

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования к организациям, предоставляющим услуги



СВЕДЕНИЯ О СТАНДАРТЕ

Подготовлен:

Автономной некоммерческой организацией «Институт нефтегазовых технологических инициатив» совместно с Обществом с ограниченной ответственностью «Эй Джей Эй Регистарс Си Ай Эс»

Внесен:

Комитетом по системе менеджмента качества Автономной некоммерческой организации «Институт нефтегазовых технологических инициатив»

Утвержден:

Автономной некоммерческой организацией «Институт нефтегазовых технологических инициатив» (АНО «ИНТИ») Приказом Генерального директора

Введен впервые

Настоящий стандарт распространяется в качестве официального издания через Цифровую платформу АНО «ИНТИ» - сервис INTI.DOCS и не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен другим способом в качестве официального издания без разрешения АНО «ИНТИ».

СОДЕРЖАНИЕ

1	Область применения	7
2	Нормативные ссылки	8
3	Термины и определения	9
4	Среда организации	11
4.1	Понимание организации и ее среды	11
4.2	Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	11
4.3	Определение области применения системы менеджмента качества	11
4.4	Система менеджмента качества и ее процессы	12
5	Лидерство	14
5.1	Лидерство и приверженность	14
5.2	Политика	15
5.3	Функции, ответственность и полномочия в организации	15
6	Планирование	17
6.1	Действия в отношении рисков и возможностей	17
6.2	Цели в области качества и планирование их достижение	18
6.3	Управление изменениями	18
6.4	Планирование действий в непредвиденных ситуациях	20
7	Средства обеспечения	21
7.1	Ресурсы	21
7.2	Компетентность	25
7.3	Осведомленность	26
7.4	Обмен информацией	26
7.5	Документированная информация	27
8	Деятельность на стадиях жизненного цикла услуг	31
8.1	Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла услуг	31
8.2	Требования к услугам и продукции, связанной с услугой	32
8.3	Проектирование и разработка услуг	34
8.4	Закупки	36
8.5	Предоставление услуг	39
8.6	Валидация результатов предоставления услуг	42
8.7	Управление несоответствиями	42
9	Оценка результатов деятельности	44
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка	44
9.2	Внутренний аудит	45

9.3 Анализ со стороны руководства	47
10 Улучшение.....	49
10.1 Общие положения	49
10.2 Несоответствия и корректирующие действия	49
10.3 Постоянное улучшение.....	50

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт разработан в целях:

- проведения работ посредством планирования, обеспечения, управления и улучшения качества предоставляемых услуг;
- удовлетворения требований потребителей при осуществлении деятельности по всей цепочке поставок;
- повышения результативности и эффективности деятельности внешних поставщиков услуг в интересах потребителей и в своих собственных интересах;
- создания механизмов объективной, осуществляемой первой, второй и третьей сторонами оценки функционирования систем менеджмента качества, организаций, предоставляющих услуги.

Настоящий стандарт распространяется на организации, предоставляющие услуги для нефтяной и газовой промышленности.

0.1 Общие положения

Применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на настоящем стандарте, являются:

- a) способность стабильно предоставлять услуги и продукцию, связанную с услугами, которые удовлетворяют требованиям потребителей и применимым правовым и иным нормативным требованиям;
- b) развитие возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- c) направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации;
- d) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий стандарт не предполагает необходимость:

- единообразия в структуре различных систем менеджмента качества;
- согласования документации со структурой разделов настоящего стандарта;
- использования специальной терминологии настоящего стандарта в рамках организации.

Требования к системам менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополнительными к требованиям к услугам и продукции, связанной с услугой.

В настоящем стандарте применен процессный подход, который включает цикл «Планируй – Делай – Проверяй – Действуй» (PDCA), и риск-ориентированное мышление.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Реализация цикла PDCA позволяет организации в достаточной мере обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять управление ими, определять и осуществлять возможности для улучшения.

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей.

Постоянное выполнение требований и учет будущих потребностей и ожиданий в условиях динамичной и сложной среды ставит перед организацией сложные задачи. Для решения этих задач организация может посчитать необходимым использовать различные формы улучшения в дополнение к коррекциям, корректирующим действиям и постоянному улучшению, например, такие как прорывное изменение, инновация и реорганизация.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» указывает на требование;
- «следует» указывает на рекомендацию;
- «могло бы» указывает на разрешение;
- «может» указывает на способность или возможность.

Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования и не является требованиями.

0.2 Принципы менеджмента качества

Настоящий стандарт основан на принципах менеджмента качества, перечисленных в ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (п. 0.2) и описанных в ГОСТ Р ИСО 9000–2015 (п. 4.3).

0.3 Процессный подход

Настоящий стандарт основан на применении процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении системы менеджмента качества в соответствии с пунктом 0.3 ГОСТ Р ИСО 9001–2015.

1 Область применения

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

- а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно предоставлять услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым правовым и иным нормативным требованиям;
- б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Примечание:

Законодательные и нормативные правовые требования могут быть обозначены как правовые требования.

Настоящий стандарт основан на структуре высокого уровня (HLS) стандартов на системы менеджмента Международной организации по стандартизации ИСО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9001–2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 19011–2021 Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента

3 Термины и определения

В настоящем стандарте используются термины в соответствии с определениями ГОСТ Р ИСО 9000, а также термины с определениями, приведенные ниже. Если термину дано определение в настоящем стандарте и ГОСТ Р ИСО 9000, для целей использования настоящего стандарта используется определение, приведенное ниже:

- 3.1 **аутсорсинг (деятельность, переданная на аутсорсинг):** Функция или процесс, выполняемые внешним поставщиком от имени организации.
- 3.2 **верификация проектирования и разработки:** Процесс рассмотрения выходных данных проектирования и разработки для определения соответствия установленным требованиям.

Примечание:

Деятельность по верификации проектирования и разработки может включать в себя одно или несколько из нижеследующего (этот перечень не является исчерпывающим):

- а) подтверждение точности результатов проектирования результатами расчетов с использованием альтернативных методик;
- б) анализ выходной проектной документации независимо от деятельности, связанной с проектированием и разработкой;
- с) сравнение результатов нового проекта с результатами аналогичных проектов, разработанных в прошлом.

- 3.3 **калибровка (поверка):** Сравнение с эталоном известной точности и выполнение необходимой регулировки.

Примечание:

При использовании данного термина следует учитывать определения калибровки (поверки), данные в рамках применимого законодательства.

- 3.4 **ключевой показатель деятельности:** Измеримая единица, используемая организацией для измерения или сравнения результатов деятельности.
- 3.5 **критерии приемки проекта:** Требования к характеристикам или комбинации характеристик материалов, продукции, компонентов или видов деятельности, выполнение которых необходимо для обеспечения соответствия определенных требований проекта и (или) выполнения требуемых проектом действий.
- 3.6 **критическая продукция, связанная с услугой:** Продукция, связанная с услугой, сбой в работе которой может стать причиной простоев (NPT), не достижения запланированных результатов, выброса углеводородов, серьезных травм или случаев со смертельным исходом.
- 3.7 **критическая услуга:** Услуга, сбой в предоставлении которой может стать причиной простоев (NPT), не достижения запланированных результатов, выброса углеводородов, серьезных травм или случаев со смертельным исходом.
- 3.8 **критические запчасти:** Запасные части, сбой в работе которых приводит к невозможности использования по назначению критической продукции, связанной с услугой.
- 3.9 **критический внешний поставщик:** Внешний поставщик, поставляющий критическую услугу или критическую продукцию, связанную с услугой.
- 3.10 **критический фактор успеха:** Элемент услуги, необходимый для достижения целей и поставленных задач.

- 3.11 **непредвиденные ситуации:** Нарушения нормального функционирования процессов, персонала, объектов инфраструктуры, которые могут приводить к невыполнению установленных требований.

Примечание:

Непредвиденные ситуации могут возникнуть в результате наступления риска.

