
**ТЕХНИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**ISO/TS
29001**

Первое издание
2003-09-15

**Нефтяная, нефтехимическая и газовая отрасли
промышленности –
Отраслевые системы менеджмента качества –
Требования к организациям, поставляющим
продукцию и услуги**

*Petroleum, petrochemical and natural gas industries –
Sector-specific quality management systems –
Requirements for product and service supply organizations*

Для учебных целей

Содержание

| | |
|---|----|
| Предисловие | 4 |
| Введение | 5 |
| 0.1 Общие положения | 5 |
| 0.2 Процессный подход | 5 |
| 0.3 Взаимосвязь с ИСО 9004 | 7 |
| 0.4 Совместимость с другими системами менеджмента | 8 |
| 0.5 Цель этой Технической Спецификации | 8 |
| 1 Область применения | 9 |
| 1.1 Общие положения | 9 |
| 1.2 Применение | 9 |
| 1.2.1 Применение – Дополнение | 10 |
| 2 Нормативная ссылка | 10 |
| 3 Термины и определения | 10 |
| 3.1 Термины и определения в области нефтяной, нефтехимической и газовой отраслей промышленности | 11 |
| 4 Система менеджмента качества | 12 |
| 4.1 Общие требования | 12 |
| 4.2 Требования к документации | 12 |
| 4.2.1 Общие положения | 12 |
| 4.2.2 Руководство по качеству | 13 |
| 4.2.3 Управление документами | 13 |
| 4.2.4 Управление записями | 14 |
| 5 Ответственность руководства | 14 |
| 5.1 Обязательства руководства | 14 |
| 5.2 Ориентация на потребителя | 15 |
| 5.3 Политика в области качества | 15 |
| 5.3.1 Политика в области качества – Дополнение | 15 |
| 5.4 Планирование | 15 |
| 5.4.1 Цели в области качества | 15 |
| 5.4.2 Планирование системы менеджмента качества | 15 |
| 5.5 Ответственность, полномочия и коммуникация | 16 |
| 5.5.1 Ответственность и полномочия | 16 |
| 5.5.2 Представитель руководства | 16 |
| 5.5.3 Внутренняя коммуникация | 16 |
| 5.6 Анализ со стороны руководства | 16 |
| 5.6.1 Общие положения | 16 |
| 5.6.2 Входные данные для анализа | 17 |
| 5.6.3 Выходные данные анализа | 17 |
| 6 Менеджмент ресурсов | 17 |
| 6.1 Предоставление ресурсов | 17 |
| 6.2 Человеческие ресурсы | 18 |
| 6.2.1 Общие положения | 18 |
| 6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка персонала | 18 |
| 6.3 Инфраструктура | 18 |
| 6.4 Производственная среда | 19 |
| 7 Создание продукции | 19 |
| 7.1 Планирование создания продукции | 19 |
| 7.1.1 Планирование создания продукции - Дополнение | 19 |
| 7.2 Процессы, связанные с потребителем | 20 |
| 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции | 20 |
| 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции | 20 |
| 7.2.3 Коммуникация с потребителями | 20 |

| | |
|--|----|
| 7.3 Проектирование и разработка | 21 |
| 7.3.1 Планирование проектирования и разработки..... | 21 |
| 7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки | 21 |
| 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки | 22 |
| 7.3.4 Анализ проектирования и разработки | 22 |
| 7.3.5 Верификация проекта и разработки | 22 |
| 7.3.6 Валидация проектирования и разработки..... | 23 |
| 7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки | 23 |
| 7.4 Закупки | 23 |
| 7.4.1 Процесс закупок..... | 23 |
| 7.4.2 Информация по закупкам | 24 |
| 7.4.3 Верификация закупленной продукции..... | 25 |
| 7.5 Производство [продукции] и предоставление услуг | 25 |
| 7.5.1 Управление производством и предоставлением услуг..... | 25 |
| 7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг..... | 26 |
| 7.5.3 Идентификация и прослеживаемость | 26 |
| 7.5.4 Собственность потребителя..... | 27 |
| 7.5.5 Сохранение продукции | 27 |
| 7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений..... | 28 |
| 7.6.1 Управление устройствами для мониторинга и измерений - Дополнение | 28 |
| 7.6.2 Условия окружающей среды | 29 |
| 8 Измерение, анализ и улучшение..... | 29 |
| 8.1 Общие положения..... | 29 |
| 8.2 Мониторинг и измерение | 29 |
| 8.2.1 Удовлетворенность потребителя..... | 29 |
| 8.2.2 Внутренний аудит | 29 |
| 8.2.3 Мониторинг и измерение процессов..... | 30 |
| 8.2.4 Мониторинг и измерение продукции..... | 30 |
| 8.3 Управление несоответствующей продукцией..... | 31 |
| 8.3.1 Разрешение на отклонение - Дополнение | 31 |
| 8.3.2 Выпуск или приемка несоответствующей продукции с отклонениями..... | 31 |
| 8.3.3 Анализ эксплуатационных несоответствий | 32 |
| 8.4 Анализ данных..... | 32 |
| 8.4.1 Анализ данных - Дополнение | 32 |
| 8.5 Улучшение | 32 |
| 8.5.1 Постоянное улучшение | 32 |
| 8.5.2 Корректирующие действия | 33 |
| 8.5.3 Предупреждающие действия | 33 |
| БИБЛИОГРАФИЯ | 34 |

Предисловие

Международная Организация по Стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа по подготовке Международных Стандартов обычно проводится через технические комитеты ISO. Каждый орган-член ISO, заинтересованный в предмете, для которого был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. В этой работе также принимают участие как правительственные, так и неправительственные международные организации, имеющие связи с ISO. ISO тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Проекты Международных Стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка Международных Стандартов. Проекты Международных Стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются органам-членам на голосование. Опубликование в качестве Международного Стандарта (International Standard) требует одобрения по меньшей мере 75% органов-членов, участвующих в голосовании.

При других обстоятельствах, особенно когда имеется настоятельное требование рынка к таким документам, технический комитет может принять решение опубликовать другие типы нормативных документов:

- Публично Доступная Спецификация ISO (ISO Publicly Available Specification - ISO/PAS) представляет собой соглашение между техническими экспертами рабочей группы ISO и допускается к публикации, если ее одобряют более 50% членов головного комитета, участвующих в голосовании;
- Техническая Спецификация ISO (ISO Technical Specification - ISO/TS) представляет собой соглашение между членами технического комитета и допускается к публикации, если ее одобряют 2/3 членов комитета, участвующих в голосовании.

ISO/PAS или ISO/TS пересматривается через три года с целью принятия решения о продлении срока ее действия на следующие три года, о преобразовании в Международный Стандарт или отмене. В случае пересмотра и продления статуса ISO/PAS или ISO/TS ее вновь пересматривают через три года, после чего должно быть принято решение о преобразовании в Международный Стандарт или отмене.

