ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55270— 2012

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Рекомендации по применению при разработке и освоении инновационной продукции

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»)

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (ТК 076)

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1401-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
1.1 Общие положения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Система менеджмента качества . . . 2
4.1 Общие требования . . . 2
4.2 Требования к документации . . . 3
4.2.1 Общие положения . . . 3
4.2.2 Руководство по качеству . . . 3
4.2.3 Управление документацией . . . 3
4.2.4 Управление записями . . . 4
5.3 Политика в области качества . . . 4
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией . . . 4
5.5.1 Ответственность и полномочия . . . 4
5.5.2 Представитель руководства . . . 5
5.5.3 Внутренний обмен информацией . . . 5
5.6 Анализ со стороны руководства . . . 5
5.6.1 Общие положения . . . 5
5.6.2 Входные данные для анализа . . . 5
5.6.3 Выходные данные анализа . . . 6
6.2 Человеческие ресурсы . . . 6
6.2.1 Общие положения . . . 6
6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность . . . 6
6.3 Инфраструктура . . . 6
6.4 Производственная среда . . . 6
7 Процессы жизненного цикла продукции . . . 7
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . 7
7.2 Процессы, связанные с потребителями . . . 8
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции . . . 8
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции . . . 8
7.2.3 Связь с потребителями . . . 9
7.3 Проектирование и разработка . . . 9
7.3.1 Планирование проектирования и разработки . . . 9
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки . . . 10
7.3.3 Выходные данные для проектирования и разработки . . . 10
7.3.4 Анализ проекта и разработки . . . 11
7.3.5 Верификация проекта и разработки . . . 11
7.3.6 Валидация проекта и разработки . . . 12
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки . . . 12
7.4 Закупки . . . 12

7.4.1 Процесс закупок . . . 12
7.4.2 Информация по закупкам . . . 12
7.4.3 Верификация закупленной продукции . . . 13
7.5 Производство и обслуживание . . . 13
7.5.1 Управление производством и обслуживанием . . . 13
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания . . . 13
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость . . . 14
7.5.4 Собственность потребителей . . . 14
7.5.5 Сохранение соответствия продукции . . . 14
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений . . . 14
8 Измерение, анализ и улучшение . . . 15
8.1 Общие положения . . . 15
8.2 Мониторинг и измерение . . . 16
8.2.1 Удовлетворенность потребителей . . . 16
8.2.2 Внутренние аудиты (проверки) . . . 16
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов . . . 17
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции . . . 17
8.3 Управление несоответствующей продукцией . . . 17
8.4 Анализ данных . . . 18
8.5 Улучшение . . . 18
8.5.1 Постоянное улучшение . . . 18
8.5.2 Корректирующие действия . . . 18
8.5.3 Предупреждающие действия . . . 19

Введение

Разработка и освоение инновационной продукции связано с дополнительными рисками, обусловленными отсутствием опыта производства и эксплуатации (потребления) продукции с новыми свойствами. В связи с этим в рамках системы менеджмента качества следует предусматривать меры по снижению таких рисков.

Предложенные рекомендации отражают накопленный российскими организациями опыт внедрения стандартов ИСО серии 9000, а также современных методов менеджмента качества, таких как подход, основанный на определении ключевых характеристик продукции и процессов, перспективное планирование продукции, статистические методы управления процессами и других. Применение данных методов позволяет снизить риски для потребителей при разработке и освоении инновационной продукции.

Для удобства восприятия рекомендации сгруппированы по разделам ГОСТ Р ИСО 9001—2008*.

Отдельные подразделы ГОСТ Р ИСО 9001—2008 не представлены в настоящем стандарте, поскольку они не требуют дополнительных рекомендаций.

Текст ГОСТ Р ИСО 9001—2008 заключен в сплошную рамку, рекомендации приведены вне рамок.

