



ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГАЗПРОМ»

Системы менеджмента

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.
ТРЕБОВАНИЯ**

СТО Газпром 9001-2012

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

Стандарт организации



МОСКВА 2014

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГАЗПРОМ»

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.
ТРЕБОВАНИЯ**

СТО Газпром 9001-2012

Издание официальное

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГАЗПРОМ»

Общество с ограниченной ответственностью «Газпром развитие»

Общество с ограниченной ответственностью «Газпром экспо»

Москва 2014

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН	Обществом с ограниченной ответственностью «Газпром развитие» при участии специалистов Открытого акционерного общества «Газпром» и его дочерних обществ и организаций
2 ВНЕСЕН	Управлением инновационного развития Департамента стратегического развития ОАО «Газпром»
3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ	приказом ОАО «Газпром» от 09 июня 2012 г. № 161
4 ВЗАМЕН	СТО Газпром 9001-2006, части I и II

© ОАО «Газпром», 2012

© Оформление ООО «Газпром экспо», 2013

Распространение настоящего стандарта осуществляется в соответствии с действующим законодательством и с соблюдением правил, установленных ОАО «Газпром»

Содержание

1 Область применения	1
1.1 Общие положения	1
1.2 Применение	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	3
4 Система менеджмента качества	4
4.1 Общие требования	4
4.2 Требования к документации	5
5 Ответственность руководства	9
5.1 Обязательства руководства	9
5.2 Ориентация на потребителя	10
5.3 Политика в области качества	10
5.4 Планирование	11
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	11
5.6 Анализ со стороны руководства	13
6 Менеджмент ресурсов	14
6.1 Обеспечение ресурсами	14
6.2 Человеческие ресурсы	15
6.3 Инфраструктура	16
6.4 Производственная среда	16
7 Процессы жизненного цикла продукции	17
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	17
7.2 Процессы, связанные с потребителями	19
7.3 Проектирование и разработка	21
7.4 Закупки	26
7.5 Производство и обслуживание	29
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений	32
8 Измерение, анализ и улучшение	34
8.1 Общие положения	34
8.2 Мониторинг и измерение	34
8.3 Управление несоответствующей продукцией	38
8.4 Анализ данных	39
8.5 Улучшение	39
9 Промышленная безопасность и охрана окружающей среды	41
10 Информационные системы	41

Введение

Настоящий стандарт устанавливает совместно с ГОСТ Р ИСО 9001 требования к системам менеджмента качества организаций, являющихся внутренними и внешними поставщиками ОАО «Газпром».

Настоящий стандарт разработан в целях:

- удовлетворения требований потребителей по всей цепочке поставок;
- повышения результативности и эффективности деятельности поставщиков в интересах потребителей и в своих собственных интересах;
- создания механизмов объективной оценки функционирования систем менеджмента качества организаций второй и третьей сторонами.

Общие положения

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

- a) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;
- b) изменяющиеся потребности;
- c) конкретные цели;
- d) выпускаемая продукция;
- e) применяемые процессы;
- f) размер и структура организации.

Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или их документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством (далее — обязательные требования), и собственные требования.

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000 и ИСО 9004.

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, Общие положения]

Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

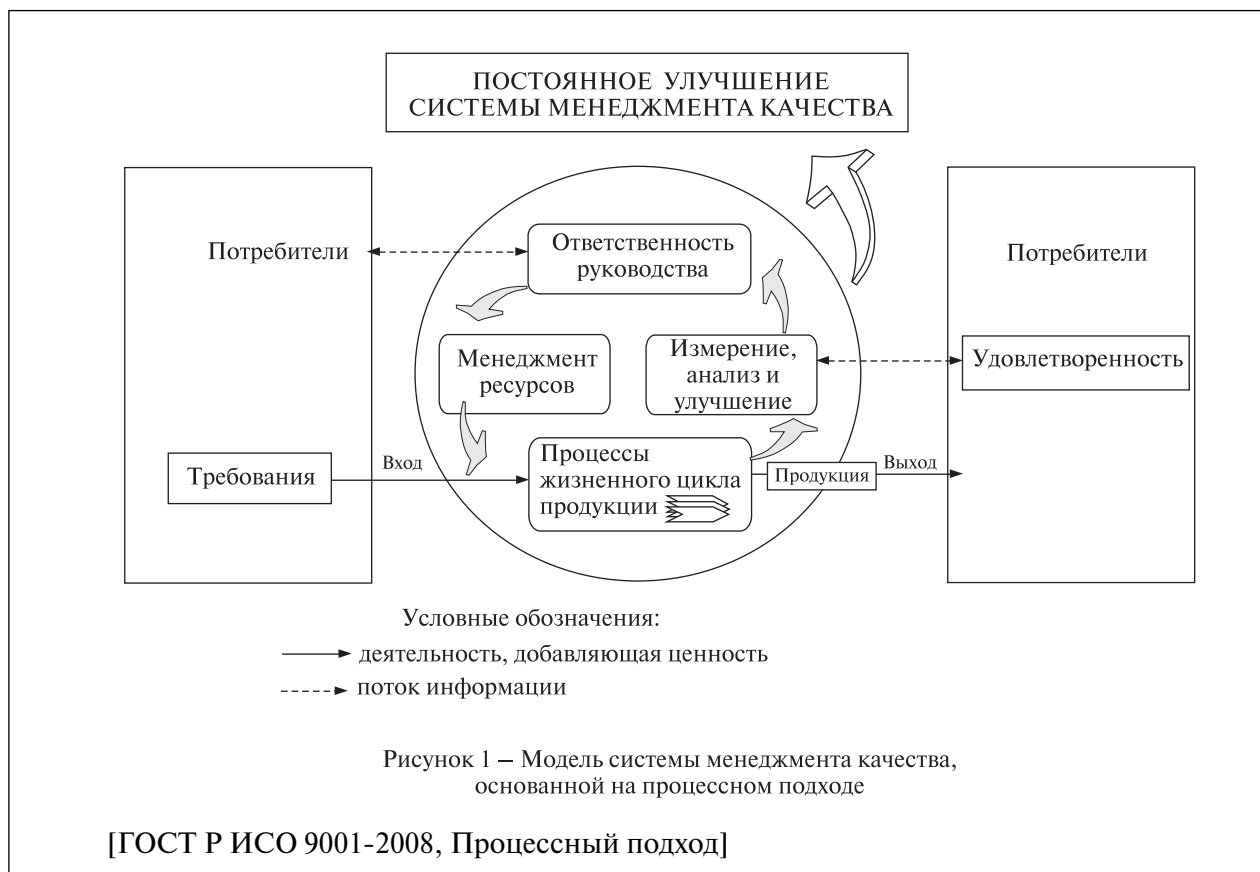
При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- a) понимания и выполнения требований;
- b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавляемой ими ценности;
- c) достижения запланированных результатов выполнения процессов и обеспечения их результативности;
- d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4–8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль в установлении требований, рассматриваемых в качестве входов. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

