

English Version

**Aerospace series - Quality management systems -  
Requirements (based on ISO 9001:2000) and Quality systems -  
Model for quality assurance in design, development, production,  
installation and servicing (based on ISO 9001:1994)**

Systèmes de management de la Qualité - Exigences des  
Organisations pour l'Aviation, l'Espace et la Défense

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an  
Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

This European Standard was approved by CEN on 3 July 2009.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

**Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

# Contents

Page

|  |           |
|--|-----------|
| Foreword.....  | 4         |
| <b>0 INTRODUCTION .....</b>                            | <b>5</b>  |
| 0.1 General .....                                      | 5         |
| 0.2 Process approach .....                             | 5         |
| <b>QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS .....</b> | <b>7</b>  |
| <b>1 SCOPE .....</b>                                   | <b>7</b>  |
| 1.1 General .....                                      | 7         |
| 1.2 Application .....                                  | 7         |
| <b>2 NORMATIVE REFERENCES .....</b>                    | <b>8</b>  |
| <b>3 TERMS AND DEFINITIONS .....</b>                   | <b>8</b>  |
| 3.1 <i>Risk</i> .....                                  | 8         |
| 3.2 <i>Special requirements</i> .....                  | 8         |
| 3.3 <i>Critical items</i> .....                        | 8         |
| 3.4 <i>Key characteristic</i> .....                    | 9         |
| <b>4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM.....</b>                | <b>9</b>  |
| 4.1 General requirements .....                         | 9         |
| 4.2 Documentation Requirements .....                   | 10        |
| 4.2.1 General .....                                    | 10        |
| 4.2.2 Quality Manual .....                             | 10        |
| 4.2.3 Control of Documents.....                        | 10        |
| 4.2.4 Control of Records .....                         | 11        |
| <b>5 MANAGEMENT RESPONSIBILITY .....</b>               | <b>11</b> |
| 5.1 Management Commitment .....                        | 11        |
| 5.2 Customer Focus .....                               | 11        |
| 5.3 Quality Policy.....                                | 12        |
| 5.4 Planning .....                                     | 12        |
| 5.4.1 Quality Objectives .....                         | 12        |
| 5.4.2 Quality Management System Planning .....         | 12        |
| 5.5 Responsibility, Authority and Communication .....  | 12        |
| 5.5.1 Responsibility and Authority .....               | 12        |
| 5.5.2 Management Representative.....                   | 12        |
| 5.5.3 Internal Communication .....                     | 13        |
| 5.6 Management Review .....                            | 13        |
| 5.6.1 General .....                                    | 13        |
| 5.6.2 Review Input .....                               | 13        |
| 5.6.3 Review Output.....                               | 13        |
| <b>6 RESOURCE MANAGEMENT.....</b>                      | <b>14</b> |
| 6.1 Provision of Resources .....                       | 14        |
| 6.2 Human Resources .....                              | 14        |
| 6.2.1 General .....                                    | 14        |
| 6.2.2 Competence, Training and Awareness .....         | 14        |
| 6.3 Infrastructure .....                               | 14        |
| 6.4 Work Environment.....                              | 14        |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>7</b> | <b>PRODUCT REALIZATION .....</b>  | <b>15</b> |
| 7.1      | Planning of Product Realization .....   | 15        |
| 7.1.1    | <i>Project Management</i> .....   | 15        |
| 7.1.2    | <i>Risk Management</i> .....  | 15        |
| 7.1.3    | <i>Configuration Management</i> .....   | 16        |
| 7.1.4    | <i>Control of Work Transfers</i> .....  | 16        |
| 7.2      | Customer-related processes .....  | 16        |
| 7.2.1    | Determination of Requirements Related to the Product .....                    | 16        |
| 7.2.2    | Review of Requirements Related to the Product .....                           | 16        |
| 7.2.3    | Customer Communication .....  | 17        |
| 7.3      | Design and Development .....  | 17        |
| 7.3.1    | Design and Development Planning .....   | 17        |
| 7.3.2    | Design and Development Inputs .....   | 18        |
| 7.3.3    | Design and Development Outputs .....  | 18        |
| 7.3.4    | Design and Development Review .....   | 19        |
| 7.3.5    | Design and Development Verification .....                                     | 19        |
| 7.3.6    | Design and Development Validation .....                                       | 19        |
| 7.3.6.1  | <i>Design and Development Verification and Validation Testing</i> .....       | 19        |
| 7.3.6.2  | <i>Design and Development Verification and Validation Documentation</i> ..... | 19        |
| 7.3.7    | Control of Design and Development Changes .....                               | 19        |
| 7.4      | Purchasing .....  | 20        |
| 7.4.1    | Purchasing Process .....  | 20        |
| 7.4.2    | Purchasing Information .....  | 20        |
| 7.4.3    | Verification of Purchased Product .....                                       | 21        |
| 7.5      | Production and Service Provision .....  | 22        |
| 7.5.1    | Control of Production and Service Provision .....                             | 22        |
| 7.5.1.1  | <i>Production Process Verification</i> .....                                  | 22        |
| 7.5.1.2  | <i>Control of Production Process Changes</i> .....                            | 23        |
| 7.5.1.3  | <i>Control of Production Equipment, Tools and Software Programs</i> .....     | 23        |
| 7.5.1.4  | <i>Post-Delivery Support</i> .....  | 23        |
| 7.5.2    | Validation of Processes for Production and Service Provision .....            | 23        |
| 7.5.3    | Identification and Traceability .....   | 24        |
| 7.5.4    | Customer Property .....   | 24        |
| 7.5.5    | Preservation of Product .....   | 24        |
| 7.6      | Control of Monitoring and Measuring Equipment .....                           | 25        |
| <b>8</b> | <b>MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT .....</b>                            | <b>26</b> |
| 8.1      | General .....   | 26        |
| 8.2      | Monitoring and Measurement .....  | 26        |
| 8.2.1    | Customer Satisfaction .....   | 26        |
| 8.2.2    | Internal Audit .....  | 26        |
| 8.2.3    | Monitoring and Measurement of Processes .....                                 | 27        |
| 8.2.4    | Monitoring and Measurement of Product .....                                   | 27        |
| 8.3      | Control of Nonconforming Product .....  | 28        |
| 8.4      | Analysis of Data .....  | 29        |
| 8.5      | Improvement .....   | 29        |
| 8.5.1    | Continual Improvement .....   | 29        |
| 8.5.2    | Corrective Action .....   | 30        |
| 8.5.3    | Preventive Action .....   | 30        |
|          | <b>BIBLIOGRAPHY .....</b>   | <b>31</b> |

## Foreword

This document (EN 9100:2009) has been prepared by the Aerospace and Defence Industries Association of Europe - Standardization (ASD-STAN).

