ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55133— 2012 (CEN/TS 15358:2006)

Топливо твердое из бытовых отходов

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ТОПЛИВА ТВЕРДОГО ИЗ БЫТОВЫХ ОТХОДОВ

CEN/TS 15358:2006
Quality management systems – Particular requirements for their application to the production of solid recovered fuels
(MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык европейского регионального документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 179 «Твердое минеральное топливо»

3 УТВЕРЖДЕН и ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 ноября 2012 № 917-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к европейскому региональному документу CEH/TC 15358:2006 «Топливо твердое из бытовых отходов. Системы менеджмента качества. Частные требования для их применения при производстве топлива твердого из бытовых отходов» (CEN/TS 15358:2006 «Quality management systems – Particular requirements for their application to the production of solid recovered fuels») путем изменения отдельных фраз (слов, значений показателей, ссылок), которые выделены в тексте курсивом.

5 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 формационном 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, 2015

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

Введение

В процессе производства твердого топлива из бытовых отходов стратегия менеджмента качества основана в первую очередь на том факте, что по мере накопления знаний обо всем производственном процессе можно сократить количество отбора проб и испытаний конечного продукта. Эта стратегия выражается в хороших процедурах менеджмента качества в процессе производства, включая хороший учет. Для внедрения менеджмента качества на производстве твердого топлива из бытовых отходов можно предложить маршрут, позволяющий завоевать и поддерживать доверие клиентов и регулирующих органов.

Целью настоящего стандарта является развитие системы менеджмента качества (СМК) производства и торговли твердого топлива из бытовых отходов, которая подразумевает постоянное улучшение, обращая особое внимание на выполнение требований к качеству.

Настоящий стандарт является основой для разработки СМК для поставщиков твердого топлива из бытовых отходов, которые ранее не внедряли СМК. Кроме того, он может быть использован как вспомогательный документ для производителя, уже имеющего СМК.

Настоящий стандарт в сочетании с применением индивидуальных требований заказчиков и нормативных ссылок стандарта, указанных в пункте 2, определяет основные требования СМК, описанные в настоящем стандарте.

Развитие СМК для твердого топлива из бытовых отходов на основе настоящего стандарта не предполагает обязательной сертификации третьей стороной, но такая сертификация рекомендуется.

В настоящем стандарте сделан акцент на:

1) получение большего доверия к производителям и продавцам твердого топлива из бытовых отходов;

2) определение документации, которая будет использоваться для внутренних процедур и общения между всеми заинтересованными лицами, стандартов, необходимых для обеспечения достижения целей в области качества;

3) проверку происхождения и демонстрации свойств входящих материалов (например, неопасные отходы).

Системы менеджмента качества соответствуют ИСО 9001 для обеспечения учета всего процесса от точки получения отходов до точки поставки твердого топлива из бытовых отходов потребителю. Системы менеджмента качества имеют несколько важных функций, включая определение:

а) ключевых этапов процесса;

б) ответственных за каждый этап процесса и за общую координацию процесса менеджмента;

в) обучения политике и процедурам выполнения;

г) процедур производства;

д) процедур учета, обеспечивающих полную прослеживаемость;

е) процедур обращения со сбоями и самосовершенствования;

ж) процедур для развития технологического процесса.

Топливо твердое из бытовых отходов

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ТОПЛИВА ТВЕРДОГО ИЗ БЫТОВЫХ ОТХОДОВ

Quality management systems – Particular requirements for their application to the production of solid recovered fuels

Дата введения – 2014—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для производства твердого топлива из бытовых отходов от получения отходов до поставки твердого топлива из бытовых отходов (см. рисунок 1).

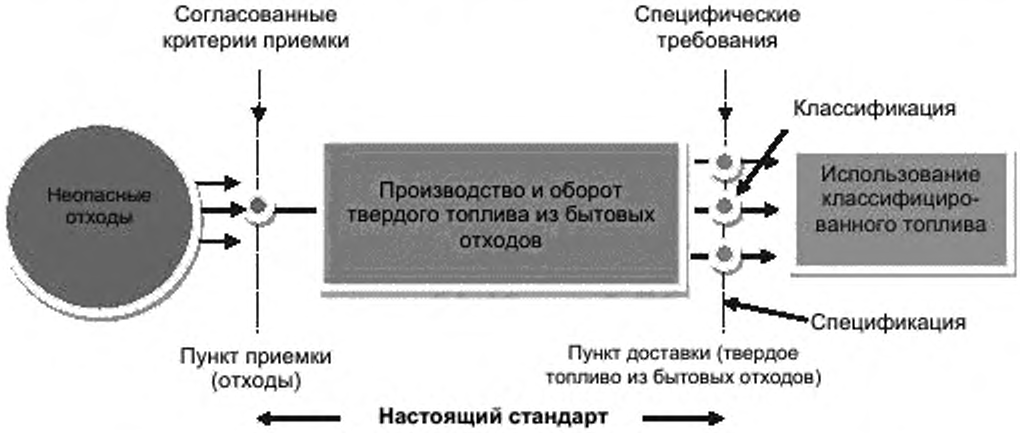

Рисунок 1 – Система менеджмента качества в цепи оборота твердого топлива из бытовых отходов