* С 1 января 2013 г. ГОСТ ISO 9001—2011 вводится в действие взамен ГОСТ Р ИСО 9001—2008.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Рекомендации по применению при разработке и освоении инновационной продукции

Quality management systems.
Recommendations for use when developing and launching the innovative products

Дата введения — 2013—06—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

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

a) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Примечания

1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только:

a) к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;

b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

2 Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Для эффективного внедрения и применения системы менеджмента качества целесообразно включить в нее все подразделения и виды деятельности организации, связанные с выпуском инновационной продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000—2008* Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию

* С 1 января 2013 г. ГОСТ ISO 9000—2011 вводится в действие взамен ГОСТ Р ИСО 9000—2008.

Издание официальное

этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000.
В тексте настоящего стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».
[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

инновационная продукция (innovation product): Новая или значительно улучшенная продукция, а также продукция, производство которой основано на новых или значительно усовершенствованных методах.

Примечание — В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000—2008 существуют четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;

d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;

e) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;

f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент процессов, необходимых для системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.

Примечания

1 Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.

3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:

a) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;

b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;

c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие инновационной продукции требованиям, ей следует обеспечить со своей стороны управление таким процессом с учетом положений настоящего стандарта.

В связи с новизной производимой продукции в случае передачи деятельности подрядной организации или использования аутсорсинга в управление процессом могут быть включены:

- анализ рисков;
- разработка технико-экономического обоснования;
- планирование процесса (см. п. 7.1).

Управление переданными в субподряд процессами целесообразно документально оформить в рамках системы менеджмента качества.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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

a) от размера организации и вида деятельности;

b) от сложности и взаимодействия процессов;

c) от компетентности персонала.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

При определении степени документированности и подробности документов на процессы следует учесть инновационный характер продукции, что может потребовать большей детализированности при описании процессов.

4.2.2 Руководство по качеству

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

a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);

b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.

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

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;

b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких либо целей.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Следует рассмотреть вопрос о специальной идентификации документов, содержащих ключевые характеристики инновационной продукции и процессов ее производства.

Организации целесообразно вести регулярно обновляемый перечень законодательных и нормативных документов, содержащих требования по обеспечению безопасности, включая требования к применяемым материалам, технологиям и выпускаемой инновационной продукции.

Внесение изменений в документы (актуализация документов) системы менеджмента качества (СМК).

Поскольку освоение инновационной продукции, как правило, требует внесения изменений в элементы системы менеджмента качества (такие как прием на работу новых сотрудников, внедрение новых технологических и других процессов или организационных структур), а также учета дополнительной внешней информации, то такие изменения следует оценить и при необходимости внести изменения в соответствующие документы.

Процедура внесения изменений должна учитывать, что любое изменение в документе должно одновременно сопровождаться оценкой необходимости внесения соответствующих изменений во взаимосвязанные документы.

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

b) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;

c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;

d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

e) анализировалась на постоянную пригодность.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

При производстве инновационной продукции для обеспечения производственных процессов должны быть установлены ответственность персонала за обеспечение качества инновационной продукции и полномочия остановить производство, чтобы устранить проблемы в области качества.

5.5.2 Представитель руководства

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

a) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

b) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;

c) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

В помощь представителю руководства, учитывая необходимость в многопрофильных знаниях работников, задействованных в применении новых материалов, технологии при производстве инновационной продукции, может быть создана рабочая группа, необходимая для результативного функционирования системы менеджмента качества применительно к разработке и производству инновационной продукции.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

5.6.2 Входные данные для анализа

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

a) результаты аудитов (проверок);

b) обратную связь от потребителей;

c) функционирование процессов и соответствие продукции;

d) статус предупреждающих и корректирующих действий;

e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

g) рекомендации по улучшению.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

5.6.3 Выходные данные анализа

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

a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

b) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;

c) потребности в ресурсах.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

Примечание – На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;

b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;

c) оценивать результативность принятых мер;

d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

В зависимости от степени новизны продукции персоналу, связанному с ее разработкой и производством, могут потребоваться междисциплинарные знания, а также знания специальных методов менеджмента качества, таких как статистические методы (см. 8.1), развертывание функции качества (QFD), анализ видов и последствий ошибок (FMEA). Организации следует проанализировать данные о необходимости дополнительной подготовки персонала и предпринять необходимые действия.

