
**Системы менеджмента качества.
Применение ISO 9001:2015 для
организаций в цепи поставок продукции
и услуг, важных для ядерной
безопасности**

Quality management systems — Specific requirements for the application of ISO 9001:2015 by organizations in the supply chain of the nuclear energy sector supplying products and services important to nuclear safety (ITNS)

[ISO 19443:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8c1ec4-01f2-49c8-b89e-815b11e673ad/iso-19443-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8c1ec4-01f2-49c8-b89e-815b11e673ad/iso-19443-2018>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 19443:2018(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19443:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8c1ec4-01f2-49c8-b89e-815b11e673ad/iso-19443-2018>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2018

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и записи в интернете или во внутрисетевых электронных системах, без предварительного письменного согласия. Соответствующее разрешение может быть получено либо от ISO по запросу, направленному по приведенному ниже адресу, или от комитета-члена ISO в стране запрашивающего лица.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение.....	vi
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	2
3 Термины и определения	2
4 Среда организации.....	4
4.1 Понимание организации и ее среды.....	4
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.....	4
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества	5
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы	5
5 Лидерство	6
5.1 Лидерство и приверженность	6
5.1.1 Общие положения	6
5.1.2 Ориентация на потребителей	7
5.1.3 Культура ядерной безопасности	7
5.2 Политика	8
5.2.1 Разработка политики в области качества	8
5.2.2 Доведение политики в области качества	8
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	9
6 Планирование.....	10
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей	10
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения	11
6.3 Планирование изменений.....	12
7 Средства обеспечения.....	13
7.1 Ресурсы.....	13
7.1.1 Общие положения	13
7.1.2 Человеческие ресурсы.....	13
7.1.3 Инфраструктура.....	13
7.1.4 Среда для функционирования процессов	14
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения	14
7.1.6 Знания организации.....	15
7.2 Компетентность	16
7.3 Осведомленность	17
7.4 Обмен информацией.....	17
7.5 Документированная информация	18
7.5.1 Общие положения	18
7.5.2 Создание и актуализация	18
7.5.3 Управление документированной информацией.....	19
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг.....	20
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг.....	20
8.1.1 Контрафактные, фальсифицированные и сомнительные изделия	20
8.2 Требования к продукции и услугам	21
8.2.1 Связь с потребителями.....	21
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам	21
8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам	22
8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам	23
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг	23
8.3.1 Общие положения	23
8.3.2 Планирование проектирования и разработки	23
8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	24
8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой	25

8.3.5	Выходные данные проектирования и разработки	26
8.3.6	Изменения проектирования и разработки	26
8.4	Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками	27
8.4.1	Общие положения	27
8.4.2	Тип и степень управления	28
8.4.3	Информация, предоставляемая внешним поставщикам	29
8.5	Производство продукции и предоставление услуг	31
8.5.1	Управление производством продукции и предоставлением услуг	31
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	32
8.5.3	Собственность потребителей или внешних поставщиков	33
8.5.4	Сохранение	33
8.5.5	Деятельность после поставки	34
8.5.6	Управление изменениями	34
8.6	Выпуск продукции и услуг	35
8.7	Управление несоответствующими результатами процессов	35
9	Оценка результатов деятельности	36
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка	36
9.1.1	Общие положения	36
9.1.2	Удовлетворенность потребителей	37
9.1.3	Анализ и оценка	37
9.2	Внутренний аудит	38
9.3	Анализ со стороны руководства	39
9.3.1	Общие положения	39
9.3.2	Входные данные анализа со стороны руководства	39
10	Улучшение	40
10.1	Общие положения	40
10.2	Несоответствия и корректирующие действия	41
10.3	Постоянное улучшение	42
Библиография		43
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8c1ec4-01f2-49e8-b89e-815b11e673ad/iso-19443-2018		

Предисловие

ISO (the International Organization for Standardization) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по подготовке международных стандартов, как правило, осуществляется через Технические комитеты ISO. Каждый член ISO, заинтересованный в области деятельности, закрепленной за конкретным Техническим комитетом, имеет право быть представленным в этом Техническом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, взаимодействующие с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международным электротехническим комитетом (IEC) по всем вопросам касающимся электротехнической стандартизации.