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 54235–2010 (CEN/TS 15357:2006) Топливо твердое из бытовых отходов. Термины и определения

ГОСТ Р 54236–2010 (CEN/TS 15359:2006) Топливо твердое из бытовых отходов. Технические характеристики и классы

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

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 по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому 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 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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по *ГОСТ Р 54235* и *ГОСТ Р ИСО 9000*, а также следующие термины с соответствующими определениями:

жизненный цикл продукции (product realization): Производство твердого топлива из бытовых отходов.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для СМК, и применять их во всей организации;

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) обеспечить 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 СМК, 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 СМК.

Примечание — упомянутые выше процессы, необходимые для СМК, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

Организация должна установить и поддерживать программу для достижения своих целей и задач. Программа должна содержать:

a) распределение обязанностей среди персонала поименно для достижения целей и задач на каждом уровне организации и по каждой ее функции;

b) средства и сроки достижения этих целей и задач.

Если проект связан с новыми разработками и новой или измененной деятельностью, или продукцией, или услугами, то программы должны быть пересмотрены и изменены по мере необходимости для обеспечения надлежащей применимости менеджмента качества к данному проекту.

Организация должна установить и поддерживать внутренние процедуры для определения ответственности и полномочий для обработки и изучения несоответствий, принятия мер по смягчению любых последствий ущерба и начала и завершения корректирующих и предупреждающих действий.

Любые корректирующие и предупреждающие действия, принятые для устранения причин фактических и потенциальных несоответствий, должны быть соразмерны проблеме и ее влиянию на качество.

Организация должна осуществлять и регистрировать любые изменения в документированных процедурах в результате корректирующих и предупреждающих действий.

Поставщик твердого топлива из бытовых отходов несет ответственность за соответствие требованиям согласованного стандарта. СМК должна быть настолько исчерпывающей, насколько это необходимо для удовлетворения целей в области качества.

Ответственность за входящие частично обработанные материалы и/или готовое твердое топливо из бытовых отходов в различных частях цепи производства должна передаваться

следующему оператору цепи, и в конечном итоге доходить до конечного пользователя сразу после принятия решения о том, что материал соответствует качеству, согласованному сторонами.

4.1.1 Субподрядные процессы

В соответствии с документированными процедурами должны осуществляться такие субподрядные процессы, как транспорт входящих отходов и твердого топлива из бытовых отходов, выбор и контроль испытательной лаборатории.

Другие субподрядные процессы должны управляться в соответствии с внутренними процедурами.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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 В настоящем стандарте термин «документированная процедура» 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 представлена в любой форме и на любом носителе.

4.2.2 Руководство по качеству

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

4.2.2 Руководство по качеству

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

a) область применения СМК, включая подробности и обоснование любых исключений;

b) документированные процедуры, разработанные для СМК, или ссылки на них;

c) описание взаимодействия процессов СМК.

Руководством по качеству является документ, разработанный организацией, которая систематически определяет процедуры, необходимые для реализации СМК твердого топлива из бытовых отходов.

Руководство по качеству является инструментом для демонстрации всем заинтересованным сторонам (производителям, поставщикам, контролирующим органам и др.) принципа выполнения установленных требований.

4.2.3 Управление документацией

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

4.2.3 Управление документацией

Документы СМК 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 измерений и статуса пересмотра документов;

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

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимых для планирования и

функционирования СМК;

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

4.2.4 Управление записями

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования СМК, 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.

5 Административная ответственность

5.1 Обязательства руководства

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

5 Административная ответственность

5.1 Обязательства руководства

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

a) доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;

b) разработки политики в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

d) проведения анализа со стороны руководства;

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

5.2 Ориентация на потребителя

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

5.3 Политика в области качества

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

b) включала в себя обязательства соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность СМК;

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.

Политика организации в области качества должна быть доступна для общественности.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требования к продукции [7.1, перечисление a)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Организация должна разработать и поддерживать процедуру(ы) для выявления аспектов своей деятельности, продукции или услуг, которые она может контролировать и на которые может оказывать влияние, для того, чтобы определить те, которые могут иметь серьезные последствия для качества.

Организация должна гарантировать, что аспекты, связанные с этими серьезными последствиями рассмотрены в постановке этих целей. Это включает в себя использование формата декларации о соответствии и настоящего стандарта.

Организация должна сохранять эту информацию до актуализации.

5.4.1.1 Законодательные и другие требования

Организация должна установить и поддерживать процедуры идентификации, имеющие отношения к ее деятельности, продукции или услугам, представлять соответствующим лицам доступ к юридическим и другим требованиям, которые организация обязалась выполнять.