6.3 Инфраструктура

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

a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

6.4 Производственная среда

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

Примечание — Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Наиболее существенными факторами производственной среды, которые в большей степени могут повлиять на качество инновационной продукции, являются:

- температура;
- влажность;
- воздушный поток:
- состав атмосферы;
- освещение (спектральный состав и интенсивность);
- качество воды;
- электростатическое напряжение;
- производственное оборудование;
- рабочее пространство.

В случае если условия производственной среды могут негативно влиять на качество инновационной продукции, следует разработать документированные требования к производственной среде, а также разработать документированные процедуры или производственные инструкции для мониторинга и управления условиями производственной среды.

Для некоторых видов инновационной продукции может возникнуть необходимость в обеспечении прослеживаемости воздействия на них производственной среды, например, с помощью записей или непрерывного мониторинга параметров производственной среды, даже тогда, когда инновационная продукция не находится в процессе изготовления (например, в вечерние часы или выходные дни).

В случае если контакт персонала с инновационной продукцией или производственной средой может отрицательно сказаться на качестве данной продукции, следует установить документированные требования к гигиене и одежде персонала, включая лиц, находящихся на территории временно или пересекающих ее, и контролю за доступом.

Чистота помещений

Помещения и рабочее пространство следует поддерживать в чистоте и порядке, а также ремонтировать их с учетом специфики процессов жизненного цикла инновационной продукции.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

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

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:

a) цели в области качества и требования к продукции;

b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

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

Примечания

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Организации целесообразно разрабатывать документ временно́го планирования процессов разработки и освоения инновационной продукции. В нем следует определять все необходимые работы, последовательность и сроки их выполнения, ответственных исполнителей. Необходимо также определять работы по анализу, верификации и валидации проекта, проводимые на соответствующих его стади-

ях. Документ временно́го планирования может разрабатываться в виде плана-графика или в другом виде, удобном для организации.

Уровень качества продукции закладывается при ее разработке. Учитывая множество областей знаний, необходимых для исследования и создания свойств инновационной продукции, персонал, участвующий в процессах создания данной продукции, должен обладать междисциплинарными знаниями. В условиях дефицита специалистов с необходимым уровнем компетентности организациям целесообразно применять многофункциональный подход при реализации процессов жизненного цикла инновационной продукции. Многофункциональный подход обычно предполагает участие специалистов по проектированию, разработке, производству, техническому дизайну, качеству, экологии, охране труда и другого соответствующего персонала.

При планировании процессов жизненного цикла инновационной продукции следует применять методы управления рисками.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;

b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;

d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Примечание — Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Организация должна вести записи по требованиям, не определенным потребителями, но необходимым для конкретного или предполагаемого использования инновационной продукции, когда оно известно, и любым дополнительным требованиям, рассматриваемым организацией как необходимые.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

a) определение требований к продукции;

b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

c) способность организации выполнять определенные требования.

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

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

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Организации следует проводить анализ требований, относящихся к инновационной продукции, результаты которого должны быть соответствующим образом документально отражены в виде отчета, справки или другого документа в произвольной или установленной организацией форме и согласованы с ответственными исполнителями. Согласование требований подтверждает способность организации произвести предлагаемую инновационную продукцию.

Анализ каждого из требований к инновационной продукции целесообразно провести по следующим направлениям:

- целесообразность реализации требования;
- техническая возможность реально выполнить требование;
- возможность фактического подтверждения реализации требования;
- возможность выполнения требования без ограничения возможности выполнения комплекса иных требований.

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

a) информации о продукции;

b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;

c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Организации следует своевременно предоставлять потребителям необходимую и достоверную информацию об инновационной продукции. Информация о инновационной продукции должна быть легкодоступна, представлена на соответствующих языках и в форматах, которые организация использует для информирования при предложении или поставке инновационной продукции. Информация о материалах и инновационной продукции может в том числе содержать:

- сведения о новых потребительских свойствах, в том числе о специфических свойствах, обусловленных применением новых технологий, назначении, способах применения и хранения и т. д.;
- правила и условия эффективного и безопасного использования;
- гарантийный срок (если он установлен для конкретной продукции);
- срок годности (срок эксплуатации);
- сведения о необходимых действиях покупателя по истечении указанных сроков и возможных последствиях при невыполнении таких действий, способах утилизации и возможности вторичной переработки.