Процедуры, использованные для разработки данного документа, и процедуры, предназначенные для его дальнейшей реализации, описаны в ISO/IEC Directives, Part 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Этот документ был подготовлен в соответствии с редакционными правилами ISO/IEC Directives, Part 2 (см. www.iso.org/directives).

Следует обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав. Подробная информация о любых патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет представлена во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Любое торговое наименование, используемое в этом документе, является справочной информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не подтверждает факт одобрения.

Для пояснения принципа добровольного применения стандартов, значений специфических терминов и выражений ISO, связанных с оценкой соответствия, а также информация о соблюдении ISO принципов Всемирной Торговой Организации (ВТО) в рамках Соглашения по техническим барьерам в торговле (ТБТ), перейдите по следующей ссылке: www.iso.org/iso/foreword.html.

Настоящий стандарт был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 85, *Ядерная энергия, ядерные технологии и радиологическая защита*.

Введение

ISO тесно сотрудничает с Международным агентством по атомной энергии (МАГАТЭ). МАГАТЭ разрабатывает стандарты по безопасности для использования государствами-членами в системе национального регулирования. Стандарты ISO в области ядерной безопасности являются дополнительными техническими документами.

В настоящем документе текст, цитируемый из ISO 9001:2015, помещен в рамки, чтобы его можно было отличить от специальных отраслевых требований, связанных с обеспечением ядерной безопасности, приведенных для каждого раздела. Понимается, что требования каждого раздела включают требования, связанные с ядерной безопасностью. При цитировании текста ISO 9001:2015 под словосочетанием "настоящий международный стандарт" понимается настоящий документ, включая текст за пределами рамок.

Справочные приложения, на которые приводятся ссылки в ISO 9001:2015, не включены в настоящий документ.

0.1 Основные положения

ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества – Основные положения

0.1 Основные 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 продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;
- b) создание 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 продукции и услугам.

В настоящем стандарте применен процессный подход, который включает цикл "Планируй - Делай - Проверь - Действуй" (PDCA), и риск-ориентированное мышление.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать 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 (A.4).

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

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- "должна" 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.

0.2 Принципы менеджмента качества

ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества – Основные положения

0.2 Принципы менеджмента качества

Настоящий стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ISO 9000. Описание включает формулировку каждого принципа и обоснование, почему принцип важен для организации, а также некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры типичных действий по улучшению результатов деятельности организации при применении принципа.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- взаимодействие людей;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

Также применимы следующие принципы:

- культура ядерной безопасности;
- определение изделий и работ, важных для ядерной безопасности;
- дифференцированный подход к применению требований по качеству.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества – Основные положения

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Настоящий стандарт направлен на применение "процессного подхода" при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в подраздел 4.4.

Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.

Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA (0.3.2) совместно с особым вниманием к риск-ориентированному мышлению (0.3.3), нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- a) понимать и постоянно выполнять требования;
- b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- c) достигать результативного функционирования процессов;
- d) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

Рисунок 1 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.