After enquiries and votes carried out in accordance with the rules of this Association, this Standard has received the approval of the National Associations and the Official Services of the member countries of ASD, prior to its presentation to CEN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by February 2010, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by February 2010.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN 9100:2003.

*This standard has been revised to incorporate the requirements of ISO 9001:2008. In addition, industry requirements, definitions and notes have been revised and additional requirements have been included in response to stakeholder needs.*

*Industry has established the International Aerospace Quality Group (IAQG), with representatives from companies in the Americas, Asia/Pacific and Europe, to implement initiatives that make significant improvements in quality and reductions in cost throughout the value stream. This standard has been prepared by the IAQG.*

*This document standardizes quality management system requirements to the greatest extent possible and can be used at all levels of the supply chain by organizations around the world. Its use should result in improved quality, schedule and cost performance by the reduction or elimination of organization-unique requirements and wider application of good practice. While primarily developed for the aviation, space and defense industry, this standard can also be used in other industry sectors where a quality management system with additional requirements over an ISO 9001 system is needed.*

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

## 0 INTRODUCTION

### 0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

### 0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,

- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

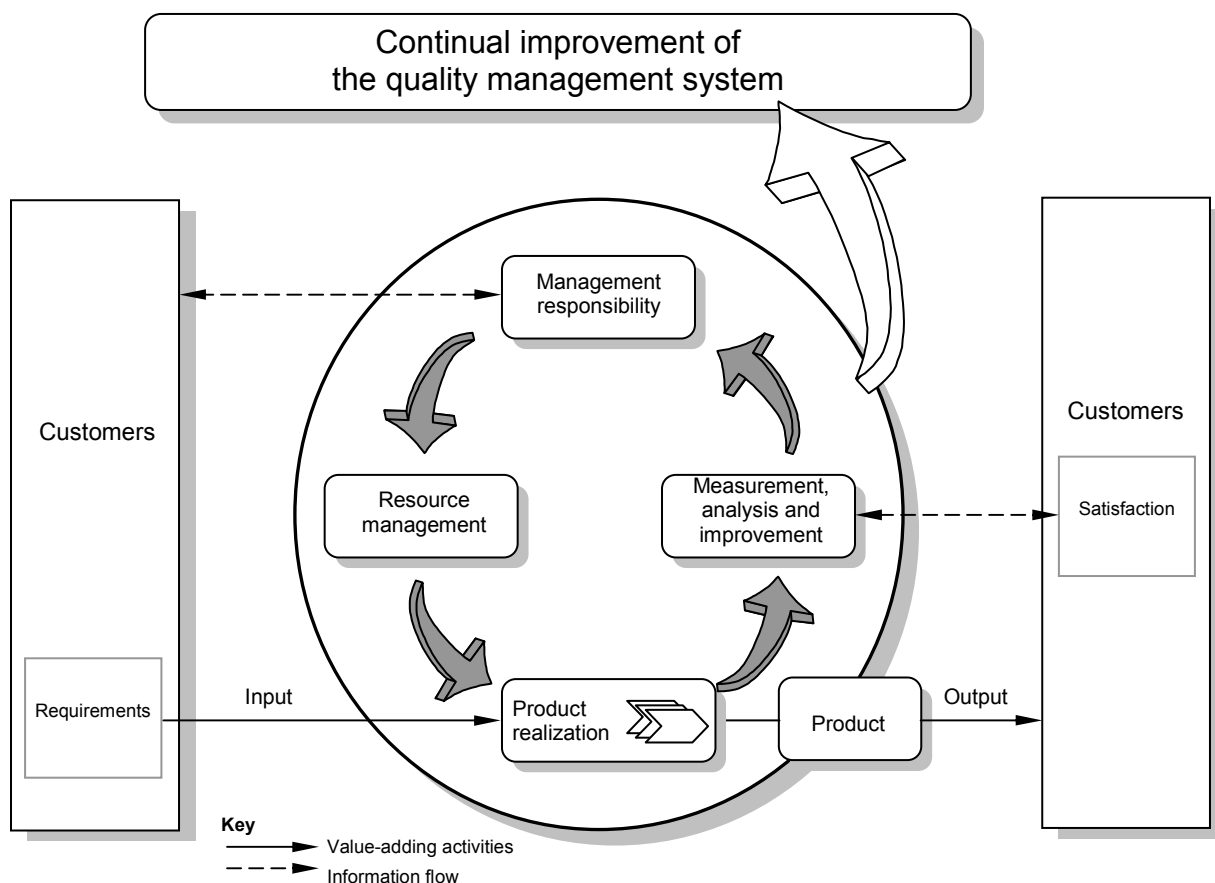
**NOTE** In addition, the methodology known as “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

**Plan:** establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

**Do:** implement the processes.

**Check:** monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

**Act:** take actions to continually improve process performance.



**Figure 1 — Model of a process-based quality management system**

# QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS

## 1 SCOPE

### 1.1 General

*This standard includes ISO 9001:2008 <sup>1</sup> quality management system requirements and specifies additional aviation, space and defense industry requirements, definitions and notes as shown in bold, italic text.*

*It is emphasized that the requirements specified in this standard are complementary (not alternative) to contractual and applicable statutory and regulatory requirements. Should there be a conflict between the requirements of this standard and applicable statutory or regulatory requirements, the latter shall take precedence.*

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

### 1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

***This standard is intended for use by organizations that design, develop and/or produce aviation, space and defense products; and by organizations providing post-delivery support, including the provision of maintenance, spare parts or materials for their own products.***

---

<sup>1</sup> With the permission of the International Organization for Standardization (ISO). The complete standard can be obtained from any ISO member or from the ISO Central Secretariat: 1, ch. de la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, SWITZERLAND, or visit [www.iso.org](http://www.iso.org). Copyright remains with ISO.