Если для безопасности использования потребителями инновационной продукции, ее хранения, транспортирования и утилизации необходимо соблюдать специальные правила, организация должна указать их в сопроводительной документации на продукцию, на этикетке маркировкой или иным способом и должна довести эти правила до сведения потребителя.

Организации следует рассмотреть необходимость информирования потребителей о любых изменениях, связанных с производством инновационной продукции.

При необходимости организации следует предоставлять консультации потребителям, ознакомительную и справочную документацию, содержащую подробную информацию о деятельности организации, проводить презентацию своей продукции. С этой целью организации следует соответствующим образом подготовить персонал, непосредственно находящийся в контакте с потребителями.

Связь с потребителями, касающаяся предоставления информации о продукции, может поддерживаться в том числе посредством:

- проведения информационных компаний;
- предоставления консультаций по запросу потребителя, касающихся информации о продукции и не являющихся коммерческой тайной, в удобной для него форме;
- информационных объявлений, рекламы;
- участия в выставках, семинарах.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;

c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели, поэтому их можно проводить и записи по ним вести как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Организации следует рассмотреть необходимость применения многофункционального подхода при проектировании и разработке инновационной продукции.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

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

Входные данные должны включать в себя:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Перечень основных (ключевых) характеристик инновационной продукции и процессов ее производства

Организации следует разработать перечень основных (ключевых) характеристик инновационной продукции и процессов ее производства. Для всех основных (ключевых) характеристик в процессе реализации проекта необходимо определить технические требования и значения допусков. Основные (ключевые) характеристики должны быть классифицированы по степени значимости. Выбор основных (ключевых) характеристик инновационной продукции и процессов ее производства должен быть обоснован.

7.3.3 Выходные данные для проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Примечание — Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Выходные данные для проектирования и разработки инновационной продукции должны быть выражены таким образом, чтобы их можно было верифицировать и валидировать по отношению к входным требованиям.

Выходные данные проектирования и разработки могут включать:

- протоколы анализа видов и последствий потенциальных несоответствий конструкции (Design Failure Mode and Effects Analysis – DFMEA);

- протоколы анализа видов и последствий потенциальных несоответствий процессов (Process Design Failure Mode and Effects Analysis — PFMEA);

- перечень основных (ключевых) характеристик инновационной продукции и процессов ее производства;

- блок-схему (карту потока) процесса изготовления;

- результаты применения метода развертывания функций качества (Quality Function Deployment);
- план управления;
- требования к контрольно-измерительному и испытательному оборудованию;
- требования к оборудованию, инструменту, оснастке и приспособлениям.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Целесообразно осуществлять анализ проекта и разработки в форме регулярно планируемых совещаний, проводимых службой, ответственной за разработку. Подобные совещания должны предусматривать участие специалистов по другим рассматриваемым областям. Использование такого метода позволяет эффективно предотвращать потенциальные проблемы, осуществлять мониторинг проектирования и разработки, информировать руководство.

Анализ проекта и разработки может включать в себя оценку:

- соображений по конструкции и функциональным характеристикам;
- обеспечения целей по надежности;
- результатов компьютерного моделирования и стендовых испытаний;
- результатов DFMEA;
- технологичности и собираемости конструкции;
- результатов анализа изменчивости конструкции при сборке;
- результатов верификации;
- результатов валидации конструкции;
- хода запланированного процесса проектирования и разработки инновационной продукции и процессов ее производства;
- соответствия результатов проектирования целям верификации и валидации;
- потенциальных рисков или причин отказов при использовании инновационной продукции;
- данных жизненного цикла, касающихся характеристик инновационной продукции;
- управления изменениями и их последствиями в ходе проектирования и разработки;
- определения и устранения проблем;
- возможности для улучшения процесса проектирования и разработки;
- потенциального воздействия инновационной продукции на окружающую среду.

