснения ожидаемых результатов, относящихся к разделам:

— 4.4.1 c) (Показатели эффективности (ПЭ));

— 5.3.1 a) (Ключевые показатели эффективности (КПЭ));

— требования 9.1.1.1.1 (ПЭ).

ПРИМЕЧАНИЕ приведённая ниже информация действительна в отношении и ПЭ и КПЭ.

ПЭ обеспечивают возможность измерения эффективности системы в целом. ПЭ достаточно часто используют в качестве входных данных технологических анализов и анализов со стороны руководства, направленных на непрерывное совершенствование процессов.

Для ясности, в требовании 4.4.1 c) сказано, что определение ПЭ необходимо, как минимум, для каждого процесса, реализуемого организацией.

Выбор надлежащих ПЭ и методов контроля является критически важным условием для измерений и анализа эффективности организации. С руководящими материалами по этой теме можно ознакомиться в ISO 9004:2018, разделы с 10.1 по 10.4.

**C.2 Процесс определения показателей эффективности**

Для определения ПЭ, выполняют следующие действия:

a) устанавливают внутренние и внешние заинтересованные стороны процесса (например, потребителей процесса, поставщиков процесса, владельца процесса, исполнителя процесса), см. Рисунок 1;

b) определяют требования заинтересованных сторон к внутренним и внешним процессам;

c) определяют ПЭ:

1) обеспечивают соответствие требованиям заинтересованных сторон;

2) согласовывают определения ПЭ с заинтересованными сторонами процесса;

3) применяют принципы SMART – цель должна быть конкретной; измеримой; достижимый; реалистичный; определённой по времени (см. пояснения в Разделе C.3);

4) определяют целевые значения ПЭ: согласовывают целевые значения ПЭ с заинтересованными сторонами процесса;

d) измеряют ПЭ и оценивают результаты PI;

e) при необходимости, выполняют меры по совершенствованию процессов.

**C.3 Принципы SMART для определения параметров эффективности**

— Конкретность: четкое определение того, что измеряет показатель в связи с процессом и его целями. Для обеспечения единого понимания, определение ПЭ может быть стандартизировано для всех объектов/производственных площадок и направлений деятельности организации.

— Измеримость: количество или качество или другой критерий, можно оценить эффективность, результативность, степень выполнения процессов и т.д., часто в сравнении с согласованным эталоном (стандартом) или целью. Например, ПЭ поддается количественному определению и может быть выражен в виде фактического значения в сопоставлении с целевым значением и может быть вычислен вручную или с использованием автоматизированных средств расчета. При выполнении расчета в автоматическом режиме можно избежать ошибок и разночтений.

— Достижимость: Для принятия ПЭ важно, чтобы целевое значение требовало значительных усилий, но, все же, было достижимым и согласованным с заинтересованными сторонами процесса [см. Раздел C.2, c)]. Несмотря на трудности достижения, заданный уровень эффективности должен быть выполнимым с учетом накопленных организацией данных предшествующих периодов.

— Целесообразность: ПЭ дают дополнительную возможность понимания и представления эффективности организации или процессов обеспечения соответствия требованиям СМК организации. ПЭ имеют значение, только если организация может оказывать на них влияние и соотносить, как минимум, с одним из трех ключевых факторов: качество, время и стоимость.

— Своевременность: важно уметь выражать значения ПЭ в заданных временных рамках, что позволит видеть процесс (тенденцию) развития ПЭ и, при необходимости, принимать соответствующие меры.

**C.4 Определение показателей эффективности**

**Таблица C.1 содержит описание факторов, подлежащих учету при определении ПЭ.**

**Таблица C.1 — Определение ПЭ**

| **Элемент** | **Пояснение** |
| --- | --- |
| Наименование ПЭ | Надлежащее обозначение ПЭ |
| Цель/направление совершенствования | Измерение эффективности процесса |
| Процесс, к которому относится ПЭ | Соответствующий контролируемый, измеряемый, анализируемый, оцениваемый и совершенствуемый процесс |
| Владелец процесса / владелец ПЭ | Полномочие/функция/должность лица, ответственного за определение, реализацию и результаты ПЭ |
| Определение и расчет ПЭ | Описание того, как производят вычисление (расчет) ПЭ например, формула) и измерение результатов с учетом единиц измерения и области применения |
| Источник данных | Доступные данные для вычисления ПЭ |
| Заданные целевые значения и заданный временной период | Установление параметров значения и времени, используемых для анализа |
| Ответственный исполнитель и периодичность отчетности | Функция/должность лица, ответственного за консолидацию данных и соответствующую отчетность, и периодичность опубликования ПЭ |
| Отчетность | a) путь отчетности (включая отделы, департаменты и т.д.)  b) уровень отчетности (когда предоставляю отчет и кому) |
| Лицо, отвечающее за определение необходимости выполнения соответствующих действий | Полномочие/функция/должность лица, ответственного за определение соответствующих действий в случае не достижения заданных целевых значений. |

**C.5 Обзор ПЭ, необходимых или рекомендованных в настоящем документе**

— ПЭ, перечисленные в 9.1.1.1;

— ПЭ для реализованных процессов:

— процессы в соответствии с Приложением A;

— дополнительные процессы, признанные необходимыми организацией.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ПЭ для процессов могут соответствовать ПЭ, перечисленным в 9.1.1.1.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 ПЭ могут применяться для измерения одного или нескольких процессов.