*Organizations whose primary business is providing maintenance, repair and overhaul services for aviation commercial and military products; and original equipment manufacturers with maintenance, repair and overhaul operations that operate autonomously, or that are substantially different from their manufacturing/production operations; should use the IAQG-developed 9110 standard (see Bibliography).*

*Organizations that procure parts, materials and assemblies and resell these products to a customer in the aviation, space and defense industries, including organizations that procure products and split them into smaller quantities for resale, should use the IAQG-developed 9120 standard (see Bibliography).*

## **2 NORMATIVE REFERENCES**

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2008, *Quality management systems — Requirements*

## **3 TERMS AND DEFINITIONS**

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2005 apply.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

### **3.1 Risk**

*An undesirable situation or circumstance that has both a likelihood of occurring and a potentially negative consequence.*

### **3.2 Special requirements**

*Those requirements identified by the customer, or determined by the organization, which have high risks to being achieved, thus requiring their inclusion in the risk management process. Factors used in the determination of special requirements include product or process complexity, past experience and product or process maturity. Examples of special requirements include performance requirements imposed by the customer that are at the limit of the industry’s capability, or requirements determined by the organization to be at the limit of its technical or process capabilities.*

### **3.3 Critical items**

*Those items (e.g., functions, parts, software, characteristics, processes) having significant effect on the product realization and use of the product; including safety, performance, form, fit, function, producibility, service life, etc.; that require specific actions to ensure they are adequately managed. Examples of critical items include safety critical items, fracture critical items, mission critical items, key characteristics, etc.*



### 3.4 Key characteristic

***An attribute or feature whose variation has a significant effect on product form, fit, function, performance, service life or producibility, that requires specific actions for the purpose of controlling variation.***

**NOTE** Special requirements and critical items are new terms and, along with key characteristics, are interrelated. Special requirements are identified when determining and reviewing requirements related to the product (see 7.2.1 and 7.2.2). Special requirements can require the identification of critical items. Design output (see 7.3.3) can include identification of critical items that require specific actions to ensure they are adequately managed. Some critical items will be further classified as key characteristics because their variation needs to be controlled.

## 4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

### 4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

***The organization's quality management system shall also address customer and applicable statutory and regulatory quality management system requirements.***

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

**NOTE 1** Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

**NOTE 2** An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

**NOTE 3** Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,
- b) the degree to which the control for the process is shared,
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

## 4.2 Documentation Requirements

### 4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

***The organization shall ensure that personnel have access to, and are aware of, relevant quality management system documentation and changes.***

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

### 4.2.2 Quality Manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

### 4.2.3 Control of Documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,

- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

#### **4.2.4 Control of Records**

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

***The documented procedure shall define the method for controlling records that are created by and/or retained by suppliers.***

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

## **5 MANAGEMENT RESPONSIBILITY**

### **5.1 Management Commitment**

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

### **5.2 Customer Focus**

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

***Top management shall ensure that product conformity and on-time delivery performance are measured and that appropriate action is taken if planned results are not, or will not be, achieved.***

### 5.3 Quality Policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability

### 5.4 Planning

#### 5.4.1 Quality Objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

#### 5.4.2 Quality Management System Planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

### 5.5 Responsibility, Authority and Communication

#### 5.5.1 Responsibility and Authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

#### 5.5.2 Management Representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement,
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization, **and**
- d) ***the organizational freedom and unrestricted access to top management to resolve quality management issues.***

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

### **5.5.3 Internal Communication**

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system

## **5.6 Management Review**

### **5.6.1 General**

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

### **5.6.2 Review Input**

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

### **5.6.3 Review Output**

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and,
- c) resource needs.

## **6 RESOURCE MANAGEMENT**

### **6.1 Provision of Resources**

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

### **6.2 Human Resources**

#### **6.2.1 General**

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

#### **6.2.2 Competence, Training and Awareness**

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

### **6.3 Infrastructure**

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable,

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

### **6.4 Work Environment**

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

## 7 PRODUCT REALIZATION

### 7.1 Planning of Product Realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product.

**NOTE** *Quality objectives and requirements for the product include consideration of aspects such as*

- *product and personal safety,*
- *reliability, availability and maintainability,*
- *producibility and inspectability,*
- *suitability of parts and materials used in the product,*
- *selection and development of embedded software, and*
- *recycling or final disposal of the product at the end of its life.*

- b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4);
- e) *configuration management appropriate to the product;*
- f) *resources to support the use and maintenance of the product.*

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

**NOTE 1** A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract can be referred to as a quality plan.

**NOTE 2** The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

#### 7.1.1 Project Management

***As appropriate to the organization and the product, the organization shall plan and manage product realization in a structured and controlled manner to meet requirements at acceptable risk, within resource and schedule constraints.***

#### 7.1.2 Risk Management

***The organization shall establish, implement and maintain a process for managing risk to the achievement of applicable requirements, that includes as appropriate to the organization and the product***

- a) *assignment of responsibilities for risk management,*
- b) *definition of risk criteria (e.g., likelihood, consequences, risk acceptance),*

- c) *identification, assessment and communication of risks throughout product realization,*
- d) *identification, implementation and management of actions to mitigate risks that exceed the defined risk acceptance criteria, and*
- e) *acceptance of risks remaining after implementation of mitigating actions.*

#### **7.1.3 Configuration Management**

*The organization shall establish, implement and maintain a configuration management process that includes, as appropriate to the product*

- a) *configuration management planning,*
- b) *configuration identification,*
- c) *change control,*
- d) *configuration status accounting, and*
- e) *configuration audit.*

**NOTE** See ISO 10007 for guidance.

#### **7.1.4 Control of Work Transfers**

*The organization shall establish, implement and maintain a process to plan and control the temporary or permanent transfer of work (e.g., from one organization facility to another, from the organization to a supplier, from one supplier to another supplier) and to verify the conformity of the work to requirements.*

### **7.2 Customer-related processes**

#### **7.2.1 Determination of Requirements Related to the Product**

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

**NOTE** *Requirements related to the product can include special requirements.*

**NOTE** Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

#### **7.2.2 Review of Requirements Related to the Product**

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that



- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved,
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements,
- d) special requirements of the product are determined, and**
- e) risks (e.g., new technology, short delivery time frame) have been identified (see 7.1.2).**

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

**NOTE** In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

### **7.2.3 Customer Communication**

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

## **7.3 Design and Development**

### **7.3.1 Design and Development Planning**

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

***Where appropriate, the organization shall divide the design and development effort into distinct activities and, for each activity, define the tasks, necessary resources, responsibilities, design content, input and output data and planning constraints.***

***The different design and development tasks to be carried out shall be based on the safety and functional objectives of the product in accordance with customer, statutory and regulatory requirements.***

***Design and development planning shall consider the ability to produce, inspect, test and maintain the product.***

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination as suitable for the product and the organization.