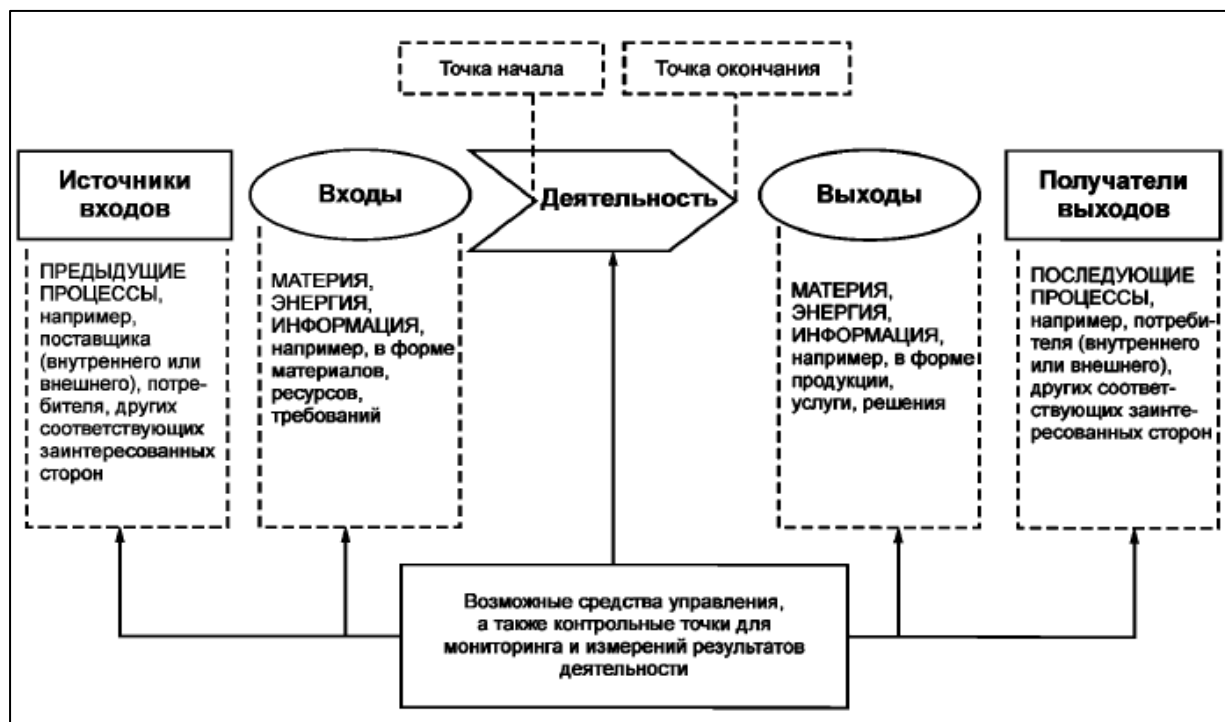


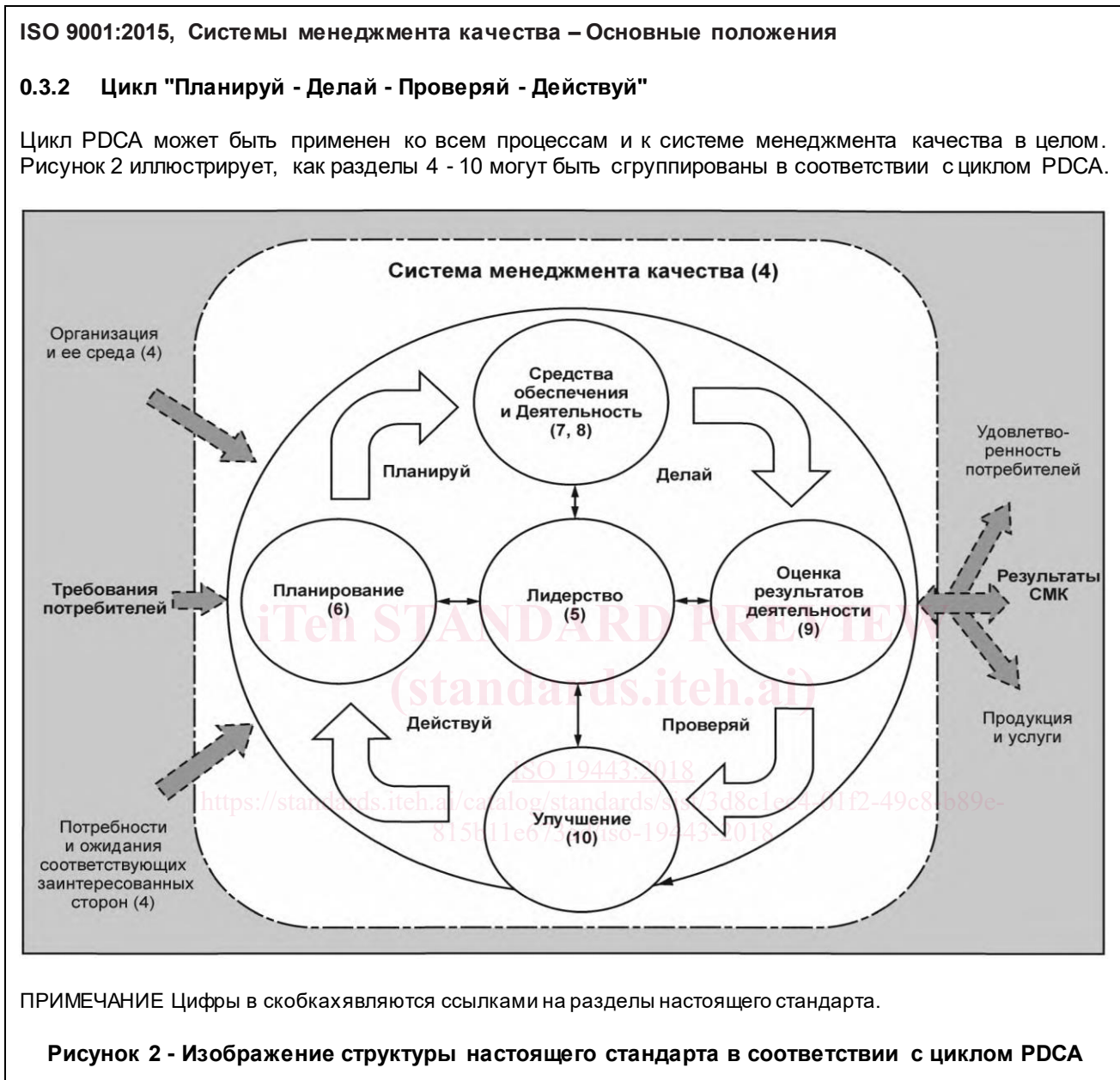
Рисунок 1 - Схематическое изображение элементов процесса