Обращаем внимание на возможность того, что некоторые из элементов этого документа могут являться объектом авторского права. ISO не должен нести ответственность за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав.

ISO/TS 29001 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TS 67 «Материалы, оборудование и морские промысловые объекты нефтяной, нефтехимической и газовой отраслей промышленности» и одобрен к публикации как ISO/TS Техническим Комитетом ISO/TS 67, чтобы предоставить дополнительные требования к ISO 9001:2000, специально предназначенные для отраслей нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

Текст в рамках является оригинальным текстом ISO 9001:2000, неизменным и приведенным полностью. Специфические для нефтяной, нефтехимической и газовой отраслей промышленности дополнительные требования находятся вне рамок.

Третье издание ISO 9001 отменяет и заменяет его второе издание (ISO 9001:1994) вместе с ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994. Оно представляет собой технический пересмотр этих документов. Организации, которые ранее использовали ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994, могут использовать третье издание ISO 9001 исключив из него некоторые требования в соответствии с разделом 1.2.

Название ISO 9001 было пересмотрено в третьем издании и больше не содержит термин «Обеспечение Качества». Это свидетельствует о том, что требования к системе менеджмента качества, установленные в третьем издании ISO 9001, в дополнение к обеспечению качества продукции, преследуют цель повышения удовлетворенности потребителя.

Введение

0.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

Введение

0.1 Общие положения

Принятие системы менеджмента качества должно быть стратегическим решением организации. Проектирование и внедрение системы менеджмента качества организации определяется изменяющимися потребностями, специфическими целями, выпускаемой продукцией, применяемыми процессами, размерами и структурой организации. Настоящий международный стандарт не предполагает единообразия структуры систем менеджмента качества или документации.

Требования системы менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополняющими к требованиям к продукции. Информация, отмеченная как "ПРИМЕЧАНИЕ", является руководством для понимания или разъяснения соответствующих требований.

Данный международный стандарт может быть использован внутренними или внешними сторонами, включая органы по сертификации, чтобы оценить способность организации выполнять требования потребителей, регулирующих (нормирующих) органов и собственные требования организации.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Настоящая Техническая Спецификация не рассматривает вопросы, связанные с конкуренцией или коммерческой деятельностью, например, с такими как цена, гарантии, гарантийные обязательства, а также вопросы, относящиеся к достижению коммерческих целей.

0.2 Процессный подход

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт содействует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и повышении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителя путем выполнения его требований.

Чтобы организация функционировала результативно, она должна идентифицировать многочисленные взаимосвязанные виды деятельности и осуществлять их менеджмент. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью сделать возможным преобразование входов (входящих элементов) в выходы (выходящие элементы), может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса напрямую формирует вход следующего процесса.

Применение внутри организации системы процессов совместно с идентификацией и взаимодействием этих процессов, а также их менеджментом может рассматриваться как "процессный подход".

Преимуществом процессного подхода является непрерывность управления, которое он обеспечивает по отношению к связям между отдельными процессами внутри системы процессов, а также по отношению к комбинации [*соединению, сочетанию*] и взаимодействию этих процессов.

Такой подход, когда он применяется в рамках системы менеджмента качества, подчеркивает важность:

- a) понимания и выполнения требований,
- b) необходимости рассматривать процессы с точки зрения добавленной ценности,
- c) измерения *[показателей]* функционирования и результативности процессов, а также
- d) постоянного улучшения процессов на основе объективного измерения.

Модель системы менеджмента качества, основанной на процессах, которая представлена на рис. 1, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4 - 8.

Этот рисунок показывает, что потребители играют значительную роль в определении требований, рассматриваемых в качестве входа. Мониторинг удовлетворенности потребителя требует проведения оценки информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила ли организация его требования. Модель, представленная на рис. 1, охватывает все требования настоящего международного стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кроме этого ко всем процессам может быть применена методология, известная как «Планируйте - Делайте - Проверяйте – Действуйте» (Plan-Do-Check-Act - PDCA). Методология PDCA может быть кратко описана следующим образом:

Планируйте: установите цели и создайте процессы, необходимые для получения результатов в соответствии с требованиями потребителя и политикой организации.

Делайте: внедрите процессы.

Проверяйте: проводите мониторинг процессов и продукции, измеряйте их по отношению к политике, целям и требованиям к продукции и сообщайте о результатах.

Действуйте: предпринимайте действия для постоянного улучшения функционирования процессов.



Рис. 1. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессах

0.3 Взаимосвязь с ИСО 9004

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

0.3 Взаимосвязь с ISO 9004

Настоящие издания ИСО 9001 и ИСО 9004 были разработаны как согласованная пара стандартов на систему менеджмента качества, которые были спроектированы так, чтобы дополнять друг друга, но чтобы они могли использоваться также и независимо друг от друга. Несмотря на то, что эти два международных стандарта имеют разные области применения, они имеют сходную структуру, чтобы облегчить их применение в качестве согласованной пары стандартов.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы для внутреннего применения организациями, для сертификации [систем менеджмента качества] или в контрактных целях. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителя.

ИСО 9004 содержит руководящие указания по более широкому кругу целей системы менеджмента качества, чем ИСО 9001, особенно по постоянному улучшению всей деятельности организации, повышения ее [организации] эффективности и результативности. ИСО 9004 рекомендуется в качестве руководящих указаний для тех организаций, высшее руководство которых в стремлении постоянного улучшения деятельности желает выйти за пределы требований ИСО 9001. Вместе с тем, этот стандарт не предназначен для сертификации [систем менеджмента качества] или [применения] в контрактных целях.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

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

Настоящий международный стандарт не содержит требований по отношению к другим системам менеджмента, таким, как менеджмент окружающей среды, менеджмент охраны здоровья и безопасности труда, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Вместе с тем данный международный стандарт позволяет организации согласовать или объединить ее собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями других систем менеджмента. Организация может также адаптировать [*приспособить*] свою уже существующую систему(ы) менеджмента, чтобы создать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям настоящего международного стандарта.

0.5 Цель этой Технической Спецификации

Целью настоящей Технической Спецификации является разработка системы менеджмента качества, которая предусматривает постоянное улучшение, ориентированное на предупреждение дефектов и уменьшение числа отклонений потерь в цепи поставок, включая отклонения и потери, обусловленные поставщиками услуг.

Настоящая Техническая Спецификация совместно с соответствующими специфическими требованиями потребителя определяет основные требования к системам менеджмента качества тех организаций, кто решил применить настоящий документ.

Настоящая Техническая Спецификация позволяет сократить количество сертификационных аудитов и обеспечить единый подход к системе менеджмента качества для организаций-производителей нефтяной, нефтехимической и газовой отраслей промышленности.