### 7.3.2 Design and Development Inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

### 7.3.3 Design and Development Outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria,
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use, **and**
- e) ***specify, as applicable, any critical items, including any key characteristics, and specific actions to be taken for these items.***

***The organization shall define the data required to allow the product to be identified, manufactured, inspected, used and maintained; including for example***

- ***the drawings, part lists and specifications necessary to define the configuration and the design features of the product, and***
- ***the material, process, manufacturing and assembly data needed to ensure conformity of the product.***

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

### 7.3.4 Design and Development Review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements,
- b) to identify any problems and propose necessary actions, **and**
- c) **to authorize progression to the next stage.**

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.3.5 Design and Development Verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.3.6 Design and Development Validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

#### 7.3.6.1 Design and Development Verification and Validation Testing

**Where tests are necessary for verification and validation, these tests shall be planned, controlled, reviewed and documented to ensure and prove the following**

- a) **test plans or specifications identify the product being tested and the resources being used, define test objectives and conditions, parameters to be recorded and relevant acceptance criteria,**
- b) **test procedures describe the method of operation, the performance of the test and the recording of the results,**
- c) **the correct configuration of the product is submitted for the test,**
- d) **the requirements of the test plan and the test procedures are observed, and**
- e) **the acceptance criteria are met.**

#### 7.3.6.2 Design and Development Verification and Validation Documentation

**At the completion of design and/or development, the organization shall ensure that reports, calculations, test results, etc., demonstrate that the product definition meets the specification requirements for all identified operational conditions.**

### 7.3.7 Control of Design and Development Changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product

already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

***Design and development changes shall be controlled in accordance with the configuration management process (see 7.1.3).***

## **7.4 Purchasing**

### **7.4.1 Purchasing Process**

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

***The organization shall be responsible for the conformity of all products purchased from suppliers, including product from sources defined by the customer.***

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

***NOTE*** One factor that can be used during supplier selection and evaluation is supplier quality data from objective and reliable external sources, as evaluated by the organization (e.g., information from accredited quality management system or process certification bodies, organization approvals from government authorities). Use of such data would be only one component of an organization's supplier control process and the organization remains responsible for verifying that purchased product meets specified purchase requirements.

***The organization shall***

- a) maintain a register of its suppliers that includes approval status (e.g., approved, conditional, disapproved) and the scope of the approval (e.g., product type, process family),***
- b) periodically review supplier performance; the results of these reviews shall be used as a basis for establishing the level of controls to be implemented,***
- c) define the necessary actions to take when dealing with suppliers that do not meet requirements,***
- d) ensure where required that both the organization and all suppliers use customer-approved special process sources,***
- e) define the process, responsibilities and authority for the approval status decision, changes of the approval status and conditions for a controlled use of suppliers depending on the supplier's approval status, and***
- f) determine and manage the risk when selecting and using suppliers (see 7.1.2).***

### **7.4.2 Purchasing Information**

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel,
- c) quality management system requirements,

- d) *the identification and revision status of specifications, drawings, process requirements, inspection/verification instructions and other relevant technical data,*
- e) *requirements for design, test, inspection, verification (including production process verification), use of statistical techniques for product acceptance, and related instructions for acceptance by the organization, and as applicable critical items including key characteristics,*
- f) *requirements for test specimens (e.g., production method, number, storage conditions) for design approval, inspection/verification, investigation or auditing,*
- g) *requirements regarding the need for the supplier to*
  - *notify the organization of nonconforming product,*
  - *obtain organization approval for nonconforming product disposition,*
  - *notify the organization of changes in product and/or process, changes of suppliers, changes of manufacturing facility location and, where required, obtain organization approval, and*
  - *flow down to the supply chain the applicable requirements including customer requirements,*
- h) *records retention requirements, and*
- i) *right of access by the organization, their customer and regulatory authorities to the applicable areas of all facilities, at any level of the supply chain, involved in the order and to all applicable records*

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

#### **7.4.3 Verification of Purchased Product**

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

**NOTE 1** *Customer verification activities performed at any level of the supply chain should not be used by the organization or the supplier as evidence of effective control of quality and does not absolve the organization of its responsibility to provide acceptable product and comply with all requirements.*

**NOTE 2** *Verification activities can include*

- *obtaining objective evidence of the conformity of the product from the supplier (e.g., accompanying documentation, certificate of conformity, test records, statistical records, process control records),*
- *inspection and audit at the supplier's premises,*
- *review of the required documentation,*
- *inspection of products upon receipt, and*
- *delegation of verification to the supplier or supplier certification.*

**Where purchased product is released for production use pending completion of all required verification activities, it shall be identified and recorded to allow recall and replacement if it is subsequently found that the product does not meet requirements.**

**Where the organization delegates verification activities to the supplier, the requirements for delegation shall be defined and a register of delegations maintained.**

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

## 7.5 Production and Service Provision

### 7.5.1 Control of Production and Service Provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable,

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,

**NOTE** *This information can include drawings, parts lists, materials and process specifications.*

- b) the availability of work instructions, as necessary,

**NOTE** *Work instructions can include process flow charts, production documents (e.g., manufacturing plans, travelers, routers, work orders, process cards) and inspection documents.*

- c) the use of suitable equipment,

**NOTE** *Suitable equipment can include product specific tools (e.g., jigs, fixtures, molds) and software programs.*

- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,

- e) the implementation of monitoring and measurement,

- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities,

- g) *accountability for all product during production (e.g., parts quantities, split orders, nonconforming product),*

- h) *evidence that all production and inspection/verification operations have been completed as planned, or as otherwise documented and authorized,*

- i) *provision for the prevention, detection and removal of foreign objects,*

- j) *monitoring and control of utilities and supplies (e.g., water, compressed air, electricity, chemical products) to the extent they affect conformity to product requirements, and*

- k) *criteria for workmanship, specified in the clearest practical way (e.g., written standards, representative samples, illustrations).*

**Planning shall consider, as appropriate**

- *establishing, implementing and maintaining appropriate processes to manage critical items, including process controls where key characteristics have been identified,*

- *designing, manufacturing and using tooling to measure variable data,*

- *identifying in-process inspection/verification points when adequate verification of conformance cannot be performed at later stages of realization, and*

- *special processes (see 7.5.2).*

#### 7.5.1.1 Production Process Verification

*The organization shall use a representative item from the first production run of a new part or assembly to verify that the production processes, production documentation and tooling are capable of producing parts and assemblies that meet requirements. This process shall be repeated when changes occur that invalidate the original results (e.g., engineering changes, manufacturing process changes, tooling changes).*