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19443:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8c1ec4-01f2-49c8-b89e-815b11e673ad/iso-19443-2018>

0.3.2 Цикл "Планируй - Делай - Проверяй - Действуй"



Цикл PDCA можно кратко описать так:

- **планируй:** разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;
- **делай:** выполнение того, что было запланировано;
- **проверяй:** мониторинг и (там, где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщение о результатах;
- **действуй:** принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества – Основные положения

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление (А.4) необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии настоящего стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий, направленных на исключение потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые возникают, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий.

Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услуги, сокращать отходы или повышать производительность. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков. Риск - это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные воздействия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные отклонения приводят к возможностям.

(standards.iteh.ai)

ISO 19443:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8c1ec4-01f2-49c8-b89e-815b11e673ad/iso-19443-2018>

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента

ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества – Основные положения

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента

В настоящем стандарте применена структура, разработанная ISO для улучшения согласованности между стандартами ISO на системы менеджмента (см. приложение A.1).

Настоящий стандарт позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением с тем, чтобы согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Настоящий стандарт связан со стандартами ISO 9000 и ISO 9004 следующим образом:

- ISO 9000 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь" создает важную основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта.
- ISO 9004 "Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества" дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта.

Приложение В содержит сведения о других международных стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, которые были разработаны ISO/TC 176.

Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как экологический менеджмент, менеджмент безопасности труда и охраны здоровья или финансовый менеджмент.

Отраслевые стандарты на системы менеджмента качества разработаны для ряда отраслей на основе требований настоящего стандарта. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системе менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководящих указаний по применению настоящего стандарта в рамках конкретной отрасли.

Матрицу, показывающую корреляцию между положениями этого издания настоящего международного стандарта и предыдущего издания (ISO 9001: 2008), можно найти на веб-сайте открытого доступа ISO / TC 176 / SC 2 по адресу: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Требования к системам менеджмента, специфичные для менеджмента безопасности, а также учета и контроля ядерных материалов в настоящем стандарте не рассматриваются.

Системы менеджмента качества. Применение ISO 9001:2015 для организаций в цепи поставок продукции и услуг, важных для ядерной безопасности

1 Область применения

ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества – Основные положения

1 Область применения

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

- a) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и (или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;
- b) 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.

Все требования настоящего стандарта носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями независимо от их вида, размера, поставляемой продукции и предоставляемых услуг.

Примечание 1 В настоящем стандарте термины «продукция» или «услуга» применимы только к продукции и услугам, которые предназначены или затребованы потребителем.

Примечание 2 Законодательные и нормативные правовые требования могут быть обозначены как правовые требования.

Настоящий стандарт распространяется на организации, осуществляющие поставку продукции и услуг, важных для ядерной безопасности.

