

AEROSPACE STANDARD AS9100C

Системы менеджмента качества –
Требования к организациям авиационной, космической и оборонной отрасли

RATIONALE

This standard has been revised to incorporate the requirements of ISO 9001:2008. In addition, industry requirements, definitions and notes have been revised and additional requirements have been included in response to stakeholder needs.

ОБОСНОВАНИЕ

Настоящий стандарт был пересмотрен с целью включения требований ISO 9001:2008. Кроме того, были пересмотрены отраслевые требования, определения и примечания, а также добавлены требования, учитывающие потребности заинтересованных сторон.

TABLE OF CONTENTS

FOREWORD

REVISION SUMMARY/RATIONALE

INTRODUCTION

- 0.1 General
- 0.2 Process Approach

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS — REQUIREMENTS

1. SCOPE

- 1.1 General
- 1.2 Application

2. NORMATIVE REFERENCES

3. TERMS AND DEFINITIONS

- 3.1 Risk
- 3.2 Special Requirements
- 3.3 Critical Items
- 3.4 Key Characteristic

4. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

- 4.1 General Requirements
- 4.1 Documentation Requirements
 - 4.2.1 General
 - 4.2.2 Quality Manual
 - 4.2.3 Control of Documents
 - 4.2.4 Control of Records

5. MANAGEMENT RESPONSIBILITY

- 5.1 Management Commitment
- 5.2 Customer Focus
- 5.3 Quality Policy

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ

ПРЕДЫСТОРИЯ

ВВЕДЕНИЕ

- 0.1 Общие положения
- 0.2 Процессный подход

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА - ТРЕБОВАНИЯ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1.1 Общие положения
- 1.2 Применение

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 3.1 Риск
- 3.2 Особые требования
- 3.4 Критические элементы
- 3.5 Ключевые характеристики

4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

- 4.1 Общие требования
- 4.2 Требования к документации
 - 4.2.1 Общие положения
 - 4.2.2 Руководство по качеству
 - 4.2.3 Управление документацией
 - 4.2.4 Управление записями

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

- 5.1 Обязательства руководства
- 5.2 Ориентация на потребителя
- 5.3 Политика в области качества

- 5.4 Planning
 - 5.4.1 Quality Objectives
 - 5.4.2 Quality Management System Planning
- 5.5 Responsibility, Authority and Communication
 - 5.5.1 Responsibility and Authority
 - 5.5.2 Management Representative
 - 5.5.3 Internal Communication
- 5.6 Management Review
 - 5.6.1 General
 - 5.6.2 Review Input
 - 5.6.3 Review Output

6. RESOURCE MANAGEMENT

- 6.1 Provision of Resources
- 6.2 Human Resources
 - 6.2.1 General
 - 6.2.2 Competence, Training and Awareness
- 6.3 Infrastructure
- 6.4 Work Environment

7. PRODUCT REALIZATION

- 7.1 Planning of Product Realization
 - 7.1.1 Project Management
 - 7.1.2 Risk Management
 - 7.1.3 Configuration Management
 - 7.1.4 Control of Work Transfers
- 7.2 Customer-Related Processes
 - 7.2.1 Determination of Requirements Related to the Product
 - 7.2.2 Review of Requirements Related to the Product
 - 7.2.3 Customer Communication
- 7.3 Design and Development
 - 7.3.1 Design and Development Planning
 - 7.3.2 Design and Development Inputs
 - 7.3.3 Design and Development Outputs
 - 7.3.4 Design and Development Review
 - 7.3.5 Design and Development Verification
 - 7.3.6 Design and Development Validation
 - 7.3.6.1 Design and Development Verification and Validation Testing
 - 7.3.6.2 Design and Development Verification and Validation Documentation
 - 7.3.7 Control of Design and Development Changes
- 7.4 Purchasing
 - 7.4.1 Purchasing Process
 - 7.4.2 Purchasing Information
 - 7.4.3 Verification of Purchased Product
- 7.5 Production and Service Provision
 - 7.5.1 Control of Production and Service Provision
 - 7.5.1.1 Production Process Verification
 - 7.5.1.2 Control of Production Process Changes
 - 7.5.1.3 Control of Production Equipment, Tools and Software Programs
 - 7.5.1.4 Post-Delivery Support
 - 7.5.2 Validation of Processes for Production and Service Provision
 - 7.5.3 Identification and Traceability
- 7.5.4 Customer Property

- 5.4 Планирование
 - 5.4.1 Цели в области качества
 - 5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

- 5.5 Ответственность, полномочия и информирование
 - 5.5.1 Ответственность и полномочия
 - 5.5.2 Представитель руководства
 - 5.5.3 Информирование персонала
- 5.6 Анализ со стороны руководства
 - 5.6.1 Общие положения
 - 5.6.2 Входные данные для анализа
 - 5.6.3 Результаты анализа

6. УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ

- 6.1 Обеспечение ресурсами
- 6.2 Персонал
 - 6.2.1 Общие положения
 - 6.2.2 Компетентность, осведомленность и обучение
- 6.3 Инфраструктура
- 6.4 Производственная среда

7. СОЗДАНИЕ ПРОДУКЦИИ

- 7.1 Планирование создания продукции
 - 7.1.1 Управление проектом
 - 7.1.2 Управление риском
 - 7.1.3 Управление конфигурацией
 - 7.1.4 Управление передачей работы
- 7.2 Процессы, связанные с потребителем
 - 7.2.1 Определение требований, связанных с продукцией
 - 7.2.2 Анализ требований, связанных с продукцией
 - 7.2.3 Взаимодействие с потребителем
- 7.3 Проектирование и разработка
 - 7.3.1 Планирование проектирования и разработки
 - 7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки
 - 7.3.3 Результаты проектирования и разработки
 - 7.3.4 Анализ проектирования и разработки
 - 7.3.5 Верификация проектирования и разработки
 - 7.3.6 Валидация проектирования и разработки
 - 7.3.6.1 Испытания при верификации проектирования и разработки и валидации
 - 7.3.6.2 Документация по верификации проектирования и разработки и валидации
 - 7.3.7 Управление изменениями при проектировании и разработке
- 7.4 Закупки
 - 7.4.1 Процесс закупок
 - 7.4.2 Информация для закупок
 - 7.4.3 Верификация закупленной продукции
- 7.5 Производство и обслуживание
 - 7.5.1 Управление производством и обслуживанием
 - 7.5.1.1 Верификация производственного процесса
 - 7.5.1.2 Управление изменениями производственного процесса
 - 7.5.1.3 Управление производственным оборудованием, оснасткой и программным обеспечением
 - 7.5.1.4 Послепродажное обслуживание
 - 7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания
 - 7.5.3 Идентификация и прослеживаемость
- 7.5.4 Собственность потребителя

- 7.5.5 Preservation of Product
- 7.6 Control of Monitoring and Measuring Equipment

8. MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT

- 8.1 General
- 8.2 Monitoring and Measurement
 - 8.2.1 Customer Satisfaction
 - 8.2.2 Internal Audit
 - 8.2.3 Monitoring and Measurement of Processes
 - 8.2.4 Monitoring and Measurement of Product
- 8.3 Control of Nonconforming Product
- 8.4 Analysis of Data
- 8.5 Improvement
 - 8.5.1 Continual Improvement
 - 8.5.2 Corrective Action
 - 8.5.3 Preventive Action

BIBLIOGRAPHY

- 7.5.5 Сохранность продукции
- 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

8. ИЗМЕРЕНИЯ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

- 8.1 Общие положения
- 8.2 Мониторинг и измерения
 - 8.2.1 Удовлетворенность потребителя
 - 8.2.2 Внутренний аудит
 - 8.2.3 Мониторинг и измерение процессов
 - 8.2.4 Мониторинг и измерение продукции
- 8.3 Управление несоответствующей продукцией
- 8.4 Анализ данных
- 8.5 Улучшение
 - 8.5.1 Постоянное улучшение
 - 8.5.2 Корректирующие действия
 - 8.5.3 Предупреждающие действия

БИБЛИОГРАФИЯ

FOREWORD

To assure customer satisfaction, aviation, space and defense organizations must produce, and continually improve, safe, reliable products that meet or exceed customer and applicable statutory and regulatory requirements. The globalization of the industry and the resulting diversity of regional and national requirements and expectations have complicated this objective. Organizations have the challenge of purchasing products from suppliers throughout the world and at all levels of the supply chain. Suppliers have the challenge of delivering products to multiple customers having varying quality requirements and expectations.

Industry has established the International Aerospace Quality Group (IAQG), with representatives from companies in the Americas, Asia/Pacific and Europe, to implement initiatives that make significant improvements in quality and reductions in cost throughout the value stream. This standard has been prepared by the IAQG.

This document standardizes quality management system requirements to the greatest extent possible and can be used at all levels of the supply chain by organizations around the world. Its use should result in improved quality, schedule and cost performance by the reduction or elimination of organization-unique requirements and wider application of good practice. While primarily developed for the aviation, space and defense industry, this standard can also be used in other industry sectors where a quality management system with additional requirements over an ISO 9001 system is needed.

REVISION SUMMARY/RATIONALE

This standard has been revised to incorporate the requirements of ISO 9001:2008. In addition, industry requirements, definitions and notes have been revised and additional requirements have been included in response to stakeholder needs.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Для обеспечения удовлетворенности потребителя, организации авиационной, космической и оборонной отрасли должны производить, постоянно улучшая, безопасную надежную продукцию, соответствующую требованиям потребителя, а также применимым законодательным и нормативным требованиям, или превосходящую таковые. Отличия региональных и национальных требований в условиях глобализации отрасли усложняют эту задачу. Организациям приходится осуществлять закупки продукции у поставщиков во всем мире и на всех этапах цепочки поставок. Поставщики должны поставлять продукцию многочисленным потребителям, учитывая разнообразные требования к качеству и ожидания.

В целях реализации инициатив, ориентированных на существенные улучшения качества, а также уменьшения затрат в потоке формирования ценности, отраслю была основана Международная аэрокосмическая группа по качеству (IAQG), которая включает представителей компаний Северной и Южной Америки, Азиатско-Тихоокеанского региона и Европы. Настоящий Стандарт был подготовлен IAQG.