**NOTE** *This activity is often referred to as first article inspection.*

#### **7.5.1.2 Control of Production Process Changes**

*Personnel authorized to approve changes to production processes shall be identified.*

*The organization shall control and document changes affecting processes, production equipment, tools or software programs.*

*The results of changes to production processes shall be assessed to confirm that the desired effect has been achieved without adverse effects to product conformity.*

#### **7.5.1.3 Control of Production Equipment, Tools and Software Programs**

*Production equipment, tools and software programs used to automate and control/monitor product realization processes, shall be validated prior to release for production and shall be maintained.*

*Storage requirements, including periodic preservation/condition checks, shall be defined for production equipment or tooling in storage.*

#### **7.5.1.4 Post-Delivery Support**

*Post-delivery support shall provide as applicable for the*

- a) collection and analysis of in-service data,*
- b) actions to be taken, including investigation and reporting, when problems are detected after delivery,*
- c) control and updating of technical documentation,*
- d) approval, control and use of repair schemes, and*
- e) controls required for off-site work (e.g., organization's work undertaken at the customer's facilities).*

#### **7.5.2 Validation of Processes for Production and Service Provision**

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

**NOTE** *These processes are often referred to as special processes.*

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable,

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and

e) revalidation.

### 7.5.3 Identification and Traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

***The organization shall maintain the identification of the configuration of the product in order to identify any differences between the actual configuration and the agreed configuration.***

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

***When acceptance authority media are used (e.g., stamps, electronic signatures, passwords), the organization shall establish appropriate controls for the media.***

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

**NOTE** Traceability requirements can include

- *identification to be maintained throughout the product life,*
- *the ability to trace all products manufactured from the same batch of raw material, or from the same manufacturing batch, to the destination (e.g., delivery, scrap),*
- *for an assembly, the ability to trace its components to the assembly and then to the next higher assembly, and*
- *for a product, a sequential record of its production (manufacture, assembly, inspection/verification) to be retrievable.*

**NOTE** In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained (see 7.1.3).

### 7.5.4 Customer Property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

**NOTE** Customer property can include intellectual property and personal data.

### 7.5.5 Preservation of Product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

***Preservation of product shall also include, where applicable in accordance with product specifications and applicable statutory and regulatory requirements, provisions for***

- a) *cleaning,*
- b) *prevention, detection and removal of foreign objects,*
- c) *special handling for sensitive products,*



- d) **marking and labeling including safety warnings,**
- e) **shelf life control and stock rotation, and**
- f) **special handling for hazardous materials..**

## 7.6 Control of Monitoring and Measuring Equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

***The organization shall maintain a register of the monitoring and measuring equipment and define the process employed for their calibration/verification including details of equipment type, unique identification, location, frequency of checks, check method and acceptance criteria.***

**NOTE** *Monitoring and measuring equipment includes, but is not limited to: test hardware, test software, automated test equipment (ATE) and plotters used to produce inspection data. It also includes personally owned and customer supplied equipment used to provide evidence of product conformity.*

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

***The organization shall ensure that environmental conditions are suitable for the calibration, inspection, measurement and testing being carried out.***

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) have identification in order to determine its calibration status;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

***The organization shall establish, implement and maintain a process for the recall of monitoring and measuring equipment requiring calibration or verification.***

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

**NOTE** Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

## 8 MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT

### 8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

**NOTE** According to the nature of the product and depending on the specified requirements, statistical techniques can be used to support

- design verification (e.g., reliability, maintainability, safety),
- process control,
  - selection and inspection of key characteristics,
  - process capability measurements,
  - statistical process control,
  - design of experiment,
- inspection, and
- failure mode, effect and criticality analysis.

### 8.2 Monitoring and Measurement

#### 8.2.1 Customer Satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

**Information to be monitored and used for the evaluation of customer satisfaction shall include, but is not limited to, product conformity, on-time delivery performance, customer complaints and corrective action requests. Organizations shall develop and implement plans for customer satisfaction improvement that address deficiencies identified by these evaluations, and assess the effectiveness of the results.**

**NOTE** Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

#### 8.2.2 Internal Audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and

**NOTE** *Planned arrangements include customer contractual requirements.*

- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

**NOTE** See ISO 19011 for guidance.

### **8.2.3 Monitoring and Measurement of Processes**

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

**NOTE** When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

***In the event of process nonconformity, the organization shall***

- a) ***take appropriate action to correct the nonconforming process,***
- b) ***evaluate whether the process nonconformity has resulted in product nonconformity,***
- c) ***determine if the process nonconformity is limited to a specific case or whether it could have affected other processes or products, and***
- d) ***identify and control any nonconforming product (see 8.3).***

### **8.2.4 Monitoring and Measurement of Product**

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

***Measurement requirements for product acceptance shall be documented and shall include***

- a) ***criteria for acceptance and/or rejection,***

- b) where in the sequence measurement and testing operations are to be performed,*
- c) required records of the measurement results (at a minimum, indication of acceptance or rejection), and*
- d) any specific measurement instruments required and any specific instructions associated with their use.*

***When critical items, including key characteristics, have been identified the organization shall ensure they are controlled and monitored in accordance with the established processes.***

***When the organization uses sampling inspection as a means of product acceptance, the sampling plan shall be justified on the basis of recognized statistical principles and appropriate for use (i.e., matching the sampling plan to the criticality of the product and to the process capability).***

***Where product is released for production use pending completion of all required measurement and monitoring activities, it shall be identified and recorded to allow recall and replacement if it is subsequently found that the product does not meet requirements.***

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

***Where required to demonstrate product qualification, the organization shall ensure that records provide evidence that the product meets the defined requirements.***

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

***The organization shall ensure that all documents required to accompany the product are present at delivery.***

### **8.3 Control of Nonconforming Product**

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

**NOTE**     *The term “nonconforming product” includes nonconforming product returned by a customer.*

***The organization's documented procedure shall define the responsibility and authority for the review and disposition of nonconforming product, and the process for approving personnel making these decisions.***

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started;

- ***The organization's nonconforming product control process shall provide for timely reporting of delivered nonconforming product;***

NOTE Parties requiring notification of nonconforming product can include suppliers, internal organizations, customers, distributors and regulatory authorities.

- e) ***by taking actions necessary to contain the effect of the nonconformity on other processes or products.***

***Dispositions of use-as-is or repair shall only be used after approval by an authorized representative of the organization responsible for design.***

NOTE Authorized representative includes personnel having delegated authority from the design organization.