5.4.1.2 Цели и задачи

Организация должна установить и поддерживать документированные цели и задачи для каждой отдельной функции и уровня в организации.

При постановке и анализе этих целей организация должна рассмотреть правовые и другие требования, их влияние на окружающую среду, технологические и финансовые возможности, эксплуатационные и хозяйственные требования и мнения заинтересованных сторон.

Цели и задачи должны соответствовать политике в области качества, включая обязательства по предотвращению загрязнения окружающей среды.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения СМК.

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения СМК.

Высшее руководство должно обеспечивать:

a) планирование создания, поддержания и улучшение СМК для выполнения требований [4.1], а также для достижения целей в области качества;

b) сохранение целостности СМК при планировании и внедрении в нее изменений.

Руководство организации должно взять на себя ответственность за качество планирования деятельности организации. Это планирование должно фокусироваться на определении процессов, необходимых для эффективного и рационального достижения целей и требований качества организации в соответствии с ее стратегией.

Исходными данными для эффективного и результативного планирования являются:

a) стратегия организации;

b) определение целей организации;

c) определение потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;

d) оценка законодательных и нормативных требований;

e) оценка эффективности информации о продукции;

f) оценка эффективности информации о процессах;

g) оценка уроков, извлеченных из предыдущего опыта;

h) наметки возможности улучшения;

i) относительная оценка рисков и информация о смягчении последствий.

На выходе планирования качества организация должна определить следующие процессы, необходимые для реализации и поддержания разработок:

a) навыки и знания, необходимые организации;

b) ответственность и полномочия для осуществления планов по улучшению процессов;

c) необходимые ресурсы, как финансовые, так и инфраструктура;

d) показатели для оценки достижения улучшения производительности организации;

e) потребности для улучшения, включая методы и инструменты;

f) потребности для документации, включая записи.

Руководство должно систематически рассматривать выходные данные для обеспечения эффективности и результативности процессов организации.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

5.5.1.1 Ответственность за качество

В штате каждой смены, выполняющей производственные операции, должен быть руководитель персоналом или уполномоченный ответственный за обеспечение качества продукции.

Персонал, ответственный за качество продукции, должен иметь полномочия остановить производство для исправления проблем в качестве продукции.

Ответственные управляющие, наделенные полномочиями для корректирующих действий, должны быть незамедлительно проинформированы о продукции или процессах, которые не соответствуют требованиям.

5.5.2 Представитель руководства

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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 СМК;

b) на представление отчетов высшему руководству о функционировании СМК 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 СМК.

5.5.2.1 Представитель заказчика

Высшее руководство должно назначить персонал, наделенный полномочиями для обеспечения решения вопросов, связанных с требованиями заказчиков. Этот процесс включает в себя выбор специальных характеристик, определение целей качества и соответствующей профессиональной подготовки, разработки и развития продукции.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

5.5.3 Внутренний обмен информацией

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

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени СМК 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).

5.6.1.1 Эффективность функционирования СМК

В процессе анализа высшее руководство должно обеспечить сбор всей необходимой информации. Этот анализ должен быть оформлен документально.

Анализ со стороны высшего руководства должен регулировать возможные потребности для изменений в политике, целях и других элементах СМК с учетом результатов аудита системы качества, изменяющихся обстоятельств, законодательства в сфере охраны окружающей среды и требований и обязательств по постоянному улучшению. Этот анализ должен включать в себя все требования к СМК и тенденции ее производительности как неотъемлемой части непрерывного процесса совершенствования.

Результаты этих анализов должны быть зарегистрированы, чтобы обеспечить, как минимум, свидетельство достижения:

a) целей в области качества;

b) удовлетворенности заказчика поставленным продуктом.

5.6.2 Входные данные для анализа

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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 СМК;

g) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

5.6.3 Выходные данные анализа

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

a) к повышению результативности СМК и ее процессов;

b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;

c) к потребности в ресурсах.

6 Управление ресурсами

6.1 Обеспечение ресурсами

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

6 Управление ресурсами

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК, а также постоянного повышения ее результативности;

b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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 СМК.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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).

Организация должна определить необходимость обучения. Требуется, чтобы все сотрудники, чья работа может оказать значительное влияние на качество твердого топлива из бытовых отходов, получили соответствующую подготовку.

Следует установить и поддерживать процедуры для того, чтобы сотрудники или члены проекта отдавали себе отчет:

a) в важности соответствия политики и процедур в области качества, а также требований СМК;

b) в значимости влияния, реального или потенциального, их трудовой деятельности и выгоды от улучшения личной эффективности;

c) в их роли и ответственности в достижении соответствия политики и процедур в области качества установленному уровню, в том числе требованиям готовности к аварийной ситуации;

d) в потенциальных последствиях отступления от указанных процедур.