Примечание – Кроме того, ко всем процессам может быть применен цикл «Plan–Do–Check–Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

- планирование (plan) – разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
- осуществление (do) – внедрение процессов;
- проверка (check) – постоянный контроль и измерение процессов и продукции в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщение о результатах;
- действие (act) – принятие действий по постоянному улучшению показателей процессов.



Процессный подход является одним из восьми принципов менеджмента качества, определенных ГОСТ Р ИСО 9000 для успешного руководства организацией и постоянного улучшения ее деятельности.

Процессный подход предусматривает:

1) описание (построение модели) деятельности в рамках системы менеджмента качества, устанавливающее:

- состав процессов системы менеджмента качества;
- границы каждого из процессов и его взаимосвязи с другими процессами;
- внутреннюю структуру процессов;
- механизмы управления, включая распределение ответственности и полномочий должностных лиц;
- механизмы мониторинга процессов;
- критерии и правила оценки результативности и эффективности (при необходимости) процессов;

2) управление деятельностью и ресурсами на основе построенной модели.

Графическое изображение модели процесса приведено на рисунке 2.

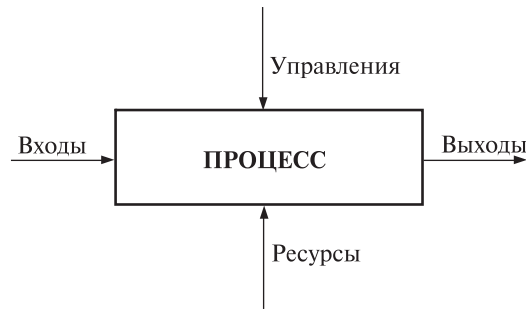


Рисунок 2 – Модель процесса

Описание (построение модели) процесса включает:

- определение границ процесса;
- описание входов (состав, требования, поставщики);
- описание выходов (состав, требования, потребители);
- методы управления, определяющие внутреннюю структуру и порядок выполнения процесса;
- описание необходимых для выполнения процессов ресурсов (состав, требования, поставщики);
- задание критериев и методов мониторинга процесса, его результативности и эффективности (при необходимости);
- определение критериев результативности и эффективности (при необходимости) процесса.

Документирование процесса может быть выполнено любым способом: текстовым, схематическим, с использованием таблиц и др.

Построение подобных моделей процессов позволяет реализовать принцип процессного подхода в рамках системы менеджмента качества в целях улучшения деятельности организации.

Связь с ИСО 9004

ИСО 9001 и ИСО 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые дополняют друг друга, но их можно применять также независимо.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы для внутреннего применения организациями, а также в целях сертификации или заключения контрактов. Стандарт направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей и соответствующих законодательных и других обязательных требований.

Ко времени публикации стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ИСО 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ИСО 9004 предоставляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ИСО 9001; он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований.

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, Связь с ИСО 9004]

При осуществлении работы по постоянному улучшению деятельности организации в рамках требований настоящего стандарта также могут быть использованы рекомендации, приведенные в СТО Газпром 9004.

Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ИСО 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах общества пользователей. Приложение А показывает соответствие между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую(ие) систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, Совместимость с другими системами менеджмента]

Настоящий стандарт разработан в соответствии с договором с ОАО «Газпром» от 20.07.2010 № 2059-0350-10-9 авторским коллективом ООО «Газпром развитие» в составе: В.И. Шухно, Е.В. Чурилова, Р.А. Храмцов, О.П. Прописцова, М.С. Латышев.

СТАНДАРТ ОТКРЫТОГО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА «ГАЗПРОМ»

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ

Дата введения – 2013-04-12

1 Область применения

1.1 Общие положения

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

- а) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
- б) 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:

- а) к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции;
- б) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 1.1]

Настоящий стандарт совместно с ГОСТ Р ИСО 9001-2008 определяет требования к системам менеджмента качества организаций, являющихся внутренними и внешними поставщиками ОАО «Газпром» и может применяться по всей цепочке поставок. Требования ГОСТ Р ИСО 9001 в тексте настоящего стандарта выделены рамками, вне рамок приведены дополнительные требования к системам менеджмента качества поставщиков ОАО «Газпром».

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование(я) настоящего стандарта нельзя применить вследствие специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

При допущенных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования раздела 7 и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, соответствующей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 1.2]

Требования настоящего стандарта включают требования ГОСТ Р ИСО 9001, гармонизированы с ГОСТ Р ИСО/ТУ 29001 и применимы ко всем организациям независимо от вида деятельности и поставляемой продукции.

При допущенных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования разделов 7 и 9, и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, соответствующей требованиям потребителей и обязательным требованиям.

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
ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации.