- 3.12 **остаточный риск:** Риск, который остается после реализации действий по снижению риска.
- 3.13 **план качества услуги:** Документ, который устанавливает процедуры, ресурсы, процессы и любой требуемый порядок действий, обеспечивающий идентификацию и управление требованиями в области качества.
- 3.14 **правовое требование:** Законодательное или обязательное нормативное требование.
- 3.15 **приемочный контроль:** Демонстрация посредством мониторинга, оценки или измерения того, что услуга или продукция, связанная с услугой, соответствует установленным требованиям.
- 3.16 **продукция, связанная с услугой:** Материалы, оборудование и программное обеспечение, используемые при оказании услуги.
- 3.17 **профилактическое обслуживание:** Систематическое обслуживание оборудования, машин и (или) сооружений для поддержания соответствующих условий эксплуатации.
- 3.18 **процедура:** Метод осуществления деятельности организации в управляемых условиях для достижения соответствия установленным требованиям.

Примечание:

Метод осуществления деятельности организации может быть как документированный, так и не документированный.

- 3.19 **риск:** Ситуация или обстоятельства, которые имеют вероятность наступления и могут повлечь за собой потенциальные негативные последствия.
- 3.20 **руководство:** Лицо или группа лиц, имеющих ответственность и полномочия для управления и контроля над всей организацией или ее частью.

Примечание:

Для некоторых организаций высшее руководство и руководство это одни и те же лица.

- 3.21 **сбор:** Процесс получения, собирания и (или) организации применимой документированной информации с целью выполнения требований к управлению записями.
- 3.22 **соответствие:** Акт или процесс выполнения правовых и иных применимых требований нормативного акта или требований надзорных органов.
- 3.23 **услуга:** Деятельность, осуществляемая одной функцией или организацией для другой.
- 3.24 **цепочка поставок:** Внешние поставщики и связанные с ними субпоставщики, необходимые для предоставления услуги.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченного(ых) результата(ов) ее системы менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах.

Примечания:

- 1 Рассматриваемые факторы или условия могут быть положительными или отрицательными.
- 2 Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с законодательной, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической средой на международном, национальном, региональном или местном уровне.
- 3 Пониманию внутренней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами работы организации.

Организация должна определить, является ли изменение климата фактором, относящимся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющим на ее способность достигать намеченного(ых) результата(ов) ее системы менеджмента качества.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно предоставлять услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним правовым и иным нормативным требованиям, организация должна определить:

- a) заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества;
- b) требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях.

Примечание:

Соответствующие заинтересованные стороны могут иметь требования, связанные с изменением климата.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

4.3.1 Общие положения

Организация должна определить границы системы менеджмента качества и охватываемую ею деятельность, чтобы установить область ее применения.

При определении области применения организация должна рассматривать:

- a) внешние и внутренние факторы (см. 4.1);
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон (см. 4.2);
- c) услуги и продукцию, связанную с услугой, предоставляемые организацией.

Организация должна применять все требования настоящего стандарта, если эти требования применимы в пределах установленной области применения ее системы менеджмента качества.

Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие услуг требованиям потребителей, правовым и иным применимым требованиям, и обеспечивать удовлетворенность потребителей.

4.3.2 Исключения из области применения

Организация не может исключить из области применения деятельность, требования к которой указаны в настоящем стандарте, в том числе по предоставлению продукции, связанной услугой и деятельность, переданную на аутсорсинг, если она ее осуществляет. Исключения не должны влиять на способность или ответственность организации предоставлять услуги, включая предоставление продукции, связанной с услугой, соответствующие требованиям потребителей и применимым правовым требованиям.

В случае, если организация делает исключения из области применения, их обоснование должно быть задокументировано.

Исключения могут быть сделаны только в отношении требований следующих пунктов настоящего стандарта:

- проектирование и разработка (см. 8.3);
- статус продукции, связанной с услугой (см. 8.5.4);
- сохранность продукции, связанной с услугой (см. 8.5.6);
- валидация продукции, связанной с услугой (см. 8.5.7);
- профилактическое обслуживание, инспекция и испытания (см. 7.1.3.2).

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта для предоставления услуг и продукции, связанной с услугами.

Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечивать их доступность;
- e) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;

- f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями п. 6.1;
- g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения достижения этими процессами намеченных результатов;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

- a) разрабатывать, поддерживать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;
- b) регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

4.4.3 Процессы системы менеджмента качества

Организация должна обеспечить соответствие процессов системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта, правовым требованиям применительно к данным процессам, а также требованиям, установленным потребителями и, где применимо, другими заинтересованными сторонами.

Примечание:

Процессы системы менеджмента качества могут включать в себя процессы менеджмента (управления), процессы жизненного цикла услуг, включая предоставление и действия после предоставления услуг, процессы мониторинга, измерения, анализа, оценки и улучшения.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества посредством:

- a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением и ключевыми показателями деятельности, используемыми в анализе данных (см. 9.1.3);
- c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;
- d) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;
- f) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- g) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;
- h) вовлечения, руководства и оказания поддержки участия работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества;
- i) поддержки улучшения;
- j) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности;
- k) проведения анализа со стороны руководства (см. 9.3).

Примечание:

Слово «бизнес» в настоящем стандарте следует понимать в широком смысле, как отображение видов деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации, независимо от того, является ли она государственной, частной, ставит ли она своей целью получение прибыли или нет.

5.1.2 Ориентация на потребителей

5.1.2.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей услуг посредством обеспечения того, что:

- a) требования потребителей услуг, а также применимые правовые и иные нормативные требования определены, поняты и неизменно выполняются;
- b) риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены;

- с) в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.

5.1.2.2 Потребности потребителей

Высшее руководство должно обеспечивать выявление текущих и, где применимо, будущих потребностей потребителей услуг с учетом намерений и стратегического направления развития организации.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно разработать, утвердить, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

- a) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;
- b) создает основу для установления целей в области качества (см. 6.2);
- c) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;
- d) включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна быть:

- a) доступна и поддерживаться как документированная информация;
- b) доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации;
- c) доступна подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

Высшее руководство должно проводить анализ политики в области качества (см. 9.3).

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

5.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно обеспечить определение, доведение до работников и понимание в организации обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.

Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия для:

- a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта;
- b) обеспечения получения намеченных результатов процессов;
- c) предоставления отчетности высшему руководству о результатах функционирования системы менеджмента качества и возможностях ее улучшения (см. 10.1);
- d) поддержки ориентации на потребителя во всей организации;

- е) сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в системе менеджмента качества.

5.3.2 Представитель руководства

Высшее руководство организации должно назначить на постоянной основе представителя из состава руководства этой организации, который, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия для:

- а) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта;
- б) обеспечения уверенности в том, что процессы, необходимые для системы менеджмента качества, разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии;
- в) предоставления отчетности перед высшим руководством о результатах функционирования системы менеджмента качества и любой потребности в её улучшении;
- г) обеспечения инициирования действий по работе с несоответствиями (см. 8.7);
- е) обеспечения осведомленности персонала организации о требованиях потребителей.

Примечание:

К ответственности представителя высшего руководства может быть отнесено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 При планировании в системе менеджмента качества организация должна учесть факторы (см. 4.1) и требования (см. 4.2) и определить риски и возможности, подлежащие рассмотрению для:

- a) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов;
- b) увеличения их желаемого влияния;
- c) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;
- d) достижения улучшения.

6.1.2 Организация должна планировать:

- a) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;
- b) то, каким образом:
 - 1) интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);
 - 2) оценивать результативность этих действий.

Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие услуг, включая продукцию, связанную с услугами.

Примечание:

1 Варианты реагирования на риски могут включать избежание риска, допущение риска с тем, чтобы отследить возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сдерживание риска путем принятия решения, основанного на информации.

2 Возможности могут привести к принятию новых практик, выпуску новых услуг, открытию новых рынков, появлению новых потребителей, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.

6.1.3 Оценка и управление рисками

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по управлению рисками в ходе предоставления услуги.

Документированная процедура должна определять порядок идентификации, доведения и управления:

- a) рисками, связанными с услугами и продукцией, связанной с услугами;
- b) рабочей средой;
- c) инструментами и методами управления рисками;
- d) средствами управления для снижения или предотвращения рисков с целью уменьшения или предотвращения потерь;
- e) уведомлением потребителя об остаточных рисках, которые могут оказать влияние на услугу.

Записи по оценке и управлению рисками, включая записи по предпринятым действиям, должны сохраняться (см. 7.5.6).