Персонал, выполняющий задачи, которые могут оказать значительное влияние на качество твердого топлива из бытовых отходов, должен быть компетентен: иметь соответствующее образование, профессиональную подготовку и/или опыт.

6.3 Инфраструктура

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия продукции требованиям. 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).

Руководитель должен определить инфраструктуру, необходимую для реализации продукции при рассмотрении потребностей и ожиданий заинтересованных сторон. Инфраструктура включает в себя ресурсы, такие как технические сооружения, производственные помещения, инструменты и оборудование, вспомогательные услуги, информационные, коммуникационные и транспортные технологии.

Процесс определения инфраструктуры, необходимый для достижения эффективных и результативных процессов жизненного цикла продукции, должен включать в себя следующее:

a) обеспечение инфраструктуры, определенной в таких терминах, как цели, функции, производительность, доступность, цена, здоровье и безопасность, защита и обновление;

b) разработку и внедрение методов обслуживания для поддержания инфраструктуры на уровне, отвечающем потребностям организации; эти методы должны содержать тип и периодичность технического обслуживания и проверки функционирования каждого элемента исходя из его важности и используемости;

c) анализ инфраструктуры в зависимости от потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;

d) рассмотрение вопросов экологии, связанных с инфраструктурой, таких как экономичное использование ресурсов, загрязнение окружающей среды, утилизация отходов и их повторное использование.

Неконтролируемые природные явления могут влиять на инфраструктуру. В плане инфраструктуры следует рассматривать идентификацию и смягчение связанных с ним рисков, а также включать в него стратегии защиты интересов заинтересованных сторон.

6.4 Производственная среда

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия продукции требованиям, 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).

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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 СМК (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 СМК (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).

3 Критерии приемки продукции должны быть определены и согласованы с заказчиком и производителем с использованием стандартов и системы классификации, определенной в *ГОСТ Р 54236*.

7.1.1 Утверждение продукции и процессов

Руководитель должен быть уверен, что при аттестации деятельности проводится проверка продукции, показывающая, что твердое топливо из бытовых отходов отвечает потребностям клиентов. Аттестация деятельности должна включать в себя моделирование, имитацию и испытания, а также проверку с участием заказчика.

7.1.2 Контроль изменений

Организация должна иметь процесс контроля и реагирования на изменения, которые могут произойти в жизненном цикле продукции.

Последствия любых изменений, включая изменения, индуцированные:

a) изменчивость некоторых поступающих отходов (состав, структура поставки, новые поставщики и др.);

b) наличие отходов.

Должны быть оценены и проверены, а действия по подтверждению соответствия должны быть определены, чтобы обеспечить соответствие требованиям заказчика.

Изменения должны быть определены, зарегистрированы, оценены, рассмотрены и проконтролированы для получения понимания влияния на другие процессы и потребности клиентов.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

В соответствии с *ГОСТ Р 54236* следует указывать требования к твердому топливу из бытовых отходов.

В соответствии с пунктом c) включают всю действующую администрацию, здоровье и безопасность и экологические нормы, применимые для приема, хранения, обработки, переработки, восстановления или утилизации входящих отходов или твердого топлива из бытовых отходов.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

Любой отказ от требований, изложенных в 7.2.2 для официального рассмотрения, требует разрешения заказчика.

7.2.3 Связь с потребителем

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

7.2.3 Связь с потребителем

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.

Организация должна установить и поддерживать процедуры для получения, документирования и реагирования на соответствующие сообщения от внешних заинтересованных сторон (заказчика, органов власти, других заинтересованных организаций и т.д.).

Организация должна рассмотреть процессы внешней связи по значимым экологическим аспектам и записывать эти решения.

7.3 Проектирование и разработка

Требования (7.3), включающие проектирование и развитие продукции и процессов производства, фокусируются на предотвращении ошибок, а не на их обнаружении. Эти требования могут быть исключены при условии, что такие исключения не влияют на способность организации или ее ответственность поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и применяемым нормативным требованиям.

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

Организация должна определить процесс входа данных, которые влияют на проектирование и разработку продукции, содействия эффективной и результативной производительности процесса с целью удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей, а также других заинтересованных сторон.

Эти внешние потребности и ожидания, связанные с внутренними потребностями и ожиданиями организации, должны быть пригодны для перевода во входные требования для разработки и развития процессов.

Примеры:

a) внешние ресурсы, такие как

– потребности и ожидания заказчика, рынка или других заинтересованных сторон;

– налоги поставщиков и пользователей;

b) внутренние ресурсы, такие как:

– политика и цели;

– потребности и ожидания персонала организации;

– технологические разработки;

– требования к компетентности персонала, выполняющего проектирование и разработку;

– использование информации о результатах прошлого опыта;

– записи и передача информации о существующих продукции и процессах;

– результаты других процессов;

c) входящая информация, которая определяет такие характеристики процессов или продукции, которые имеют решающее значение для безопасного и корректного функционирования и технического обслуживания, такая как:

– эксплуатация, установка и применение;

– хранение, обработка и доставка;
– физические параметры и окружающая среда;
– требования к обработке продукции.