НЕФТЯНАЯ, НЕФТЕХИМИЧЕСКАЯ И ГАЗОВАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ - ОТРАСЛЕВЫЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА - ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ, ПОСТАВЛЯЮЩИМ ПРОДУКЦИЮ И ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИМ УСЛУГИ

1 Область применения

1.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

1.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для тех случаев, когда организация:

- a) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию, которая отвечает требованиям потребителя и соответствующим нормативным требованиям, а также
- b) имеет целью повышать удовлетворенность потребителя посредством результативного применения системы, включая процессы для постоянного улучшения системы, а также гарантии соответствия требованиям потребителя и соответствующим нормативным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем международном стандарте термин "продукция" применяется только к продукции, предназначенной для потребителя или затребованной им.

Настоящая Техническая Спецификация определяет требования к системе менеджмента качества, охватывающей проектирование, разработку, производство, монтаж и обслуживание продукции для нефтяной, нефтехимической и газовой отраслей промышленности.

1.2 Применение

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

1.2 Применение

Все требования настоящего международного стандарта имеют общий (универсальный) характер и предназначены для применения всеми организациями, независимо от типа, размера и поставляемой продукции.

В тех случаях, когда какое-либо требование(я) данного международного стандарта не может быть применено из-за особенностей организации и ее продукции, это требование(я) может быть рассмотрено на предмет его исключения.

В тех случаях, когда исключения делаются, заявление о соответствии настоящему международному стандарту может быть принято лишь тогда, когда эти исключения не выходят за рамки требований, содержащихся в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителя и соответствующим нормативным требованиям.

1.2.1 Применение – Дополнение

В тех случаях, когда делаются исключения, заявление о соответствии настоящей Технической Спецификации будет приемлемым только в том случае, если эти исключения относятся к перечисленным ниже подпунктам и если они не оказывают влияния на способность организации или ее ответственность поставлять продукцию, которая отвечает требованиям потребителей и применимым нормативным требованиям:

7.3 Проектирование и разработка

7.5.1 Управление предоставлением услуг

7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг

7.5.4 Собственность потребителя

ПРИМЕЧАНИЕ: Исключение требований, относящихся к п.7.5.2, может быть сделано только в отношении дополнительного требования, установленного в п.7.5.2.1.

2 Нормативная ссылка

2 Нормативная ссылка

Приведенный ниже нормативный документ содержит положения, которые, посредством ссылок на них в данном тексте, составляют положения настоящего международного стандарта. В том случае, когда при ссылках *[на документ]* указывается дата *[принятия документа]*, никакие последующие исправления или переиздания *[этого документа]* не должны применяться. Вместе с тем, сторонам для достижения соглашения на основе данного международного стандарта рекомендуется изучить возможность применения наиболее поздней редакции нормативного документа, указанного ниже. В том случае, когда ссылки *[на документ]* делаются без указаний даты, следует применять последнее издание нормативного документа. Члены ИСО и МЭК ведут перечни действующих в настоящее время международных стандартов.

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

3 Термины и определения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

3 Термины и определения

Для целей настоящего международного стандарта применяются термины и определения, представленные в ИСО 9000.

Нижеследующие термины, используемые в настоящем издании ИСО 9001 для описания цепочки поставок, были изменены, чтобы отразить используемую в настоящее время лексику:

поставщик → организация → потребитель

Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ИСО 9001:1994, и относится к объекту, к которому применяется настоящий международный стандарт. Кроме того, термин "поставщик" теперь заменяет термин "субподрядчик".

Везде, где в тексте данного международного стандарта встречается термин "продукция", он может означать также "услугу".

3.1 Термины и определения в области нефтяной, нефтехимической и газовой отраслей промышленности

В целях настоящей Технической Спецификации употребляются термины и определения, установленные в ISO 9001:2000, а также приведенные ниже.

3.1.1

критерий приемки (acceptance criteria)

установленные пределы приемлемости в отношении к характеристикам процессов или продукции

3.1.2

калибровка

сравнение и настройка относительно стандартного эталонного образца известной точности

3.1.3

способ управления (control feature)

документально оформленный организацией метод по осуществлению деятельности в управляемых условиях для достижения соответствия установленным требованиям

3.1.4

поставка (delivery)

время и место, в которых имеет место передача собственности

3.1.5

критерий приемки проектирования (design acceptance criteria)

определенные пределы, установленные для характеристик материалов, продуктов (продукции) или обслуживания (услуг), принятые организацией, потребителем и/или применяемыми спецификациями и позволяющие достичь соответствия продукции проекту

3.1.6

валидация проекта (design validation)

процесс подтверждения проекта путем проведения испытаний для демонстрации соответствия продукции требованиям к проектированию

3.1.7

верификация проекта (design verification)

процесс проверки результат заданной (данной, установленной) деятельности по проектированию или разработки с целью определения соответствия установленными требованиями

3.1.8

производственные критерии приемки (manufacturing acceptance criteria)

определенные пределы, установленные для характеристик материалов, продуктов (продукции) или обслуживания (услуг), принятые организацией для достижения соответствия требованиям к изготовлению (производству) или обслуживанию (услугам)

3.1.9

специальный процесс (special process)

процесс, в котором подтверждение соответствия конечной продукции путем последующего мониторинга или изменений затруднено или экономически нецелесообразно.

3.1.10

тендер (tender)

предложение, сделанное организацией в ответ на приглашение поставлять продукцию

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

4.1 Общие требования

Организация должна создать, документально оформить, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества и постоянно повышать ее результативность в соответствии с требованиями данного международного стандарта.

Организация должна:

- a) идентифицировать процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение по всей организации (см. 1.2) *[т.е. при анализе необходимости в каких-то процессах (с последующей идентификацией таких выявленных процессов и мест их применения) указанным анализом должны быть охвачены все виды деятельности и все подразделения организации, на которые будет распространяться создаваемая система менеджмента качества]*,
- b) установить последовательность этих процессов и их взаимодействие,
- c) установить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими,
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для осуществления этих процессов и их мониторинга,
- e) осуществлять мониторинг, измерять и анализировать эти процессы, а также
- f) предпринимать действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Менеджмент этих процессов должен осуществляться организацией в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Если организация решает передать осуществление каких-либо процессов, влияющих на соответствие продукции требованиям, сторонней организации, она должна обеспечивать, чтобы **осуществлялось управление такими процессами**. Управление такими процессами, выполняемыми сторонними организациями, должно быть **идентифицировано (обозначено, описано, представлено, зафиксировано)** в рамках системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процессы, необходимые для вышеуказанной системы менеджмента качества, следовало бы (рекомендуется) включать процессы *[необходимые]* для деятельности руководства, предоставления ресурсов, создания продукции и измерения.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Когда в тексте данного международного стандарта встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура создана (разработана и принята), документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Объем документации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от объема другой в зависимости от:

- a) размера организации и видов деятельности,
- b) сложности процессов и их взаимодействия между собой, а также
- c) компетентности (умения) персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Документация может быть в любой форме и на носителе любого типа.