Подход на основе менеджмента качества

ГОСТ Р ИСО 10005-2007 Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества

ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества

ГОСТ Р ИСО/ТУ 29001-2007 Менеджмент организации. Требования к системам менеджмента качества организаций, поставляющих продукцию и предоставляющих услуги в нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности

СТО Газпром 9000-2012 Системы менеджмента. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

СТО Газпром 9004-2007 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению.
Часть I. Руководство по анализу видов и последствий несоответствий при проектировании продукции и производственных процессов

СТО Газпром 9004-2007 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению.
Часть II. Руководство по применению методов обработки и анализа данных

СТО Газпром 9004-2007 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению.
Часть III. Руководство по планам качества

СТО Газпром 9004-2007 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению.
Часть IV. Проектирование продукции с использованием методов структурирования функции качества

СТО Газпром 9004-2007 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению.
Часть V. Рекомендации по самооценке соответствия требованиям СТО Газпром 9001

СТО Газпром 9004-2007 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению.
Часть VI. Рекомендации по применению методов экономического анализа эффективности процессов менеджмента качества

СТО Газпром 9011-2012 Системы менеджмента. Системы менеджмента качества. Руководящие указания по оценке систем менеджмента качества

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по соответствующим указателям, составленным на 1 января текущего года, и информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется 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, раздел 3]

В настоящем стандарте также применены термины и определения в соответствии с СТО Газпром 9000.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

4.1.1 Общие требования по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 4.1]

4.1.2 Процессы системы менеджмента качества

Организация должна обеспечить соответствие процессов системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта, законодательным и другим обязательным требованиям, а также требованиям, установленным потребителем.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

4.2.1.1 Общие положения по ГОСТ Р ИСО 9001

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 для обеспечения эффективного планирования, осуществления ее 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, пункт 4.2.1]

4.2.1.2 Документация системы менеджмента

Документация системы менеджмента качества должна также включать:

- a) документированные процедуры, предусмотренные требованиями настоящего стандарта, включая документированные способы управления работами (средства управления);
- b) документированные процедуры процессов системы менеджмента качества и управления процессами аутсорсинга;
- v) стандарты на продукцию (технические условия, спецификации), в том числе нормативную документацию потребителя;

- г) планы качества по контрактам с потребителем;
- д) бизнес-планы организации;
- е) документы, содержащие законодательные и другие обязательные требования, применительно к продукции, процессам, видам деятельности;
- ж) записи, предусмотренные требованиями настоящего стандарта (4.2.4), а также требуемые потребителем.

Примечание – При документировании системы менеджмента качества могут быть использованы положения ГОСТ Р ИСО/ТО 10013.

4.2.2 Руководство по качеству

4.2.2.1 Руководство по качеству по ГОСТ Р ИСО 9001

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 4.2.2]

4.2.2.2 Требования к руководству по качеству

Руководство по качеству должно определять, каким образом организация реализует все требования настоящего стандарта.

4.2.3 Управление документацией

4.2.3.1 Управление документацией по ГОСТ Р ИСО 9001

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемы. 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:

- а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- с) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- д) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

- е) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- ф) обеспечение идентификации и управления рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;
- г) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 4.2.3]

4.2.3.2 Актуальность документации

Организация должна иметь перечень документов системы менеджмента качества (4.2.1.1 и 4.2.1.2 перечисление а-д), определяющий их текущий статус, а также включающий информацию о принятых изменениях.

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

Официальное одобрение изменений в документации должно осуществляться в том же порядке, что и первоначальное одобрение документов.

4.2.3.3 Управление документацией, описывающей требования к продукции

Организация должна иметь документированную процедуру для обеспечения своевременного рассмотрения, распространения и внедрения всех требований потребителя к продукции, законодательных и других обязательных требований к продукции, а также их изменений. Внедрение должно предусматривать актуализацию взаимосвязанных документов.

Записи о сроках внедрения каждого изменения должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

4.2.3.4 Планы качества

Организация должна иметь документированную процедуру по управлению планами качества, в том числе включающую:

- а) порядок проведения анализа деятельности организации с целью разработки планов качества;
- б) требования к содержанию планов качества;
- в) порядок разработки и внедрения планов качества;
- г) мониторинг выполнения планов качества;
- д) порядок согласования (одобрения) плана качества потребителем.

Записи по мониторингу планов качества должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

В случае если план качества является совокупностью документов, то документированная процедура по управлению планами качества должна содержать состав этих документов.

Примечание – При разработке планов качества могут быть использованы рекомендации, приведенные в СТО Газпром 9004. Часть III, ГОСТ Р ИСО 10005.

4.2.3.5 Идентификация документов

Организация должна особым образом идентифицировать документацию, содержащую требования к особо ответственным процессам и специальным характеристикам продукции или включающую ссылки на них, а также документацию, включающую требования потребителей к ним (если эти требования установлены).

4.2.3.6 Бизнес-планы

Организация должна иметь документированную процедуру разработки, утверждения, анализа реализации и актуализации бизнес-планов.

Бизнес-план должен содержать:

- а) цели организации;
- б) анализ рынка;
- в) планы продаж;
- г) планы по повышению удовлетворенности потребителей;
- д) планы по развитию человеческих ресурсов, инфраструктуры (6.3.3) и производственной среды;
- е) планы по разработке и исследованиям (где это применимо);
- ж) планы по поддержанию и улучшению системы менеджмента качества;
- и) критерии результативности деятельности;
- к) финансовое планирование и, если необходимо, критерии эффективности;
- л) анализ рисков невыполнения бизнес-плана.

Результаты выполнения бизнес-планов должны регистрироваться (4.2.4) и быть составной частью анализа со стороны руководства.

Примечания

1 Бизнес-план может разрабатываться как на короткий (1–2 года), так и на более длительный срок (3 года и более).

2 Потребители, где это применимо в настоящем стандарте, могут быть как непосредственными, так и конечными.

3 Бизнес-план может быть перспективным планом организации при соблюдении требований 4.2.3.6.

4.2.4 Управление записями

4.2.4.1 Управление записями по ГОСТ Р ИСО 9001

Записи, установленные для представления доказательств 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, пункт 4.2.4]

4.2.4.2 Документированная процедура по управлению записями

Документированная процедура по 4.2.4.1 должна устанавливать:

- а) состав записей и ссылки на их формы;
- б) ответственность за ведение, хранение, защиту, восстановление, сохранность и изъятие записей;
- в) условия, правила и сроки хранения записей;
- г) порядок управления записями на электронных носителях.