**C.6 Примеры**

Таблица C.2 содержит примеры ПЭ

**Таблица C.2 — Примеры ПЭ**

| **Показатель эффективности** | **Пример** |
| --- | --- |
| Удовлетворённость потребителя | ПРИМЕР **Среднее значение по результатам анализа степени удовлетворенности потребителей** |
|  | Среднее значение по результатам ответов потребителей на вопросы, задаваемые им в процессе анализа степени удовлетворенности результатами деятельности организации по ключевым функциям (например, проектирование, поставки, гарантийные обязательства) |
| Своевременная доставка потребителю | ПРИМЕР **Процент своевременных доставок** |
|  | Количество своевременных доставок потребителям, поделённое на общее количество доставок потребителям по условиям контрактов a |
| Несоответствия, выявленные потребителем | ПРИМЕР **Несоответствия, выявленные потребителями** |
|  | Количество рекламационный изделий, поделённое на количество поставленных изделий |
| Внутренние несоответствия | ПРИМЕР **Отсутствие брака** **(предоставление продукции или услуги надлежащего качества с первого раза)** |
|  | Количество изделий, отвечающих требованиям при итоговом контроле качества, поделённое на количество изделий, представленных для итогового контроля качества |
| Несоответствия у внешнего поставщика | ПРИМЕР **Несоответствия у внешнего поставщика** |
|  | Количество несоответствующих изделий относительно общего количества приобретённых изделий (за период) |

**Таблица C.2***(продолжение)*

| Своевременная доставка от внешних поставщиков | ПРИМЕР **Своевременная доставка от внешних поставщиков** |
| --- | --- |
|  | Количество изделий, своевременно полученных от внешних поставщиков, поделённое на общее количество изделий, поставленных внешними поставщиками |
| Затраты на устранение ненадлежащего качества | ПРИМЕР **Уровень общих затрат на устранение ненадлежащего качества** |
|  | Сумма всех издержек, включая брак, доработки и ремонты, модификации, штрафы, дополнительные гарантии и т.д. относительно дохода от продаж |
| Проектные затраты | ПРИМЕР **Отклонение от итогового результата** |
|  | Фактическая валовая прибыль минус изначально планируемая валовая прибыть |
| a Поставки потребителю могут включать в себя физическую продукцию, средства программного обеспечения, документированную информацию, проекты и чертежи. | |

**Библиография**

**Ссылки из ISO 9001:2015**

ISO 9004:2018*, Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации*

ISO 10002, *Менеджмент качества. Удовлетворённость потребителей. Руководящие указания по работе с претензиями в организациях*

ISO 10004, *Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по мониторингу и измерению*

ISO 10005:2018, *Менеджмент качества. Руководящие указания по планам качества*

ISO 10006:2017, *Менеджмент качества. Руководящие указания по менеджменту качества в проектах*

ISO 10007:2017, *Менеджмент качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации*

ISO 10017, *Менеджмент качества. Руководство по применению статистических методов в соответствии с ISO 9001:2015*

ISO 19011, *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента*

<https://www.iso.org/tc176/sc02/public>

**Ссылки, относящиеся к железнодорожному транспорту**

EN 15380-2:2006, *Железнодорожный транспорт. Система обозначений для железнодорожных транспортных средств. Часть 2. Группы изделий*

CENELEC CLC/TS 50701:2022, *Железнодорожный транспорт. Информационная (компьютерная) безопасность*

IEC 60050-821:2017, *Международный электротехнический словарь. Часть 821. Сигнальные приборы и приборы, обеспечивающие безопасность движения на железных дорогах*

IEC 62278:2002, *Железные дороги. Технические условия и демонстрация надежности, эксплуатационной готовности, ремонтопригодности и безопасности (RAMS)*

IEC 62279, *Системы связи, сигнализации и обработки данных на железных дорогах. Программное обеспечение систем управления и защиты на железных дорогах*

IEC 62425:2007, *Железные дороги. Системы связи, сигнализации и обработки данных. Безопасность электронных систем сигнализации.*

**Прочие ссылки**

EN 13306:2017, *Техническое обслуживание. Терминология*

ISO 10012, *Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию*

ISO 13053-2:2011, *Количественные методы улучшения процессов. «Шесть сигм». Часть 2. Инструменты и методы*

ISO 15663:2021, *Нефтяная, нефтехимическая и газовая промышленность. Оценка стоимости жизненного цикла*

ISO 21502:2020, *Управление проектами, программами и портфелями. Руководство по управлению проектами*

ISO 22301:2019, *Безопасность и устойчивость. Системы менеджмента непрерывности деятельности. Требования*

ISO/IEC 27000:2018, *Информационные технологии. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Общий обзор и терминология*

IEC 60050-192:2015, *Международный электротехнический словарь. Часть 192. Надежность*

IEC 62402, *Управление устареванием*