6.2 Цели в области качества и планирование их достижение

6.2.1 Организация должна обеспечить установление целей в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества применительно к предоставлению услуг и продукции, связанной с услугами.

Цели в области качества должны:

- a) быть согласованными с политикой в области качества;
- b) быть измеримыми;
- c) учитывать применимые требования;
- d) быть связанными с обеспечением соответствия услуг и продукции, связанной с услугами, и повышением удовлетворенности потребителей;
- e) подлежать мониторингу;
- f) быть доведенными до работников;
- g) актуализироваться по мере необходимости.

При установлении целей в области качества организация должна, как минимум, учитывать результаты анализа данных (см. 9.1.3).

Организация должна сохранять документированную информацию о целях в области качества.

6.2.2 При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

- a) что должно быть сделано;
- b) какие потребуются ресурсы;
- c) кто будет нести ответственность;
- d) когда эти действия будут завершены;
- e) каким образом будут оцениваться результаты.

Записи по результатам мониторинга достижения целей в области качества, планирования, мониторинга и анализа действий по их достижению должны сохраняться (см. 7.5.6).

6.3 Управление изменениями

6.3.1 Общие положения

Там, где организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе.

Организация должна рассматривать:

- a) цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения;
- b) целостность системы менеджмента качества;
- c) доступность ресурсов;

- d) распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

6.3.2 Менеджмент изменений

6.3.2.1 Общие положения

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по менеджменту изменений для поддержания целостности системы менеджмента качества при осуществлении изменений в системе менеджмента качества (см. 6.3.2.2).

В рамках менеджмента изменений организация должна выявлять потенциальные риски (см. 6.1), связанные с изменениями, и порядок утверждения таких изменений.

6.3.2.2 Применение менеджмента изменений

Организация должна использовать менеджмент изменений для следующих изменений, которые могут негативно повлиять на предоставление услуг:

- a) изменения или планируемые изменения в организационной структуре;
- b) изменения в ключевом или необходимом персонале;
- c) изменения в критических внешних поставщиках;
- d) изменения в процедурах системы менеджмента качества, включая временные изменения и изменения по результатам корректирующих действий (см. 10.2);
- e) изменения в спецификациях, приложениях и (или) программном обеспечении производителей продукции, связанной с услугой;
- f) изменения в утвержденном проекте (см. 8.3.7), в том числе, первоначально согласованном с потребителем;
- g) изменения в правовых, отраслевых и других применимых требованиях;
- h) временные отклонения от применимых процедур или требований в конкретных ситуациях;
- i) изменения в рабочей среде.

6.3.2.3 Оценка, уведомление и средства управления

Организация должна уведомлять соответствующий персонал, включая персонал потребителя, об изменениях, которые были инициированы организацией самостоятельно или по требованию потребителя, и связанных с этими изменениями остаточных или новых рисках.

Организация должна обеспечивать внесение корректировок в соответствующую документированную информацию.

6.3.2.4 Записи

Записи по менеджменту изменений, включая записи по уведомлениям (см. 6.3.2.3), должны сохраняться (см. 7.5.6).

6.4 Планирование действий в непредвиденных ситуациях

6.4.1 Общие положения

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по планированию действий в непредвиденных ситуациях. Процедура должна определять меры по предотвращению и снижению негативных последствий от инцидентов.

Планирование действий в непредвиденных ситуациях должно быть интегрировано в услуги и обеспечивающие процессы организации, ее внешних поставщиков и потребителей.

6.4.2 Выходные данные планирования

Выходные данные планирования действий в непредвиденных ситуациях должны быть задокументированы, доведены до соответствующего персонала и обновляться по мере необходимости для снижения вероятности или продолжительности сбоя в предоставлении услуги. План действий в непредвиденных ситуациях должен быть основан на проведенной оценке рисков (см. 6.1) и включать, как минимум:

- a) действия, требуемые в качестве ответных мер, в ситуациях значительного риска (см. 6.1);
- b) действия, требуемые для смягчения последствий инцидентов, ведущих к сбоям в предоставлении услуги;
- c) идентификацию и распределение ресурсов, ответственности и полномочий;
- d) средства управления внутренним и внешним обменом информации (см. 7.4).

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать:

- a) возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами;
- b) то, что необходимо получить от внешних поставщиков.

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна определить и обеспечить наличие должностных лиц, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами.

7.1.3 Инфраструктура

7.1.3.1 Общие положения

Организация должна определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия услуг и продукции, связанной с услугами.

Инфраструктура должна включать в себя, где применимо:

- a) здания, рабочие пространства и связанные с ними инженерные сети и системы;
- b) оборудование, включая технические и программные средства;
- c) средства обеспечения, включая транспортные услуги, информационные и коммуникационные технологии.

7.1.3.2 Программа профилактического обслуживания, контроля и испытаний

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по управлению программой профилактического обслуживания, контроля и испытаний.

Документированная процедура должна определять порядок управления, профилактического обслуживания, восстановления, ремонта, компоновки, испытаний и критерии приемки для продукции, связанной с услугой.

Программа должна охватывать, как минимум, деятельность по:

- a) внеплановому техническому обслуживанию;
- b) профилактическому или предиктивному обслуживанию;
- c) подготовке отчетов, документально фиксирующих использование, ремонты или восстановление, модификацию, переделку, контроль и деятельность по

испытаниям, которые позволяют провести прямую верификацию при последующем использовании продукции;

- d) определению перечня требований потребителей и (или) технических требований к критическим запчастям, в том числе рекомендуемым производителем оборудования;
- e) определению и поддержанию средств управления, обеспечивающих соответствие продукции, связанной с услугой и ее составных частей эксплуатационным требованиям организации и критериям приемки проекта;
- f) определению частоты или условий проведения профилактического обслуживания, контроля и (или) испытаний.

Установленные эксплуатационные требования, которые не могут быть выполнены, должны быть рассмотрены в рамках процесса менеджмента изменений (см. 6.3.2) для дальнейшего использования.

Записи по реализации программы профилактического обслуживания, контроля и испытаний должны сохраняться (см. 7.5.6).

Примечание:

Программа профилактического обслуживания, контроля и испытаний может основываться на рисках, надежности системы, предыдущем опыте применения, рекомендуемых отраслевых практиках, соответствующих стандартах, руководствах производителей оборудования и других применимых требованиях.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Организация должна определить, создать и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия требованиям к услугам и продукции, связанной с услугой.

Примечание:

Подходящая среда может представлять собой сочетание человеческих и физических факторов, таких как:

- a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);
- b) психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита);
- c) физические (например, температура, тепловой поток, влажность, освещение, движение воздуха, гигиена, шум).

Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от предоставляемых услуг.

7.1.5 Ресурсы для испытаний, мониторинга, измерения и диагностики

7.1.5.1 Общие требования

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения имеющих законную силу и надежных результатов в тех случаях, когда испытания, мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия услуг и продукции, связанной с услугами, требованиям.

Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

- a) были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по испытаниям, мониторингу, измерению и диагностики;
- b) поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующие записи как свидетельство пригодности ресурсов для испытаний, мониторинга и измерения.

Примечание:

Ресурсы, указанные в п. 7.1.5.1, включают в себя, помимо прочего, оборудование для испытаний, мониторинга, измерения и диагностики.

7.1.5.2 Оборудование для испытаний, мониторинга, измерения и диагностики

Оборудование для испытаний, мониторинга, измерения и диагностики должно быть:

- a) откалибровано и (или) поверено через установленные периоды или перед его применением в соответствии с международными или национальными стандартами измерения. Если таких стандартов не существует, организация должна сохранять записи (см. 7.5.6) о том, что использовалось в качестве оснований для калибровки (поверки);
- b) идентифицировано в целях установления его статуса;
- c) защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки (поверки) и последующие результаты измерений;
- d) использовано в пригодных для калибровки (поверки), проверки, измерения и испытаний условиях.

Если при проведении испытаний, мониторинга, измерения и диагностики используется компьютерное программное обеспечение, его способность удовлетворять предназначенному применению должна быть подтверждена до первоначального применения и повторно подтверждаться при необходимости.

В случаях, когда оборудование для испытаний, измерений, мониторинга и диагностики предоставляется внешним источником, организация должна верифицировать его пригодность для предоставления свидетельств соответствия услуги или продукции, связанной с услугой, установленным требованиям.