Входящая информация, относящаяся к продукции, основана на оценке потребностей и ожиданий конечных пользователей, также как и потребности и ожидания конечных пользователей может быть важна. Такая входящая информация должна быть сформулирована в форме, которая позволяет эффективную и результативную верификацию продукции.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.3 Выходные данные 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.

Выходные данные должны включать информацию о проведении проверки и подтверждении заявленных требований.

Примеры выходных данных проектирования и разработки:
– данные, иллюстрирующие сравнение входных и выходных данных процесса;
– характеристика продукции, включая критерии приемки;
– характеристика процесса;
– характеристика материала;
– характеристика испытаний;
– требования к профессиональной подготовке;
– информация пользователей и заказчиков;
– требования покупки продукции;
– протоколы квалификационных испытаний.

Проектирование и разработка выходов должны быть пересмотрены в зависимости от входящих данных для предоставления объективных доказательств, которые эффективно и рационально обеспечивают требования к процессам и продукции.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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).

7.3.5 Верификация проекта и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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).

7.3.6 Валидация проекта и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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).

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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).

Примечания

1 Для целей настоящего стандарта пункты должны быть рассмотрены в процессе основных закупок поступающих отходов, оборудования и лабораторных услуг.

2 Источник отходов рассматривается как поставщик.

7.4.1.1 Нормативные соответствия

Вся купленная продукция или другие материалы, используемые в производстве продукции, должны соответствовать нормативным требованиям.

Более того, в соответствии с действующим законодательством приобретать можно только отходы, которые классифицированы как неопасные.

7.4.1.2 Развитие системы менеджмента качества поставщика

Организация должна иметь процесс обеспечения качества закупаемых продуктов (7.4.3) с использованием одного или более следующих методов:

– получение и оценка статистических данных организации;

– входной контроль и/или испытания;

– оценка или аудит со стороны поставщика второй или третей степени в сочетании с записями приемлемого качества поставляемой продукции.

Кроме того, организация должна выполнять определенные виды деятельности для обеспечения требуемого качества входящих материалов и поощрения развития СМК поставщиков с целью соответствия поставщика настоящему стандарту. Соответствие ГОСТ Р ИСО 9000 – первый шаг в достижении этих целей.

Примечания

1 Приоритеты поставщика для развития зависят, например, от качества производительности поставщика и важности поставляемой продукции.

2 Применение особых видов деятельности не требуется для продукции, поставляемой организациями, которые, если иное не установлено заказчиком, имеют зарегистрированную третьей стороной систему менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001 или другому документу.

7.4.1.3 Мониторинг поставщика

Работы поставщиков должны контролироваться с помощью следующих показателей:

– качество поставляемой продукции;

– сбои поставки, включая область возврата;

– график производительности поставок;

– особый статус уведомлений клиента, связанных с качеством и вопросами поставки.

Организация должна способствовать контролю поставщиками исполнения своих производственных процессов.

7.4.1.4 Утвержденные заказчиком источники

В случаях, предусмотренных договором, организация должна приобретать товары, материалы или услуги из утвержденных источников.

Использование назначенных клиентом источников не освобождает организацию от ответственности за обеспечение качества закупаемой продукции.

7.4.2 Информация по закупкам

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

7.4.3.1 Критерии приемки отходов (как закупаемого продукта)

7.4.3.1.1 Основная характеристика

Основная характеристика, требуемая для каждого типа отходов, является первым шагом в процедуре приемки. Она представляет собой собрание всей необходимой информации для безопасной обработки отходов.

Функции основной характеристики:

a) основная информация об отходах (например, тип, происхождение и свойства);

b) основная информация для понимания поведения отходов в линии по производству твердого топлива из бытовых отходов для выбора вариантов обработки.

Основные требования к основной характеристике отходов:

a) источник и происхождение отходов;

b) информация о процессе производства отходов;

c) данные о составе отходов (главные материалы: например, дерево, пластик);

d) внешний вид отходов (например, физическая форма);

e) код в соответствии с Европейским перечнем отходов (см. библиографию [1], [2], [3], [4]);

f) в случае дублирующихся входных данных из Европейского списка отходов – декларация от поставщика отходов, которая гарантирует, что отходы не попадают под соответствующий класс опасности в соответствии с Приложением III Директивы совета 91/689/EEC от 12 декабря 1991 г. по опасным отходам (см. библиографию [5]);

g) если необходимо, на заводе должны быть приняты дополнительные меры предосторожности;

h) химический анализ (если возможен, в зависимости от гомогенности отходов и критериев производства).

Если основные характеристики отходов показывают, что требуемые критерии для отходов выполняются, то такие отходы могут применяться на заводе. Если это не так, такие отходы не могут быть применены на заводе. Производитель отходов или, при его отсутствии, лицо, ответственное за управление, несет ответственность за соблюдение достоверности информации о характеристиках отходов.