***The organization shall not use dispositions of use-as-is or repair, unless specifically authorized by the customer, if the nonconformity results in a departure from the contract requirements.***

***Product dispositioned for scrap shall be conspicuously and permanently marked, or positively controlled, until physically rendered unusable.***

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

## 8.4 Analysis of Data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

## 8.5 Improvement

### 8.5.1 Continual Improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

***The organization shall monitor the implementation of improvement activities and evaluate the effectiveness of the results.***

**NOTE** *Continual improvement opportunities can result from lessons learned, problem resolutions and the benchmarking of best practices.*

### 8.5.2 Corrective Action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4),
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken,
- g) *flowing down corrective action requirements to a supplier when it is determined that the supplier is responsible for the nonconformity,***
- h) *specific actions where timely and/or effective corrective actions are not achieved, and***
- i) *determining if additional nonconforming product exists based on the causes of the nonconformities and taking further action when required.***

### 8.5.3 Preventive Action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken

**NOTE** *Examples of preventive action opportunities include risk management, error proofing, failure mode and effect analysis (FMEA), and information on product problems reported by external sources.*

## BIBLIOGRAPHY

- [1] AS/EN 9110, *Quality Management Systems — Requirements for Aviation Maintenance Organizations*
- [2] AS/EN 9120, *Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defense Distributors*
- [3] ISO 9004<sup>2)</sup>, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [4] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [5] ISO 19011, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*

---

2) To be published. (Revision of ISO 9004:2000).

**Аэрокосмическая серия - Системы менеджмента качества- Требования (основанные на ISO 9001:2000) и системы качества – Модель обеспечения качества при проектировании, создании, производстве, монтаже и обслуживании (на основании ISO 9001:1994)**

Systemes de management de la Qualite -  
Exigences des Organisations pour l'Aviation,  
l'Espace et la Defense

QualitätsmanagementsystemeAnforderungen  
an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und  
Verteidigung

Данный Европейский стандарт был утверждён CEN 3 июля 2009г

Члены CEN обязаны соответствовать Внутренним правилам CEN/CENELEC, которые отоваривают условия придания данному Европейскому стандарту статуса национального стандарта без каких-либо изменений. Обновление перечней и библиографических ссылок относительно этих национальных стандартов может быть получено по Заявке в адрес Главного Секретариата или какого-либо члена CEN.

Данный Европейский Стандарт представлен в трёх официальных вариантах ( английский, французский, немецкий). Вариант на каком-либо другом языке, выполненный в виде перевода под ответственностью члена CEN на свой родной язык , о котором направлено извещение Главный Секретариат, имеет статус аналогичный официальному варианту.

Члены CEN являются национальными советами по стандартам Австрии, Бельгии, Кипра, Чешской республики, Дании, Эстонии, Финляндии, Франции, Германии, Греции, Венгрии, Исландии, Ирландии, Италии, Латвии, Литвы, Люксембурга, Мальты, Нидерландов, Норвегии, Польши, Португалии, Словакии, Словении, Испании, Швеции, Швейцарии и Великобритании.



## **СОДЕРЖАНИЕ**

### **Предисловие**

### **0 Введение**

#### **0.1 Общие положения**

#### **0.2 Process approach**

### **СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА – ТРЕБОВАНИЯ**

### **1 ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ**

#### **1.1 Общие положения**

#### **1.2 Назначение**

### **2 ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

### **3 ТЕРМИНОЛОГИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

#### **3.1 Риск**

#### **3.2 Специальные требования**

#### **3.3 Критические элементы**

#### **3.4 Ключевые характеристики**

### **4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

#### **4.1 Общие требования**

#### **4.2 Требования к документации**

##### **4.2.1 Общие положения**

##### **4.2.2 Руководство по качеству**

##### **4.2.3 Управление документацией**

##### **4.2.4 Управление регистрацией**

### **5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА**

#### **5.1 Обязательства руководства**

#### **5.2 Ориентация на заказчика**

#### **5.3 Политика в области качества**

#### **5.4 Планирование**

##### **5.4.1 Цели в области качества**

##### **5.4.2 Планирование системы менеджмента качества**

#### **5.5 Ответственность, полномочия и связь**

##### **5.5.1 Ответственность и полномочия**

##### **5.5.2 Представитель со стороны руководства**

##### **5.5.3 Внутренняя связь**

#### **5.6 Анализ со стороны руководства**

##### **5.6.1 Общие положения**

##### **5.6.2 Входные данные анализа**

##### **5.6.3 Выходные данные анализа**

### **6 УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ**

#### **6.1 Обеспечение ресурсов**

#### **6.2 Человеческие ресурсы**

##### **6.2.1 Общие положения**

##### **6.2.2 Компетентность, обучение и умение и информированность**

#### **6.3 Инфраструктура**

#### **6.4 Производственная среда**

## **7 РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОДУКЦИИ**

### **7.1 Планирование реализации продукции**

#### **7.1.1 *Управление проектированием***

#### **7.1.2 *Управление риском***

#### **7.1.3 *Управление конфигурацией***

#### **7.1.4 *Управление переносами работ***

### **7.2 Процессы, касающиеся заказчика**

#### **7.2.1 Определение требований к продукции**

#### **7.2.2 Анализ требований. Относящихся к продукции**

#### **7.2.3 Связь с заказчиком**

### **7.3 Проектирование и создание**

#### **7.3.1 Планирование проектирования и создания**

#### **7.3.2 Входные данные проектирования и создания**

#### **7.3.3 Выходные данные проектирования и создания**

#### **7.3.4 Анализ проектирования и создания**

#### **7.3.5 Проверка проектирования и создания**

#### **7.3.6 Утверждение проектирования и создания**

**7.3.6.1 *Проверка проектирования и создания и испытания по утверждению***

**7.3.6.2 *Проверка проектирования и создания и документация по утверждению проектирования и создания***

#### **7.3.7 Управление проектированием и созданием**

### **7.4 Закупка**

#### **7.4.1 Процесс закупки**

#### **7.4.2 Информация по закупке**

#### **7.4.3 Проверка закупленной продукции**

### **7.5 Производство и обеспечение обслуживания**

#### **7.5.1 Управление производством и обеспечением обслуживания**

##### **7.5.1.1 *Проверка технологии***

##### **7.5.1.2 *Управление изменениями технологии***

**7.5.1.3 *Управление производственным оборудованием, инструментами и программами программного обеспечения***

##### **7.5.1.4 *Сервисное обслуживание***

**7.5.2 Подтверждение процессов для обеспечения производства и обслуживания**

#### **7.5.3 Идентификация и прослеживаемость**

#### **7.5.4 Собственность заказчика**

#### **7.5.5 Консервация продукта**

### **7.6 Управление контрольным и измерительным оборудованием**

## **8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ**

### **8.1 Общие положения**

### **8.2 Контроль и измерение**

#### **8.2.1 Удовлетворение заказчика**

#### **8.2.2 Внутренний аудит**

#### **8.2.3 Контроль и измерение процессов**

#### **8.2.4 Контроль и измерение продукта**

### **8.3 Управление несоответствующим продуктом**

### **8.4 Анализ данных**

### **8.5 Совершенствование**

#### **8.5.1 Непрерывное совершенствование**

#### **8.5.2 Корректирующие действия**

#### **8.5.3 Превентивные действия**

## **БИБЛИОГРАФИЯ**

## Предисловие

Настоящий Европейский Стандарт (EN 9103:2005) подготовлен Европейской Ассоциацией Производителей Авиакосмической техники – Стандартизация (AECMA-STAN).