Организация должна установить и поддерживать в актуальном состоянии перечень оборудования, необходимого для испытаний, мониторинга, измерения и диагностики, в перечне должен указываться уникальный идентификатор каждой единицы оборудования.

Записи по результатам калибровки (поверки) должны сохраняться (см. 7.5.6).

7.1.5.3 Документированная процедура

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру, обеспечивающую что оборудование для испытаний, мониторинга, измерения и диагностики идентифицируется, калибруется (поверяется) или аттестуется, и обслуживается для предоставления услуг или продукции, связанной с услугой.

Документированная процедура должна определять требования к конкретному типу оборудования и деятельности организации по обеспечению следующего:

- a) уникальный идентификационный номер;
- b) статус аттестации испытательного оборудования, калибровки (поверки);
- c) прослеживаемость применительно к соответствию международным или национальным стандартам измерения и (или) аттестации. Если таких стандартов

не существует, организация должна сохранять записи (см. 7.5.6) о том, что использовалось в качестве оснований для калибровки (поверки);

- d) определение частоты калибровки (поверки) через установленные интервалы или до начала использования;
- e) определение методов калибровки (поверки), включая, где необходимо, регулировки и повторной регулировки;
- f) подтверждение точности, дополнительно к калибровке (поверке), если это требуется организацией или спецификацией на продукцию;

Примечание:

Подтверждение или определение точности оборудования дополнительно к калибровке (поверке) не рассматривается как калибровка (поверка).

- g) критерии приемки;
- h) управление не калиброванным (не поверенным) или не готовым к использованию оборудованием для предотвращения непреднамеренного использования;
- i) проведение оценки и подтверждения действительности результатов предыдущих измерений оборудования, которое было использовано не откалиброванным (не поверенным), и уведомление потребителя о потенциальном влиянии на услугу или продукцию, связанную с услугой.

7.1.6 Знания организации

7.1.6.1 Общие положения

Организация должна определить знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия услуг и продукции, связанной с услугой.

Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.

При рассмотрении изменяющихся потребностей и тенденций организация должна оценивать текущий уровень знаний и определять, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.

Примечания:

1 Знания организации – это знания, специфичные для организации; знания, полученные в основном из опыта. Знания – это информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации.

2 Основой знаний организации могут быть:

- a) внутренние источники (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; выводы, извлеченные из неудачных или успешных проектов; сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом; результаты улучшений процессов, продукции, связанной с услугой и услуг);
- b) внешние источники (например, стандарты, научное сообщество, конференции, семинары, знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков).

7.1.6.2 Сохранение знаний организации

Организация должна обеспечивать накопление и сохранение знаний, необходимых для обеспечения непрерывного функционирования ее процессов и соответствия услуг или продукции, связанной с услугой.

Примечание:

Знания могут быть приобретены с помощью опыта, учебы, тренингов, извлеченных уроков, передовой практики или из других источников.

7.2 Компетентность

7.2.1 Общие положения

Персонал организации, осуществляющий деятельность в рамках области применения системы менеджмента качества, должен быть компетентным.

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) под ее управлением работу, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и (или) опыта;
- c) там, где это применимо, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;
- d) регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

Примечание:

Применимые действия могут включать, например, проведение подготовки, наставничество или перераспределение обязанностей среди имеющихся работников; или же наем или заключение контрактов с лицами, обладающими требуемым уровнем компетентности.

Организация должна проводить подготовку персонала по требованиям системы менеджмента качества организации.

Примечание:

Подготовка персонала по требованиям системы менеджмента качества организации может быть как внутренней, так и внешней.

7.2.2 Документированная процедура по управлению компетентностью

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по управлению компетентностью.

Документированная процедура должна определять:

- a) как определяются и документируются требуемые компетенции и способы их получения;
- b) как определяются критерии и методы оценки и, где применимо, повторной оценки требуемой компетентности;
- c) оценку результативности подготовки или действий, предпринятых для получения необходимой компетентности;
- d) как обеспечивается поддержание требуемой компетентности;
- e) персонал, ответственный за оценку компетентности.

Записи по компетентности персонала должны сохраняться (см. 7.5.6).

7.2.3 Подготовка

- 7.2.3.1 Организация должна проводить подготовку по системе менеджмента качества и профессиональную подготовку своего персонала, деятельность которого затрагивает предоставление услуги или продукции, связанной с услугой.

Организация должна обеспечивать, чтобы:

- a) требуемая и (или) проводимая потребителем подготовка, когда применимо, была включена в программу подготовки;
- b) частота и содержание подготовки были определены и соответствовали правовым и другим применимым требованиям;
- c) соответствующие записи по подготовке, обучению, навыкам и опыту сохранялись (см. 7.5.6).

7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены о:

- a) политике в области качества;
- b) соответствующих целях в области качества;
- c) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности;
- d) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

7.4 Обмен информацией

7.4.1 Общие положения

Организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к системе менеджмента качества, включая:

- a) какая информация будет передаваться;
- b) когда будет передаваться информация;
- c) кому будет передаваться информация;
- d) каким образом она будет передаваться;
- e) кто будет передавать информацию.

7.4.2 Внутренний обмен информацией

Организация должна разработать и внедрить порядок внутреннего обмена информацией.

Процессы должны обеспечивать обмен на соответствующих уровнях и функциях внутри организации следующей информацией:

- a) важность выполнения требований потребителей, правовых и иных применимых требований;
- b) результаты анализа и оценки данных, включая данные о несоответствующей услуге и продукции, связанной с услугой (см. 8.7);

- с) результативность системы менеджмента качества.

7.4.3 Внешний обмен информацией

Организация должна разработать и внедрить порядок обмена информацией с внешними организациями, включая потребителей, для обеспечения понимания требований в ходе предоставления услуги.

Процессы должны охватывать, где применимо:

- а) выполнение запросов, контрактов и (или) порядок работы с заказами и дополнениями (см. 8.2);
- б) предоставление информации об услугах и продукции, связанной с услугой, включая информацию о связанных с услугой несоответствиях (см. 8.7);
- с) обмен информацией по планам качества услуг, в том числе по соответствующим изменениям в них (см. 8.5.2);
- д) получение обратной связи и претензий от потребителей (см. 9.1.2);
- е) обмен информацией по остаточным рискам (см. 6.1.3).

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

- а) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;
- б) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Примечание:

Объем документированной информации системы менеджмента качества может различаться в различных организациях в зависимости от:

- размера организации и вида ее деятельности, процессов, продукции, связанной с услугой и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности персонала.

7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечить:

- а) идентификацию и описание (например, название, разработчик, ссылочный номер);
- б) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);
- с) анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

7.5.3 Управление документированной информацией

- 7.5.3.1 Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:

- a) ее доступности и пригодности там, где и когда она необходима;
- b) ее достаточной защиты (например, от нарушений конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности).

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, насколько это применимо:

- a) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;
- b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;
- c) управление изменениями (например, управление версиями);
- d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением.

Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.

Примечание:

Доступ подразумевает разрешение только просмотра документированной информации или разрешение просмотра с полномочиями по внесению изменений в документированную информацию.

7.5.4 Документированная информация системы менеджмента качества

Документированная информация системы менеджмента организации должна также включать:

- a) политику и цели в области качества;
- b) руководство по качеству или другую документированную информацию, содержащую область применения системы менеджмента качества и описание того, как выполняется каждое требование данного стандарта, включая определение и обоснование исключений из его требований;
- c) разработанные, внедренные и поддерживаемые в рамках системы менеджмента качества документированные процедуры;
- d) документы, записи, иную документированную информацию, необходимую для результативного планирования, функционирования и управления процессами, а также для выполнения установленных требований;
- e) определение необходимых для обеспечения соответствия услуг и продукции, связанной с услугой, правовых и других применимых требований, о соответствии которых заявляет организация.

Примечание:

Один документ может включать в себя одну или несколько процедур. Документированная процедура может состоять из одного или нескольких документов.

7.5.5 Управление внутренними документами и документами внешнего происхождения

7.5.5.1 Все требуемые настоящим стандартом документированные процедуры должны описывать способы осуществления организацией своей деятельности, быть внедрены и поддерживаться в рабочем состоянии.