7.4.3.1.2 Соответствие проверки

Если отходы опираясь на базовые характеристики признаны приемлемыми для завода по производству твердого топлива из бытовых отходов, то впоследствии они подлежат проверке по плану для определения соответствия отходов основным критериям и соответствующим критериям приемки (если такие критерии приемки были установлены).

Функцией проверки соблюдения требований является периодическая проверка потоков отходов. Испытания, используемые для проверки соблюдений требований, должны быть выбраны из тех, которые используются для основной характеристики. Для этих целей должны использоваться стандартизованные методы.

Проверка соответствия требованиям должна проводиться не реже одного раза в год, и оператор в любом случае должен убедиться, что проверка выполнения соответствия требованиям проводится в объеме и с частотой, определенными основными характеристиками.

7.4.3.1.3 Проверка на месте

Каждая загрузка поставленных на завод отходов должна быть визуально осмотрена до и/или после выгрузки. Должны быть проверены необходимые документы.

Отходы могут быть приняты на заводе, если они соответствуют критериям, определенным в процедуре характеристики. Если это не так, отходы не могут быть приняты для использования в производстве твердого топлива из бытовых отходов.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

7.5.1.1 Рабочие инструкции

Организация должна подготовить документированные рабочие инструкции для всех сотрудников, ответственных за операции и процессы, влияющие на качество продукции. Эти инструкции должны быть разработаны на основе плана качества, плана контроля и процесса реализации продукции и должны быть доступны для использования на рабочем месте.

7.5.1.2 Предупредительные меры и профилактическое обслуживание

Организация должна идентифицировать ключевые процессы и предоставлять ресурсы для технического обслуживания машин и оборудования и разработать эффективно планируемую систему общего превентивного обслуживания.

Такая система должна как минимум включать следующее:

– список оборудования;

– запланированные мероприятия технического обслуживания, включающие список оборудования и/или систем, требующих периодического технического обслуживания, испытаний или проверки, а также график;

– описание того, как инспекции и периодическое профилактическое техническое обслуживание будут проводиться и оформляться документально;

– описание того, как будут осуществляться повторные инспекции и эффективность корректирующих действий;

– упаковку и консервацию оборудования, его настройку и градуировку;
– наличие запасных частей для основного производственного оборудования.

Организация должна использовать методы превентивного технического обслуживания и постоянного улучшения результативности и эффективности производственного оборудования.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

7.5.4 Собственность потребителей

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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 не пригодной 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.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

7.5.5.1 Хранение

Когда это уместно, в целях выявления ухудшения состояния продукции на складе, следует оценивать ее состояние с запланированной периодичностью.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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:

a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. 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).

Примечание — 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 от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

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.

7.6.1 Системный анализ измерений

Для того, чтобы проанализировать изменения, присутствующие в результатах средств измерений и испытательного оборудования системы каждого типа, следует провести статистические исследования.

7.6.2 Записи о градуировке/поверке

Отчеты о градуировке/поверке деятельности всех датчиков измерительного и испытательного оборудования, необходимые для обеспечения доказательства соответствия продукции техническим характеристикам, в том числе оборудования наемных работников и клиента, должны включать в себя следующее:

– идентификацию оборудования, включая стандарты на измерения, в соответствии с которыми градуируется оборудование;

– проверку последующих инженерных изменений;

– любые нестандартизованные данные, полученные для градуировки/поверки;

– оценку воздействия нестандартизованных состояний;

– заключение о соответствии стандарту после градуировки/поверки;

– уведомление клиента, если была отправлена сомнительная продукция.

7.6.3 Требования к лаборатории/отбору проб

7.6.3.1 Внутрилабораторный отбор проб

Внутренняя лаборатория организации и/или служба отбора проб должны иметь определенную область, которая включает в себя способность выполнять требуемую инспекцию, отбор проб, анализ,

испытания и калибровку. Эта область должна быть включена в документированную СМК. Организация должна определять и осуществлять, как минимум, следующие технические требования:

– адекватность (достаточность, соответствие, пригодность) лабораторных процедур;

– компетентность персонала лаборатории;

– испытания продукции;

– способность выполнять эти услуги правильно, с высокой степенью прослеживаемости по соответствующим стандартам процессов (таким как EN, ISO, ASTM и др.);

– обзор связанных записей;

– компетентность операторов или пробоотборщиков.

Примечание — аккредитация по ГОСТ Р ИСО 17025 [7] может использоваться для демонстрации поставщиком соответствия внутренней лаборатории этим требованиям, но не является обязательной.

7.6.3.2 Внешняя лаборатория/проверяющая компания

Внешняя/коммерческая/независимая лаборатория или проверяющие компании, используемые организацией для проверки, отбора проб, анализов, испытаний или градуировки, должны иметь определенную область, которая включает в себя способность выполнения необходимых проверок, отбора проб, испытаний или градуировки, а также:

– проверяющая компания или лаборатория должна быть аккредитована на соответствие ГОСТ Р ИСО 17025.