Организация должна установить формы ведения записей.

Сроки хранения записей, демонстрирующих процесс постоянного повышения результативности системы менеджмента качества и достигнутые результаты организации, должны составлять не менее 5 лет.

В состав записей должны быть включены записи, установленные потребителем. Данные записи должны быть доступны для потребителя.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

5.1.1 Обязательства руководства по ГОСТ Р ИСО 9001

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

- а) доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
- б) разработки политики в области качества;

- с) обеспечения разработки целей в области качества;
- д) проведения анализа со стороны руководства;
- е) обеспечения необходимыми ресурсами.

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 5.1]

5.1.2 Функционирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать результативное и эффективное (при необходимости) функционирование системы менеджмента качества.

Примечание – При применении методов анализа эффективности процессов менеджмента качества могут быть использованы рекомендации, приведенные в СТО Газпром 9004. Часть VI.

5.2 Ориентация на потребителя

5.2.1 Ориентация на потребителя по ГОСТ Р ИСО 9001

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 5.2]

5.2.2 Потребности потребителей

Высшее руководство организации должно обеспечивать удовлетворение текущих и будущих потребностей потребителей.

5.3 Политика в области качества

5.3.1 Политика в области качества по ГОСТ Р ИСО 9001

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 5.3]

5.3.2 Разработка политики в области качества

Политика в области качества внутренних поставщиков должна быть разработана с учетом миссии и стратегических целей ОАО «Газпром».

Политика в области качества должна быть официально принята высшим руководством организации и содержать приоритетные направления развития организации.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

5.4.1.1 Цели в области качества по ГОСТ Р ИСО 9001

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 5.4.1]

5.4.1.2 Управление целями в области качества

Цели в области качества должны:

- а) быть документированы;
- б) учитывать требования и ожидания потребителей;
- в) быть достижимы в течение установленного периода.

Организация должна осуществлять мониторинг достижения целей в области качества.

Записи по мониторингу достижения целей в области качества должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4) и быть составной частью анализа со стороны руководства.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 5.4.2]

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

5.5.1.1 Ответственность и полномочия по ГОСТ Р ИСО 9001

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 5.5.1]

5.5.1.2 Определение ответственности и полномочий

Ответственность и полномочия должны быть установлены и документально оформлены, в том числе для выполнения законодательных и других обязательных требований и взаимодействия по этим вопросам с внешними организациями, включая надзорные органы.

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть проинформирован о последствиях, вызванных невыполнением установленных требований.

Персонал, ответственный за качество продукции и/или ее соответствие законодательным и другим обязательным требованиям, должен иметь необходимые полномочия (вплоть до приостановки производства), чтобы устранить несоответствия в продукции или процессах.

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:

- а) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- б) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;
- в) 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, пункт 5.5.2]

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, пункт 5.5.3]

Примечание – Менеджмент информации следует рассматривать как способ получения достоверной информации в необходимом объеме высшим руководством и подразделениями организации для принятия управленческих решений с целью результативного и эффективного функционирования системы менеджмента качества, а также как основу для обмена информацией между внутренними и внешними поставщиками.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

5.6.1.1 Общие положения по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 5.6.1]

5.6.1.2 Периодичность анализа со стороны руководства

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации не реже одного раза в год.

5.6.2 Входные данные для анализа

5.6.2.1 Входные данные для анализа по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 5.6.2]

5.6.2.2 Требования к входным данным для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать:

- a) результаты анализа фактических и потенциальных несоответствий/отказов поставленной продукции и их влияния на качество, безопасность или окружающую среду;
- b) результаты выполнения бизнес-планов (4.2.3.6);
- v) результаты мониторинга достижения целей в области качества (5.4.1.2);

г) результаты анализа контракта и оценки рисков невыполнения требований контракта (7.2.2.3);

д) результаты мониторинга удовлетворенности потребителей (8.2.1.2);

е) результаты оценки и анализа затрат на обеспечение качества, включая затраты на несоответствия (8.3.2), а также информацию по их динамике в отчетных периодах;

ж) информацию о количестве и типах несоответствий, включая информацию по их динамике в отчетных периодах.

Примечание — При проведении анализа видов и последствий потенциальных несоответствий и применении методов анализа эффективности процессов менеджмента качества могут быть использованы рекомендации, приведенные в СТО Газпром 9004. Часть I и СТО Газпром 9004. Часть VI соответственно.

5.6.3 Выходные данные анализа

5.6.3.1 Выходные данные анализа по ГОСТ Р ИСО 9001

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 5.6.3]

5.6.3.2 Доведение выходных данных анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны быть доведены до подразделений и служб организации и доступны потребителю при проведении оценки системы менеджмента качества второй стороной.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

6.1.1 Обеспечение ресурсами по ГОСТ Р ИСО 9001

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

а) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;

б) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 6.1]

6.1.2 Документированная процедура по управлению ресурсами

Организация должна иметь документированные процедуры по управлению ресурсами.

Организация должна осуществлять менеджмент ресурсов, необходимых для выполнения законодательных и других обязательных требований, в том числе в области охраны труда, промышленной безопасности и охраны окружающей среды (раздел 9).

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, пункт 6.2.1]

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка**6.2.2.1 Компетентность, осведомленность и подготовка по ГОСТ Р ИСО 9001**

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 предпринятых мер;
- d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- f) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 6.2.2]

6.2.2.2 Подготовка персонала

Организация должна установить средства управления для определения необходимости подготовки персонала при освоении новых или изменении существующих видов деятельности и производственных процессов, влияющих на качество продукции.

Записи по анализу необходимости подготовки персонала должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

6.2.2.3 Аттестация персонала

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

6.2.2.4 Мотивация персонала

Организация должна определить методы мотивации (признания, поощрения) персонала и применять их для достижения целей в области качества и повышения результативности системы менеджмента качества.

6.3 Инфраструктура

6.3.1 Инфраструктура по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 6.3]

6.3.2 Соответствие обязательным требованиям

Производственные помещения и размещение оборудования должны соответствовать законодательным и другим обязательным требованиям, в том числе требованиям охраны труда и промышленной безопасности.