7.5.5.2 Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по идентификации, распространению и управлению внутренними документами и документами внешнего происхождения, требуемыми системой менеджмента качества и настоящим стандартом, в том числе их версиями, переводами и обновлениями.

Документированная процедура должна определять:

- a) ответственность за утверждение и повторное утверждение;
- b) рассмотрение и утверждение адекватности на предмет соответствия перед выпуском и использованием;
- c) проведение анализа на предмет дальнейшей пригодности и пересмотр(ы) по мере необходимости;
- d) идентификацию изменений и текущего статуса версий;
- e) разборчивость и порядок идентификации документов;
- f) доступность в местах осуществления деятельности.

7.5.5.3 Неактуальные документы должны быть удалены со всех мест выдачи или использования или идентифицированы так, чтобы предотвратить их непреднамеренное использование, если они сохраняются для какой-либо цели.

7.5.5.4 Организация должна установить и поддерживать в актуальном состоянии перечень внутренних документов системы менеджмента качества, содержащий сведения об их действующих версиях.

Примечание:

Перечень внутренних документов системы менеджмента качества можно вести с использованием систем электронного документооборота и информационных систем.

7.5.6 Управление записями

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по определению средств управления и ответственности за управление записями и их:

- a) идентификацию;
- b) сбор;
- c) разборчивость;
- d) переделку;
- e) хранение;
- f) защиту;

- g) поиск;
- h) сроки хранения;
- i) место хранения.

Записи, в том числе полученные в результате осуществления переданной на аутсорсинг деятельности (см. 8.4.7), должны быть определены и управляться для предоставления свидетельств соответствия требованиям, в том числе требованиям системы менеджмента качества организации.

Записи должны оставаться разборчивыми, идентифицируемыми и легко восстанавливаемыми. Записи должны сохраняться не менее пяти лет или в течение срока, установленного потребителем, правовыми и другими применимыми требованиями, в зависимости от того, какой срок дольше.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла услуг

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла услуг

8.1.1 Общие положения

Организация должна планировать, внедрять процессы (см. 4.4) и документированную информацию, необходимые для:

- a) выполнения требований к предоставлению услуг и продукции, связанной с услугой;
- b) выполнения действий, определенных в п. 6 настоящего стандарта.

Организация должна осуществлять управление этими процессами (см. 4.4) посредством:

- a) определения требований к услугам и продукции, связанной с услугой, включая требования потребителей, в том числе критические факторы успеха (см. 8.2);
- b) определения правовых и иных применимых требований;
- c) установления критериев для:
 - 1) процессов;
 - 2) приемки услуг и продукции, связанной с услугой;
- d) определения ресурсов, инфраструктуры и среды для функционирования процессов, необходимых для достижения соответствия требованиям к услугам и продукции, связанной с услугой;
- e) управления процессами в соответствии с установленными критериями;
- f) определения, поддержания, актуализации и применения, а также регистрации и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:
 - 1) обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;
 - 2) демонстрации соответствия продукции, связанной с услугой и услуг установленным требованиям.
- g) проведения оценки рисков (см.6.1);
- h) планирования действий в непредвиденных ситуациях (см. 6.4);
- i) проектирования услуги и предоставления продукции, связанной с услугой (см. 8.3);
- j) определения ключевых показателей деятельности;
- k) осуществления необходимых действий по верификации, валидации, мониторингу, контролю и испытаниям (включая использование соответствующего оборудования) услуг и продукции, связанной с услугой, и установления критериев приемки;
- l) управления продукцией, связанной с услугой, принадлежащей внешним сторонам;
- m) менеджмента изменений (см. 6.3.2);

- n) определения и сохранения записей, необходимых для демонстрации свидетельств соответствия процессов установленным требованиям (см. 7.5.6).

Выходные данные планирования должны документироваться и обновляться в случае изменений. Планы должны поддерживаться способами, приемлемыми для используемых в организации методов осуществления операционной деятельности.

8.2 Требования к услугам и продукции, связанной с услугой

8.2.1 Связь с потребителями

Связь с потребителями должна включать:

- a) обеспечение информацией об услугах или предоставляемой продукции, связанной с услугой;
- b) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;
- c) получение отзывов об услугах или продукции, связанной с услугой, от потребителей, включая претензии потребителей;
- d) обращение или управление собственностью потребителей;
- e) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных ситуациях, там, где это целесообразно.

8.2.2 Определение требований к услуге или продукции, связанной с услугой

При определении требований к услугам, которые будут предлагаться потребителям, организация должна убедиться, что:

- a) требования к услугам и продукции, связанной с услугой определены, включая:
 - 1) требования, установленные потребителем;
 - 2) применимые правовые и иные нормативные требования;
 - 3) требования, не установленные потребителем, но рассматриваемые организацией как необходимые для предоставления услуг или продукции, связанной с услугой;
- b) она может выполнять требования к продукции, связанной с услугами и услугам, которые она предлагает.

Если потребитель не выдвигает документированных требований, организация должна подтвердить его требования до принятия к исполнению и сохранять записи об этом (см. 7.5.6).

8.2.3 Анализ требований к услугам и продукции, связанной с услугой

- 8.2.3.1 Организация должна убедиться, что имеет возможности выполнять требования к услугам и продукции, связанной с услугой, которые она предлагает потребителям. Организация должна проводить анализ, прежде чем принять обязательство предоставить услуги или продукцию, связанную с услугой потребителям, чтобы учесть:

- a) требования, в том числе установленные потребителем;

- b) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- c) требования, установленные организацией;
- d) правовые и иные применимые требования, применимые к услугам и продукции, связанной с услугой;
- e) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных;
- f) наличие возможностей и ресурсов у организации для выполнения задокументированных требований.

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 об услуге, такую как каталоги.

8.2.3.2 Организация должна обеспечить, что требования, установленные потребителем, определены и задокументированы.

8.2.3.3 Организация должна обеспечить, чтобы были приняты решения по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее сформулированных.

8.2.3.4 Записи по результатам анализа требований, а также вытекающим из анализа действиям, должны сохраняться (см. 7.5.6).

8.2.4 Изменения требований к услугам или продукции, связанной с услугой

Если требования к продукции, связанной с услугой и услугам изменены, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены поправки, а соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

8.2.5 Документированная процедура по анализу требований

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по анализу требований к услугам и продукции, связанной с услугой. Документированная процедура должна описывать:

- a) определение требований;
- b) анализ требований;
- c) изменение требований.

8.2.6 Записи по результатам анализа требований

Записи по результатам анализа требований, а также вытекающим из анализа действиям, должны сохраняться (см. 7.5.6).

8.3 Проектирование и разработка услуг

8.3.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки услуг, включая применение продукции, связанной с услугой.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по планированию и управлению процессом проектирования и разработки услуг, включая применение продукции, связанной с услугой.

Документированная процедура должна определять:

- a) этапы проектирования и разработки;
- b) анализ и верификацию деятельности, необходимые для завершения каждого этапа проектирования и разработки;
- c) взаимодействие между различными лицами (группами лиц), участвующими в проектировании и разработке;
- d) ответственность и полномочия за деятельность по проектированию и разработке.

Когда деятельность по проектированию и разработке передана на аутсорсинг или выполняется на других площадках внутри организации, процедура должна определять средства управления для обеспечения того, что требования 8.3 настоящего стандарта выполняются.

Когда деятельность по проектированию и разработке передана на аутсорсинг, организация должна продолжать нести ответственность за проектирование и разработку и демонстрировать соответствие своего внешнего поставщика требованиям 8.4.7 настоящего стандарта.

8.3.3 Требования к входным данным проектирования и разработки

Входные данные проектирования и разработки должны быть определены.

Входные данные должны включать в себя функциональные и технические требования, а также, если применимо, следующее:

- a) требования, установленные потребителем (см. 8.2);
- b) правовые требования;
- c) прочие применимые требования, включая:
 - 1 требования, полученные из внешних источников;
 - 2 требования к продукции, связанной с услугой, в том числе функциональные и технические требования;
 - 3 экологические и эксплуатационные требования;
 - 4 результаты оценки рисков (см. 6.1);
 - 5 информацию об опыте и иную информацию, полученную из схожих предыдущих разработок.

Записи о входных данных проектирования и разработки должны сохраняться (см. 7.5.6).