По завершении предусмотренных стадий проектирования и разработки должны проводиться документированный анализ и оценка их результатов в соответствии с документом временно́го планирования.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Верификацию проекта и разработки инновационной продукции проводят с целью определения соответствия выходных проектных данных установленным входным проектным требованиям.

При верификации могут проводить:

- оценку соответствия выходных проектных данных установленным входным проектным требованиям;
- альтернативные расчеты при проектировании и разработке;
- оценку по отношению к аналогам;

- проверку, моделирование и испытания (тестирование) с целью проверки соответствия конкретным входным требованиям;
- оценку уроков, извлеченных из прошлого опыта, таких как несоответствия и недостатки продукции и процессов ее производства;
- оценку выполнения обязательных требований к безопасности и надежности;
- установление допустимых отклонений и их сравнение с техническими возможностями технологического процесса;
- оценку применяемых критериев приемки и отбраковки инновационной продукции;
- оценку требований к внешнему виду и критериев приемки.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

7.4.2 Информация по закупкам

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

a) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

b) к квалификации персонала;

c) к системе менеджмента качества.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Организации следует определить тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщикам и закупленной продукции, используемой при производстве инновационной продукции. Тип и степень управления должны зависеть от вида продукции, влияния закупленной продукции на качество инновационной продукции, производимой организацией, и, если это применимо, отчетов по проверке

качества и/или протоколов качества, ранее подтверждавших возможности и результаты деятельности поставщика.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

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

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

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

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
c) применение конкретных методов и процедур;
d) требования к записям (4.2.4);
e) повторную валидацию.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Валидацию следует проводить:

- для каждого нового технологического процесса перед его внедрением в производство;
- повторно для действующих процессов.

Валидация процессов производства должна, там, где это применимо, включать подтверждение соответствия:

- характеристик (свойств, параметров) процесса производства — требованиям технической документации на процесс;
- характеристик продукции — требованиям технической документации на продукцию;
- точности и стабильности оборудования, оснастки и инструмента — паспортным данным и установленным требованиям;
- производственной среды, в которой осуществляется процесс, — требованиям технической документации на процесс;
- квалификации персонала, занятого в процессе, — требованиям технической документации на процесс;
- наличия и состояния технической документации, используемой персоналом при проведении процесса и т. д.

Повторная валидация проводится:

- при изменении нормативной документации на продукцию, сырье и материалы;
- при изменении технической документации на процесс;
- при замене или капитальном ремонте оборудования;
- при переоборудовании или ремонте производственных помещений;
- при выявлении систематических несоответствий при проведении технологического процесса;
- по требованию заказчика;
- при получении отрицательных результатов при проведении валидации.

Валидация может проводиться на плановой основе (в соответствии с установленным графиком) или вне плана, поэтому организация должна на каждой стадии процесса производства определить объекты, подлежащие валидации.

Процесс валидации считается законченным, если его результаты оформлены протоколом, подтверждающим выполнение программы в полном объеме и содержащим оценку результатов валидации.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

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

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

7.5.4 Собственность потребителей

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

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений*

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

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

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

а) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталона-

ми. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано в целях установления статуса калибровки;

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

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

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции.

Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.

---

* Требования 7.6 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» (от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Все измерения, необходимые для подтверждения соответствия инновационной продукции установленным требованиям, должны быть определены и установлены.

При этом важно, чтобы каждое измерение, проведенное и использованное в системе менеджмента качества, было достоверным. Следовательно, оборудование для мониторинга и измерений, служащее для определения данных, требуемых системой менеджмента качества (например, данных о соответствии инновационной продукции установленным к ней требованиям), должно быть своевременно идентифицировано, управляемо, поверено (откалибровано) и должно быть проведено его техническое обслуживание.