4.2.2 Руководство по качеству

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

- a) описание области применения системы менеджмента качества, включая подробное описание и обоснование любых исключений (см. 1.2),
- b) документированные процедуры, созданные для системы менеджмента качества, или ссылки на них, а также
- c) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

4.2.2.1 Руководство по качеству - Дополнение

Руководство по качеству должно определять способ, с помощью которого организация выполняет каждое конкретное требование настоящей Технической Спецификации, включая как требования ISO 9001:2000, так и дополнительные требования.

4.2.3 Управление документами

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

4.2.3 Управление документами

Документы, требуемые системой менеджмента качества, должны находиться под управлением. Записи являются особым типом документов и должны управляться в соответствии с требованиями пункта 4.2.4.

Должна быть создана документированная процедура для определения действий по управлению, необходимых для:

- a) утверждения документов на предмет их адекватности до их выпуска,
- b) анализа, актуализации (при необходимости) и переутверждения документов,
- c) обеспечения идентификации изменений и статуса действующей в текущий момент редакции документов,
- d) обеспечения наличия соответствующих версий (редакций) применимых документов в местах их использования,
- e) обеспечения сохранности документов в состоянии, позволяющем их прочитать и легко идентифицировать,
- f) обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управления их распределением, а также
- g) предотвращения непреднамеренного использования устаревших (вышедших из употребления) документов и их подходящей идентификации в случае, когда их сохраняют для каких-либо целей.

4.2.3.1 Управление документами – Дополнение

Должен применяться контрольный перечень или эквивалентный ему способ управления для идентификации документов, требуемых системой менеджмента качества и статуса их пересмотра на текущий момент.

4.2.3.2 Управление изменение документов – Дополнение

Изменения, вносимые в документ, должны анализироваться и утверждаться (санкционироваться) теми же должностными лицами, которые выполняли первоначальный анализ и утверждение документа.

4.2.4 Управление записями

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

4.2.4 Управление записями

Должны быть определены, вестись и сохраняться записи для представления доказательств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества. Записи должны сохраняться в состоянии, позволяющем их прочитать, легко идентифицировать и **найти**. Должна быть создана документированная процедура для определения действий по управлению, требуемых для идентификации, хранения, защиты, **[быстрого] нахождения**, установления срока хранения и изъятия (ликвидации) записей.

4.2.4.1 Управление записями – Дополнение

В документированной процедуре должны быть идентифицированы должностные лица, ответственные за сбор и ведение записей.

Записи, требуемые применимыми стандартами на продукцию, должны сохраняться не менее, чем в течение периода времени, установленного в стандарте, или в течение пяти лет в зависимости от того, какой из этих двух сроков больше. Записи, требуемые для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества должны храниться, как минимум, в течение пяти лет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Под сбором записей подразумевается получение, комплектование и/или организация документального оформления с целью удовлетворения требований п.4.2.4.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно предоставить доказательства наличия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному повышению ее результативности посредством:

- a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, равно как и законодательных и нормативных требований,
- b) установления политики в области качества,
- c) обеспечения установления целей в области качества,
- d) проведения анализа со стороны руководства, а также
- e) обеспечения наличия ресурсов.

5.2 Ориентация на потребителя

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы требования потребителя определялись и выполнялись с целью повышения удовлетворенности потребителя (см. 7.2.1 и 8.2.1).

5.3 Политика в области качества

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала **предназначению** организации,
- b) включала обязательства соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества,
- c) создавала основу для установления и анализа целей в области качества,
- d) была доведена до сведения персонала и понята внутри организации, а также
- e) анализировалась на предмет ее постоянной пригодности.

5.3.1 Политика в области качества – Дополнение

Высшее руководство должно документально оформить свое одобрение политики в области качества.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [см. 7.1 а)], были установлены для соответствующих функций [*направлений деятельности*] и уровней внутри организации. Цели в области качества должны быть измеряемыми и согласованными с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы:

- a) осуществлялось планирование [*функционирования и улучшения*] системы менеджмента качества в целях выполнения требований, указанных в разделе 4.1, равно как и для достижения целей в области качества, а также
- b) сохранялась целостность системы менеджмента качества, когда планируются и внедряются изменения в систему менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ: Смотрите также 5.6, 7.1, 7.3.1, 7.5.1, 8.1 и 8.2.2 в отношении других требований к планированию.

5.5 Ответственность, полномочия и коммуникация

5.5.1 Ответственность и полномочия

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения **[соответствующего]** персонала организации.

5.5.2 Представитель руководства

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить одного из членов руководства, который, независимо от других обязанностей, должен иметь полномочия и нести ответственность за:

- a) обеспечение того, чтобы процессы, необходимые для системы менеджмента качества, были созданы, внедрены и поддерживались в рабочем состоянии,
- b) представление высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента качества и потребностях в *[ее]* улучшении, а также
- c) **обеспечение** распространения **осведомленности** о требованиях потребителя по всей организации *[т.е. повсеместно]*.

ПРИМЕЧАНИЕ. В сферу ответственности представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества.

5.5.3 Внутренняя коммуникация

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.5.3 Внутренняя коммуникация

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы внутри организации были созданы соответствующие процессы коммуникации, и чтобы осуществлялась коммуникация по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно через запланированные промежутки времени проводить анализ системы менеджмента качества организации для обеспечения ее продолжающейся пригодности, **адекватности** и результативности.

Этот анализ должен включать оценку возможностей для улучшений и потребности (надобности, необходимости) в изменениях в системе менеджмента качества, в том числе в политике и целях в области качества.

Должны вестись и сохраняться записи об анализах со стороны руководства (см. 4.2.4).

5.6.1.1 Общие положения – Дополнение

Анализ со стороны руководства должен проводиться, по меньшей мере, ежегодно.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве части анализа со стороны руководства следует включать мониторинг достижения целей в области качества.

5.6.2 Входные данные для анализа

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.6.2 Входные данные для анализа

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

- a) результатах аудитов,
- b) обратной связи от потребителя,
- c) функционировании процессов и соответствии продукции,
- d) статусе (состоянии) предупреждающих и корректирующих действий,
- e) действиях, предпринятых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства,
- f) изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, а также
- g) рекомендациях по улучшению.

5.6.2.1 Входные данные для анализа - Дополнение

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать отчеты анализа по несоответствиям в эксплуатации, если это применимо.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В соответствии с п.5.6.2 c), а также п.8.4 c) входные данные должны включать тенденции в отношении несоответствующей продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В соответствии с п. 5.6.2 f) входные данные должны включать изменения, внесенные в применимые стандарты нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

5.6.3 Выходные данные анализа

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

5.6.3 Выходные данные анализа

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

- a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов,
- b) улучшению продукции по отношению к (относительно, с точки зрения) требованиям потребителя, а также
- c) потребностям в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Предоставление ресурсов

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

6.1 Предоставление ресурсов

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для:

- a) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, постоянного повышения ее результативности, а также
- b) повышения удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка персонала

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка персонала

Организация должна:

- a) **установить** необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции,
- b) проводить подготовку персонала или предпринимать другие действия для удовлетворения этих потребностей,
- c) оценивать результативность предпринятых действий,
- d) обеспечивать, чтобы ее персонал был осведомлен об уместности (актуальности, необходимости) и важности своей деятельности и о том, каким образом он вносит свой вклад в достижение целей в области качества, а также
- e) вести и сохранять соответствующие записи по вопросам образования, подготовки, навыков и опыта (см. 4.2.4).