8.3.4 Требования к выходным данным проектирования и разработки

8.3.4.1 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть задокументированы для получения возможности верификации проектирования и разработки на соответствие требованиям, представленным во входных данных.

Выходные данные должны:

- a) соответствовать требованиям входных данных к проектированию и разработке;
- b) если применимо, предоставлять информацию для закупок необходимой продукции, связанной с услугой;
- c) предоставлять информацию о средствах управления предоставлением услуг, включая допустимые отклонения в параметрах оказания услуг;
- d) включать в себя или содержать ссылки на критерии приемки, необходимые для завершения услуг;
- e) определять критическую продукцию, связанную с услугой и критические виды деятельности, связанные с услугой;
- f) определять значимые для предоставления услуги характеристики продукции, связанной с услугой.

Записи о выходных данных проектирования и разработки должны сохраняться (см. 7.5.6).

Примечание:

Критичность продукции, связанной с услугой и видов деятельности, может определяться вне процесса проектирования и разработки.

8.3.5 Верификация проектирования и разработки

Верификация должна проводиться в рамках плановых мероприятий (см. 8.1) для обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки требованиям, установленным во входных данных.

Записи по результатам верификации и любым необходимым действиям должны сохраняться (см. 7.5.6).

8.3.6 Окончательный анализ и утверждение проектирования и разработки

Организация должна проводить и документировать окончательный анализ и утверждение проектирования и разработки. Окончательный анализ и утверждение результатов проектирования и разработки должны осуществляться лицом(ами), не принимавшим(и) непосредственного участия в данном процессе проектирования и разработки.

Записи по результатам окончательного анализа, включая записи по предпринятым необходимым действиям и утверждению, должны сохраняться (см. 7.5.6).

8.3.7 Изменения проектирования и разработки

При изменении проектирования и разработки, включая изменения в проектной документации, должны использоваться те же средства управления, что и при первоначальном проектировании и разработке.

Примечание:

Подробнее о применении менеджмента изменений для утвержденного проекта см. 6.3.2.

8.4 Закупки

8.4.1 Общие положения

Организация должна обеспечить соответствие продукции, связанной с услугой и видов деятельности, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

8.4.2 Документированная процедура

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру для обеспечения того, что продукция, связанная с услугой, и переданные на аутсорсинг виды деятельности соответствуют установленным требованиям.

Документированная процедура должна определять:

- a) порядок определения того, какая продукция, связанная с услугой, и виды деятельности, связанные с услугой, являются критическими;
- b) первоначальную оценку и выбор внешних поставщиков на основании их способности оказывать услуги и поставлять продукцию, связанную с услугой, в соответствии с требованиями организации;
- c) тип и степень управления, применяемого к цепочке поставок услуг, продукции и видов деятельности, связанных с услугой, на основе критичности услуг, продукции и видов деятельности, связанных с услугой;
- d) критерии, область, частоту и методы повторной оценки внешних поставщиков;
- e) поддержание перечня утвержденных внешних поставщиков, который включает в себя область утверждения.

8.4.3 Первоначальная оценка внешних поставщиков критических продукции, связанной с услугой и критических видов деятельности, связанных с услугой

Первоначальная оценка и выбор внешних поставщиков критической продукции, связанной с услугой и критических видов деятельности, связанных с услугой, проводимые до заключения контракта на закупку, должна включать в себя:

- a) проведение оценки на площадке внешнего поставщика для определения наличия у него возможностей для выполнения требований организации к закупкам;
- b) верификацию соответствия системы менеджмента качества внешнего поставщика требованиям, предъявляемым организацией к системам менеджмента качества внешних поставщиков;

- с) верификацию типа и степени управления, применяемого внешним поставщиком внутри и в рамках его цепочки поставок для удовлетворения требований организации.

8.4.4 Первоначальная оценка внешних поставщиков некритической продукции, связанной с услугой и некритических видов деятельности, связанных с услугой

Первоначальная оценка и выбор внешних поставщиков некритической продукции, связанной с услугой и некритических видов деятельности, связанных с услугой, проводимая до заключения контракта на закупку, должна включать в себя один или несколько из следующих способов:

- а) верификацию соответствия системы менеджмента качества внешнего поставщика требованиям, предъявляемым организацией к системам менеджмента качества внешних поставщиков;
- б) оценку внешнего поставщика на предмет соответствия требованиям организации к закупкам;
- с) оценку внешнего поставщика после поставки продукции, связанной с услугой или предоставления услуги.

8.4.5 Повторная оценка внешних поставщиков

Организация должна определить частоту повторной оценки внешних поставщиков на основе выявленных рисков (см. 6.1) и показателей качества работы внешних поставщиков.

Повторная оценка внешних поставщиков критической продукции, связанной с услугой и (или) критических видов деятельности, связанных с услугой, организации должна включать в себя следующее:

- а) верификацию соответствия системы менеджмента качества внешнего поставщика требованиям, предъявляемым организацией к системам менеджмента качества внешних поставщиков;
- б) верификацию типа и степени управления, применяемого внешним поставщиком внутри и в рамках его цепочки поставок для удовлетворения требований организации (см. 8.4.2 «с»);
- с) оценку возможностей внешнего поставщика непрерывно выполнять требования, установленные организацией.

На основании анализа рисков и показателей качества работы внешнего поставщика метод оценки должен включать в себя одно или все из следующего:

- 1) проведение оценки для верификации того, что соответствующие процессы внешнего поставщика осуществляются в соответствии со средствами управления и результативны с точки зрения обеспечения соответствия продукции и видов деятельности, связанных с услугой;

Примечание:

Оценка может быть проведена на площадке или дистанционно.

- 2) проведение контроля, испытаний или верификации соответствующих характеристик продукции, компонентов или видов деятельности, где применимо (см. 8.4.9).

При наличии ограничений, связанных с правами собственности, правовых и (или) контрактных ограничений, организация должна определять, как обеспечивается соответствие поставляемой продукции, связанной с услугой и (или) видов деятельности, связанных с услугой, установленным требованиям.

Для повторной оценки внешних поставщиков не критической продукции, связанной с услугой и (или) некритических видов деятельности, связанных с услугой, должны применяться требования 8.4.4 настоящего стандарта.

8.4.6 Записи

Записи по результатам оценок и любых необходимых действиях, вытекающих из этих оценок (см. 10.2), должны сохраняться (см. 7.5.6).

8.4.7 Аутсорсинг

Организация, которая передала на аутсорсинг процесс или вид деятельности своей системы менеджмента качества, должна обеспечить, чтобы соответствующие требования системы менеджмента качества организации выполнялись.

Организация, которая передала на аутсорсинг услугу, продукцию, связанную с услугой или вид деятельности, связанный с услугой, должна нести ответственность за соответствие услуги, продукции или вида деятельности, связанного с услугой, установленным требованиям, в том числе требованиям применимых стандартов ИНТИ и других внешних нормативных документов.

Записи о переданной на аутсорсинг деятельности должны сохраняться (см. 7.5.6) и должны включать в себя свидетельства о соответствии (см. 8.4.9).

8.4.8 Информация для закупок

Информация для закупок, предоставляемая внешнему поставщику, должна быть задокументирована и описывать закупаемую продукцию, связанную с услугой или виды деятельности, связанный с услугой и в том числе содержать, если применимо:

- а) критерии приемки продукции, связанной с услугой или видом деятельности, связанным с услугой;
- б) требования к утверждению процедур, процессов и (или) оборудования внешнего поставщика;
- в) применимые версии спецификаций, чертежей, требований к процессам, инструкций по контролю, требований к прослеживаемости и другую соответствующую техническую информацию;
- г) требования к квалификации персонала внешнего поставщика;
- д) требования к системе менеджмента качества.

Примечание:

Применимые спецификации могут быть представлены потребителем, содержаться в стандартах ИНТИ, входных данных проектирования и разработки и (или) отраслевых стандартах.

8.4.9 Верификация закупленной продукции, связанной с услугой и видов деятельности, связанных с услугой

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру, определяющую критерии верификации и другую деятельность, необходимую для определения того, что закупленная продукция, связанная с услугой или виды деятельности, связанные с услугой, соответствуют установленным закупочным требованиям.

Организация должна сохранять записи по деятельности по верификации (см. 7.5.6).