Применение настоящего стандарта организациями, осуществляющими деятельность на площадке, осуществляется после согласования с лицензиатом до начала деятельности.

Требования, установленные в настоящем международном стандарте, дополняют (не являются альтернативой) требования потребителя и применимые законодательные и нормативные правовые требования.

2 Нормативные ссылки

ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества – Основные положения

2 Нормативные ссылки

Следующий документ, полностью или частично, является нормативной ссылкой для настоящего стандарта и необходим для его применения. Для датированных ссылок применяется только указанная версия. Для недатированных ссылок применяется последняя версия ссылочного документа (включая любые поправки).

ISO 9000:2015, Система менеджмента качества – Основные положения и словарь

3 Термины и определения

ISO 9001:2015, Системы менеджмента качества – Основные положения

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ISO 9000:2015, также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 работа activity

Операция, которая вносит вклад в создание продукции или услуг.

3.2 изделие или работа общепромышленного назначения commercial grade item or activity

Изделие (см. 3.6) или работа (см. 3.1), влияющие на ядерную безопасность, которые не проектировались, не изготовлялись и не осуществлялись в соответствии с установленными требованиями ядерной безопасности.

Примечание 1 Изделия общепромышленного назначения не включают изделия, процессы проектирования и изготовления которых предусматривают контроль и верификацию, обеспечивающие обнаружение и устранение дефектов и отклонений (т.е., когда одна или более критических характеристик изделия не могут быть верифицированы). Критические характеристики - это важные характеристики конструкции, материала и эксплуатационных свойств изделий общепромышленного назначения, которые после верификации обеспечат достаточную уверенность в том, что изделие будет выполнять свою заданную функцию безопасности.

Примечание 2 За определение критических характеристик, средств верификации и приемки заданных функций безопасности изделия отвечает потребитель.

3.3 Контрафактные/фальсифицированные/сомнительные изделия

3.3.1 контрафактные изделия counterfeit items

Изделия, которые без разрешения их правообладателя производятся, ремонтируются или изменяются с целью имитации оригинальных изделий и которые в последующем выдаются за оригинальные (подлинные) изделия.

[Источник: IAEA NP-T-3.21]

3.3.2**фальсифицированные изделия
fraudulent items**

Изделия, информация о которых преднамеренно искажается с целью обмана.

Примечание 1 К фальсифицированным относятся изделия, сопровождаемые некорректной идентификацией, фальсифицированными или недостоверными сертификатами. К ним также относятся изделия, продаваемые организациями, которые приобрели законное право на производство изделий в определенном количестве, но производят количество больше разрешенного и продают излишки как законные товарные запасы.

[Источник: IAEA NP-T-3.21]

3.3.3**сомнительные изделия
suspect items**

Изделия, которые имеют признаки или подозрения на то, что они могут быть неоригинальными.

[Источник: IAEA NP-T-3.21]

3.4**дифференцированный подход
graded approach**

Процесс или метод, используемый для того, чтобы применение требований, связанных с менеджментом качества, документацией, мониторингом и оценкой гарантированно соответствовало значимости ядерной безопасности.

3.5**важный для ядерной безопасности
important to nuclear safety; ITNS**

Признак продукции, изделия, работы или услуги, отказ или неправильное выполнение которых может привести к чрезмерному радиационному воздействию на человека или окружающую среду.

3.6**изделие
item**

Общий термин, используемый для обозначения одного из следующих: узел, компонент, оборудование, материал, модуль, деталь, программное обеспечение, конструкция, сборочный узел, подсистема, система или блок.

Примечание 1 Данное определение заменяет определение термина в ISO 9000.

3.7**лицензиат
licensee**

Обладатель действующего разрешения, выданного органом регулирования ядерной и радиационной безопасности организации, отвечающей за выбор площадки, проектирование, строительство, введение в эксплуатацию, эксплуатацию или вывод из эксплуатации ядерной установки.

3.8**ядерная безопасность
nuclear safety**

Достижение надлежащих условий эксплуатации, предотвращение аварий или смягчение последствий аварии, в результате чего обеспечивается защита работников, населения и окружающей среды от чрезмерной радиационной опасности.

Примечание 1 Применение системы менеджмента качества чрезвычайно важно для обеспечения ядерной безопасности.

[Источник: IAEA Safety glossary]