6.2.2.1 Подготовка персонала – Дополнение

Организация должна установить способы управления (см.3.1.3) для идентификации потребностей в подготовке персонала и обеспечения подготовки персонала, который осуществляет деятельность в области системы менеджмента качества. Требования к подготовке должны предусматривать подготовку в области системы менеджмента качества и профессиональную подготовку персонала. Частота проведения подготовки (обучения, тренинга) должна определяться организацией.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Организации следует предусматривать подготовку персонала в процессе работы новым или модифицированным операциям, влияющих на качество продукции, включая персонал по контракту или агентский персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Организации следует иметь процесс для измерения степени, в какой ее персонал осведомлен об уместности и важности своей деятельности и о том, каким образом он вносит свой вклад в достижение целей в области качества (см.п.6.2.2 d)). Персонал, чья работа может повлиять на качество, следует проинформировать о последствиях для потребителей несоответствия требованиям к качеству.

6.3 Инфраструктура

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

6.3 Инфраструктура

Организация должна **установить**, предоставить и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура включает в себя (в той степени, в какой это применяется в организации):

- a) здания, рабочее пространство (место выполнения работ) и связанные с ними **сооружения** [устройства электро-, тепло-, воздухо-, водоснабжения, канализации и т.п.],
- b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства), а также
- c) поддерживающие (обеспечивающие) службы (такие, как транспортная служба или служба связи).

6.4 Производственная среда

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

6.4 Производственная среда

Организация должна установить и осуществлять менеджмент производственной среды, необходимой для достижения соответствия требований к продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Организации следует поддерживать свои помещения в чистоте и порядке, а также ремонтировать их с учетом потребностей, вытекающих из характера выпускаемой продукции и производственного процесса.

7 Создание продукции

7.1 Планирование создания продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.1 Планирование создания продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для создания продукции. Планирование создания продукции должно согласовываться с **требованиями других процессов** системы менеджмента качества (см. 4.1).

При планировании создания продукции организация должна, **насколько это уместно [применимо]**, установить следующее:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) потребности в создании процессов, документов и предоставлении ресурсов для конкретной продукции;
- c) требуемую для конкретной продукции деятельность по верификации, валидации, мониторингу, контролю и испытаниям, а также критерии приемки продукции;
- d) записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы создания [продукции] и получающаяся продукция отвечают требованиям (см. 4.2.4).

Выходные данные (результаты) этого планирования должны быть представлены в форме, приемлемой для принятых в организации методов работы.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Документ, устанавливающий процессы системы менеджмента качества (включая процессы создания продукции) и ресурсы, которые надлежит применять для конкретной продукции, проекта или контракта, может рассматриваться как план качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Организация может также применить требования, содержащиеся в разделе 7.3, к разработке процессов создания продукции.

7.1.1 Планирование создания продукции - Дополнение

Если требования к продукции, включая проектирование и разработку входов/ выходов, исходят из внешних источников, то организация должна определить методы и должна установить способы управления (см.3.1.3), позволяющие перевести эти требования в процесс создания продукции.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- a) требования, установленные потребителем, включая требования к поставке и деятельности после поставки,
- b) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для установленного или предполагаемого использования продукции, если оно известно,
- c) законодательные и нормативные требования, относящиеся к продукции, а также
- d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до того, как организация примет на себя обязательства поставлять продукцию потребителю (например, до участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам), и должен обеспечивать уверенность в том, что:

- a) требования к продукции определены,
- b) расхождения между требованиями контрактов или заказов и ранее высказанными требованиями устранены, а также, что
- c) организация в состоянии выполнить установленные требования.

Должны вестись и сохраняться записи результатов анализа и действий, являющихся следствием этого анализа (см. 4.2.4).

В тех случаях, когда потребитель не предоставляет документально оформленных требований, организация должна получить подтверждение этих требований у потребителя до того, как принять их *[к исполнению]*.

При изменении требований к продукции организация должна обеспечивать, чтобы соответствующие документы были исправлены, а персонал, которого это касается, был осведомлен об изменившихся требованиях.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых ситуациях, таких, как продажа через Интернет, проводить официальный анализ для каждого заказа практически невозможно. Взамен этого анализ может касаться соответствующей информации о продукции, такой как каталоги или рекламные материалы.

7.2.2.1 Анализ требований, относящихся к продукции – Дополнение

Организация должна установить способы управления (см. 3.1.3) для анализа требований, относящихся к продукции.

7.2.3 Коммуникация с потребителями

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.2.3 Коммуникация с потребителями

Организация должна определять и осуществлять результативные мероприятия по осуществлению коммуникации с потребителями относительно:

- a) информации о продукции,
- b) хода выполнения запросов, контрактов или заказа, включая поправки, а также
- c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- a) стадии проектирования и разработки,
- b) **соответствующие каждой стадии проектирования и разработки анализ, верификацию и валидацию**, а также
- c) ответственность и полномочия для проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием между различными группами, участвующими в проектировании и разработке, чтобы обеспечить результативную коммуникацию и четкое распределение ответственности.

Результаты планирования должны, **насколько это уместно**, актуализироваться по ходу проектирования и разработки.

7.3.1.1 Планирование проектирования и разработки – Дополнение

Организация должна установить способы управления (см.3.1.3) для проектирования продукции.

Если проектирование и разработка являются аутсорсинговыми процессами, организация должна обеспечивать, чтобы поставщики отвечали требованиям п.7.3 и предоставляли объективные свидетельства, что поставщик отвечает этим требованиям.

7.3.1.2 Проектная документация – Дополнение

Проектная документация должна содержать описание методов, исходные данные, формулы и расчеты.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны определяться, а записи об этом вестись и сохраняться (см. 4.2.4). Эти входные данные должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования,
- b) соответствующие законодательные и нормативные требования,
- c) информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов (где это применимо), а также
- d) другие требования, существенные для проектирования и разработки.

Указанные входные данные должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, однозначными и не противоречить друг другу.

7.3.2.1 Входные данные для проектирования и разработки - Дополнение

Организация должна идентифицировать, документально оформлять и анализировать входные данные для проектирования продукции. Входные данные для проектирования и разработки продукции должны включать требования, установленные потребителем (см.7.2.2).

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, дающей возможность верификации их по отношению к входным данным для проектирования и разработки, и должны быть официально одобрены до их выпуска.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке,
- b) предоставлять соответствующую информацию для осуществления закупок, производства и обслуживания,
- c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них, а также
- d) устанавливать характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

На соответствующих стадиях в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) должны проводиться систематические анализы *[результатов]* проектирования и разработки, чтобы:

- a) оценить способность результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям, а также
- b) идентифицировать любые *[возникшие в ходе проектирования и разработки]* проблемы и предложить необходимые действия.

В состав участников таких анализов должны включаться представители функций, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Должны вестись и сохраняться записи результатов анализа и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

7.3.4.1 Анализ проектирования и разработки - Дополнение

Должен быть проведен и документально оформлен окончательный анализ проектирования. Окончание проектирования должно утверждаться не его разработчиком (разработчиками), а другим лицом (лицами) не осуществлявшими проектирование.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.3.5 Верификация проекта и разработки

В соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) должна осуществляться верификация для обеспечения того, чтобы выходные данные проектирования и разработки соответствовали входным требованиям к проектированию и разработке. Должны вестись и сохраняться записи результатов верификации и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Верификация проекта может включать одно или несколько следующих действий:

- a) подтверждение безошибочности результатов проектирования через представление альтернативных расчетов,
- b) анализ выходных документов проекта независимо от деятельности по п.7.3.4,
- c) сравнение новых проектов с аналогичными опробованными проектами.

7.3.6 Валидация проектирования и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.3.6 Валидация проектирования и разработки

В соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) должна проводиться валидация проекта и разработки для обеспечения того, чтобы получаемая в результате продукция была способна отвечать требованиям в отношении ее установленного или предполагаемого использования (если оно известно). **Во всех случаях, когда это практически возможно (осуществимо)**, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции.

Должны вестись и сохраняться записи результатов валидации и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Валидация проектирования может включать одно или несколько следующих действий:

- a) испытания прототипов,
- b) функциональные и/или технические испытания производственной продукции,
- c) испытания, установленные отраслевыми стандартами и/или нормативными требованиями,
- d) эксплуатационные испытания и анализ их результатов.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны идентифицироваться, а записи об этом вестись и сохраняться. Изменения должны анализироваться, верифицироваться и валидироваться соответствующим образом и одобряться до их внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Должны вестись и сохраняться записи результатов анализа изменений и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

7.3.7.1 Управление изменениями проекта и разработки - Дополнение

Проектирование и разработка изменений, включая изменения проектной документации, должны проводиться в условиях такого же управления, какое применялось для первоначального проектирования и разработки, а также для документации по проектированию.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупке. Тип и объем управления, применяемого к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее влияния на последующее создание продукции или конечную продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть установлены критерии выбора, оценки и переоценки поставщиков. Должны вестись и сохраняться записи результатов оценки и всех необходимых действий, вытекающих из оценки (см. 4.2.4).

7.4.1.1 Процесс закупок – Дополнение

Организация должна установить способы управления (см.3.1.3) процессом закупок и выбора поставщиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Под термином «закупленная продукция» следует понимать всю продукцию и услуги, оказывающие влияние на выполнение требований потребителей.

7.4.1.2 Критерии выбора, оценки и повторной оценки поставщиков

Критерии выбора, оценки и повторной оценки поставщиков должны включать выполнение одного или нескольких следующих действий:

- a) проверка организацией конечной продукции поставщика на предприятии поставщика,
- b) проверка организацией конечной продукции поставщика после ее поставки,
- c) контроль за соответствием поставщика требованиям организации к закупке,
- d) верификация организацией того, что система менеджмента качества поставщика соответствует признанному международному стандарту или технической спецификации на системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае слияния, приобретения или присоединения поставщика или создания им филиала, организации следует провести верификацию того факта, что система менеджмента качества поставщика продолжает соответствовать установленным требованиям, а также оценивать ее результативность.

7.4.1.3 Специальные процессы, выполняемые поставщиком

Если организация принимает решение передать выполнение какого-либо специального процесса на аутсорсинг, то она должна потребовать, чтобы этот поставщик соответствовал требованиям п.7.5.2, как это применимо (см.4.1).

7.4.2 Информация по закупкам

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать продукцию, подлежащую закупке, включая, где это уместно:

- a) требования, применяемые для одобрения (утверждения) *[т.е. признания приемлемости для организации]* продукции, процедур, процессов и оборудования *[поставщика]*,
- b) требования к квалификации персонала *[поставщика]*, а также
- c) требования к системе менеджмента качества *[поставщика]*.

Организация должна обеспечивать адекватность установленных *[ею]* требований к закупке до сообщения их поставщику.

7.4.2.1 Информация по закупкам - Дополнение

Информация по закупкам, предоставляемая поставщику, должна быть документально оформлена и содержать описание покупаемой продукции, включая, где это целесообразно, информацию согласно раздела 7.4.2, а также:

- a) тип, класс, сорт и другие точные идентификационные данные,
- b) название или иную точную идентификацию, а также применимые положения технической документации, чертежи, требования к процессу, инструкции по проверке и другие соответствующие технические данные.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна установить и осуществлять контроль или другие виды деятельности, необходимые для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке.

Если организация или ее потребитель намерены выполнять верификацию у поставщика, организация должна заявить предполагаемые мероприятия по верификации и метод выпуска продукции [*передачи продукции от поставщика организации*] в информации по закупкам.

7.4.3.1 Верификация закупленной продукции - Дополнение

Организация должна установить способы управления (см.3.1.3) для верификации закупаемой продукции.

7.5 Производство [продукции] и предоставление услуг

7.5.1 Управление производством и предоставлением услуг

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.5.1 Управление производством и предоставлением услуг

Организация должна планировать и осуществлять производство и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, где это применимо:

- a) наличие информации, описывающей характеристики продукции,
- b) наличие (при необходимости) рабочих инструкций,
- c) использование подходящего (пригодного) оборудования,
- d) наличие и использование устройств для мониторинга и измерений,
- e) осуществление мониторинга и измерений, а также
- f) осуществление деятельности по выпуску, поставке [*продукции*] и деятельности после поставки.

7.5.1.1 Управление производством и предоставлением услуг - Дополнение

Организация должна установить способы управления (см.3.1.3), которые описывают выполняемое управление видами деятельности в производстве и предоставлении услуг.

7.5.1.2 Средства управления процессами

Средства управления процессами должны быть документально представлены в маршрутно-технологических картах, сопроводительных документах, контрольных перечнях, технологических картах или иных документах, предусмотренных способами управления (см.3.1.3), и должны включать требования к верификации соответствия планам по качеству, способам управления и стандартам или кодексам, на которые делаются ссылки. Документация управления процессами должна включать или делать ссылки на инструкции, критерии выполнения и приемки для процессов, испытаний, проверок, проводимых организацией и потребителем, или разделы, по которым следует предоставлять доказательства.

7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг

Организация должна валидировать (подтверждать, санкционировать) все *[без исключения]* процессы производства и предоставления услуг, результаты *[осуществления]* которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после того, как продукция начала использоваться или услуга предоставлена.

Валидация должна продемонстрировать способность указанных процессов достигать запланированных результатов.

Для этих процессов организация должна разработать меры, включающие, как это применимо:

- a) установленные критерии для проведения анализа и одобрения (признания приемлемости) процессов,
- b) одобрение (признание приемлемости) оборудования и квалификации персонала,
- c) применение специфических *[предназначенных именно для этих процессов]* методов и процедур,
- d) требования к записям (см. 4.2.4), а также
- e) повторную валидацию *[процессов]*.

7.5.2.1 Валидация процессов производства и предоставления услуг - Дополнение

Организация должна установить способы управления (см.3.1.3), которые включают виды деятельности по п.7.5.2 для квалификации (аттестации) и валидации специальных процессов (см.3.1.9) производства и предоставления услуг.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Организация, где это уместно, должна на всем протяжении создания продукции идентифицировать ее подходящими способами.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям, касающимся мониторинга и измерений *[т.е. состояние продукции по отношению к тому, выполнены или нет требования к продукции, что определяется на основании результатов мониторинга и измерений]*.

В тех случаях, когда прослеживаемость является *[установленным]* требованием, организация должна управлять уникальной (неповторяющейся) *[не допускающей перепутывания]* идентификацией продукции и вести и сохранять записи об этом (см. 4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых отраслях промышленности идентификация и прослеживаемость поддерживаются с помощью менеджмента конфигурации.

7.5.3.1 Идентификация и прослеживаемость - Дополнение

Организация должна установить способы управления (см.3.1.3) для идентификации и прослеживаемости продукции с использованием соответствующих средств на всех стадиях ее производства, поставки и монтажа согласно требованиям организации, потребителя и применимой научно-технической документации на продукцию.

7.5.3.2 Поддержка и изменения идентификации и прослеживаемости

Способы управления должны включать требования для поддержки (ведения, сохранения) и изменению записей и маркировки, необходимых для идентификации и прослеживаемости.

7.5.3.3 Статус продукции - Дополнение

Организация должна установить способы управления (см.3.1.3) для обеспечения идентификации статуса продукции.

7.5.4 Собственность потребителя

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.5.4 Собственность потребителя

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя в тех случаях, когда она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать *[от повреждения]* и охранять собственность потребителя, предоставленную *[организации]* для использования или для включения в состав продукции. В случае утери какой-либо собственности потребителя, ее повреждения или обнаружения того, что эта собственность стала непригодной для использования, об этом должно быть сообщено потребителю, а также должны вестись и сохраняться записи об этом (см. 4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ. Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

7.5.4.1 Собственность потребителя - Дополнение

Организация должна установить способы управления (3.1.3) для верификации, хранения, технического обслуживания и управления собственностью потребителя.

7.5.5 Сохранение продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.5.5 Сохранение продукции

Организация должна сохранять соответствие продукции *[установленным требованиям]* во время внутренней обработки и поставки к предусмотренному месту назначения. Это сохранение должно включать в себя идентификацию, *[правильное]* обращение с продукцией, ее упаковку, хранение и защиту *[от повреждений]*.

Сохранение должно распространяться также и на составные части продукции.

7.5.5.1 Сохранение продукции - Дополнение

Организация должна установить способы управления (3.1.3) и описать методы, используемые для сохранения соответствия продукции, с целью выполнения требований п.7.5.5.

7.5.5.2 Периодическая оценка складских запасов - Дополнение

Для выявления порчи продукции и ее составных частей, условия их хранения на складе должны оцениваться через определенные промежутки времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: Организации следует использовать систему менеджмента запасами, чтобы оптимизировать по времени оборот этих запасов и обеспечить их ротацию на складах по принципу «первый пришел – первый ушел».

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Организация должна установить, какой мониторинг и какие измерения надлежит проводить, а также определить устройства для проведения мониторинга и измерений, необходимые для предоставления свидетельств соответствия продукции установленным требованиям (см. 7.2.1).

Организация должна создать процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть проведены и проводились таким способом, который согласуется с требованиями к мониторингу и измерениям.

Там, где необходимо обеспечивать действительные (имеющие законную силу) результаты, измерительное оборудование должно быть:

- a) прокалибровано или поверено в течение установленных периодов времени или перед использованием по эталонам измерения, имеющим прослеживаемую связь с национальными или международными эталонами измерения; если такие эталоны не существуют, должна быть зафиксирована база, использованная для калибровки или поверки;
- b) настроено (отрегулировано) или, при необходимости, повторно настроено;
- c) идентифицировано таким способом, который позволяет определить статус калибровки [*состояние оборудования по отношению к факту и результатам калибровки (поверки)*];
- d) защищено от регулировок, которые делали бы результаты измерений недействительными;
- e) защищено от поломок и повреждений при обращении с ним, его техническом обслуживании и хранении.

Кроме того, организация должна оценивать и фиксировать действительность результатов сделанных ранее измерений, если обнаружится, что оборудование [*для мониторинга и измерений*] не соответствует требованиям. Организация должна предпринимать соответствующие действия по отношению к [*такому*] оборудованию и всей измеренной с его помощью продукции. Должны вестись и сохраняться записи о результатах калибровки и поверки (см. 4.2.4).

Если при проведении мониторинга и измерений установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть предпринято до начала применения [*программных средств*] и, при необходимости, подтверждение должно повторяться.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководящие указания по этому вопросу можно найти в ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

7.6.1 Управление устройствами для мониторинга и измерений - Дополнение

Организация должна установить способы управления (3.1.3) для управления, калибровки и поддержания в рабочем состоянии устройств для мониторинга и измерений. Способы управления должны распространяться на тип устройства, уникальную идентификацию, месторасположение, периодичность проверок, методику проверок и критерии приемки.

7.6.2 Условия окружающей среды

Организация должна обеспечить, чтобы условия окружающей среды были приемлемыми для проведения калибровки, контроля, измерений и испытаний, которые выполняются.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и осуществлять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- a) демонстрации соответствия продукции *[установленным требованиям]*,
- b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества *[установленным требованиям]*, а также
- c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать в себя определение подходящих (применимых) методов, в том числе статистических, и объема *[области]* их использования.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

В качестве одного из способов измерения того, как функционирует система менеджмента качества, организация должна проводить мониторинг информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила ли организация его требования. Методы получения и использования этой информации должны быть установлены.

8.2.2 Внутренний аудит

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

8.2.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени, чтобы установить:

- a) соответствует ли система менеджмента качества запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям данного международного стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, установленным организацией, а также
- b) результативно ли внедрена система менеджмента качества и поддерживается ли она в рабочем состоянии.

Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Должны определяться критерии аудита, аудируемая область, частота и методы проведения аудита. Отбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проводить аудит своей собственной работы.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, к отчетности об их результатах, а также к ведению и сохранению записей *[по этому вопросу]* (см. 4.2.4), должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, несущее ответственность за подвергаемую аудиту область деятельности, должно обеспечивать, чтобы без неоправданных задержек предпринимались действия по устранению выявленных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчетность о результатах верификации (см. 8.5.2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководящие указания по этому вопросу можно найти в ИСО 10011-1, ИСО 10011-2 и ИСО 10011-3 [*в настоящее время взамен этих стандартов действует ИСО 19011:2002*].

8.2.2.1 Внутренний аудит - Дополнение

Внутренние аудиты должны планироваться и проводиться, по крайней мере, ежегодно персоналом, независимым от лиц, осуществляющих или непосредственно руководящих видами деятельности, по которым проводится аудит.

8.2.2.2 Представление планов действий

Должны быть установлены сроки реагирования на обнаруженные несоответствия посредством составления плана соответствующих действий.

ПРИМЕЧАНИЕ: ISO 19011 заменил ISO 10011.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества.

Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. В тех случаях, когда запланированные результаты не достигаются, должны подходящим [*для организации*] способом (образом) быть осуществлены коррекция и корректирующее действие для обеспечения соответствия продукции [*установленным требованиям*].

ПРИМЕЧАНИЕ: Организации следует вести записи о датах вступления в силу изменений, внесенных в процессы.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна проводить мониторинг и измерение характеристик продукции для верификации того, выполнены ли требования к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса создания продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1).

Свидетельства соответствия [*продукции*] критериям приемки должны вестись и сохраняться. В этих записях должно указываться лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (см. 4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (см. 7.1) не будут успешно завершены, если не утверждено (санкционировано) иное соответствующими уполномоченными (лицами или органами) и, где это применимо, потребителем.

8.2.4.1 Мониторинг и измерение продукции - Дополнение

Организация должна установить способы управления (3.1.3), чтобы проводить мониторинг и измерение характеристик продукции.

8.2.4.2 Окончательная приемка продукции

Окончательная приемка и выпуск продукции должны осуществляться персоналом, отличным от того, кто осуществляет или непосредственно руководит производством материалов и продукции.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям к ней, идентифицировалась и находилась под управлением в целях предотвращения ее неумышленного (непреднамеренного, случайного) использования или поставки. Действия по управлению, а также соответствующие ответственность и полномочия относительно того, как поступать с несоответствующей продукцией, должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна поступать с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:

- a) предпринимая действия по устранению обнаруженного несоответствия;
- b) санкционируя ее использование, выпуск [*переход к следующей стадии - см. ИСО 9000:2000, п. 3.6.13*] или приемку при наличии разрешения на отклонение от соответствующих уполномоченных (лиц или органов) и, где это применимо, потребителя;
- c) предпринимая действия с целью недопущения ее первоначально предполагавшегося использования или применения.

Должны вестись и сохраняться записи о характере несоответствий и всех последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения (см. 4.2.4).

После того, как несоответствующая продукция будет исправлена, она должна подвергаться повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям.

Если несоответствующая продукция выявляется после поставки или начала ее использования, организация должна предпринять действия, соответствующие последствиям или потенциальным последствиям несоответствия.

8.3.1 Разрешение на отклонение - Дополнение

Разрешение на отклонение должны быть документально оформлено.

8.3.2 Выпуск или приемка несоответствующей продукции с отклонениями

Процесс оценки, выпуска и приемки несоответствующей продукции должен включать одно или несколько условий, перечисленных ниже:

- a) приемка продукции, не соответствующей производственным критериям приемки, может быть осуществлена, если:
 - I. продукция соответствует критериям приемки проекта, или
 - II. нарушенные производственные критерии приемки отнесены к категории ненужных для удовлетворения критериев приемки проекта, или
 - III. продукция отремонтирована или переработана с целью обеспечения соответствия критериям приемки проекта или производственным критериям приемки.

- b) Приемка продукции, не соответствующей критериям приемки первоначального проекта, может быть осуществлена, если:
- I. критерии приемки первоначального проекта изменены согласно п.7.3.7, или
 - II. материалы и продукция удовлетворяют критериям приемки нового проекта.

8.3.3 Анализ эксплуатационных несоответствий

Несоответствующая продукция, которая обнаружена после поставки или начала использования, как правило, называют «эксплуатационным несоответствием». Документально оформленная процедура управления несоответствующей продукцией должна включать требования в отношении идентификации, документального оформления и отчетности инцидентов о случаях эксплуатационных несоответствий или отказов продукции. Документально оформленная процедура должна обеспечивать проведение анализа эксплуатационных несоответствий при условии наличия продукции или документально оформленного свидетельства, подтверждающего несоответствие, которые позволяют облегчить выявление причины несоответствия.

8.4 Анализ данных

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

8.4 Анализ данных

Организация должна установить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, где может быть осуществлено постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. В их состав должны входить данные, получаемые в результате мониторинга и измерения, а также информация из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию, относящуюся к:

- a) удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1),
- b) соответствию требованиям к продукции (см. 7.2.1),
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий, а также
- d) поставщикам.

8.4.1 Анализ данных - Дополнение

Организация должна установить способы управления (3.1.3) для идентификации и применения методов анализа данных.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

8.5.1.1 Постоянное улучшение организации

Организация должна определить процесс и установить способы управления (3.1.3) для постоянного улучшения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Смотрите ISO 9004:2000, Приложение В для руководящих указаний по постоянному улучшению.

8.5.2 Корректирующие действия

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринять действия, чтобы устранить причину несоответствий для предупреждения их повторного появления. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть создана документированная процедура для того, чтобы определить (установить в ней) требования к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей),
- b) установлению причин несоответствий,
- c) оценке необходимости в действиях, обеспечивающих исключение повторного появления несоответствий,
- d) определению и осуществлению необходимых действий,
- e) записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4), а также
- f) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.2.1 Корректирующие действия - Дополнение

Организация должна обеспечить результативность любого корректирующего действия.

8.5.2.2 Время реагирования для выполнения корректирующих действий

Время реагирования должно быть определено посредством представления плана выполнения корректирующего действия.

8.5.3 Предупреждающие действия

ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества – Требования

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия по устранению причин потенциальных несоответствий для предупреждения их *[несоответствий]* появления. Предупреждающие действия должны соответствовать *[возможным]* последствиям потенциальных проблем.

Должна быть создана документированная процедура для того, чтобы определить (установить в ней) требования к:

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин,
- b) оценке необходимости в действиях по предупреждению появления несоответствий,
- c) определению и осуществлению необходимых действий,
- d) записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4), а также
- e) анализу предпринятых предупреждающих действий.

8.5.3.1 Предупреждающие действия – Дополнение

Организация должна обеспечить результативность любого предупреждающего действия.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. ISO 9004:2000, «Системы Менеджмента Качества – Руководящие Указания по Улучшению Деятельности»
2. ISO 10012-2:1997, «Обеспечение Качества для Измерительного Оборудования – Часть 2: Руководящие Указания по Процессам Измерений»
3. ISO 19011:2002, «Руководящие Указания по Аудиту Систем Менеджмента Качества и/или Окружающей Среды»