Организация должна обеспечивать и предоставлять свидетельства, демонстрирующие соответствие переданных на аутсорсинг видов деятельности и продукции, связанной с услугой, установленным требованиям.

8.5 Предоставление услуг**8.5.1 Управление предоставлением услуг****8.5.1.1 Общие положения**

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру, описывающую, порядок интеграции в план качества услуги (см. 8.5.2) как минимум, следующего:

- а) подготовки и компетентности персонала (см. 7.2);
- б) установленных контрактных требований (см. 8.2);
- в) оценки и управления рисками (см. 6.1);
- г) информации, описывающей характеристики услуги и продукции, связанной с услугой, и обеспечивающей выполнение проектных требований к услуге (см. 8.3);
- д) определения оборудования для испытаний, мониторинга, измерения и диагностики (см. 7.1.5).

8.5.1.2 Документированная информация

Средства управления предоставлением услуг должны быть задокументированы и включать в себя требования по верификации соответствия планам качества, процедурам, применимым стандартам и другим документам внешнего происхождения.

Документы по управлению должны включать или ссылаться на инструкции, наглядные пособия и критерии приемки процессов, испытаний, инспекции и требуемые потребителем точки останова или точки освидетельствования.

8.5.2 План качества услуги

8.5.2.1 Общие положения

Организация должна разрабатывать план качества услуги, регламентирующий предоставление услуг и использование продукции, связанной с услугой.

Примечание:

План качества услуги часто называется «план качества» или «план предоставления услуг» и может разрабатываться с учетом типа услуги, скважины, проекта или географического региона так, как это приемлемо для организации и соответствует требованиям потребителя. Он может состоять из одного или нескольких документов.

8.5.2.2 Содержание плана

План качества услуги должен определять следующее:

- a) требуемую деятельность и документацию для обеспечения соответствия правовым требованиями и требованиям потребителей;
- b) ответственных за каждый вид деятельности, включая внешние стороны;
- c) определение и указание в виде ссылок средств управления деятельностью, переданной на аутсорсинг, критичной для предоставления услуги;
- d) соответствующие процедуры, спецификации или другие документы, на которые есть ссылки или которые используются в каждом виде деятельности при оказании услуги;
- e) требования для проведения приемочного контроля каждого вида деятельности, включая точки останова, точки освидетельствования, мониторинга и документального анализа представителями организации и потребителя;
- f) требуемое оборудование для испытаний, мониторинга, измерения и диагностики;
- g) риски и средства управления ими (см. 6.1);
- h) критическую продукцию, связанную с услугой, и критические виды деятельности, связанные с услугой, включая те из них, которые переданы на аутсорсинг;
- i) требуемые результаты предоставления услуг;
- j) требуемые записи (см. 7.5.6).

План качества услуги должен обновляться при любом изменении в его содержании.

8.5.2.3 Утверждение плана

Планы качества услуги и их версии должны быть задокументированы и утверждаться организацией. Если это требуется контрактом, план качества услуги и его версии должны быть доведены до потребителя.

8.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по идентификации и прослеживаемости продукции, связанной с услугой.

Документированная процедура должна определять:

- а) средства управления на всех этапах доставки, сборки, ремонта и восстановления в соответствии с требованиями организации и потребителя;
- б) требования к поддержанию в рабочем состоянии или замене маркировки, идентификации и прослеживаемости.

Продукция, связанная с услугой, должна быть идентифицирована. Критическая продукция, связанная с услугой, должна быть идентифицирована и прослеживаема по записям в рамках программы профилактического обслуживания, контроля и испытаний (см. 7.5.6 и 7.1.5) и по ее производителю.

Записи по идентификации и прослеживаемости должны сохраняться (см. 7.5.6).

8.5.4 Статус продукции, связанной с услугой

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по определению статуса продукции, связанной с услугой, на всех этапах предоставления услуги.

8.5.5 Собственность потребителя

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по определению, верификации, хранению и обеспечению сохранности находящейся под управлением организации собственности потребителя, предоставленной для использования при предоставлении услуги и (или) использования продукции, связанной с услугой.

Собственность потребителя должна включать в себя предоставленную потребителем интеллектуальную собственность и специфические данные о потребителе.

Управление собственностью потребителя должно включать в себя средства управления, необходимые для предоставления отчетности потребителю о потере, порче или ненадлежащем использовании его собственности.

Записи по управлению и распоряжению собственностью потребителя должны сохраняться (см. 7.5.6).

8.5.6 Обеспечение сохранности продукции, связанной с услугой

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру, описывающую методы, используемые для обеспечения сохранности продукции, связанной с услугой, в ходе предоставления услуг.

Документированная процедура должна определять, где применимо:

- а) идентификацию и прослеживаемость;
- б) транспортировку;
- с) обращение;
- д) упаковку;
- е) хранение;
- ф) защиту.

Сохранность также должна обеспечиваться для составных частей продукции, связанной с услугой.

Для определения состояния находящейся на складе продукции, связанной с услугой, или ее составных частей, организация должна проводить оценки через запланированные промежутки времени, установленные в документированной процедуре.

Записи по результатам оценок условий обеспечения сохранности должны сохраняться (см.7.5.6).

8.5.7 Валидация продукции, связанной с услугой

Организация должна проводить валидацию продукции, связанной с услугой, в объеме, необходимом для подтверждения способности выполнения предъявляемых к услуге требований до начала предоставления услуги.

Валидация должна соответствовать критичности продукции, связанной с услугой.

Записи о валидации продукции, связанной с услугой, и ее результатам, должны сохраняться (см. 7.5.6).

8.6 Валидация результатов предоставления услуг

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по валидации предоставления услуг и их результатов для подтверждения выполнения установленных требований.

Валидация должна выполняться на соответствующих этапах в ходе предоставления услуги в соответствии с требованиями проектирования и разработки (см. 8.3) и плана качества услуги (см. 8.5.2).

Свидетельства соответствия установленным критериям приемки, включая относящиеся к услуге ключевые показатели деятельности и критические факторы успеха, должны сохраняться.

Записи по валидации результатов предоставленных услуг должны сохраняться и включать в себя информацию о лице(ах), принявшего(их) результаты (см. 7.5.6).

8.7 Управление несоответствиями

8.7.1 Общие положения

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру, определяющую средства управления и соответствующие ответственность и полномочия по идентификации, документированию, подготовке отчетности по несоответствующему предоставлению услуг и продукции, связанной с услугой, в ходе всех этапов предоставления услуг, включая несоответствия, выявленные после валидации услуги (см. 8.6).

Уровень ответных действий должен соответствовать тяжести несоответствия и его влиянию на предоставление услуг. Процедура должна определять, каким образом устанавливаются соответствующие ответственность и полномочия для устранения несоответствий.

8.7.2 **Несоответствующее предоставление услуг и несоответствующая продукция, связанная с услугой**

В отношении несоответствующего предоставления услуги и несоответствующей продукции, связанной с услугой, организация должна осуществлять следующие действия в указанной ниже последовательности:

- а) действия по коррекции несоответствия;
- б) если применение 8.7.2 «а» настоящего стандарта не возможно или не целесообразно, действия по идентификации и исключению использования продукции, связанной с услугой по назначению;
- в) если применение 8.7.2 а) и 8.7.2 б) настоящего стандарта не целесообразно, принятие решения о выпуске или принятии с разрешением на отклонение соответствующими уполномоченными лицами организации и (или) потребителя.

В отношении несоответствующего предоставления услуги и (или) продукции, связанной с услугой, организация должна предпринимать корректирующие действия в соответствии с 10.3 настоящего стандарта, соответствующие эффекту или потенциальному эффекту от несоответствия.

8.7.3 **Верификация**

С целью демонстрации того, что требования выполняются, организация должна проводить верификацию после того, как несоответствующие(ая) услуга и (или) продукция, связанная с услугой, откорректированы(а).

8.7.4 **Уведомление потребителя**

Организация должна уведомлять потребителя в случае, когда предоставление услуги не соответствует требованиям проектирования и разработки услуги или когда несоответствующая продукция, связанная с услугой, была поставлена или использована в ходе предоставления услуги.

Организация должна сохранять записи по таким уведомлениям (см. 7.5.6).