Примечания:

1 Такое доказательство может быть продемонстрировано при оценке заказчиком или, например, утвержденной заказчиком второй стороной, что лаборатория соответствует положениям ГОСТ Р ИСО 17025.

2 Когда в квалифицированной лаборатории не доступна часть оборудования, градуировка может быть проведена на производственном оборудовании. В таком случае организация должна гарантировать, что требования, описанные в 7.6.3.1, были выполнены.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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 требований к продукции;

b) обеспечения соответствия СМК;

c) постоянного повышения результативности СМК.

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

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как один из способов измерения работы СМК. 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.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

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

a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к СМК, 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).

8.2.2.1 Аудит системы менеджмента качества

Организация должна проводить аудит СМК для проверки соблюдения настоящего стандарта и требований любой дополнительной системы менеджмента качества.

8.2.2.2 Аудит процесса производства

Организация должна проводить аудит каждого производственного процесса для определения его эффективности.

8.2.2.3 Аудит продукции

Организация должна с определенной частотой проводить аудит продукции на соответствующих стадиях производства и поставки с целью соответствия всем установленным требованиям.

8.2.2.4 Планы внутреннего аудита

Внутренние аудиты должны охватывать все связанные процессы, деятельность и рабочие смены менеджмента качества и должны быть занесены в соответствующий годовой план.

При внутренних/внешних несоответствиях или жалобах клиентов количество аудитов увеличивают.

Примечание — для каждого аудита используют специальный список проверки.

8.2.2.5 Квалификация внутреннего аудитора

Организация должна иметь внутренних аудиторов, которые имеют право проводить аудит на соответствие требованиям настоящего стандарта (см. 6.2.2.2).

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов СМК. 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 СМК.

8.2.3.1 Мониторинг и измерение технологических процессов

Организация должна разработать и поддерживать на регулярной основе документированные процедуры мониторинга и измерений ключевых характеристик ее деятельности и деятельности,

которая может оказывать значительное влияние на качество продукции. Они должны включать в себя запись информации для отслеживания производительности, соответствующего оперативного контроля и соответствия целям и задачам организации в области качества.

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру периодической оценки соблюдения соответствующих законов и нормативных актов.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

Организация должна установить и указать измерение требований (включая критерии приемки) для этой продукции. Организация должна планировать и осуществлять мониторинг и измерение продукции, чтобы убедиться, что требования интересующих частей были достигнуты и для улучшения производственных процессов.

Для классификации и спецификации такой продукции организация должна придерживаться правил в соответствии с ГОСТ Р 54236.

Это предполагает необходимость:

a) принятия шагов создания образцов в соответствии с настоящим стандартом, предназначенным для отбора и подготовки проб;

b) проверки качества продукции в соответствии с ГОСТ Р 54236.

Таким образом, организация должна подготовить, внедрить и совершенствовать план качества для каждой продукции; этот план включает в себя план отбора проб с учетом основных этапов производственного процесса таким образом, чтобы получить достаточные данные, позволяющие процессу оставаться подконтрольным в целях выполнения требований к качеству и вызывать доверие к качеству твердого топлива из бытовых отходов. Внутренние источники отклонений и неопределенности в нем, в том числе связанные с отбором проб и испытаниями, должны быть использованы для выбора точек в процессе и уровней периодичности, с которой отбирают и испытывают пробы (например, контроль качества). План качества и каждой его модификации должен быть доступен по запросу властей и заинтересованных сторон при условии полной защиты конфиденциальной информации.

Эта процедура также будет позволять организации совершенствовать свою способность выполнять требования к качеству (например, повышение качества).

8.2.4.1 Отбор проб и испытания

Отбор, сокращение, подготовка проб и их испытания проводят в соответствии с ГОСТ Р 54236.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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 это возможно, 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 уполномоченного лица или органа, а также 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).

Продукция с неизвестным или сомнительным статусом должна считаться несоответствующей (см. 7.5.3) до испытаний по установлению реального статуса.

8.3.1 Контроль за дорабатываемой продукцией

Инструкции по доработке, включая требования повторной инспекции, должны быть доступны и использоваться соответствующим персоналом.

8.3.2 Информирование заказчика

В том случае, если отгружена несоответствующая продукция, заказчики должны быть проинформированы об этом немедленно.

8.4 Анализ данных

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности СМК, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности СМК. 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 требований 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).