Настоящий документ в максимально возможной степени стандартизирует требования к системе менеджмента качества и может применяться организациями на всех уровнях цепочки поставок во всем мире. Применение стандарта приводит к повышению качества, улучшению планирования и снижению затрат благодаря устранению или сокращению требований, специфических для организаций и более широкому применению оптимальной практики. Хотя изначально стандарт разрабатывался для авиационной, космической и оборонной промышленности, он также может применяться в других отраслях, где необходима система менеджмента качества, включающая требования, дополняющие ISO 9001.

ПРЕДЫСТОРИЯ

Настоящий стандарт был пересмотрен с целью включения требований ISO 9001:2008. Кроме того, были пересмотрены отраслевые требования, определения и примечания, а также включены дополнительные требования в ответ на потребности заинтересованных сторон.

INTRODUCTION

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process Approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

ВВЕДЕНИЕ

0.1 Общие положения

Для создания системы менеджмента качества необходимо стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияет:

- a) ее организационная среда, изменения в этой среде и риски, связанные с этой средой,
- b) ее меняющиеся потребности,
- c) ее конкретные цели,
- d) продукция, которую она выпускает,
- e) процессы, которые она использует,
- f) ее размер и организационная структура.

Настоящий международный стандарт не предполагает унификации структуры систем менеджмента качества или унификации документации.

Требования к системе менеджмента качества, определенные данным международным стандартом, являются дополнительными по отношению к требованиям на продукцию. Информация в разделах ПРИМЕЧАНИЕ приводится в качестве руководства к толкованию или пояснения соответствующего требования.

Настоящий международный стандарт может быть использован внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, для оценки возможностей организации соответствовать требованиям потребителей, законодательным и нормативным требованиям, применимым к продукции, а также собственным требованиям организации.

При разработке настоящего международного стандарта учитывались принципы менеджмента качества, изложенные в ISO 9000 и ISO 9004.

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт способствует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности систем менеджмента качества для повышения удовлетворенности потребителей посредством выполнения их требований.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Чтобы действовать результативно, организация должна определить множество взаимосвязанных видов деятельности и осуществлять управление ими. Любая деятельность или совокупность видов деятельности, использующая ресурсы и управляемая для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как «процесс». Часто результат одного процесса формирует входной элемент следующего процесса.

Применение системы процессов в организации, наряду с их определением и обеспечением взаимодействия между ними, а также их управлением с целью получения желаемого результата, можно рассматривать как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода состоит в том, что он обеспечивает постоянное управление взаимосвязями между отдельными процессами системы, их сочетанием и взаимодействием.

Применение такого подхода в системе

менеджмента качества подчеркивает важность:

- a) понимания и выполнения требований
- b) необходимости рассматривать процессы с точки зрения добавленной ценности;
- c) получения результатов выполнения и результативности процессов; и
- d) постоянного улучшения процессов на основе объективных измерений.

Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, приведена на рисунке 1 и иллюстрирует взаимосвязи между процессами, представленные в разделах 4 - 8. На рисунке показано, что потребитель играет важную роль при определении входных требований. Мониторинг удовлетворенности потребителя требует оценки информации, касающейся мнения потребителя о выполнении организацией его требований. Модель, представленная на рисунке 1, охватывает все требования настоящего международного стандарта, однако не показывает процессы на детальном уровне.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кроме того, к любому процессу может быть применен метод, называемый «Планировать-Выполнять-Проверять-Действовать» (ПВПД). Цикл ПВПД можно кратко

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

описать следующим образом:

Планировать: устанавливать цели и процессы, необходимые для получения результатов, соответствующих требованиям потребителя и политикам организации.

Выполнять: выполнять процессы.

Проверять: осуществлять мониторинг и измерения процессов и продукции в соответствии с политикой, целями и требованиями к продукции и сообщать о результатах.

Действовать: предпринимать действия по постоянному улучшению функционирования



Рисунок 1 – Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе

Условные обозначения:

—————▶ Деятельность, добавляющая ценность
 - - - - -▶ Поток информации

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS

1. SCOPE

1.1 General

This standard includes ISO 9001:2008¹ quality management system requirements and specifies additional aviation, space and defense industry requirements, definitions and notes as shown in bold, italic text.

It is emphasized that the requirements specified in this standard are complementary (not alternative) to contractual and applicable statutory and regulatory requirements. Should there be a conflict between the requirements of this standard and applicable statutory or regulatory requirements, the latter shall take precedence.

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and

c) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to

a) product intended for, or required by, a customer,

c) any intended output resulting from the product realization processes. NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА - ТРЕБОВАНИЯ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт включает требования к системам менеджмента качества 9001:2008¹ и определяет дополнительные требования к системам менеджмента качества авиационной, космической и оборонной отрасли, а также определения и примечания, выделенные жирным курсивом.

Особо подчеркивается, что требования, определенные настоящим стандартом, являются дополнительными (не альтернативными) к требованиям контрактов и применимых законодательных и нормативных требований. В случае разногласий между требованиями настоящего стандарта и применимых законодательных или нормативных требований, последние имеют приоритет.

Настоящий международный стандарт определяет требования к системе менеджмента качества для тех случаев, когда Организация

b) должна продемонстрировать способность стабильно выпускать продукцию, которая удовлетворяет требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям, и

d) стремится повысить удовлетворенность потребителя посредством эффективного использования такой системы, включая процессы для постоянного улучшения системы, а также обеспечение соответствия требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В настоящем Международном Стандарте термин «продукция» применим только к b) продукции, предназначенной для потребителя, или заказанной им,

d) любому намеченному результату осуществления процессов создания продукции. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Законодательные и нормативные требования могут называться нормативными правовыми требованиями.

1.2 Применение

Все требования настоящего международного стандарта имеют универсальный характер и рассчитаны на применение в любых организациях, независимо от их типа, размера и производимой продукции.

Если какое-либо требование(я) настоящего международного стандарта не может быть применено вследствие характера деятельности организации и её продукции, допускаются исключения.

Где сделаны исключения, притязание на соответствие настоящему международному стандарту приемлемо лишь в том случае, если эти исключения ограничены требованиями Раздела 7 и не влияют на способность или ответственность организации выпускать продукцию, которая соответствует требованиям

This standard is intended for use by organizations that design, develop and/or produce aviation, space and defense products; and by organizations providing post-delivery support, including the provision of maintenance, spare parts or materials for their own products.

Organizations whose primary business is providing maintenance, repair and overhaul services for aviation commercial and military products; and original equipment manufacturers with maintenance, repair and overhaul operations that operate autonomously, or that are substantially different from their manufacturing/production operations; should use the IAQG-developed 9110 standard (see Bibliography).

Organizations that procure parts, materials and assemblies and resell these products to a customer in the aviation, space and defense industries, including organizations that procure products and split them into smaller quantities for resale, should use the IAQG-developed 9120 standard (see Bibliography).

потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям.

Настоящий стандарт предназначен для применения организациями, которые проектируют, разрабатывают и(или) производят авиационную, космическую и оборонную продукцию; а также организациями, предоставляющими послепродажную поддержку, включая техническое обслуживание, предоставление запасных частей или материалов для их собственной продукции.

Организации, основной деятельностью которых является проведение технического обслуживания, ремонт и капитальный ремонт авиационной продукции коммерческого и оборонного назначения; а также изготовители комплектного оборудования, выполняющие техническое обслуживание, ремонт и капитальный ремонт в автономном порядке или в порядке существенного отклонения от их основной производственной деятельности, должны руководствоваться стандартом 9110, разработанным IAQG (см. Библиография).

Организации, которые закупают детали, материалы и сборочные узлы и реализуют их потребителю в авиационной, космической и оборонной отрасли, включая организации, которые закупают продукцию для деления ее на меньшие составные части с целью реализации, должны руководствоваться стандартом 9120, разработанным IAQG (см. Библиография).

¹ With the permission of the International Organization for Standardization (ISO). The complete standard can be obtained from any ISO member or from the ISO Central Secretariat: 1, ch. de la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, SWITZERLAND, or visit www.iso.org. Copyright remains with ISO.

¹ С разрешения Международной организации по стандартизации (ISO). Полную версию стандарта можно получить у любого члена ISO или в центральном секретариате ISO по адресу: 1, ch. de la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211 Женева 20, ШВЕЙЦАРИЯ или на сайте www.iso.org. Авторское право принадлежит ISO.

2. NORMATIVE REFERENCES

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005, *Quality management systems —*

Fundamentals and vocabulary

3. TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

3.1 Risk

An undesirable situation or circumstance that has both a likelihood of occurring and a potentially negative consequence.

3.2 Special Requirements

Those requirements identified by the customer, or determined by the organization, which have high risks to being achieved, thus requiring their inclusion in the risk management process. Factors used in the determination of special requirements include product or process complexity, past experience and product or process maturity. Examples of special requirements include performance requirements imposed by the customer that are at the limit of the industry’s capability, or requirements determined by the organization to be at the limit of its technical or process capabilities.

3.3 Critical Items

Those items (e.g., functions, parts, software, characteristics, processes) having significant effect on the product realization and use of the product; including safety, performance, form, fit, function, producibility, service life, etc.; that require specific actions to ensure they are adequately managed. Examples of critical items include safety critical items, fracture critical items, mission critical items, key characteristics, etc.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Нижеупомянутые документы обязательны при применении этого документа. В случае ссылок с указанием даты применимо только цитируемое издание. Для ссылок без указания даты применимо последнее издание упомянутого документа (включая любые поправки).

ISO 9000:2005 «Системы менеджмента качества -

Основные положения и словарь».

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для целей настоящего документа применимы термины и определения, приведенные в ISO 9000.

Термин «продукция», встречающийся в тексте настоящего международного стандарта, может также означать «услугу».

3.1 Риск

Нежелательная ситуация или обстоятельство, которое имеет вероятность возникновения и потенциально негативные последствия.

3.2 Особые требования

Требования, определенные потребителем или установленные организацией, при достижении которых возникает высокий риск, что требует включения их в процесс управления риском. Факторы, учитываемые при определении особых требований, включают сложность продукции или процесса, предшествующий опыт, а также уровень развития продукции или процесса. Примеры особых требований включают эксплуатационные требования, установленные потребителем и находящиеся на пределе отраслевых возможностей, или требования, определенные организацией и находящиеся на пределе технических или технологических возможностей организации.

3.3 Критические элементы

*Те элементы (например, функции, комплектующие, программное обеспечение, характеристики, процессы), которые оказывают существенное влияние на создание и применение продукции, включая безопасность, эффективность, форму, посадку (**пригодность**), функции, возможность производства, срок эксплуатации, и т.д., и требующие особых действий для обеспечения адекватного управления ими. Примеры критических элементов включают*

3.4 Key Characteristic

An attribute or feature whose variation has a significant effect on product fit, form, function, performance, service life or producibility, that requires specific actions for the purpose of controlling variation.

NOTE Special requirements and critical items are new terms and, along with key characteristics, are interrelated. Special requirements are identified when determining and reviewing requirements related to the product (see 7.2.1 and 7.2.2). Special requirements can require the identification of critical items. Design output (see 7.3.3) can include identification of critical items that require specific actions to ensure they are adequately managed. Some critical items will be further classified as key characteristics because their variation needs to be controlled.

элементы, критичные с точки зрения безопасности, излома и выполнения задачи, ключевые характеристики и т.п.

3.4 Ключевые характеристики

Характеристика или свойство, вариации которых оказывают существенное влияние на посадку, пригодность, форму, функцию, эффективность эксплуатации, срок службы продукции или на возможность ее изготовления, и которые требуют особых действий с целью управления вариациями.

ПРИМЕЧАНИЕ «Особые требования» и «критические элементы» являются новыми терминами и так же, как ключевые характеристики, взаимосвязаны. Особые требования определяются при определении и анализе требований, касающихся продукции (см.7.2.1 и 7.2.2). Особые требования могут потребовать определения критических элементов. Результаты проектирования (см.7.3.3) могут включать идентификацию критических элементов, требующих особых действий для обеспечения адекватного управления ими. Некоторые критические элементы будут далее классифицированы как ключевые характеристики, поскольку их вариации требуют управления.

4. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

4.1 General Requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization's quality management system shall also address customer and applicable statutory and regulatory quality management system requirements.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1 Общие требования

Организация должна установить, документально оформить, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно улучшать её результативность в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Система менеджмента качества организации должна учитывать требования потребителя и применимые законодательные и нормативные требования к системе менеджмента качества.

Организация должна

- a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в организации (см. 1.2),
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективного выполнения этих процессов и управления ими,
- d) обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания функционирования процессов и их мониторинга,
- e) осуществлять мониторинг, измерять, где применимо, и анализировать эти процессы, и
- f) осуществлять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов

Организация должна управлять этими процессами в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Если организация выбирает аутсорсинг для какого-либо процесса, который влияет на соответствие продукции требованиям, организация должна обеспечить управление такими процессами. Тип и степень управления, применимые к процессам, переданным на аутсорсинг, должны быть определены в системе менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Вышеупомянутые процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают процессы деятельности руководства, обеспечения ресурсами, создания продукции,

NOTE 2 An “outsourced process” is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization’s capability to provide product that conforms to requirements,
- b) the degree to which the control for the process is shared,
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

4.2 Documentation Requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

The organization shall ensure that personnel have access to, and are aware of, relevant quality management system documentation and changes.

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of

измерений, анализа и улучшения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: «Аутсорсный процесс» – это процесс, который необходим организации для ее системы менеджмента качества и выполнение которого организация передает сторонней организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Обеспечение управления аутсорсными процессами не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителя, законодательным и нормативным требованиям. На тип и степень управления, применимые к аутсорсным процессам, могут оказывать влияние такие факторы как:

- a) потенциальное воздействие аутсорсного процесса на способность организации выпускать продукцию, соответствующую требованиям,
- b) степень, до которой совмещается управление процессом,
- c) способность достижения необходимого управления путем применения требований элемента 7.4.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать

- a) документированные заявления о политике и целях в области качества.
- b) Руководство по качеству,
- c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим Международным Стандартом, и
- d) документы, включая записи, которые организация определяет как необходимые для результативного планирования своих процессов, их осуществления и управления ими.

Организация должна обеспечить доступ персонала к соответствующей документации системы менеджмента качества и изменениям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Термин «документированная процедура» в этом Международном Стандарте означает, что процедура разработана, документирована, внедрена и поддерживается. Один документ может содержать требования для одной или нескольких процедур. Требования для документированной процедуры могут содержаться более чем в одном документе.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Объем документации системы менеджмента качества может быть разным в различных организациях в зависимости от:

- a) размера организации и видов ее деятельности,
- b) сложности процессов и их взаимодействия, и
- c) компетентности персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Документация может создаваться на

medium.

4.2.2 Quality Manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of Documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified, to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- d) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- e) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- f) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of Records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

The documented procedure shall define the method for controlling records that are created by and/or retained by suppliers.

носителях любого типа и вида.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна установить и поддерживать в рабочем состоянии Руководство по качеству, которое включает

- a) область применения системы менеджмента качества, включая подробное описание и обоснование любых исключений (см. 1.2);
- b) документированные процедуры, установленные в системе менеджмента качества, или ссылки на них, и
- c) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документация, необходимая в системе менеджмента качества, должна быть управляемой. Записи – это особый вид документов; они должны находиться под управлением в соответствии с требованиями, изложенными в пункте 4.2.4.

Необходимо установить документированную процедуру, определяющую меры по управлению для:

- a) утверждения документов на предмет адекватности до их выпуска;
- b) анализа и обновления, по мере необходимости, а также повторного утверждения документов;
- c) идентификации изменений и статуса текущей редакции документов в целях обеспечения того, что действующие редакции применимых документов имеются в наличии в местах их использования.
- d) обеспечения того, что документы удобочитаемы и имеют четкую идентификацию;
- e) обеспечения того, что документы внешнего происхождения, определенные организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества, идентифицированы, а их распределение находится под управлением, и
- f) предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и их надлежащей идентификации в случаях, когда они сохраняются в каких-либо целях.

4.2.4 Управление записями

Записи, создаваемые с целью создания свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны быть управляемыми.

Организация должна разработать документированную процедуру, определяющую меры управления, необходимые для идентификации, хранения, защиты, поиска, периода хранения и изъятия записей.

Документированная процедура должна определять способ управления записями, создаваемыми поставщиками и (или) хранящимися у поставщиков.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

5. MANAGEMENT RESPONSIBILITY

5.1 Management Commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer Focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

Top management shall ensure that product conformity and on-time delivery performance are measured and that appropriate action is taken if planned results are not, or will not be, achieved.

5.3 Quality Policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning

5.4.1 Quality Objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality Management System Planning

Top management shall ensure that

Записи должны оставаться разборчивыми, легко идентифицируемыми и доступными.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно представить свидетельство своих обязательств по разработке, внедрению и постоянному улучшению результативности системы менеджмента качества посредством

- a) информирования организации о важности выполнения требований потребителя, а также законодательных и нормативных требований;
- b) определения политики в области качества;
- c) обеспечения того, что цели в области качества установлены,
- d) проведения анализа со стороны руководства; и
- e) обеспечения наличия необходимых ресурсов.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить определение требований потребителя и соответствие им с целью достижения удовлетворенности потребителя (см. пп.7.2.1 и 8.2.1)

Высшее руководство должно обеспечить измерение показателей соответствия продукции и своевременности поставок, а также выполнение соответствующих действий, если плановые результаты не достигнуты или не будут достигнуты.

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, что политика в области качества

- a) соответствует целям организации,
- b) включает обязательства по соответствию требованиям и постоянному повышению результативности системы менеджмента качества;
- c) создает основу для установления и анализа целей в области качества;
- d) доведена до сотрудников Организации и понимаема; и
- e) анализируется с целью постоянного поддержания ее пригодности.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, что цели в области качества, включая те цели, которые необходимы для выполнения требований к продукции (см.7.1а) установлены для соответствующих функций и уровней внутри организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласованы с политикой в области качества.

5.4.2 5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечить

a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and

b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, Authority and Communication

5.5.1 Responsibility and Authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Management Representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,

b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement,

c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization, **and**

d) *the organizational freedom and unrestricted access to top management to resolve quality management issues.*

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Internal Communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management Review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

a) осуществление планирования системы менеджмента качества для выполнения требований, изложенных в п.4.1, а также достижения целей в области качества, и

b) поддержание целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении изменений в систему менеджмента качества.

5.5 Ответственность, полномочия и информирование

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить определение ответственности и полномочий и информирование о них внутри организации.

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить члена менеджмента организации, который независимо от другой возложенной на него ответственности, должен нести ответственность и иметь полномочия, которые включают

a) обеспечение того, что процессы, необходимые в системе менеджмента качества, установлены, внедрены и поддерживаются;

b) представление отчетов высшему руководству организации о функционировании системы менеджмента качества, включая данные, необходимые для ее улучшения;

c) обеспечение осведомленности о требованиях потребителя внутри организации, **и**

d) *организационную свободу и неограниченный доступ к высшему руководству для решения вопросов, связанных с менеджментом качества.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Обязанности представителя руководства могут включать взаимодействие с внешними сторонами по вопросам системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутреннее информирование

Высшее руководство должно обеспечить установление в организации соответствующих процессов информирования, а также обеспечить информирование по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно проводить анализ системы менеджмента качества организации с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность. Такой анализ должен включать оценку возможностей для улучшения и необходимость внесения изменений в систему менеджмента качества,

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review Input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

5.6.3 Review Output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

6. RESOURCE MANAGEMENT

6.1 Provision of Resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human Resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

6.2.2 Competence, Training and Awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,

включая политику и цели в области качества.

Необходимо вести записи по результатам анализа со стороны руководства (см. 4.2.4).

5.6.2 Данные для анализа

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

- a) результатах аудитов,
- b) обратной связи с потребителем;
- c) функционировании процессов и соответствии продукции,
- d) статусе корректирующих и предупреждающих действий;
- e) проверке выполнения решений по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- f) изменениях, которые могут оказать влияние на систему менеджмента качества, и,
- g) рекомендациях по улучшению.

5.6.3 Результаты анализа

Результаты анализа со стороны руководства должны включать любые решения и действия, связанные с:

- a) повышением результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- b) улучшением продукции, связанным с требованиями потребителя; и
- c) потребностями в ресурсах.

6. УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и выделить ресурсы, необходимые для

- a) внедрения, поддержания и постоянного улучшения результативности системы менеджмента качества, и
- b) повышения удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований.

6.2 Персонал

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, которая влияет на соответствие требованиям к продукции, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, обучения, навыков и опыта.

ПРИМЕЧАНИЕ: На соответствие требованиям к продукции может оказывать прямое или косвенное влияние персонал, выполняющий любое задание в рамках системы менеджмента качества.

6.2.2 Компетентность, обучение и осведомленность

Организация должна

- a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям продукции,
- b) где применимо, обеспечивать обучение или предпринимать иные действия, необходимые для достижения требуемой компетентности,
- c) оценивать результативность предпринятых

d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and

e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable,

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

6.4 Work Environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

7. PRODUCT REALIZATION

7.1 Planning of Product Realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;

NOTE *Quality objectives and requirements for the product include consideration of aspects such as*

- *product and personal safety,*
- *reliability, availability and maintainability,*
- *producibility and inspectability,*
- *suitability of parts and materials used in the product,*
- *selection and development of embedded software, and*

действий;

d) обеспечивать осведомленность сотрудников о роли и важности их деятельности, а также о том, каким образом они содействуют достижению целей в области качества; и

e) вести соответствующие записи об образовании, обучении, навыках и опыте сотрудников (см. п. 4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, создавать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура включает, где применимо:

- a) производственные помещения, рабочие места и связанные с ними средства;
- b) оборудование для реализации процессов (технические и программные средства); и
- c) вспомогательные службы (такие, как транспорт, связь или информационные системы).

6.4 Производственная среда

Организация должна определить производственную среду и осуществлять управление такой средой, необходимой для обеспечения соответствия требованиям к продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещение или погода).

7. СОЗДАНИЕ ПРОДУКЦИИ

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 определить, где необходимо:

- a) цели в области качества и требования применительно к данной продукции;
- ПРИМЕЧАНИЕ** *Цели в области качества и требования к продукции включают рассмотрение следующих аспектов:*
- *безопасность продукции и личная безопасность*
 - *надежность, доступность и ремонтнопригодность,*
 - *возможность производства и контроля,*
 - *пригодность комплектующих и материалов, используемых в составе продукции,*
 - *выбор и разработку встроенного программного обеспечения, и*

- recycling or final disposal of the product at the end of its life.

b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;

c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;

d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4);

e) configuration management appropriate to the product;

f) resources to support the use and maintenance of the product.

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.1.1 Project Management

As appropriate to the organization and the product, the organization shall plan and manage product realization in a structured and controlled manner to meet requirements at acceptable risk, within resource and schedule constraints.

7.1.2 Risk Management

The organization shall establish, implement and maintain a process for managing risk to the achievement of applicable requirements, that includes as appropriate to the organization and the product

a) assignment of responsibilities for risk management,

b) definition of risk criteria (e.g., likelihood, consequences, risk acceptance),

c) identification, assessment and communication of risks throughout product realization,

- переработку или окончательную утилизацию продукции в конце срока службы.

b) необходимость установления процессов, документации, а также обеспечения ресурсами, специфическими для данной продукции;

c) соответствующую деятельность по верификации, валидации, мониторингу, измерениям, и испытаниям применительно к продукции, а также критерии приемки продукции;

d) записи, необходимые в качестве свидетельств того, что процессы создания продукции и готовая продукция удовлетворяют предъявляемым к ним требованиям (см. п.4.2.4).

e) управление конфигурацией применительно к продукции;

f) ресурсы для поддержания использования и технического обслуживания продукции.

Результат такого планирования должен оформляться в том виде, который наиболее подходит для методов работы организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы создания продукции) и ресурсы, предназначенные для применения к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: При разработке процессов создания продукции Организация может также руководствоваться требованиями, приведенными в п. 7.3.

7.1.1 Управление проектом

В зависимости от организации и продукции, организация должна планировать и управлять созданием продукции, используя структурированный и управляемый метод, с целью соответствия требованиям при допустимом риске, в рамках доступных ресурсов и графика.

7.1.2 Управление риском

Организация должна установить, внедрить и поддерживать процесс управления риском для выполнения применимых требований, что включает, в зависимости от организации и продукции

a) распределение ответственности за управление риском,

b) определение критериев риска (например, вероятность возникновения, последствия, допустимость риска),

c) идентификацию, оценку риска и информирование о нем в процессе создания продукции,

d) *identification, implementation and management of actions to mitigate risks that exceed the defined risk acceptance criteria, and*

e) *acceptance of risks remaining after implementation of mitigating actions.*

7.1.3 Configuration Management

The organization shall establish, implement and maintain a configuration management process that includes, as appropriate to the product

- a) *configuration management planning,*
- b) *configuration identification,*
- c) *change control,*
- d) *configuration status accounting, and*
- e) *configuration audit.*

NOTE See ISO 10007 for guidance.

7.1.4 Control of Work Transfers

The organization shall establish, implement and maintain a process to plan and control the temporary or permanent transfer of work (e.g., from one organization facility to another, from the organization to a supplier, from one supplier to another supplier) and to verify the conformity of the work to requirements.

7.2 Customer-Related Processes

7.2.1 Determination of Requirements Related to the Product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

NOTE Requirements related to the product can include special requirements.

NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

7.2.2 Review of Requirements Related to the Product

The organization shall review the requirements related to

d) *идентификацию, внедрение и управление действиями по уменьшению рисков, превышающих определенные критерии допустимости рисков, и*

e) *принятие рисков, оставшихся после выполнения смягчающих действий.*

7.1.3 Управление конфигурацией

Организация должна установить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс управления конфигурацией, который в зависимости от продукции включает

- a) *планирование управления конфигурацией,*
- b) *определение конфигурации,*
- c) *управление изменениями,*
- d) *отчет о статусе конфигурации, и*
- e) *аудит конфигурации.*

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве руководства см. ISO 10007.

7.1.4 Управление передачей работы

Организация должна установить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс планирования и управления временной или постоянной передачей работы (например, от одного объекта организации другому, от организации поставщику, от одного поставщика другому поставщику), а также проверки соответствия работы требованиям.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, связанных с продукцией:

Организация должна определить:

- a) требования, определенные потребителем, включая требования к доставке и послепродажному обслуживанию,
- b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для использования в заданных или предполагаемых целях, если о таковых известно;
- c) законодательные и нормативные требования, относящиеся к продукции; и
- d) любые дополнительные требования, рассматриваемые Организацией как необходимые.

ПРИМЕЧАНИЕ Требования, относящиеся к продукции, могут включать особые требования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Деятельность после поставки включает, например, действия по гарантии, договорные обязательства, такие как услуги по обслуживанию, а также дополнительные услуги, такие как переработка или ликвидация.

7.2.2 Анализ требований, связанных с продукцией

Организация должна проводить анализ требований,

the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved,
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements,
- d) *special requirements of the product are determined, and*
- e) *risks (e.g., new technology, short delivery time frame) have been identified (see 7.1.2).*

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

7.2.3 Customer Communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.3 Design and Development

7.3.1 Design and Development Planning

The organization shall plan and control the design and development of product. During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

Where appropriate, the organization shall divide the design

связанных с продукцией. Такой анализ должен проводиться до принятия организацией обязательств по поставке продукции потребителю (т.е. до подписания заявки на участие в тендере, заключения контракта или принятия заказа, внесения изменений в контракты или заказы) и должен обеспечивать, что

- a) требования к продукции установлены;
- b) по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее предъявленных требований, приняты взаимоприемлемые решения;
- c) организация способна выполнить установленные требования.
- d) *особые требования к продукции определены, и*

е) Определены риски (например, новые технологии, сокращенные сроки поставки) (см.7.1.2).

Необходимо вести записи по результатам анализа и последующим действиям (см.4.2.4).

Если потребитель не предоставил документальное подтверждение своего требования, организация должна подтвердить такие требования потребителя перед их принятием.

Если требования к продукции меняются, организация должна обеспечивать соответствующие изменения необходимой документации и доведение измененных требований до соответствующего персонала.

ПРИМЕНЕНИЕ: В некоторых ситуациях, как, например, при онлайн-продажах, нецелесообразно выполнять анализ по каждому заказу. Вместо этого при анализе может рассматриваться соответствующая информация о продукции, представленная в каталогах или рекламных материалах.

7.2.3 Взаимодействие с потребителем

Организация должна определить и внедрить эффективные мероприятия по взаимодействию с потребителями по вопросам, касающимся

- a) информации о продукции
- b) обращения с запросами, контрактами или заявками, включая изменения к ним, и
- c) обратной связи с потребителем, включая претензии потребителя.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна осуществлять планирование и управление проектированием и разработкой продукции; При планировании проектирования и разработки организация должна определить

- a) этапы проектирования и разработки;
- b) анализ, верификацию и валидацию для каждого этапа проектирования и разработки; и
- c) ответственность и полномочия по проектированию и разработке.

Где целесообразно, организация должна разделять

and development effort into distinct activities and, for each activity, define the tasks, necessary resources, responsibilities, design content, input and output data and planning constraints.

The different design and development tasks to be carried out shall be based on the safety and functional objectives of the product in accordance with customer, statutory and regulatory requirements.

Design and development planning shall consider the ability to produce, inspect, test and maintain the product.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination as suitable for the product and the organization.

7.3.2 Design and Development Inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and Development Outputs

The outputs of design and development shall be in a form

деятельность по проектированию и разработке, и для каждого из этих видов деятельности определять задачи, необходимые ресурсы, ответственность, содержание проектирования, входные и выходные данные, а также ограничения при планировании.

Различные задачи по проектированию и разработке, требующие выполнения, должны быть основаны на показателях безопасности и функционального предназначения продукции в соответствии с требованиями потребителя, законодательными и нормативными требованиями.

При планировании проектирования и разработки необходимо учитывать возможности по производству, проверке, испытанию продукции и поддержанию ее в рабочем состоянии.

Организация должна осуществлять управление взаимодействием между различными группами, участвующими в проектировании и разработке, чтобы обеспечить эффективное информирование и четкое распределение ответственности.

Результаты планирования должны уточняться, где необходимо, по мере выполнения проектирования и разработки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различные цели. Они могут проводиться и документироваться по отдельности или в любом сочетании, подходящим для продукции и организации способом.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Необходимо определить входные данные, касающиеся требований к продукции, и поддерживать в рабочем состоянии записи (см. п.4.2.4). Такие входные данные должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) применимые законодательные и нормативные требования;
- c) где применимо, информацию, полученную при выполнении аналогичных проектов в прошлом; и
- d) другие требования, существенные для данного проекта и разработки.

Входные данные должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и не должны противоречить друг другу.

7.3.3 Результаты проектирования и разработки

Результаты проектирования и разработки должны быть

suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria,
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use, **and**

e) specify, as applicable, any critical items, including any key characteristics, and specific actions to be taken for these items.

The organization shall define the data required to allow the product to be identified, manufactured, inspected, used and maintained; including for example

- *the drawings, part lists and specifications necessary to define the configuration and the design features of the product, and*
- *the material, process, manufacturing and assembly data needed to ensure conformity of the product.*

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

7.3.4 Design and Development Review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements,
- b) to identify any problems and propose necessary actions, *and*
- c) *to authorize progression to the next stage.*

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and Development Verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be

представлены в форме, подходящей для верификации на соответствие входным данным для проектирования и разработки, и должны быть одобрены до их выпуска.

Результаты проектирования и разработки должны

- a) отвечать требованиям к входным данным для проектирования и разработки,
- b) предоставлять соответствующую информацию для закупок, производства и обслуживания,
- c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- d) определять характеристики продукции, которые являются существенными для ее безопасного и надлежащего использования **и**

e) определять, где применимо, все критические элементы, включая любые ключевые характеристики и конкретные действия в отношении таких элементов.

Организация должна определить данные, необходимые для идентификации, изготовления, проверки, использования и обслуживания продукции, включая, например:

- *чертежи, перечни комплектующих и спецификации, необходимые для определения конфигурации и конструктивных особенностей продукции; и*
- *данные о материалах, процессе, производстве и сборке, необходимые для обеспечения соответствия продукции.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация для производства и обслуживания может включать подробные сведения о сохранении продукции.

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

На соответствующих этапах необходимо выполнение систематического анализа проектирования и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (см. п.7.3.1), чтобы

- a) оценить возможность результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям; и
- b) выявить проблемы и предложить необходимые действия *и*
- c) *утвердить переход к следующему этапу.*

В состав участников такого анализа должны включаться представители служб, связанных с анализируемым этапом проектирования и разработки. Необходимо вести состоящие записи по результатам анализа и любым необходимым действиям (см. п.4.2.4).

7.3.5 Верификация проектирования и разработки

Для подтверждения того, что результаты проектирования и разработки соответствуют требованиям входных данных для проектирования и разработки, должна выполняться верификация в соответствии с запланированными мероприятиями

maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Design and Development Validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6.1 Design and Development Verification and Validation Testing

Where tests are necessary for verification and validation, these tests shall be planned, controlled, reviewed and documented to ensure and prove the following

a) test plans or specifications identify the product being tested and the resources being used, define test objectives and conditions, parameters to be recorded and relevant acceptance criteria,

b) test procedures describe the method of operation, the performance of the test and the recording of the results,

c) the correct configuration of the product is submitted for the test,

d) the requirements of the test plan and the test procedures are observed, and

e) the acceptance criteria are met.

7.3.6.2 Design and Development Verification and Validation Documentation

At the completion of design and/or development, the organization shall ensure that reports, calculations, test results, etc., demonstrate that the product definition meets the specification requirements for all identified operational conditions.

7.3.7 Control of Design and Development Changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already

(см.7.3.1). Необходимо вести записи по результатам верификации и любым необходимым действиям (см. п.4.2.4).

7.3.6 Валидация проектирования и разработки

Для обеспечения того, что готовая продукция способна соответствовать требованиям заданного или предполагаемого использования, если о таковом известно, должна выполняться валидация проектирования и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (см. п.7.3.1). Где применимо, валидация должна завершаться до поставки или применения продукции. Необходимо вести записи по результатам валидации и любым необходимым действиям (см. п.4.2.4).

7.3.6.1 Испытания при верификации проектирования и разработки и валидации

Там, где для верификации и валидации требуются испытания, то необходимо планировать такие испытания, управлять ими, анализировать и документально оформлять, чтобы обеспечить и подтвердить, что:

a) программы испытаний или спецификации идентифицируют испытываемую продукцию и используемые ресурсы, определяют цели и условия испытаний, регистрируемые параметры, и соответствующие критерии приемки

b) методики испытаний описывают метод работы, проведение испытания и регистрацию результатов

c) для испытания используется верная конфигурация продукта

d) соблюдаются требования программы испытаний и методик испытаний, и

e) достигнуто соответствие критериям приемки .

7.3.6.2 Документация по верификации проектирования и разработки и валидации

По завершении проектирования и(или) разработки организация должна обеспечить, что отчеты, расчеты, результаты испытаний и т.д. демонстрируют соответствие параметров продукта требованиям спецификаций по всем идентифицированным условиям эксплуатации.

7.3.7 Управление изменениями при проектировании и разработке

Необходимо идентифицировать изменения при проектировании и разработке и вести записи. Изменения перед внесением, где это необходимо, должны быть проанализированы, проверены и утверждены соответствующим образом. Анализ изменений при проектировании и разработке должен

delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

Design and development changes shall be controlled in accordance with the configuration management process (see 7.1.3).

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing Process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall be responsible for the conformity of all products purchased from suppliers, including product from sources defined by the customer.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

NOTE One factor that can be used during supplier selection and evaluation is supplier quality data from objective and reliable external sources, as evaluated by the organization (e.g., information from accredited quality management system or process certification bodies, organization approvals from government authorities). Use of such data would be only one component of an organization's supplier control process and the organization remains responsible for verifying that purchased product meets specified purchase requirements.

The organization shall

включать оценку влияния изменений на уже поставленную продукцию и ее составные части. Необходимо вести записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий (см. п.4.2.4).

Изменениями при проектировании и разработке необходимо управлять в соответствии с процессом управления конфигурацией (см.7.1.3).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечить соответствие закупаемой продукции установленным требованиям к закупкам. Объем и характер управления в отношении поставщика и закупаемой продукции должен зависеть от влияния закупаемой продукции на последующее создание продукции или на готовую продукцию.

Организация должна нести ответственность за соответствие всей продукции, закупаемой у поставщиков, включая продукцию из источников, определенных потребителем.

Организация должна выполнять оценку и выбор поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями Организации. Должны быть установлены критерии выбора, оценки и переоценки поставщиков. Необходимо вести записи по результатам оценки и любым необходимым действиям по итогам такой оценки (см. п.4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ Один из факторов, которые можно использовать при выборе и оценке поставщиков – это данные о качестве поставщика, полученные из объективных и достоверных, по оценке организации, внешних источников, (например, информация из аккредитованных органов по сертификации систем менеджмента качества или процессов; разрешения, выданные государственными органами). Использование таких данных будет только одним компонентом процесса контроля поставщиков организацией; организация несет ответственность за верификацию того, что закупленная продукция соответствует указанным требованиям к закупкам.

Организация должна

<p>a) maintain a register of its suppliers that includes approval status (e.g., approved, conditional, disapproved) and the scope of the approval (e.g., product type, process family),</p>	<p>a) вести перечень своих поставщиков с указанием статуса одобрения (например, одобрен, временно одобрен, не одобрен) и области одобрения (например, вид продукции, категория процессов),</p>
<p>b) periodically review supplier performance; the results of these reviews shall be used as a basis for establishing the level of controls to be implemented,</p>	<p>b) периодически анализировать эффективность работы поставщиков; результаты такого анализа должны использоваться в качестве основы для установления уровня внедряемых мер контроля</p>
<p>c) define the necessary actions to take when dealing with suppliers that do not meet requirements,</p>	<p>c) определять необходимые действия при работе с поставщиками, которые не соответствуют требованиям</p>
<p>d) ensure where required that both the organization and all suppliers use customer-approved special process sources,</p>	<p>d) обеспечивать, при необходимости, чтобы и организация и все поставщики использовали одобренные потребителем источники для специальных процессов</p>
<p>e) define the process, responsibilities and authority for the approval status decision, changes of the approval status and conditions for a controlled use of suppliers depending on the supplier's approval status, and</p>	<p>e) определить процесс, ответственность и полномочия для принятия решения об одобрении, изменении статуса одобрения и условиях контролируемого использования поставщиков в зависимости от статуса одобрения поставщика, и</p>
<p>f) determine and manage the risk when selecting and using suppliers (see 7.1.2).</p>	<p>f) определить риск и управлять им при выборе и использовании поставщиков (см. 7.1.2).</p>
<p>7.4.2 Purchasing Information Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate</p>	<p>7.4.2 Информация для закупок Информация для закупок должна содержать описание заказываемой продукции и включать, где целесообразно:</p>
<p>a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment, b) requirements for qualification of personnel, c) quality management system requirements,</p>	<p>a) требования по утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования, b) требования к квалификации персонала; и c) требования к системе менеджмента качества.</p>
<p>d) the identification and revision status of specifications, drawings, process requirements, inspection/verification instructions and other relevant technical data,</p>	<p>d) идентификацию и статус редакции спецификаций, чертежей, требований к процессам, инструкций по проверке/верификации и другой технической информации,</p>
<p>e) requirements for design, test, inspection, verification (including production process verification), use of statistical techniques for product acceptance, and related instructions for acceptance by the organization, and as applicable critical items including key characteristics,</p>	<p>e) требования к проектированию, испытаниям, проверке, верификации (включая верификацию процесса производства), применению статистических методов для приемки продукции, а также соответствующие инструкции по приемке организацией, и, где применимо, критические элементы, включая ключевые характеристики.</p>
<p>f) requirements for test specimens (e.g., production method, number, storage conditions) for design approval, inspection/verification, investigation or auditing,</p>	<p>f) требования к образцам для испытаний (например, способ производства, количество, условия хранения), для одобрения разработки, проверки/верификации, расследования или аудита</p>
<p>g) requirements regarding the need for the supplier to</p>	<p>g) требования, касающиеся необходимости для поставщика</p>
<p>- notify the organization of nonconforming product,</p>	<p>- уведомлять организацию о несоответствующей продукции,</p>
<p>- obtain organization approval for nonconforming</p>	<p>- получить одобрение организации на</p>

product disposition,

- notify the organization of changes in product and/or process, changes of suppliers, changes of manufacturing facility location and, where required, obtain organization approval, and

- flow down to the supply chain the applicable requirements including customer requirements,

h) records retention requirements, and

i) right of access by the organization, their customer and regulatory authorities to the applicable areas of all facilities, at any level of the supply chain, involved in the order and to all applicable records.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verification of Purchased Product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

NOTE 1 Customer verification activities performed at any level of the supply chain should not be used by the organization or the supplier as evidence of effective control of quality and does not absolve the organization of its responsibility to provide acceptable product and comply with all requirements.

NOTE 2 Verification activities can include

- obtaining objective evidence of the conformity of the product from the supplier (e.g., accompanying documentation, certificate of conformity, test records, statistical records, process control records),

- inspection and audit at the supplier's premises,*
- review of the required documentation,*
- inspection of products upon receipt, and*
- delegation of verification to the supplier or supplier certification.*

Where purchased product is released for production use pending completion of all required verification activities, it shall be identified and recorded to allow recall and replacement if it is subsequently found that the product does not meet requirements.

распоряжение несоответствующей продукцией,

- Уведомить организацию об изменениях в продукции и(или) процессе, изменении поставщиков, изменении расположения производственного объекта и, где необходимо, получить одобрение организации, и

- информирования поставщиков в цепочке поставок о применимых требованиях, включая требования потребителей

h) требования к хранению записей, и

i) право доступа организации, ее потребителям и регулирующим органам к необходимым участкам на всех объектах, на любом уровне цепочки поставщиков, участвующих в выполнении заказа, а также ко всем необходимым записям.

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

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна устанавливать и осуществлять контроль или иную деятельность, необходимые для обеспечения соответствия закупаемой продукции установленным требованиям на закупку.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Верификация поставщиков, выполняемая на любом уровне цепочки поставщиков, не должна использоваться организацией или поставщиком в качестве свидетельства эффективности управления качеством и не освобождает организацию от ответственности за выпуск надлежащей продукции и соответствия всем требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Деятельность по верификации может включать:

- получение свидетельств соответствия продукции от поставщика (например, сопроводительная документация, сертификат соответствия, записи по испытаниям, статистические записи, записи по управлению процессом),*
- проверку и аудит у поставщика,*
- анализ необходимой документации,*
- проверку продукции после получения и*
- делегирование верификации поставщику или сертификация поставщика.*

Если закупленная продукция выпускается в производство и ожидает завершения всех необходимых действий по верификации, ее необходимо идентифицировать и зарегистрировать для возможности отзыва и замены в случае

Where the organization delegates verification activities to the supplier, the requirements for delegation shall be defined and a register of delegations maintained.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 Production and Service Provision

7.5.1 Control of Production and Service Provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable,

a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
NOTE This information can include drawings, parts lists, materials and process specifications.

b) the availability of work instructions, as necessary,

NOTE Work instructions can include process flow charts, production documents (e.g., manufacturing plans, travelers, routers, work orders, process cards) and inspection documents.

c) the use of suitable equipment,
NOTE Suitable equipment can include product specific tools (e.g., jigs, fixtures, molds) and software programs.

d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,

f) the implementation of monitoring and measurement,

f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities,

h) *accountability for all product during production (e.g., parts quantities, split orders, nonconforming product),*

h) *evidence that all production and inspection/verification operations have been completed as planned, or as otherwise documented and authorized,*

i) *provision for the prevention, detection and removal of foreign objects,*

j) *monitoring and control of utilities and supplies (e.g.,*

последующего выявления несоответствия требованиям.

Если организация делегирует деятельность по проверке поставщику, то необходимо определить требования к делегированию и вести перечень делегируемых полномочий.

В тех случаях, когда организация или ее потребитель планируют верификацию на предприятии поставщика, организация должна установить в информации на закупку намеченные меры по верификации и способ выпуска продукции.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

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

a) наличие информации, которая описывает характеристики продукции,
ПРИМЕЧАНИЕ Эта информация может включать чертежи, перечни комплектующих, спецификации на материалы и процессы.

b) наличие рабочих инструкций, при необходимости,

ПРИМЕЧАНИЕ Рабочие инструкции могут включать схемы процесса, производственную документацию (например, производственные планы, маршрутные листы, заказы на выполнение работ, карты процессов) и документацию по проверке.

c) применение соответствующего оборудования,
ПРИМЕЧАНИЕ Соответствующее оборудование может включать инструменты, специфичные для продукции (например, оснастку, фиксаторы, пресс-формы) и программное обеспечение.

e) наличие и использование оборудования для мониторинга и измерений,

g) применение мониторинга и измерений, и

g) осуществление выпуска продукции, доставки и деятельности после поставки продукции.

i) *учет всей продукции в процессе изготовления (например, количество деталей, разбивка заказов, несоответствующая продукция)*

h) *свидетельство того, что все производственные операции и проверка/верификация были выполнены согласно плану либо были документированы и утверждены.*

i) *порядок предотвращения попадания, выявления и удаления посторонних предметов*

j) *мониторинг и управление коммунальными*

water, compressed air, electricity, chemical products) to the extent they affect conformity to product requirements, and

k) criteria for workmanship, specified in the clearest practical way (e.g., written standards, representative samples, illustrations).

Planning shall consider, as appropriate

- establishing, implementing and maintaining appropriate processes to manage critical items, including process controls where key characteristics have been identified,
- designing, manufacturing and using tooling to measure variable data,
- identifying in-process inspection/verification points when adequate verification of conformance cannot be performed at later stages of realization, and
- special processes (see 7.5.2).

7.5.1.1 Production Process Verification

The organization shall use a representative item from the first production run of a new part or assembly to verify that the production processes, production documentation and tooling are capable of producing parts and assemblies that meet requirements. This process shall be repeated when changes occur that invalidate the original results (e.g., engineering changes, manufacturing process changes, tooling changes).

NOTE This activity is often referred to as first article inspection.

7.5.1.2 Control of Production Process Changes

Personnel authorized to approve changes to production processes shall be identified.

The organization shall control and document changes affecting processes, production equipment, tools or

услугами и поставками (например, вода, сжатый воздух, электроэнергия и химическая продукция) в той степени, в какой они влияют на качество продукции, и

к) критерии качества работы, выраженные наиболее понятным и удобным способом (например, в виде письменных стандартов, репрезентативных образцов или иллюстраций).

Планирование должно учитывать, где целесообразно

- установление, внедрение и поддержание в рабочем состоянии соответствующих процессов по управлению критическими элементами, включая те средства управления процессами, где определены ключевые характеристики,
- проектирование, изготовление и использование оснастки для измерения переменных данных,
- определение необходимых точек проверки/верификации в процессе производства, если надлежащая проверка с целью оценки соответствия на более поздних этапах выпуска продукции невозможна, и
- специальные процессы (см.7.5.2)

7.5.1.1 Верификация производственного процесса

Организация должна использовать репрезентативный образец из первой партии новой продукции или сборочного узла с целью проверки того, что производственные процессы, производственная документация и оснастка способны обеспечивать производство комплектующих и узлов в соответствии с требованиями. Этот процесс должен быть повторен в случае изменений, которые делают недействительными изначальные результаты (например, конструкторские изменения, изменения производственного процесса, изменения оснастки).

ПРИМЕЧАНИЕ Данное действие часто называют «контролем первого изделия».

7.5.1.2 Управление изменениями

производственного процесса
Необходимо определить лиц, ответственных за утверждение изменений процесса.

Организация должна планировать и документально оформлять изменения, влияющие на процессы,

software programs.

The results of changes to production processes shall be assessed to confirm that the desired effect has been achieved without adverse effects to product conformity.

7.5.1.3 Control of Production Equipment, Tools and Software Programs

Production equipment, tools and software programs used to automate and control/monitor product realization processes, shall be validated prior to release for production and shall be maintained.

Storage requirements, including periodic preservation/condition checks, shall be defined for production equipment or tooling in storage.

7.5.1.4 Post-Delivery Support

Post-delivery support shall provide as applicable for the

- a) collection and analysis of in-service data,
- b) actions to be taken, including investigation and reporting, when problems are detected after delivery,
- c) control and updating of technical documentation,
- d) approval, control and use of repair schemes, and
- e) controls required for off-site work (e.g., organization's work undertaken at the customer's facilities).

7.5.2 Validation of Processes for Production and Service Provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

NOTE These processes are often referred to as special processes.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results. The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable,

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,

производственное оборудование, оснастку или программное обеспечение.

Результаты изменений производственных процессов необходимо оценивать с целью подтверждения того, что желаемый эффект достигнут без отрицательного влияния на качество продукции.

7.5.1.3 Управление производственным оборудованием, оснасткой и программным обеспечением

Производственное оборудование, оснастка и программное обеспечение, применяемые для автоматизации и управления/мониторинга процессов создания продукции, должны пройти валидацию перед выпуском в производство и должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Требования к хранению, включая периодические проверки сохранности/состояния, должны быть определены для производственного оборудования или оснастки в хранилище.

7.5.1.4 Послепродажное обслуживание

Послепродажное обслуживание должно предусматривать, где применимо,

- a) сбор и анализ данных по эксплуатации,
- b) необходимые действия, включая расследование и отчетность, при выявлении проблем после поставки,
- c) управление и обновление технической документации,
- d) утверждение, контроль и применение схем ремонта, и
- e) меры контроля, необходимые для проведения работ вне организации (например, работы, выполняемые организацией на площадках потребителя).

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна выполнять валидацию всех процессов производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующими мониторингом или измерениями и, как следствие, дефекты которых становятся очевидными только после начала использования продукции или предоставления обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ Эти процессы часто называют «специальными процессами».

Валидация должна подтверждать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна определять мероприятия в отношении таких процессов, где применимо,

- a) определенные критерии для анализа и одобрения процессов;
- b) утверждение оборудования и квалификации

- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 Identification and Traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall maintain the identification of the configuration of the product in order to identify any differences between the actual configuration and the agreed configuration.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

When acceptance authority media are used (e.g., stamps, electronic signatures, passwords), the organization shall establish appropriate controls for the media.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

NOTE Traceability requirements can include

- *identification to be maintained throughout the product life,*
- *the ability to trace all products manufactured from the same batch of raw material, or from the same manufacturing batch, to the destination (e.g., delivery, scrap),*
- *for an assembly, the ability to trace its components to the assembly and then to the next higher assembly, and*
- *for a product, a sequential record of its production (manufacture, assembly, inspection/verification) to be retrievable.*

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained (**see 7.1.3**).

7.5.4 Customer Property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being

персонала;

- c) использование конкретных методик и процедур;
- d) требования к записям (см.4.2.4), и
- e) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Где целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию подходящими способами в процессе создания продукции.

Организация должна поддерживать идентификацию конфигурации продукции с целью выявления любых расхождений между фактической конфигурацией и согласованной конфигурацией.

Организация должна идентифицировать статус продукции в части требований к измерениям и мониторингу на всем протяжении создания продукции.

Если при приемке используются средства подтверждения полномочий (например, печати, электронные подписи, пароли), то организация должна установить и документировать соответствующие меры управления для таких средств.

В тех случаях, когда прослеживаемость является требованием, организация должна управлять индивидуальной идентификацией продукции и вести записи (см. п.4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ Требования к прослеживаемости могут включать

- *сохранение идентификации в течение всего жизненного цикла продукции,*
- *возможность прослеживания всей продукции, изготовленной из одной партии сырья, или из одной производственной партии до места назначения (например, поставки, утилизации),*
- *для сборочных узлов – возможность прослеживания входящих компонентов до сборочного узла и затем до следующего уровня сборки, и*
- *для продукции – наличие восстанавливаемых последовательных записей по ее изготовлению (производство, сборка, проверка/верификация).*

ПРИМЕЧАНИЕ: В некоторых отраслях промышленности идентификация и прослеживаемость поддерживаются посредством управления конфигурацией (**см. 7.1.3**).

7.5.4 Собственность потребителя

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, когда она находится под

used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

7.5.5 Preservation of Product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

Preservation of product shall also include, where applicable in accordance with product specifications and applicable statutory and regulatory requirements, provisions for

- a) *cleaning,*
- b) *prevention, detection and removal of foreign objects,*
- c) *special handling for sensitive products,*
- d) *marking and labeling including safety warnings,*
- e) *shelf life control and stock rotation, and*
- f) *special handling for hazardous materials.*

7.6 Control of Monitoring and Measuring Equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall maintain a register of the monitoring and measuring equipment and define the process employed for their calibration/verification including details of equipment type, unique identification, location, frequency of checks, check method and acceptance criteria.

NOTE Monitoring and measuring equipment includes, but is not limited to: test hardware, test software, automated test equipment (ATE) and plotters used to produce inspection data. It also includes personally owned and

управлением Организации или используется Организацией. Организация должна обеспечивать идентификацию, верификацию, сохранность и защиту собственности потребителя, переданной для использования или включения в состав продукции. Если какая-либо собственность потребителя оказалась утерянной, поврежденной или по иным причинам признана непригодной для использования, организация должна сообщить об этом потребителю и вести записи (см. п.4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность и персональные данные.

7.5.5 Сохранность продукции

Организация должна обеспечивать сохранность продукции в ходе ее обработки внутри организации и доставки в место назначения для поддержания соответствия требованиям. Где применимо, сохранность должна включать идентификацию, обращение с продукцией, упаковку, хранение и защиту. Сохранность должна также распространяться на составные части продукции.

Сохранность продукции должна включать, где это применимо согласно спецификациям на продукцию и применимым законодательным и нормативным требованиям, требования к:

- a) *очистке,*
- b) *предупреждению попадания посторонних предметов, их обнаружению и удалению,*
- c) *особое обращение с чувствительной продукцией,*
- d) *маркировке, включая знаки безопасности,*
- e) *контроль над сроками хранения и оборотами товарных запасов, и*
- f) *особое обращение с опасными материалами.*

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна определить, какой мониторинг и какие измерения подлежат выполнению, а также какое оборудование для мониторинга и измерений необходимо для предоставления свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна вести перечень оборудования для мониторинга и измерений и определить процессы его калибровки, учитывая подробности типа оборудования, идентификацию, местонахождение, периодичность и методы проверки, а также критерии приемки.

ПРИМЕЧАНИЕ Оборудование для мониторинга и измерений включает в том числе: испытательное оборудование, программное обеспечение, автоматическое испытательное оборудование и

customer supplied equipment used to provide evidence of product conformity.

плоттеры для обработки данных контроля. Оно также включает оборудование личного пользования и предоставленное потребителем, используемое в целях подтверждения соответствия продукции.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Организация должна установить процессы для обеспечения того, что мониторинг и измерения могут быть выполнены и выполняются в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям.

The organization shall ensure that environmental conditions are suitable for the calibration, inspection, measurement and testing being carried out.

Организация должна обеспечить соответствие условий окружающей среды требованиям проведения калибровки, контроля, измерений и испытаний.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

Где необходимо обеспечить достоверные результаты, измерительное оборудование должно быть

a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);

a) откалибровано и(или) поверено с установленной периодичностью или перед началом использования по стандартам измерения, прослеживаемым до международных или национальных стандартов измерения; если такие стандарты отсутствуют, используемая для калибровки или поверки база должна быть оформлена в виде записей (см. 4.2.4);

b) be adjusted or re-adjusted as necessary;

b) регулироваться или, в случае необходимости, повторно регулироваться;

c) have identification in order to determine its calibration status;

c) иметь идентификацию для определения статуса калибровки;

d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;

d) защищено от несанкционированных регулировок, которые могут сделать недействительными результаты измерений, и

e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

e) защищено от повреждений и ухудшения характеристик при обращении с ним, техническом обслуживании и хранении.

The organization shall establish, implement and maintain a process for the recall of monitoring and measuring equipment requiring calibration or verification.

Организация должна установить, внедрить и поддерживать процесс отзыва оборудования для мониторинга и измерений, требующего калибровки или верификации.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Кроме того, организация должна оценивать и регистрировать достоверность предыдущих результатов измерений, если обнаруживается, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринимать соответствующие действия в отношении оборудования и любой продукции, на которой отразилось такое несоответствие.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

Необходимо поддерживать записи по результатам калибровки и поверки (см. п.4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

При использовании в процессе мониторинга и измерения определенных требований, необходимо подтвердить возможности компьютерного программного обеспечения соответствовать запланированному использованию. Это необходимо выполнить перед первым использованием и, при необходимости, подтверждать.

NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

8. MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

NOTE According to the nature of the product and depending on the specified requirements, statistical techniques can be used to support

- design verification (e.g., reliability, maintainability, safety),

- process control,

- selection and inspection of key characteristics,
- process capability measurements,
- statistical process control,
- design of experiment,

- inspection, and

- failure mode, effect and criticality analysis.

8.2 Monitoring and Measurement

8.2.1 Customer Satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

Information to be monitored and used for the evaluation of customer satisfaction shall include, but is not limited to, product conformity, on-time delivery performance, customer complaints and corrective action requests. Organizations shall develop and implement plans for customer satisfaction improvement that address deficiencies identified by these evaluations, and assess the effectiveness of the results.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подтверждение способности компьютерного обеспечения удовлетворять предполагаемому применению обычно включает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.

8. ИЗМЕРЕНИЯ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1 Общие положения

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

- a) демонстрации соответствия требованиям к продукции,
- b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества; и
- c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Эта деятельность должна включать определение подходящих методов, в том числе статистических методов, и степени их применения.

ПРИМЕЧАНИЕ В зависимости от характера продукции и указанных требований статистические методы можно использовать для поддержки:

- верификации проектирования (например, проверки надежности, ремонтпригодности, безопасности)

- управления процессом,

- выбора и проверки ключевых характеристик,
- измерения производительности процессов,
- статистического управления процессом,
- планирования экспериментов,

- проверки, и

- анализа характера и последствий отказов (FMEA).

8.2 Мониторинг и измерения

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

Организация должна проводить мониторинг информации об удовлетворенности и/или неудовлетворенности потребителя соответствием его требованиям, как об одном из показателей функционирования системы менеджмента качества. Необходимо определять методы получения и использования такой информации.

Информация для мониторинга и оценки удовлетворенности потребителя должна включать, но не ограничиваться, соответствием продукции, своевременность поставок, жалобы потребителей и запросы на проведение корректирующих действий. Организации должны разрабатывать и внедрять планы повышения удовлетворенности потребителей, в которых рассматриваются недостатки, выявленные в результате таких

NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

8.2.2 Internal Audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and

NOTE Planned arrangements include customer contractual requirements.

b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 19011 for guidance.

8.2.3 Monitoring and Measurement of Processes

оценок, а также оценивать эффективность результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Мониторинг удовлетворенности потребителя может включать входные данные из разных источников, таких как изучение удовлетворенности потребителей, данные потребителя о качестве поставленной продукции, изучение мнения пользователей, анализ упущенной выгоды, положительные отзывы, претензии по гарантии и отчеты дилеров.

8.2.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты системы менеджмента качества с запланированной периодичностью для того, чтобы установить:

a) соответствует ли она запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям настоящего международного стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, установленным организацией, и

ПРИМЕЧАНИЕ Запланированные мероприятия включают требования контракта с потребителем.

b) эффективно ли она внедрена и поддерживается ли в работоспособном состоянии.

Программа аудита должна планироваться с учетом статуса и важности проверяемых процессов и участков, а также результатов предыдущих аудитов. Должны быть определены критерии, область, периодичность и методы аудита. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и непредвзятость процесса аудита. Аудиторы не должны проверять собственную работу.

Должна быть установлена документированная процедура, определяющая ответственности и требования по планированию, проведению аудитов, ведению записей и отчетности о результатах.

Необходимо вести записи об аудитах и их результатах (см. п.4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемый участок, должно обеспечивать выполнение любых необходимых коррекций и корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий и их причин без необоснованной задержки. Проверка выполнения предпринятых действий должна включать верификацию выполненных действий и отчетность о результатах верификации (см. 8.5.2).

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве руководства см. ISO 19011.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

In the event of process nonconformity, the organization shall

- a) *take appropriate action to correct the nonconforming process,*
- b) *evaluate whether the process nonconformity has resulted in product nonconformity,*
- c) *determine if the process nonconformity is limited to a specific case or whether it could have affected other processes or products, and*
- d) *identify and control any nonconforming product (see 8.3).*

8.2.4 Monitoring and Measurement of Product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Measurement requirements for product acceptance shall be documented and shall include

- a) *criteria for acceptance and/or rejection,*
- b) *where in the sequence measurement and testing operations are to be performed,*
- c) *required records of the measurement results (at a minimum, indication of acceptance or rejection), and*
- d) *any specific measurement instruments required and any specific instructions associated with their use.*

When critical items, including key characteristics, have been identified the organization shall ensure they are controlled and monitored in accordance with the established processes.

Организация должна применять соответствующие методы для мониторинга и, где применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Такие методы должны подтверждать способность каждого из этих процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, должны выполняться надлежащие коррекции и корректирующие действия, где целесообразно.

ПРИМЕЧАНИЕ: При определении подходящих методов рекомендуется, чтобы организация рассмотрела тип и объем мониторинга или измерений, соответствующих каждому из ее процессов, в плане их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества. В случае несоответствия процесса организация должна:

- a) *выполнить соответствующие действия для коррекции несоответствующего процесса,*
- b) *определить, привело ли несоответствие процесса к несоответствию продукции,*
- c) *определить, ограничивается ли несоответствие процесса отдельным случаем или оно могло повлиять на другие процессы и продукцию, и*
- d) *Идентифицировать несоответствующую продукцию и управлять таковой (см. 8.3).*

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции, чтобы верифицировать выполнение требований к продукции. Это должно выполняться на соответствующих этапах процесса создания продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см. п.7.1). Необходимо поддерживать свидетельства соответствия критериям приемки.

Требования к измерениям для приемки продукции должны быть документально оформлены и должны включать:

- a) *критерии приемки и(или) отклонения,*
- b) *точки процесса, в которых выполняются измерения и испытания,*
- c) *необходимые записи результатов измерений (как минимум, указание о приемке или отклонении), и*
- d) *все необходимые специализированные измерительные инструменты и конкретные инструкции по их использованию.*

При определении критических элементов, включая ключевые характеристики, организация должна обеспечить управление ими и их мониторинг в соответствии с установленными процессами.

When the organization uses sampling inspection as a means of product acceptance, the sampling plan shall be justified on the basis of recognized statistical principles and appropriate for use (i.e., matching the sampling plan to the criticality of the product and to the process capability).

Where product is released for production use pending completion of all required measurement and monitoring activities, it shall be identified and recorded to allow recall and replacement if it is subsequently found that the product does not meet requirements.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

Where required to demonstrate product qualification, the organization shall ensure that records provide evidence that the product meets the defined requirements.

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

The organization shall ensure that all documents required to accompany the product are present at delivery.

8.3 Control of Nonconforming Product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

NOTE The term "nonconforming product" includes nonconforming product returned by a customer.

The organization's documented procedure shall define the responsibility and authority for the review and disposition of nonconforming product, and the process for approving personnel making these decisions.

Если организация при приемке продукции использует выборочный контроль, план выборки должен быть обоснован с учетом принятых статистических принципов и являться приемлемым для использования (т.е. сопоставление плана выборки со значимостью продукции и возможностями процесса).

Когда продукция, запущенная в производство ожидает завершения всех необходимых измерений и мониторинга, ее необходимо идентифицировать и зарегистрировать для возможности отзыва и замены в случае последующего выявления несоответствия требованиям.

В записях необходимо указывать лиц (лицо), санкционировавших выпуск продукции для поставки потребителю (см. п.4.2.4).

В тех случаях, когда требуется показать соответствие продукции техническим условиям, организация должна обеспечить наличие в записях свидетельств соответствия продукции указанным требованиям.

Выпуск продукции и обслуживание потребителя не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные мероприятия (см. п.7.1) не выполнены с удовлетворительными результатами, если только иной порядок не одобрен соответствующим уполномоченным лицом и, где применимо, потребителем.

Организация должна обеспечить, что все документы, необходимые для сопровождения продукции, имеются при поставке.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить, что продукция, которая не соответствует требованиям к продукции, идентифицируется и управляется таким образом, чтобы предотвратить ее непреднамеренное использование или поставку. Должна быть установлена документированная процедура, определяющая меры управления и связанные с ними ответственность и полномочия по обращению с несоответствующей продукцией.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «несоответствующая продукция» включает несоответствующую продукцию, возвращенную потребителем.

Документированная процедура организации должна определять ответственность и полномочия за проведение анализа и на обращение с несоответствующей продукцией, а также процесс утверждения сотрудников, принимающих эти решения.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started;

- *The organization's nonconforming product control process shall provide for timely reporting of delivered nonconforming product;*

NOTE Parties requiring notification of nonconforming product can include suppliers, internal organizations, customers, distributors and regulatory authorities.

- e) *by taking actions necessary to contain the effect of the nonconformity on other processes or products.*

Dispositions of use-as-is or repair shall only be used after approval by an authorized representative of the organization responsible for design.

NOTE Authorized representative includes personnel having delegated authority from the design organization.

The organization shall not use dispositions of use-as-is or repair, unless specifically authorized by the customer, if the nonconformity results in a departure from the contract requirements.

Product dispositioned for scrap shall be conspicuously and permanently marked, or positively controlled, until physically rendered unusable.

When nonconforming product is corrected it shall be

Где применимо, организация должна обращаться с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:

- a) путем принятия действий для устранения обнаруженного несоответствия;
- b) санкционированием ее использования, выпуска или приемки с отступлением, разрешенным соответствующим уполномоченным лицом и, где применимо, потребителем;
- c) путем принятия действий, препятствующих ее первоначально намеченному использованию или применению;
- d) путем выполнения действия, соответствующего влиянию или потенциальному влиянию несоответствия, когда несоответствующая продукция обнаруживается после поставки или после начала ее использования.

– *Процесс управления несоответствующей продукцией организации должен предусматривать своевременную отчетность о поставленной несоответствующей продукции;*

ПРИМЕЧАНИЕ Стороны, которых требуется уведомлять о несоответствующей продукции, могут включать поставщиков, внутренние организации, потребителей, дистрибьюторов и регулирующие органы.

- e) *Путем выполнения действий, необходимых для сдерживания воздействия несоответствия на другие процессы или продукцию.*

Дальнейшее использование или ремонт допускаются только после одобрения уполномоченным представителем организации, ответственной за проектирование.

ПРИМЕЧАНИЕ Уполномоченным представителем может быть сотрудник, наделенный полномочиями со стороны проектной организации.

Организация не должна допускать дальнейшего использования или ремонта, если на то не имеется особого разрешения потребителя, в случаях, когда несоответствие вызвано отклонением от требований контракта.

Продукция, направленная на утилизацию, должна иметь заметную и постоянную маркировку или находиться под безусловным контролем до тех пор, пока не будет признана физически непригодной.

После устранения несоответствия продукция подлежит

subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.	повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.
Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).	Необходимо вести записи о характере несоответствий и любых последующих действиях, включая получение разрешений на отклонение (см. п.4.2.4).
8.4 Analysis of Data	8.4 Анализ данных
The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.	Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для подтверждения пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также для определения направлений, по которым может осуществляться постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Такие данные должны содержать сведения, получаемые в результате мониторинга и измерений, а также из других подходящих источников.
The analysis of data shall provide information relating to a) customer satisfaction (see 8.2.1), b) conformity to product requirements (see 8.2.4), c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and d) suppliers (see 7.4).	Анализ данных должен предоставлять информацию о: a) удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1), b) соответствии требованиям к продукции (см. 8.2.4), c) характеристиках и тенденциях процессов и продукции, включая возможности для предупреждающего действия (см. п.8.2.3 и 8.2.4), и; d) поставщиках (см.7.4).
8.5 Improvement	8.5 Улучшение
8.5.1 Continual Improvement	8.5.1 Постоянное улучшение
The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.	Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики в области качества, целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.
<i>The organization shall monitor the implementation of improvement activities and evaluate the effectiveness of the results.</i>	<i>Организация должна проводить мониторинг выполнения действий по улучшению и оценивать эффективность результатов.</i>
<i>NOTE Continual improvement opportunities can result from lessons learned, problem resolutions and the benchmarking of best practices.</i>	<i>ПРИМЕЧАНИЕ Возможности для непрерывного улучшения можно выявить на основании предшествующего опыта, решения проблем и взятия за основу оптимальной практики.</i>
8.5.2 Corrective Action	8.5.2 Корректирующие действия
The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.	Организация должна предпринимать действия для устранения причин несоответствий во избежание их повторения. Корректирующие действия должны соответствовать степени воздействия возникающих несоответствий.
A documented procedure shall be established to define	Необходимо установить документированную

requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
 - b) determining the causes of nonconformities,
 - c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
 - d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4),
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken,
- g) *flowing down corrective action requirements to a supplier when it is determined that the supplier is responsible for the nonconformity,*
- h) *specific actions where timely and/or effective corrective actions are not achieved, and*
- i) *determining if additional nonconforming product exists based on the causes of the nonconformities and taking further action when required.*

8.5.3 Preventive Action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
 - b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.

NOTE Examples of preventive action opportunities include risk management, error proofing, failure mode and effect analysis (FMEA), and information on product problems reported by external sources.

процедуру, определяющую требования к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
 - b) определению причин несоответствий;
 - c) оценке необходимости действий, гарантирующих невозможность повторения несоответствия;
 - d) определению и выполнению необходимых действий;
 - e) документальному оформлению результатов предпринятых действий (см.4.2.4), и
 - f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий;
- g) *сообщению о требованиях к корректирующим действиям поставщику, когда определено, что поставщик несет ответственность за несоответствие,*
- h) *конкретным действиям, если корректирующие действия не выполнены своевременно и (или) эффективно, и*
- i) *выявлению другой несоответствующей продукции, на основании причин несоответствий, и выполнению дальнейших действий в тех случаях, когда это необходимо.*

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна предпринимать действия для устранения причин несоответствий во избежание их повторения. Предупреждающие действия должны соответствовать степени воздействия потенциальных проблем.

Необходимо установить документированную процедуру, определяющую требования к:

- a) определению потенциальных несоответствий и их причин;
 - b) оценке необходимости действий по предотвращению повторного возникновения несоответствий;
 - c) определению и выполнению необходимых действий;
- d) документальному оформлению результатов предпринятых действий (см.4.2.4), и
- e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры возможных предупреждающих действий включают управление риском, защиту от ошибок, анализ характера и последствий отказов (FMEA) и информацию о проблемах в отношении продукции, поступившую из внешних источников.

SAEAS9100C**БИБЛИОГРАФИЯ**

- AS/EN 9110** *Системы менеджмента качества – Требования к организациям, предоставляющим техническое обслуживание в авиационной отрасли*
- AS/EN 9120** *Системы менеджмента качества – Требования к дистрибьюторам в авиационной, космической и оборонной отрасли*
- ISO 9000** *Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь*
- ISO 9001** *Системы менеджмента качества – Требования*
- ISO 9004²** *Управление постоянной эффективностью организации – Подход на основе менеджмента качества*
- ISO 10007** *Системы менеджмента качества – Руководящие указания по управлению конфигурацией*
- ISO 19011** *Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента качества/экологического менеджмента*