8.7.5 **Записи**

Записи о несоответствиях должны сохраняться (см. 7.5.6). Такие записи должны включать в себя описание несоответствия, последующие предпринятые действия (включая получение разрешения на отклонение) и соответствующих уполномоченных лиц.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определить:

- a) что должно подлежать мониторингу и измерениям;
- b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;
- c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

Организация должна планировать и внедрять процессы мониторинга, измерения, анализа и оценки для обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего стандарта и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий. Организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

Примечание:

Примеры мониторинга восприятия потребителями могут включать опрос потребителей, отзывы от потребителей о поставленных услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по мониторингу удовлетворенности потребителей.

Документированная процедура должна определять:

- a) периодичность измерения, методы получения обратной связи и определения удовлетворенности потребителей;
- b) ключевые показатели деятельности организации в отношении удовлетворенности потребителей;
- c) иную информацию, мониторинг которой проводит организация для определения того, выполняет ли она требования потребителя.

Записи по результатам мониторинга удовлетворенности потребителей должны сохраняться (см. 7.5.6).

9.1.3 Анализ и оценка

9.1.3.1 Общие положения

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по идентификации, сбору и анализу данных для демонстрации и оценки адекватности, результативности и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Эти данные должны включать в себя данные, полученные в результате мониторинга и измерения, внутренних и внешних аудитов, анализа со стороны руководства и из других применимых источников.

9.1.3.2 Выходные данные анализа

Выходные данные по результатам анализа данных должны содержать информацию, в том числе касательно тенденций, в отношении следующего:

- a) удовлетворенности потребителей (см. 9.1.2);
- b) несоответствий проектным требованиям к услугам (см. 8.3);
- c) результатов деятельности по предоставлению услуг и использованию продукции, связанной с услугой (см. 8.7 и 10.2);
- d) результатов деятельности внешних поставщиков (см. 8.4);
- e) достижения ключевых показателей деятельности, критических факторов успеха и целей в области качества.

Организация должна использовать выходные данные для оценки возможностей постоянного улучшения системы менеджмента качества.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что система менеджмента качества:

- a) соответствует:
 - 1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;
 - 2) требованиям настоящего стандарта;
- b) результативно внедрена и функционирует.

9.2.2 Организация должна:

- a) планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(мы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, а также ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности. Программа(мы) аудитов должна(ы) разрабатываться с учетом важности и критичности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;
- b) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;
- c) определять и обеспечивать компетентность (см. 7.2) аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивались объективность, беспристрастность и

независимость процесса аудита от тех, кто осуществляет или напрямую руководит проверяемой деятельностью;

- d) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;
- e) осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;
- f) регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.

Примечание:

См. ГОСТ Р ИСО 19011–2021 для руководства.

9.2.3 Документированная процедура по внутреннему аудиту

Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру, определяющую:

- a) ответственность и порядок планирования, проведения и документирования внутренних аудитов;
- b) критерии, область, частоту и методы проведения внутреннего аудита, обеспечивающие проверку всех процессов системы менеджмента качества организации на соответствие требованиям настоящего стандарта не реже 1 раза в 12 месяцев;
- c) ответственность за принятие решения об изменении частоты внутренних аудитов;
- d) компетентность персонала, проводящего внутренний аудит, включая подготовку по требованиям настоящего стандарта и ответственность за обеспечение данной компетентности.

9.2.4 Проведение внутреннего аудита

Методы аудита должны включать, где применимо, наблюдение за осуществлением деятельности по контролю, сборке, испытаниям и обслуживанию и обеспечивать возможность оценки результативности функционирования проверяемых областей деятельности или процессов.

Деятельность, переданная на аутсорсинг, которая влияет на качество услуг или продукции, связанной с услугой, и которая осуществляется на территории организации, должна проверяться в рамках внутреннего аудита, проводимого организацией.

Внутренний аудит всех элементов системы менеджмента качества организации должен быть проведен до заявления о соответствии требованиям настоящего стандарта.

9.2.5 Анализ и закрытие внутреннего аудита

Организация должна определять время на действия, связанные с выявленными несоответствиями.

Руководство, ответственное за проверенную в ходе внутреннего аудита деятельность, должно обеспечить, чтобы любые необходимые действия по коррекции и корректирующие действия, направленные на устранение несоответствий и причин несоответствий, соответствовали требованиям 10.2 настоящего стандарта.

Последующие действия по результатам аудита должны включать верификацию предпринятых действий.

9.2.6 Записи по внутреннему аудиту

Записи по внутренним аудитам должны сохраняться (см. 7.5.6).

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать не реже 1 раза в 12 месяцев систему менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением организации.

Анализ должен включать оценку возможностей для улучшения и необходимых изменений в системе менеджмента качества, включая политику в области качества, ключевые показатели деятельности, критические факторы успеха и цели в области качества.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и включать в себя рассмотрение, как минимум:

- a) статуса и результативности действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества, в том числе изменений в правовых и иных применимых требованиях;
- c) информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся к:
 - 1) удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон (см. 9.1.2);
 - 2) степени достижения целей в области качества;
 - 3) показателям процессов и соответствию услуг и продукции, связанной с услугой;
 - 4) несоответствиям и корректирующим действиям, включая статус корректирующих действий (см. 10.2);
 - 5) результатам мониторинга и измерений;
 - 6) результатам аудитов;
 - 7) результатам деятельности внешних поставщиков (см. 8.4);
- d) достаточности ресурсов;

- е) результатов оценки рисков, в том числе результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);
- ф) анализа сбоев в предоставлении услуги и (или) продукции, связанной с услугой (см. 8.7);
- г) возможностей и рекомендаций для улучшения.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны содержать итоговую оценку результативности системы менеджмента качества и включать в себя решения и действия, относящиеся к:

- а) возможностям для улучшения, в том числе улучшения услуг и продукции, связанной с услугой;
- б) любым необходимым изменениям системы менеджмента качества;
- в) потребности в ресурсах.

Высшее руководство должно анализировать и утверждать выходные данные анализа со стороны руководства.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны быть задокументированы и доведены в рамках организации.

Записи по анализу со стороны руководства должны сохраняться (см. 7.5.6).

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

- a) улучшение продукции, связанной с услугой и (или) услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- b) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- c) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Примечание:

Примеры улучшения могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация должна:

- a) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:
 - 1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;
 - 2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
- b) оценивать необходимость действий по устранению причин(ы) данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:
 - 1) анализа несоответствия;
 - 2) определения причин, вызвавших появление несоответствия;
 - 3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;
- c) выполнять все необходимые действия;
- d) анализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
- e) актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;
- f) вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

10.2.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

- a) характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;

b) результатов всех корректирующих действий.

10.2.3 Организация должна разработать и поддерживать документированную процедуру по управлению несоответствиями, включая несоответствия, возникшие в результате претензий от потребителей, и по выполнению корректирующих действий как самой организацией, так и совместно с внешними поставщиками для устранения причин несоответствий и снижения вероятности их повторного возникновения.

Примечание:

Корректирующие действия могут быть предприняты в отношении как процессов, так и установившихся тенденций в процессах системы менеджмента качества и несоответствующей услуги и продукции, связанной с услугой.

Документированная процедура должна определять следующее:

- a) анализ несоответствия, включая претензии от потребителя;
- b) определение и осуществление коррекций;
- c) определение корневых причин несоответствия и оценку необходимости корректирующих действий;
- d) внедрение корректирующих действий для снижения вероятности повторного возникновения несоответствия;
- e) определение сроков и ответственных(ого) лиц(а) за внедрение коррекций и корректирующих действий;
- f) верификацию результативности предпринятых коррекций и корректирующих действий;
- g) выявление схожих потенциальных несоответствий и внедрение действий по снижению вероятности их возникновения, если применимо.

Если корректирующие действия определяют необходимость изменения действующих или введение новых средств управления, которые могут негативно повлиять на предоставление услуг, процедура должна определять необходимость применения процесса менеджмента изменений (см. 6.3.2) для предлагаемых действий.

Записи, связанные с процессом управления корректирующими действиями, должны сохраняться (см. 7.5.6). Записи должны демонстрировать, какая деятельность была осуществлена для верификации результативности предпринятых корректирующих действий.

10.3 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки и выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, которые должны быть учтены в рамках постоянного улучшения.