Анализ данных должен включать следующие шаги:

а) Обзор данных

Обзор данных внутренней проверки проводят для обеспечения того, чтобы данные были записаны, переданы и обработаны корректно. Он включает в себя, например, проверку входных данных, их расшифровку, расчеты, сокращения и преобразование ошибок. Кроме того, этот обзор может обозначать уверенность в том, что существует полный список доступной информации о пробе, такой как бланки, дубликаты, сроки доставки, время выдержки и др., и уверенность, что не существует ошибок при программировании. Кроме того, проводят полную проверку для определения наличия недостатков, например, отсутствие данных или потеря целостности (например, из-за повреждения или потери при хранении или переработке).

b) Проверку данных

Проверка данных – это процесс оценки их полноты, правильности и соответствия конкретному набору данных по сравнению с методом, процедурой или договорными техническими данными.

Проверка данных дает существенную оценку результатов по сравнению с заранее определенными характеристиками, например, в аналитическом методе или системе программного или аппаратного обеспечения.

c) Утверждение данных

Утверждение данных – это особый аналитический процесс, который расширяет анализ данных за пределы метода, процедуры или договорных обязательств (например, проверка данных) для определения качества особого набора данных по отношению к конечному использованию.

Утверждение данных обычно проводится в первую очередь внутри организации, которая предоставила эти данные, или внешней организацией и производится на основе утвержденных данных на последующих стадиях процесса независимым или внешним лицом по отношению к поставщику или пользователю данных.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

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

8.5.1.1 Постоянное улучшение организации

Организация должна определить процесс для постоянных улучшений (см. примеры в приложении Б ЕН ИСО 9004:2000 [10]).

8.5.1.2 Улучшение производственного процесса

Улучшение процесса производства должно постоянно фокусироваться на контроле и сокращении характеристик продукции и параметров производственных процессов.

Примечания

1 Контролируемые характеристики описывают в плане контроля.

2 Постоянное улучшение осуществляется один раз на работоспособном и стабильном производственном процессе или характеристики продукции прогнозируемы и отвечают требованиям заказчика.

8.5.2 Корректирующие действия

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

8.5.2.1 Решение проблем

Организация должна иметь определенные процессы для решения проблем, приводящие к определению сути проблемы и ее устранению.

Если существует формат решения проблем, предписанный заказчиком, организация должна использовать его.

8.5.2.2 Защита от ошибок

Организация должна использовать методы защиты от ошибок в процессе корректирующей деятельности.

8.5.2.3 Встречное корректирующее воздействие

Организация должна применять к другим аналогичным процессам и продукции корректирующие действия, а также осуществлять контроль в целях устранения причин несоответствия.

8.5.2.4 Испытания отказной продукции

Организация должна испытывать продукцию, забракованную заказчиком.

Организация должна минимизировать длительность цикла этого процесса. Записи этих испытаний должны храниться и предоставляться по запросу уполномоченных лиц. Организация должна проводить испытания и предпринимать корректирующие действия для предотвращения повторного возникновения брака.

Примечание — Время цикла, связанное с отклонением от анализа продукции, должно согласовываться с определением основной причины, корректирующих действий и мониторинга эффективности реализации.

8.5.3 Предупреждающие действия

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования

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.

Библиография

[1] 94/3/EEC Commission Decision of 20 December 1993 establishing a list of wastes pursuant to Article 1(a) of Council Directive 75/442/EEC on waste - Official Journal L 005, 07/01/1994 P. 0015 - 0033

[2] 2001/118/EC: Commission Decision of 16 January 2001 amending Decision 2000/532/EC as regards the list of wastes (Text with EEA relevance) (notified under document number C(2001) 108) - Official Journal L 047 , 16/02/2001 P. 0001 - 0031

[3] 2001/119/EC: Commission Decision of 22 January 2001 amending Decision 2000/532/EC replacing Decision 94/3/EC establishing a list of wastes pursuant to Article 1(a) of Council Directive 75/442/EEC on waste and Council Decision 94/904/EC establishing a list of hazardous waste pursuant to Article 1(4) of Council Directive 91/689/EEC on hazardous waste (Text with EEA relevance) (notified under document number C(2001) 106) - Official Journal L 047 , 16/02/2001 P. 0032 - 0032

[4] 2001/573/EC: Council Decision of 23 July 2001 amending Commission Decision 2000/532/EC as regards the list of wastes - Official Journal L 203, 28/07/2001 P. 0018 - 0019

[5] 91/689/EEC Council Directive of 12 December 1991 on hazardous waste - Official Journal L 377, 31/12/1991 P. 0020 - 0027

[6] EN ISO 10012:2003, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (ISO 10012:2003)

[7] EN ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2005)

[8] EN ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (ISO 19011:2002)

[9] EN ISO 9001, Quality management systems — Requirements (ISO 9001:2000)

[10] EN ISO 9004:2000, Quality management systems — Guidelines for performance improvements (ISO 9004:2000)

УДК 662.6:543.812:006.354 ОКС 75.160.10 MOD

Ключевые слова: топливо твердое из бытовых отходов, система менеджмента качества, частные требования

Подписано в печать 01.04.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 3,26. Тираж 31 экз. Зак. 1476.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru