

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
19443**

Первое издание
2018-05

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)

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 19443:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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)

© ISO 2018

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 19443:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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

ISO 19443:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3d8c1ec4-01f2-49c8-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), пройдите 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*.

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

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.