6.3.3 Совершенствование инфраструктуры

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

6.3.4 Сбойные ситуации

Организация должна периодически проводить анализ возможных сбойных ситуаций в работе инфраструктуры, которые могут привести к невыполнению требований потребителя, законодательных и других обязательных требований, а также разрабатывать документированные планы действий на случай их возникновения.

6.4 Производственная среда

6.4.1 Производственная среда по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 6.4]

6.4.2 Характеристики производственной среды

При выполнении производственных процессов, где это необходимо, должно быть обеспечено выполнение установленных требований по охране труда, промышленной чистоте, экологической безопасности производства, качеству энергоносителей, защите от воздействия электромагнитного излучения, а также другим характеристикам производственной среды, негативно влияющим на качество продукции и/или персонал. Должен проводиться мониторинг характеристик производственной среды. Записи по результатам мониторинга должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

7.1.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 7.1]

7.1.2 Управление процессами жизненного цикла продукции

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить средства управления, обеспечивающие соответствие этих процессов:

- а) законодательным и другим обязательным требованиям;
- б) требованиям потребителя к продукции;
- в) требованиям к идентификации особо ответственных процессов и специальных характеристик продукции (7.2.1.2).

Примечание – Там, где в настоящем стандарте встречается термин «средство управления» (control feature), это означает, что разработан, документально оформлен, внедрен и поддерживается в рабочем состоянии способ управления работами, направленный на запланированное достижение соответствия установленным требованиям в контролируемых условиях.

7.1.3 Управление изменениями

Организация должна иметь документированную процедуру управления изменениями, которые влияют на процессы жизненного цикла продукции. Утверждение изменений должно быть проведено до их осуществления.

Изменения, влияющие на выполнение установленных в контракте требований, должны быть согласованы с потребителем и утверждены до их осуществления.

7.1.4 Конфиденциальность

Организация должна обеспечить конфиденциальность информации:

- а) по разрабатываемым проектам;
- б) связанной с производством продукции;
- в) по продукции.

Организация должна установить перечень документации, содержащей конфиденциальную информацию.

7.1.5 Обеспечение надежности

Организация должна обеспечить, где это применимо:

- а) выявление требований потребителя к надежности продукции;
- б) достижение необходимого уровня надежности продукции;
- в) подтверждение достигнутой надежности и ее мониторинг.

Записи по мониторингу должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.1.6 Разработка планов качества

Планы качества должны разрабатываться, в том числе, в целях:

- а) обеспечения соответствия продукции законодательным и другим обязательным требованиям (7.2.1.1 перечисление с));

б) выполнения установленных потребителем требований в отношении продукции, процессов или контрактов;

в) планирования проектирования и разработки (7.3.1.2);

г) охраны окружающей среды при строительстве и эксплуатации (7.3.3.4);

д) управления производством и обслуживанием (7.5.1.2);

е) внедрения и эксплуатации информационных систем (10.2);

ж) обеспечения надежности продукции и возможностей процессов (где это применимо).

Примечание – Возможность процесса включает показатели статистической управляемости, стабильности и воспроизводимости.

7.1.7 Возможности производственных процессов

Организация должна исследовать возможности процессов при организации новых производств, внедрении и улучшении производственных процессов. Записи по исследованиям возможностей процессов должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Организация должна разработать планы качества в отношении процессов, которые не достигают своих возможностей. Записи по выполнению планов качества в отношении этих процессов должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание – При оценке возможностей процессов могут быть использованы рекомендации, приведенные в СТО Газпром 9004. Часть II.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

7.2.1.1 Определение требований, относящихся к продукции по ГОСТ Р ИСО 9001

Организация должна определить:

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

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

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

д) 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, пункт 7.2.1]

7.2.1.2 Специальные характеристики продукции и особо ответственные процессы

Организация должна определять особо ответственные процессы и специальные характеристики продукции, которые могут быть согласованы с потребителем (4.2.4).

При наличии особо ответственных процессов и специальных характеристик организация должна определить и документировать требования к идентификации, документированию и управлению особо ответственными процессами и специальными характеристиками продукции.

Примечание – В состав специальных характеристик продукции могут быть включены показатели надежности.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

7.2.2.1 Анализ требований, относящихся к продукции по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 7.2.2]

7.2.2.2 Проведение анализа

Организация должна установить средства управления, необходимые для анализа требований к продукции, в том числе применимых законодательных и других обязательных требований.

7.2.2.3 Анализ производственной осуществимости

В процессе анализа контракта организация должна исследовать, подтверждать и документировать производственную осуществимость выполнения требований к продукции, в том числе контрактных, законодательных и других обязательных требований, включая анализ и оценку рисков их невыполнения.

Результаты анализа контракта, анализа и оценки рисков должны обобщаться и быть входными данными для анализа со стороны руководства (5.6.2.2).

7.2.3 Связь с потребителями

7.2.3.1 Связь с потребителями по ГОСТ Р ИСО 9001

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 7.2.3]

7.2.3.2 Требования потребителей

Организация должна обеспечить предоставление необходимой информации на языке и в форматах, установленных потребителем.

Организация должна обеспечить условия для работы представителя потребителя в организации, если это установлено контрактом.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

7.3.1.1 Планирование проектирования и разработки по ГОСТ Р ИСО 9001

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- а) стадии проектирования и разработки;
- б) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- с) 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 900-12008, пункт 7.3.1]

7.3.1.2 Управление проектированием и разработкой

Организация должна установить средства управления проектированием и разработкой, включающие, в том числе:

- а) определение и разработку специальных характеристик продукции и особо ответственных процессов;
- б) проведение анализа видов и последствий потенциальных несоответствий (АПН), включая действия по уменьшению рисков;
- в) разработку планов качества;
- г) применение методов структурирования функции качества (СФК) (если необходимо).

Примечания

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

2 При проведении анализа видов и последствий потенциальных несоответствий и применении методов структурирования функции качества могут быть использованы рекомендации, приведенные в СТО Газпром 9004, часть I и СТО Газпром 9004. Часть IV соответственно.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

7.3.2.1 Входные данные для проектирования и разработки по ГОСТ Р ИСО 9001

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:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;
- б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- с) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- д) 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, пункт 7.3.2]

7.3.2.2 Входные данные для проектирования и разработки продукции

Входные данные для проектирования и разработки продукции должны документироваться и включать:

- а) требования к специальным характеристикам, идентификации, прослеживаемости и др.;
- б) требования по надежности, взаимозаменяемости, безопасности;
- в) требования потребителя (7.2.2.1);
- г) ценовые условия и условия поставки;
- д) условия транспортирования и требования к упаковке;
- е) результаты анализа технического уровня и качества разрабатываемой продукции на основе сравнения с наилучшими аналогами;
- ж) результаты анализа деятельности конкурентов.

7.3.2.3 Входные данные для проектирования и разработки производственного процесса

Входные данные для проектирования и разработки производственного процесса должны документироваться и включать:

- а) выходные данные проектирования и разработки продукции;
- б) требования к особо ответственным процессам;
- в) задачи по производительности, возможностям процесса (статистической управляемости, стабильности, воспроизводимости) и допустимые затраты;
- г) информацию об опыте предыдущих разработок;
- д) результаты анализа наилучших аналогов.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки**7.3.3.1 Выходные данные проектирования и разработки по ГОСТ Р ИСО 9001**

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:

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 7.3.3]

7.3.3.2 Выходные данные проектирования и разработки продукции

Выходные данные проектирования и разработки продукции должны документироваться и включать:

- а) информацию о специальных характеристиках продукции;
- б) результаты анализа видов и последствий потенциальных несоответствий (АПН-конструкции), надежности, взаимозаменяемости, безопасности;
- в) результаты верификации проекта (разработки) продукции (7.3.5);
- г) результаты анализа проектирования продукции (7.3.4.1);
- д) результаты применения метода структурирования функции качества (СФК) (если необходимо);
- е) информацию об утилизации продукции (если применимо).

7.3.3.3 Выходные данные проектирования и разработки производственного процесса

Выходные данные проектирования и разработки производственного процесса должны документироваться и включать:

- а) техническую документацию, устанавливающую требования к производственному процессу, включая требования к ресурсам (человеческие ресурсы, инфраструктура, производственная среда);
- б) информацию об особо ответственных процессах и требования к их осуществлению;
- в) результаты анализа видов и последствий потенциальных несоответствий (АПН – производственного процесса);
- г) методики и критерии оценки для валидации процессов;
- д) требования по ведению записей.

7.3.3.4 Выходные данные проектирования и разработки объектов капитального строительства

Выходные данные проектирования и разработки объектов капитального строительства должны документироваться и дополнительно включать:

- а) информацию (в составе заказных спецификаций) о поставляемой на оборудование технической документации, необходимой для его монтажа, эксплуатации и обслуживания;
- б) планы качества в области охраны окружающей среды при строительстве и эксплуатации в соответствии с проектом.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

7.3.4.1 Анализ проекта и разработки по ГОСТ Р ИСО 9001

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

а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 7.3.4]

7.3.4.2 Одобрение проекта и разработки

Одобрение окончательного варианта проекта и разработки должно быть осуществлено лицами, не участвующими в процессе проекта и разработки. Записи по результатам одобрения окончательного варианта проекта и разработки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) 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, пункт 7.3.5]

Примечание – Верификация проекта (разработки) продукции и процессов может включать:

- а) выполнение альтернативных расчетов;
- б) сравнение проекта с аналогами;
- в) проведение моделирования (натурного и имитационного, включая математическое);
- г) проведение испытаний.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

7.3.6.1 Валидация проекта и разработки по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 7.3.6]

7.3.6.2 Подтверждение выполнения требований потребителя

При валидации проекта и разработки организация должна подтвердить выполнение установленных потребителем требований к применению продукции (процесса), а также законодательным и другим обязательным требованиям.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

7.3.7.1 Управление изменениями проекта и разработки по ГОСТ Р ИСО 9001

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 пункт 7.3.7]

7.3.7.2 Одобрение изменений проекта и разработки

Официальное одобрение изменений проекта и разработки должно осуществляться в том же порядке, что и первоначальное одобрение проекта и разработки.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

7.4.1.1 Процесс закупок по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 7.4.1]

7.4.1.2 Управление процессом закупок

Организация должна установить средства управления закупками и выбором поставщиков.

Организация при проведении оценки и выбора поставщиков должна учитывать наличие у них системы менеджмента качества, отвечающей требованиям настоящего стандарта.

7.4.1.3 Соответствие законодательным и другим обязательным требованиям

Закупаемая продукция, которая может оказать влияние на выполнение требований потребителей, должна соответствовать законодательным и другим обязательным требованиям.

При выборе поставщиков организация должна иметь подтверждение наличия у них разрешительных документов, распространяющихся на их деятельность по разработке и производству поставляемой продукции.

7.4.1.4 Система менеджмента качества поставщика

Организация должна содействовать своим поставщикам в достижении соответствия их систем менеджмента качества требованиям настоящего стандарта.

7.4.1.5 Оценка поставщиков

Аудиты систем менеджмента качества второй стороной на соответствие требованиям настоящего стандарта должны проводиться согласно СТО Газпром 9011.

7.4.1.6 Мониторинг поставщиков

Организация должна осуществлять мониторинг поставщиков, в том числе, по следующим показателям:

- а) качество и цена продукции;
- б) условия поставок, обеспечивающие (гарантирующие) выполнение организацией контрактных условий с потребителем;
- в) выполнение поставщиком требований к специальным характеристикам продукции и особо ответственным процессам (7.5.2);
- г) претензии потребителей к качеству продукции поставщиков;
- д) внедрение и поддержание системы менеджмента качества, в том числе, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

7.4.2 Информация по закупкам*7.4.2.1 Информация по закупкам по ГОСТ Р ИСО 9001*

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

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 7.4.2]

7.4.2.2 Требования к закупкам

Информация по закупкам, передаваемая поставщику, должна документироваться и дополнительно включать:

- а) данные по специальным характеристикам продукции и особо ответственным процессам (где это применимо);
- б) требования к надежности продукции (где это применимо);
- в) требования к сопроводительной документации, подтверждающей качество и соответствие законодательным и другим обязательным требованиям к закупаемой продукции и, где это применимо, к продукции, закупаемой поставщиками.

Контрактная документация должна включать планы выполнения работ, планы поставок материалов и оборудования, планы сдачи-приемки объектов.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

7.4.3.1 Верификация закупленной продукции по ГОСТ Р ИСО 9001

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

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 7.4.3]

7.4.3.2 Соответствие закупленной продукции

Организация должна установить средства управления верификацией закупленной продукции. Записи результатов верификации и всех связанных действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если закупаемая продукция подлежит обязательному подтверждению соответствия, организация должна получить от поставщика документацию, свидетельствующую об этом соответствии.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

7.5.1.1 Управление производством и обслуживанием по ГОСТ Р ИСО 9001

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

- а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- с) применение подходящего оборудования;
- д) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;
- е) проведение мониторинга и измерений;
- ф) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 7.5.1]

7.5.1.2 Документация по управлению производством и обслуживанием

Организация должна установить средства управления деятельностью по производству и обслуживанию, в том числе включающие:

- а) планы подготовки производства;
- б) планы качества;
- в) планы производства и при необходимости обслуживания продукции;
- г) техническую документацию, необходимую для осуществления процессов производства и обслуживания;
- д) планы профилактического обслуживания и ремонта используемого оборудования, оснастки и инструмента;
- е) планы подготовки и аттестации персонала, выполняющего особо ответственные процессы.

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

7.5.1.3 Соглашение с потребителем об обслуживании

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

7.5.1.4 Обеспечение документацией по обслуживанию

В случае выполнения потребителем части работ по обслуживанию поставляемой организацией продукции (монтаж, пусконаладочные работы и др.) организация должна предоставить всю необходимую для этого документацию.

Ответственность сторон должна быть установлена соглашением между организацией и потребителем. Данное требование должно быть отражено в контрактной документации.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

7.5.2.1 Валидация процессов производства и обслуживания по ГОСТ Р ИСО 9001

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:

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

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 7.5.2]

7.5.2.2 Валидация особо ответственных процессов

Требования пункта 7.5.2.1 должны применяться ко всем процессам, относящимся к особо ответственным.

По требованию потребителя перечень особо ответственных процессов должен быть с ним согласован.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

7.5.3.1 Идентификация и прослеживаемость по ГОСТ Р 9001

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, п.7.5.3]

7.5.3.2 Управление идентификацией и прослеживаемостью

Организация должна установить средства управления для идентификации и прослеживаемости продукции соответствующими средствами и методами согласно требованиям потребителя и организации.

Средства управления должны включать требования к сохранности и восстановлению идентификации, а также соответствующие записи по идентификации и прослеживаемости (4.2.4).

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

7.5.3.3 Статус продукции

Организация должна установить средства управления для идентификации статуса продукции при проведении мониторинга и измерений.

7.5.4 Собственность потребителей

7.5.4.1 Собственность потребителей по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 7.5.4]

7.5.4.2 Управление собственностью потребителей

Организация должна установить средства управления для проверки, хранения, обеспечения сохранности и управления собственностью потребителей.

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

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

7.5.5.1 Сохранение соответствия продукции по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 7.5.5]

7.5.5.2 Управление сохранением продукции

Организация должна установить средства управления для сохранения соответствия продукции.

7.5.5.3 Менеджмент запасов

Организация должна осуществлять менеджмент запасов, обеспечивая их оборот по принципу «первый получен – первый выдан». Организация должна оценивать с установленной периодичностью состояние хранящейся продукции.

Запасы, негодные для использования и/или с истекшим сроком хранения, должны управляться как несоответствующие (8.3).

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений*

7.6.1 Управление оборудованием для мониторинга и измерений по ГОСТ Р ИСО 9001

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

*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]

- b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- c) идентифицировано с целью 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.

[ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пункт 7.6]

7.6.2 Оборудование для мониторинга и измерений

Организация должна установить средства управления оборудованием для мониторинга и измерений для поддержания его в работоспособном состоянии.

Организация должна применять требования к производственной среде (6.4) при осуществлении деятельности по поверке (калибровке, аттестации).

Организация должна иметь документы, соответствующие законодательным и другим обязательным требованиям, подтверждающие право выполнения лабораторией поверки (калибровки, аттестации) используемого организацией оборудования для мониторинга и измерений.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

8.1.1 Общие положения по ГОСТ Р ИСО 9001

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

- а) демонстрации соответствия требованиям к продукции;
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- с) 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, пункт 8.1]

8.1.2 Статистические методы

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

- а) возможностей процесса (статистической управляемости, стабильности, воспроизводимости) (где это применимо);
- б) характеристик выпускаемой продукции;
- в) деятельности поставщиков;
- г) тенденций изменения и улучшения процессов.

Выбор надлежащих статистических методов для каждого вида применения должен быть проведен в ходе планирования улучшения системы менеджмента качества (5.4.2). Результаты выбора должны регистрироваться (4.2.4).

Примечание – При выборе статистических методов могут быть использованы рекомендации, приведенные в СТО Газпром 9004. Часть II.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

8.2.1.1 Удовлетворенность потребителей по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 8.2.1]

8.2.1.2 Мониторинг удовлетворенности потребителей

Организация должна иметь документированную процедуру мониторинга и определения удовлетворенности потребителей, устанавливающую частоту и способы оценки удовлетворенности. Результаты мониторинга должны документироваться (4.2.4) и являться входными данными для анализа со стороны руководства (5.6.2).

Мониторинг удовлетворенности потребителей должен основываться на объективных данных и осуществляться, в том числе, по следующим показателям:

- а) технический уровень и качество поставляемой продукции;
- б) выполнение требований к специальным характеристикам продукции;
- в) претензии и возвраты продукции (если применимо) потребителем;
- г) своевременность поставки;
- д) качество технического обслуживания (если применимо);
- е) качество и оперативность гарантийного ремонта (если применимо);
- ж) результаты аудита второй стороной.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

8.2.2.1 Внутренние аудиты (проверки) по ГОСТ Р ИСО 9001

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

- а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;
- б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

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

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 9008-2008, пункт 8.2.2]

8.2.2.2 Объекты аудита

Организация должна проводить внутренний аудит:

- а) системы менеджмента качества, в том числе процессов системы менеджмента качества;
- б) особо ответственных процессов;
- в) продукции в части выполнения требований к специальным характеристикам продукции.

8.2.2.3 Частота аудитов

Аудит системы менеджмента качества должен планироваться таким образом, чтобы не реже одного раза в год обеспечить проверку ее соответствия всем требованиям настоящего стандарта и обоснованности исключений из разделов 7 и 9.

Организация должна менять частоту проведения внутренних аудитов в зависимости от количества и значимости выявленных несоответствий в результате внутренних и/или внешних аудитов, влияния их на соответствие продукции или процесса, а также претензий потребителя.

Организация должна периодически (не реже одного раза в полугодие) осуществлять анализ необходимости изменения частоты проведения внутренних аудитов с использованием статистических методов. Результаты должны регистрироваться (4.2.4).

Должна быть установлена и документирована ответственность за принятие решения об изменении частоты проведения внутренних аудитов.

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

8.2.2.4 Компетентность внутренних аудиторов

Организация должна определить, документировать и обеспечить необходимую компетентность персонала, который осуществляет проведение внутреннего аудита (6.2.2).

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, пункт 8.2.3]

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

8.2.4.1 Мониторинг и измерение продукции по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 8.2.4]

8.2.4.2 Управление мониторингом и измерениями

Организация должна установить средства управления мониторингом и измерением характеристик продукции.

Окончательное подтверждение посредством мониторинга и измерений соответствия выпускаемой продукции установленным требованиям должно выполняться персоналом, который не участвовал в ее изготовлении или в непосредственном руководстве изготовлением.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

8.3.1 Управление несоответствующей продукцией по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 8.3]

8.3.2 Документированная процедура по управлению несоответствующей продукцией

Документированная процедура по управлению несоответствующей продукцией должна включать требования по идентификации, документированию, отчетности и анализу несоответствий/отказов, выявленных после поставки продукции или начала ее использования потребителем.

Если в поставленной продукции выявлены несоответствия технической документации (на продукцию), организация должна уведомлять потребителей о них.

Продукция с неидентифицированным или сомнительным статусом должна классифицироваться как несоответствующая (7.5.3).

Организация должна вести записи по затратам на несоответствия, которые должны являться входными данными для анализа со стороны руководства (5.6.2.2).

8.3.3 Разрешение потребителя на отклонение

В случаях когда характеристики продукции или производственный процесс отличаются от ранее утвержденных потребителем, организация должна получить документально оформленное разрешение потребителя на отклонение (отступление) в порядке, установленном для конкретной продукции.

Продукция, поставляемая на основании разрешения, должна быть соответствующим образом идентифицирована (7.5.3).

8.4 Анализ данных

8.4.1 Анализ данных по ГОСТ Р ИСО 9001

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 предоставлять 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, пункт 8.4]

8.4.2 Методы анализа данных

Организация должна установить средства управления для определения и использования методов анализа данных.

Примечание – Для обработки и анализа данных могут быть использованы рекомендации, приведенные в СТО Газпром 9004. Часть II.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

8.5.1.1 Постоянное улучшение по ГОСТ Р ИСО 9001

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, пункт 8.5.1]

8.5.1.2 Улучшение системы менеджмента качества

Организация должна обеспечивать постоянное повышение результативности системы менеджмента качества в целях более полного удовлетворения требований потребителей.

Примечания

1 Общие рекомендации по улучшению деятельности организации изложены в ГОСТ Р ИСО 9004.

2 Рекомендации по реализации отдельных требований настоящего стандарта изложены в СТО Газпром 9004.

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, пункт 8.5.2]

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, пункт 8.5.3]

9 Промышленная безопасность и охрана окружающей среды

9.1 Деятельность по обеспечению промышленной безопасности и охраны окружающей среды должна быть интегрирована в систему менеджмента качества в организациях, осуществляющих строительство и эксплуатацию объектов инфраструктуры по основным видам деятельности ОАО «Газпром».

9.2 Деятельность организации должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательных и других обязательных требований в области промышленной безопасности и охраны окружающей среды.

9.3 Организация должна определить состав и вести записи (4.2.4), подтверждающие результативность деятельности в области обеспечения промышленной безопасности и охраны окружающей среды.

10 Информационные системы

10.1 Создание информационных систем ОАО «Газпром» и внутренних поставщиков должно осуществляться в соответствии со Стратегией информатизации ОАО «Газпром».

Создание информационных систем внутренних и внешних поставщиков должно осуществляться с учетом возможности интеграции отдельных информационных систем.

10.2 Организация, разрабатывающая, использующая услуги по разработке и внедряющая информационные системы, должна иметь план качества (4.2.3.4) в указанной области.

Результаты выполнения плана качества должны регистрироваться (4.2.4).

10.3 Создание, разработка, внедрение и функционирование информационных систем должно основываться на процессах системы менеджмента качества организации.

ОКС 03.120.10

Ключевые слова: системы менеджмента, системы менеджмента качества, требования

Корректурa *О.Я. Проскуриной*
Компьютерная верстка *А.И. Шалобановой*

Подписано в печать 04.04.2014 г.
Формат 60×84/8. Гарнитура «Ньютон». Тираж 180 экз.
Уч.-изд. л. 5,2. Заказ 141287.

ООО «Газпром экспо» 117630, Москва, ул. Обручева, д. 27, корп. 2.
Тел.: (495) 719-64-75, (499) 580-47-42.

Отпечатано в ООО «Триада, лтд»

