

д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин "документированная процедура", это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

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

- а) размера организации и вида деятельности;
- б) сложности и взаимодействия процессов;
- в) компетентность персонала.

3 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

4.2.2 Руководство по качеству

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

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи - специальный вид документов и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

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

- а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;
- ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

области качества;

в) руководство по качеству;

г) документированные процедуры процессов системы менеджмента качества;

д) другие документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, выполнения процессов и управления ими;

е) стандарты на продукцию (технические условия, спецификации) потребителя или согласованные с ним;

ж) планы качества по контрактам с потребителем;

з) нормативные правовые акты (национальные и международные) применительно к продукции, процессам и видам деятельности организации;

и) записи, предусмотренные настоящим стандартом (4.2.4), а также требуемые потребителем.

4.2.2.1 Руководство по качеству. Дополнение

Руководство по качеству должно определять, каким образом организация реализует все требования настоящего стандарта, а также специальные требования, изложенные в стандарте СТО ГАЗПРОМ 9001 Часть II, в случае их применения.

4.2.3.1 Управление документацией.

Дополнение

Организация должна иметь управляемый перечень (master list) или другие эквивалентные документы, идентифицирующие состав документов системы менеджмента качества и определяющие их текущий статус.

Для управления документацией должны быть определены уполномоченные должностные лица (подразделения), несущие ответственность за соответствие документов установленным требованиям.

4.2.3.2 Стандарты на продукцию (технические условия, спецификации)

Организация должна иметь документированную процедуру для обеспечения своевременного рассмотрения, распространения и внедрения всех стандартов на продукцию (технических условий, спецификаций) потребителя или согласованных с ним и изменений к ним. Организация должна вести записи о сроках внедрения каждого изменения. Внедрение

4.2.4 Управление записями

Записи должны быть определены и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

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

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

должно включать актуализацию всех связанных документов.

4.2.3.3 Планы качества

Организация должна иметь документированную процедуру по управлению планами качества. Планы качества разрабатываются в целях выполнения установленных потребителем требований в отношении продукции, процессов или контрактов. Процедура должна предусматривать возможность согласования (одобрения) плана потребителем.

Рекомендации по составлению планов качества даны в СТО Газпром 9004 Часть III.

4.2.3.4 Идентификация документов для специальных характеристик продукции и особо ответственных производственных процессов

Документация, содержащая требования потребителей к специальным характеристикам или включающая ссылки на них, должна иметь особую идентификацию.

4.2.4.1 Управление записями. Дополнение

В состав записей также должны быть включены **записи, установленные потребителем**. Эти записи должны быть доступны для него.

Документированная процедура должна устанавливать полный состав записей, ответственность за сбор и хранение каждого их вида. Сроки хранения не должны быть меньше пяти лет.

Примечание - Документированная процедура должна устанавливать также порядок управления записями на небумажных (электронных, магнитных или оптических) носителях, используемых в организации.

5.1.1 Обязательства руководства.

Дополнение

Высшее руководство должно обеспечивать результативное и эффективное функционирование системы менеджмента качества в интересах и в соответствии с требованиями потребителей.

Обязательства высшего руководства должны относиться в равной степени ко всем требованиям настоящего стандарта.

5.2.1 Ориентация на потребителя.

Дополнение

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

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

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

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

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

5.5.2 Представитель руководства

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

- а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Примечание - В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

Высшее руководство организации должно обеспечивать планирование и проведение постоянного улучшения в целях более полного удовлетворения текущих и будущих потребностей потребителей.

5.3.1 Политика в области качества.

Дополнение

Политика в области качества должна быть разработана с учетом корпоративной политики ОАО «Газпром» и официально принята высшим руководством организации.

5.4.1.1 Цели в области качества. Дополнение

Цели в области качества должны быть документально оформлены и включены в документально оформленный бизнес-план. В бизнес-плане следует отражать следующее:

- анализ рынка;
- планы продаж;
- планы удовлетворения потребителей;
- развитие инфраструктуры и трудовых ресурсов;
- планы по разработке и исследованиям;
- ключевые показатели качества и эффективности работы;
- финансовое планирование.

Цели и бизнес-планы могут составляться как на короткий срок (1-2 года), так и на более длительные (3 года и более).

Цели в области качества должны учитывать требования и ожидания как непосредственных, так и конечных потребителей и быть достижимыми в течение установленного периода.

Результаты выполнения планов должны регистрироваться (4.2.4).

5.5.1.1 Ответственность и полномочия.

Дополнение

Ответственность и полномочия должны быть документально оформлены. Персонал, ответственный за качество продукции, должен иметь необходимые полномочия (вплоть до приостановки производства), чтобы устранить несоответствия в продукции или процессах.

5.5.2.1 Представитель потребителя

Высшее руководство должно обеспечить все необходимые условия для работы в организации представителя(ей) потребителей.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

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

5.6.2 Входные данные для анализа

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

- а) результаты аудитов (проверок);
- б) обратную связь от потребителей;
- в) функционирование процессов и соответствие продукции;
- г) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- д) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;
- е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- ж) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

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

- а) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- б) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;
- в) потребности в ресурсах.

Данные условия должны быть отражены в контрактах на поставку.

5.6.1.1 Общие положения. Дополнение

Частью анализа со стороны высшего руководства должен быть мониторинг целей в области качества, регулярная отчетность, оценка и анализ затрат на обеспечение качества, включая стоимость несоответствий, а также затраты на реализацию корректирующих действий (8.5.1).

Рекомендации по применению методов экономического анализа эффективности процессов менеджмента качества даны в [СТО Газпром 9004 Часть VI](#).

Результаты анализа должны регистрироваться (4.2.4), чтобы обеспечить как минимум свидетельство достижения:

- целей в области качества, установленных в бизнес-плане;
- удовлетворенности потребителей поставленной продукцией.

5.6.2.1 Входные данные для анализа. Дополнение

Входные данные должны включать в себя результаты анализа фактических и потенциальных отказов поставленной продукции и их влияния на качество, безопасность или окружающую среду. [СТО Газпром 9001-2006](#)

Рекомендации по проведению анализа видов и последствий потенциальных несоответствий даны в СТО Газпром 9004 Часть I.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

- а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
- б) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

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

Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;
- в) оценивать результативность предпринятых мер;
- г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать:

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

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия

5.6.3.1 Выходные данные анализа.

Дополнение

Выходные данные анализа должны быть доведены до соответствующих подразделений и служб организации и должны быть доступны потребителю.

6.1.1 Обеспечение ресурсами. Дополнение

Менеджмент ресурсов должен осуществляться в соответствии с документированными процедурами и результатами анализа со стороны высшего руководства.

6.2.2.1 Аттестация персонала

Для персонала, участвующего в выполнении особо ответственных процессов и операций, должны быть разработаны специальные программы обучения и планы периодической аттестации (переаттестации) на право выполнения работ.

6.2.2.2 Мотивация и ответственность персонала

Организация должна иметь процесс мотивации персонала для достижения целей в области качества и содействия процессу постоянного улучшения.

Персонал, чья работа влияет на качество продукции, должен быть проинформирован о последствиях, вызванных невыполнением требований, установленных в документации системы менеджмента качества.

6.3.1 Инфраструктура. Дополнение

Производственные помещения и размещение оборудования должны соответствовать требованиям техники безопасности, производственной санитарии и экологии.

6.3.2 Совершенствование инфраструктуры

Деятельность по совершенствованию инфраструктуры организации должна проводиться в соответствии с бизнес-планом. Должны быть разработаны и внедрены методы мониторинга и оценки результативности осуществляемой деятельности.

6.3.3 Сбойные ситуации

Организация должна периодически проводить

требованиям к продукции, и управлять ею.

7 Процессы жизненного цикла продукции*

* В контексте настоящего стандарта к процессам жизненного цикла продукции относятся те процессы данного раздела, которые осуществляют и (или) за которые несет ответственность перед потребителем организация, применяющая ГОСТ Р ИСО 9001-2001.

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это применимо и необходимо:

- а) цели в области качества и требования к продукции;
- б) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и

анализ возможных сбойных ситуаций в работе инфраструктуры, которые могут привести к невыполнению требований потребителя, и разрабатывать планы действий на случаи их возникновения.

6.4.1 Производственная среда. Дополнение

При выполнении производственных процессов, где это необходимо, должно быть обеспечено выполнение установленных требований по охране труда, промышленной чистоте (запыленности и влажности воздушной среды, температуре, освещенности, вибрациям, наличию агрессивных сред, уровню шума и т.д.), экологической безопасности производства, качеству энергоносителей, защите от воздействия электромагнитного излучения, а также другим характеристикам производственной среды, влияющим на качество продукции и процессов. Должен проводиться мониторинг данных характеристик, а его результаты регистрироваться (4.2.4).

При утилизации продукции организация должна представить заключения компетентных органов, удостоверяющих достаточность принятых мер по обеспечению экологической безопасности переработанной продукции и предотвращения загрязнения природной среды.

7.1.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции. Дополнение

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна обеспечить:

- а) соответствие требованиям действующих нормативных правовых актов;
- б) соответствие требованиям потребителей, содержащихся в стандартах на продукцию (технических условиях, спецификациях) или контрактах;
- в) идентификацию особо ответственных процессов и специальных характеристик продукции, которые, если это необходимо, утверждаются потребителем.

7.1.2 Управление изменениями

Организация должна иметь документированную процедуру управления изменениями, которые влияют на процессы

продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

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

Примечания

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

2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- в) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;
- г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

- а) определение требований к продукции;
- б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- в) способность организации выполнять определенные требования.

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

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

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

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

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с

жизненного цикла продукции. Утверждение изменений должно быть проведено до их осуществления.

Любое изменение, влияющее на требования как непосредственных, так и конечных потребителей, требует уведомления потребителей и получения согласия с их стороны.

7.1.3 Конфиденциальность

Организация должна обеспечить конфиденциальность информации заказанной по контракту (договору) потребителем продукции, разрабатываемых проектов и информации, связанной с продукцией.

7.2.1.1 Специальные характеристики продукции и особо ответственные процессы

Организация, по согласованию с потребителем, должна определять и обеспечивать выполнение требований к обозначению (идентификации), документированию и управлению особо ответственными процессами и специальными характеристиками продукции.

7.2.2.1 Анализ производственной осуществимости

В процессе анализа контракта организация должна исследовать, подтверждать и задокументировать производственную осуществимость выполнения требований к продукции и условий контракта, включая анализ рисков их невыполнения.

Результаты анализа контракта и оценки рисков должны систематически обобщаться и служить входными данными для анализа со стороны высшего руководства.

потребителями, касающиеся:

- а) информации о продукции;
- б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

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:

- а) стадии проектирования и разработки;
- б) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;
- в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

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

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Входные данные должны включать:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;
- б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- в) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- г) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны

7.2.3.1 Связь с потребителем. Дополнение

Организация обеспечивает предоставление необходимой информации на языке и в форматах, установленных потребителем, включая электронные форматы данных.

7.3.1.1 Планирование проектирования и разработки. Дополнение

Процесс проектирования и разработки включает проектирование и разработку продукции и производственных процессов и имеет своей целью предупреждение несоответствий на всех этапах жизненного цикла продукции.

В процессе проектирования и разработки организация должна:

- а) осуществлять разработку, определение и мониторинг специальных характеристик продукции и особо ответственных процессов;
- б) проводить анализ видов и последствий потенциальных несоответствий (АПН), включая действия по уменьшению рисков;
- в) осуществлять разработку по требованию потребителя необходимых планов качества;
- г) применять методы структурирования функции качества (СФК). Рекомендации по проведению АПН даны в СТО Газпром 9004 Часть I. Рекомендации по составлению планов качества даны в СТО Газпром 9004 Часть III. Рекомендации по применению метода СФК даны в СТО Газпром 9004 Часть IV.

7.3.2.1 Входные данные для проектирования продукции

Входные проектные данные для продукции также должны включать:

быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;
- б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

- а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию,

- а) требования потребителей к специальным характеристикам, идентификации, прослеживаемости и др.;
 - б) требования по надежности, безотказности, продолжительности срока службы, ремонтпригодности, взаимозаменяемости, безопасности (в т.ч. экологической);
 - в) ценовые условия и условия поставки, включая упаковку и условия транспортирования.
- г) результаты анализа конкурентов.

7.3.2 Входные данные для проектирования производственного процесса

Входные проектные данные для производственного процесса должны также включать:

- а) выходные проектные данные разработки продукции;
- б) требования к особо ответственным процессам;
- в) задачи по производительности, возможностям процесса и допустимой стоимости;
- г) требования потребителей, если они есть;
- д) информацию об опыте предыдущих разработок.

7.3.3.1 Выходные данные проектирования продукции

Выходные проектные данные для продукции должны также включать:

- а) информацию о специальных характеристиках продукции;
- б) результаты анализа видов и последствий потенциальных несоответствий (АПН-конструкции), надежности, безотказности, ремонтпригодности, безопасности продукции;
- в) результаты верификации продукции, если это необходимо;
- г) результаты анализа проектирования продукции (7.3.4).

7.3.3.2 Выходные данные проектирования производственного процесса

Выходные проектные данные для производственного процесса должны также включать:

- а) техническую документацию, устанавливающую требования к производственному процессу, включая требования к ресурсам (инфраструктура, производственная среда, персонал);
- б) информацию об особо ответственных процессах и требования к их проведению;
- в) результаты АПН - производственного процесса;
- г) методики и критерии приемки для валидации процессов;

если оно известно. Где это практически возможно и целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

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

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

д) рабочие инструкции;

е) требования по ведению записей.

7.3.4.1 Анализ проекта и разработки.

Дополнение

В состав участников анализа проекта должны (по согласованию) входить представители потребителей, как непосредственных, так и конечных.

7.3.5.1 Верификация проекта и разработки.

Дополнение

Верификация проекта и разработки продукции и процессов может включать следующие действия:

а) выполнение расчетов;

б) сравнение нового проекта с аналогами;

в) проведение моделирования (натурного и имитационного, включая математическое);

г) проверка документов по стадиям проектирования до их утверждения;

д) проведение испытаний.

7.3.6.1 Валидация проекта и разработки.

Дополнение

При валидации проекта (продукции, процесса) организация должна выполнять требования, установленные потребителями.

7.4.2 Информация по закупкам

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

- а) требования к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- б) требования к квалификации персонала;
- в) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

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

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

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

- а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- в) применение подходящего оборудования;
- г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;
- д) проведение мониторинга и измерений;
- е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

7.4.1.1 Соответствие обязательным требованиям

Вся закупаемая продукция должна соответствовать действующим нормативным документам, применяемым в стране использования продукции.

При выборе поставщиков следует учитывать наличие у них лицензий или других разрешительных документов, распространяющихся на их деятельность по разработке и производству поставляемой продукции.

7.4.1.2 Поставщики, одобренные потребителем

Если потребитель, как непосредственный так и конечный, имеет перечень одобренных поставщиков (субподрядчиков), организация должна закупать соответствующую продукцию у одобренных поставщиков. Иные поставщики могут привлекаться только после их официального одобрения потребителем.

При проведении закупок на конкурсной основе победитель конкурса включается в перечень одобренных поставщиков.

Работа с поставщиками, одобренными потребителем, не освобождает организацию от ответственности за контроль качества продукции поставщиков.

7.4.1.3 Оценка поставщиков

Организация должна обеспечивать возможность оценки своих поставщиков потребителем в соответствии с их требованиями, включая проведение аудита систем менеджмента качества на соответствие требованиям настоящего стандарта.

7.4.1.4 Система менеджмента качества поставщика

Организация должна содействовать своим поставщикам в достижении соответствия их систем менеджмента качества требованиям настоящего стандарта. Соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, подтвержденное сертификацией компетентной третьей стороной (органом по сертификации), следует рассматривать в качестве основы для достижения этой цели.

Содействие поставщикам должно оказываться в соответствии с общекорпоративной политикой в области качества и требованиями потребителей.

7.4.2.1 Информация по закупкам.

Дополнение

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:

- а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- в) применение конкретных методов и процедур;
- г) требования к записям (4.2.4);
- д) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

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

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять обеспечивающей реализацию данной цели идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4).

Примечание - В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость. Вопросы менеджмента конфигурации отражены в ИСО 10007.

Информация по закупкам должна также включать:

- г) данные по специальным характеристикам продукции и особо ответственным процессам;
- д) требования к сопроводительной документации, подтверждающей качество закупаемой продукции, включая продукцию поставщиков.

7.4.3.1 Верификация закупленной продукции. Дополнение

Если закупаемая продукция подлежит обязательной сертификации, организация должна получить от поставщика документацию, подтверждающую сертификацию его продукции. Эта документация должна быть предоставлена потребителю по его запросу.

7.4.4 Мониторинг поставщиков

Организация должна осуществлять мониторинг деятельности поставщиков по следующим показателям:

- а) качество и цена поставленной продукции;
- б) соблюдение условий поставок, обеспечивающих (гарантирующих) выполнение организацией контрактных условий с потребителем;
- в) выполнение поставщиком требований к специальным характеристикам продукции и особо ответственным процессам;
- г) претензии потребителей к качеству продукции поставщиков.

7.5.1.1 Управление производством и обслуживанием. Дополнение

Организация должна иметь:

- а) планы подготовки производства;
- б) планы производства и обслуживания продукции;
- в) необходимую технологическую документацию для осуществления процессов производства и обслуживания. Особое внимание должно быть обращено на специальные характеристики продукции и особо ответственные процессы;
- г) планы профилактического обслуживания и ремонта используемого оборудования, оснастки и инструмента;
- д) планы подготовки и аттестации персонала, выполняющего особо ответственные процессы.

Указанные выше планы могут быть как составной частью бизнес-плана организации на текущий период, так и самостоятельными планами, согласованными с бизнес-планом организации.

7.5.4 Собственность потребителей

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

Примечание - Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

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

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений*

* Требования раздела 7.6 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Госстандартом России в соответствии с Законом Российской Федерации "Об обеспечении единства измерений".

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

Организация должна иметь процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности выполнялись в соответствии с требованиями к ним.

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

а) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть **зарегистрирована**;

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

г) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

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

Кроме того, организация должна оценить и

7.5.1.2 Соглашение с потребителем об обслуживании

Если между организацией и потребителем имеется соглашение об обслуживании продукции, организация должна обеспечить возможность проведения работ по техническому обслуживанию, ремонту или восстановлению продукции в течение срока ее эксплуатации.

7.5.1.3 Обеспечение документацией по обслуживанию

При поставке организацией продукции потребителю и в случае выполнения потребителем части работ по обслуживанию (монтаж, пуско-наладочные работы, текущее техническое обслуживание и др.) самостоятельно организация должна предоставить всю необходимую для этого документацию.

7.5.2.1 Валидация процессов производства и обслуживания. Дополнение

Требования п. 7.5.2 должны применяться ко всем процессам, относящимся к особо ответственным. Состав (перечень) особо ответственных процессов определяется организацией по согласованию с потребителями.

7.5.3.1 Идентификация и прослеживаемость. Дополнение

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, связанную со специальными характеристиками продукции и особо ответственными процессами.

зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. **Записи** результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

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

Примечание - См. ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2. Первое издание ИСО 10012 отменяет и заменяет ИСО 10012-1:1992 и ИСО 10012-2:1997, техническим пересмотром которых он является.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

- а) демонстрации соответствия продукции;
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

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

7.5.4.1 Собственность потребителей.

Дополнение

Собственность потребителей может включать в себя составные части или компоненты, поставляемые им для включения в продукцию, принадлежащее ему технологическое оборудование, средства измерения и испытаний, возвратную тару, а также продукцию, поступившую от потребителя для ремонта, восстановления или модернизации.

7.5.5.1 Сохранение соответствия продукции.

Дополнение

Организация должна осуществлять менеджмент запасов и обеспечение их оборота по принципу «первый получен — первый выдан». Организация должна осуществлять мониторинг хранящейся продукции. Продукция с истекшим сроком хранения должна управляться как несоответствующая продукция.

7.6.1 Управление устройствами для мониторинга и измерений. Дополнение

Если поверка (калибровка, аттестация) используемых организацией устройств для мониторинга и измерений осуществляется внешней лабораторией, то организация должна иметь свидетельство аккредитации этой лаборатории в соответствии с национальными нормами и правилами.

8.1.1 Статистические методы

Организация должна иметь **документированную процедуру** выявления необходимости и способов применения статистических методов, используемых для оценки:

- изменчивости, стабильности и воспроизводимости процессов;
- характеристик выпускаемой продукции;
- деятельности поставщиков;
- тенденций изменения и улучшения процессов и т.д.

Выбор надлежащих статистических методов для каждого вида применения должен быть

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

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

а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

проведен в ходе планирования улучшения системы менеджмента качества (5.4.2) и включен в план качества.

Рекомендации по применению статистических методов даны в СТО Газпром 9004 Часть II.

8.2.1.1 Удовлетворенность потребителей.

Дополнения

Организация должна иметь

документированную процедуру мониторинга и определения удовлетворенности потребителей, включающую частоту и способы оценки удовлетворенности как непосредственных, так и конечных потребителей. **Результаты мониторинга** должны быть документированы (4.2.4) и являться входными данными для анализа со стороны высшего руководства организации (5.6.2).