Оборудование для мониторинга и измерений, служащее для определения соответствия инновационной продукции установленным требованиям, следует поверять или калибровать до его ввода в эксплуатацию, а также в процессе эксплуатации через установленные периоды.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

При планировании и применении методов и процедур верификации, мониторинга и измерения параметров инновационной продукции и процессов ее производства организации следует рассмотреть целесообразность применения статистических методов.

При выборе статистических методов следует исходить из того, что статистические методы в первую очередь следует применять к тем процессам, которые в большей степени влияют на качество и стабильность готовой инновационной продукции.

Для решения задач оценки точности и стабильности оборудования и процессов могут также применяться графоаналитические методы.

В эту группу могут быть включены такие методы, как диаграммы Исикавы, Парето, контрольные листки, карта статистического анализа, гистограмма распределения, контрольная карта, гистограмма расслоения, диаграмма разброса, определение коэффициентов точности $К_т$, наладки $К_н$ и стабильности $К_с$, а также метод сравнения средних значений с допусками и т. п.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

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

Примечание — Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Оценка результативности системы менеджмента качества и ее совершенствование невозможно без периодического мониторинга удовлетворенности потребителей деятельностью и продукцией организации, ее способности предвосхищать ожидания и потребности потребителей. Это особенно важно для организаций, производящих инновационную продукцию, поскольку она обладает новыми свойствами и ожидания потребителей по отношению к ней выше, чем по отношению к продукции, с которой они уже знакомы.

Мониторинг удовлетворенности потребителей может проводиться как специалистами организации, так и с привлечением внешних организаций (например, дилеров). Мониторинг удовлетворенности потребителей следует проводить с определенной периодичностью, которую организация определяет самостоятельно в соответствии с планом или в порядке, установленном документированными процедурами.

В зависимости от поставленных целей, утвержденной политики, объектов и показателей мониторинга организация может воспользоваться различными методами получения (сбора) информации об удовлетворенности потребителей.

Наиболее часто применяются такие методы, как опрос (включающий в себя анкетирование и интервьюирование) и наблюдение.

С целью повышения эффективности применяемых методов мониторинга удовлетворенности потребителей целесообразно осуществить их структурирование, определить специфику требований каждой категории применительно к инновационной продукции, процессам деятельности организации и ее репутации.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:

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

b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

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

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

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

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

При планировании аудитов необходимо процессы и участки, связанные с разработкой и освоением инновационной продукции, рассматривать как важные.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Примечание — При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

a) устранение обнаруженного несоответствия;

b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;

d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

Процедура управления несоответствующей инновационной продукцией должна определять ответственность уполномоченного персонала применительно к действиям с несоответствующей инновационной продукцией. По всей несоответствующей инновационной продукции должны сохраняться записи о предпринятых действиях.

Нужно установить процедуры идентификации, оценивания, отделения (когда это целесообразно), утилизации и документирования несоответствующей инновационной продукции и извещения соответствующих служб, включая, когда нужно, потребителя. Процедуры должны предупреждать непреднамеренное применение или погрузку несоответствующей инновационной продукции или инновационной продукции, не проходившей контроль (см. п. 8.2.4). Когда это возможно и целесообразно, такую инновационную продукцию следует физически отделять от соответствующей продукции и определенным образом маркировать.

Персонал, ответственный за анализ и действия с несоответствующей инновационной продукцией, должен быть компетентным в оценивании потенциальных влияний предпринимаемых действий. Они могут включать оценку последствий переделки, переработки для соответствия таким характеристикам, как показатели надежности, безопасности и другие ключевые показатели.

8.4 Анализ данных

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

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);

b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);

c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);

d) к поставщикам (7.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

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

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

8.5.2 Корректирующие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

b) к установлению причин несоответствий;

c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

d) к определению и осуществлению необходимых действий;

e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;

b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;

c) к определению и осуществлению необходимых действий;

d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

[ГОСТ Р ИСО 9001—2008]

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: менеджмент качества, система, инновационная продукция

Редактор *Н.Н. Кузьмина*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 05.12.2014. Подписано в печать 18.12.2014. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,70. Тираж 118 экз. Зак. 5267.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

ИПК ©ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 2014