Особое внимание следует обращать на специальные характеристики продукции и особо ответственные процессы. Мониторинг удовлетворенности потребителей должен основываться на объективных данных и включать (но не только) следующие показатели:

- а) технический уровень и качество поставляемой продукции;
- б) претензии и возвраты продукции потребителем;
- в) своевременность поставки;
- г) качество технического обслуживания;
- д) качество и оперативность гарантийного ремонта;
- е) цена и условия оплаты;
- ж) результаты аудита второй и третьей сторонами.

8.2.1.2 Аудиты второй и третьей сторонами

Правила и порядок проведения аудита системы менеджмента качества организации на соответствие требованиям настоящего стандарта второй и третьей сторонами установлены в СТО Газпром 9011.

8.2.2.1 Внутренние аудиты (проверки).

Дополнение

Организация должна планировать и проводить аудиты системы менеджмента качества в полном объеме не реже одного раза в полугодие на соответствие требованиям настоящего стандарта, включая аудит особо ответственных процессов и специальных характеристик продукции.

При планировании и проведении аудитов могут быть использованы рекомендации, данные в СТО Газпром 9004 Часть V.

8.2.2.2 Частота аудитов

По мере выявления несоответствий в результате внутренних или внешних аудитов, а

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

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

Примечание - См. ГОСТ Р ИСО 10011-1, ГОСТ Р ИСО 10011-2 и ГОСТ Р ИСО 10011-3. (Взамен этих стандартов принят [ГОСТ Р ИСО 19011-2003](#)).

Международный стандарт [ИСО 19011](#) отменяет действие и заменяет стандарты ИСО 10011-1-90 - ИСО 10011-3-91, ИСО 14010-96 - ИСО 14012-96.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

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

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

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

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным органом и, где это применимо, потребителем.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

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

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

а) осуществлять действия с целью устранения

также претензий потребителей должна соответственно возрастать и частота внутренних аудитов.

8.2.2.3 Квалификация внутренних аудитов

Организация должна обеспечить требуемую квалификацию персонала, который осуществляет проведение внутреннего аудита.

8.2.3.1 Мониторинг и измерения производственных процессов

Организация должна исследовать возможности процессов при организации всех новых производств, включая случаи их изменений, таких, как ремонт станков, изменения оснастки или последовательности операций и т.п.

[Результаты исследований](#) должны быть задокументированы (4.2.4).

Организация должна [разработать планы качества](#) в отношении процессов, которые являются нестабильными или не достигают своих возможностей. [Результаты](#) этой деятельности должны быть задокументированы (4.2.4).

обнаруженного несоответствия;

б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

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

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

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

8.4 Анализ данных

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

- а) удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);
- в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
- г) поставщикам.

8.5 Улучшение

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.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- б) установлению причин несоответствий;
- в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

8.3.1 Управление несоответствующей продукцией. Дополнение

Поставляемая продукция с неидентифицированным или сомнительным статусом должна классифицироваться как несоответствующая.

8.3.2 Разрешение потребителя на отклонение

В случаях, когда продукция или производственный процесс отличаются от ранее утвержденных, организация должна получить разрешение потребителя на отклонение или отступление для дальнейшего использования продукции.

Продукция, поставляемая на основании разрешения, должна быть однозначно идентифицируема соответствующим образом.

Рекомендации по проведению обработки и анализа данных даны в [СТО Газпром 9004 Часть II](#).

- г) определению и осуществлению необходимых действий;
- д) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- е) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- в) определению и осуществлению необходимых действий;
- г) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- д) анализу предпринятых предупреждающих действий.

Итого:

Обязательных процедур: **6**+ РК +/-или (Заявления о Политике и Целях в области качества)

Обязательных записей: **21**

Общие рекомендации по проведению процессов улучшения деятельности организации даны в [ГОСТ Р ИСО 9004](#). Конкретные рекомендации по применению отдельных процедур и методов улучшения в рамках стандартов СТО Газпром серии 9000 даются в стандартах СТО Газпром 9004.

Итого:

Обязательных процедур: **6**+РК +/-или (Политика и Цели в области качества) + Планы качества по контрактам с потребителями + документированные процедуры процессов СМК(?) + методы мониторинга и оценки результативности осуществляемой деятельности + Планы действий на случай возникновения сбойных ситуаций + Планы качества в отношении процессов, которые являются нестабильными или не достигают своих возможностей

Обязательных записей: **8**+ требуемые потребителями(?)

Рекомендуемых (дополнительных) записей:

22