После рассмотрений и голосований, проведенных в соответствии с правилами Ассоциации настоящий Стандарт получил одобрение со стороны Национальных Ассоциаций и Официальных Служб стран-членов AECMA прежде чем был предоставлен в CEN .

Настоящему Стандарту должен быть придан статус национального стандарта, в виде той или иной публикации идентичного текста либо подтверждением, не позднее июня 2006г., а не совпадающие с ним стандарты должны быть изъяты из обращения не позднее июня 2006г.

Внимание уделяется возможности того, что некоторые элементы данного документа могут являться предметом патентных прав. CEN (и/или CENELEC) не несет ответственности за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

В декабре 1998 г. в аэрокосмической промышленности, с целью достижения значительного улучшения качества и снижения расходов во всем ценовом потоке, была создана Международная Аэрокосмическая Группа Качества (IQG).

Эта организация, представленная аэрокосмическими компаниями в Северной и Южной Америке, Азии и Европе, спонсорами которой выступают SAE, SJAC и AECMA, согласилась взять на себя ответственность за техническое содержание этого стандарта.

По Международным Правилам CEN / CENELEC организации по национальным стандартам Австрии, Бельгии, Кипра, Чешской республики, Дании, Эстонии, Финляндии, Франции, Германии, Греции, Венгрии, Исландии, Ирландии, Италии, Латвии, Литвы, Люксембурга, Мальты, Нидерландов, Норвегии, Польши, Португалии, Словакии, Словении, Испании, Швеции, Швейцарии и Великобритании обязаны внедрить настоящий Европейский Стандарт.

## 0 ВВЕДЕНИЕ

### 0.1 Общие положения

Принятие системы менеджмента качества должно быть стратегическим решением организации. Создание и внедрение системы менеджмента качества организации базируется на:

- a) её организационном окружении, изменениях в этом окружении, и рисках, связанных с ним;
- b) её изменяющихся потребностях;
- c) её конкретных целях;
- d) обеспечиваемой нею продукции;
- e) применяемых нею процессах;
- f) её величине и организационной структуре.

Данный Международный Стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Требования системы менеджмента качества, указанные в данном международном Стандарте дополняют требования к продукции. Информация, помеченная как «ПРИМЕЧАНИЕ» служит в качестве руководства в понимании или уточнении соответствующего требования. Международный Стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая сертификационные органы, для оценки способности организации удовлетворять требованиям заказчика, установленным и обязательным требованиям, применяемым к продукции, и требованиям самой организации. .

Принципы менеджмента качества, указанные в ISO 9000 и ISO 9004 были учтены при разработке настоящего международного Стандарта.

### 0.2 Процессный подход

Настоящий международный Стандарт учреждает принятие процессного подхода при разработке, внедрении и повышении эффективности системы менеджмента качества, для лучшего удовлетворения заказчика отвечая поставленным им требованиям.

В целях эффективного функционирования организация должна определять и управлять большим числом взаимосвязанных работ. Деятельность или регулирование деятельности с помощью источников, и управляемые с целью обеспечения преобразования входных данных в выходные может рассматриваться как процесс. Часто выходные данные одного процесса непосредственно формируют входные данные для следующего процесса.

Применение системы процессов внутри организации, вместе с определением и взаимодействиями данных процессов, и управление ими для обеспечения требуемого выпуска продукции, может быть определено как «процессный подход».

Преимуществом процессного подхода является непрерывное управление, обеспечивающее всеобщую связь между отдельными процессами в пределах системы процессов, а также их комбинации и взаимодействию.

При использовании в пределах системы менеджмента качества в основе такого подхода лежит важность:

- a) понимания требований и соответствия им;
- b) необходимости рассматривать процессы с точки зрения добавленной стоимости;

- с) получения результатов осуществления процессов и эффективности, и
- d) непрерывного совершенствования процессов, основанных на измерении целей.

Представленная на рис.1 модель основанной на процессе системы менеджмента качества показывает связи процесса, описанные в разделах 4-8. Показано, что заказчики играют важную роль в определении требований в качестве входных данных. Контроль удовлетворения заказчика требует оценки информации относительно того считает ли заказчик, что организация выполнила его требования. Модель на рис.1 охватывает все требования настоящего Международного Стандарта, но не показывает процессы в деталях.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Кроме того, методология, известная как «План -Исполнение-Проверка-Действие» (PDCA) может применяться ко всем процессам. Вкратце PDCA может быть описана следующим образом:

**План:** установление целей и процессов, необходимых для передачи результатов согласно требованиям заказчика и политикам организации.

**Исполнение:** внедрение процессов.

**Проверка:** контроль и измерение процессов и продукции в соответствии с политиками, целями и требованиями к продукции и отчёт по результатам..

**Действие:** выполнение мероприятий по непрерывному совершенствованию осуществления процессов.

## СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА – ТРЕБОВАНИЯ

### 1 ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ

#### 1.1 Общие положения

**Настоящий стандарт включает в себя требования системы менеджмента качества ISO 9001:2008<sup>1</sup>** (<sup>1</sup> With the permission of the International Organization for Standardization (ISO). The complete standard can be obtained from any ISO member or from the ISO Central Secretariat: 1, ch. de la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, SWITZERLAND, or visit [www.iso.org](http://www.iso.org). Copyright remains with ISO) **и определяет дополнительные требования, определения и примечания по авиационной, космической и оборонной отраслям промышленности, выделенные в тексте жирным шрифтом, курсивом.**

**Подчёркивается, что требования в настоящем стандарте являются дополнительными (не взаимоисключающими) к контрактным, и применяемым, установленным и обязательным требованиям. В случае несоответствия между требованиями настоящего стандарта и применяемыми установленными и обязательными требованиями, преимущество отдаётся последним.**

Настоящий Стандарт определяет требования для системы менеджмента качества, по которым организация

а) должна продемонстрировать свою способность последовательно обеспечивать продукцию, соответствующую требованиям заказчика и применяемым установленным и обязательным требованиям, и

б) имеет целью улучшение удовлетворения заказчика за счёт эффективного применения системы, включая процессы непрерывного совершенствования системы и обеспечения соответствия требованиям заказчика и применяемым установленным и обязательным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем Международном Стандарте термин «продукция» применяется только в отношении

а) продукции, предназначенной для заказчика или требуемой с его стороны;

б) любой запланированный выпуск продукции в следствие процессов её реализации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Установленные и обязательные требования могут быть представлены как требования закона.

#### 1.2 Назначение

Все требования настоящего международного Стандарта являются универсальными и предназначены для применения в отношении всех организаций вне зависимости от их типа, величины и обеспечиваемой продукции.

Там где применение какого (их) либо требования (й) настоящего Международного Стандарта невозможно ввиду характера деятельности организации и её продукции, он может рассматриваться в виде исключения.

Там, где сделаны исключения, заявки о соответствии настоящему международному Стандарту недопустимы если эти исключения не сводятся к требованиям раздела 7, и такие исключения не наносят ущерб способности организации, или ответственности, обеспечивать продукцию, отвечающую требованиям заказчика и применяемым установленным и обязательным требованиям.

**Настоящий стандарт предназначен для использования организациями, которые заняты проектированием, разработкой и/или производством продукции авиационного, космического и оборонного назначения; и организациями. Обеспечивающими сопровождение продукции в эксплуатации, включая обеспечение техобслуживания, запасными деталями или материалами для своей продукции.**

*Организации, занятые в основном оказанием услуг по техобслуживанию, ремонту, капитальному ремонту изделий коммерческой и военной авиации; и головные изготовители оборудования, обеспечивающие процедуры техобслуживания, ремонта и капитального ремонта, работающие автономно, или же те, чей род деятельности существенным образом отличается от их деятельности по изготовлению/производству; должны использовать разработанный IAQG стандарт 9110 (см. Библиографию).*

*Организации, занимающиеся закупкой деталей, материалов и узлов и перепродающие эти изделия заказчику из авиационной, космической и оборонной отраслей промышленности, включая организации, закупающие изделия и разделяющие их небольшими количествами для перепродажи, должны использовать разработанный IAQG стандарт 9120 (см. Библиографию).*

## **2 ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ**

Следующие документы, на которые даются ссылки, являются обязательными при применении настоящего документа. Для датированных ссылок приводится только указание издания. В отношении недатированных ссылок, указывается самое последнее издание документа, на который даётся ссылка (включая какие-либо изменения).

ISO 9000:2005, *Системы менеджмента качества — Основные положения и словарь*

ISO 9001:2008, *Системы менеджмента качества — Требования*

## **3 ТЕРМИНОЛОГИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Для лучшего понимания настоящего документа использованы терминология и определения, представленные в стандарте ISO 9000:2005.

В тексте настоящего международного Стандарта, термин «продукция» может также иметь значение «Услуга».

### **3.1 Риск**

*Нежелательная ситуация или обстоятельство, которые, вероятно, могут возникнуть и иметь негативные последствия.*

### **3.2 Специальные требования**

*Требования, указанные заказчиком, или определённые организацией, для достижения которых имеются высокие риски, следовательно, требуют включения в процесс управления риском. Факторы, используемые при определении специальных требований включают в себя сложность продукции или процесса, накопленный опыт и совершенство продукции или процесса. Примеры специальных требований включают в себя требования к исполнению, налагаемые заказчиком, которые находятся на пределе возможностей промышленности, или требования, определённые организацией как находящиеся на пределе её технических или процессных возможностей.*

### **3.3 Критические элементы**

*Это элементы (например, функции, детали, программное обеспечение, характеристики, процессы), оказывающие значительное влияние на реализацию продукции и использование продукции; включая безопасность, осуществление, форму, установку, функцию, продуктивность, ресурс и т.д.; которые требуют специальных мероприятий для обеспечения соответствующего управления ими. Примеры критических элементов включают в себя критические элементы безопасности, критические элементы разрушения, критические элементы задания, ключевые характеристики и т.д.*

### 3.4 Ключевые характеристики

**Признак или характерная особенность, изменение которой оказывает значительное влияние на форму, установку, функцию, осуществление, ресурс продукции или продуктивность, которые требуют специальных действий для обеспечения соответствующего управления ними.**

**ПРИМЕЧАНИЕ** Специальные требования и критические элементы являются новыми терминами и, наряду с ключевыми характеристиками являются взаимосвязанными. Специальные требования устанавливаются при определении и обзоре требований относительно продукции (см. 7.2.1 и 7.2.2). Специальные требования могут потребовать указания критических элементов. Расчётная производительность (см. 7.3.3) может включать в себя указание критических элементов, требующих специальных мероприятий для обеспечения им соответствующего управления.

## 4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

### 4.1 Общие требования

Организация должна устанавливать, документировать, внедрять и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно совершенствовать её эффективность в соответствии с требованиями настоящего международного Стандарта.

**Система менеджмента качества организации должна также ссылаться на заказчика и установленные и обязательные требования системы менеджмента качества.**

Организация должна

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества и их применения в организации (см. 1.2);
- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения того, что и действие и управление этих процессов эффективны;
- г) обеспечивать наличие источников и информации. Необходимых для поддержания действия и контроля этих процессов;
- д) контролировать, измерять, где это применимо, и анализировать эти процессы, и
- и) внедрять мероприятия, необходимые для достижения запланированных результатов и непрерывного совершенствования этих процессов.

Эти процессы управляться организацией в соответствии с требованиями настоящего Международного Стандарта.

Когда организация делает выбор в пользу приобретения процесса со стороны любого процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, организация должна обеспечить управление такими процессами. Тип и объём управления применяемого к процессам, приобретённым со стороны должны быть определены в пределах системы менеджмента качества.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, упомянутые выше включают в себя процессы деятельности по менеджменту, обеспечению источников, реализации продукции, измерения, анализа и совершенствования.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** «Процессом, приобретённым со стороны» является процесс, необходимый организации для её системы менеджмента качества, и который организация выбирает для исполнения стороной, не входящей в её состав.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3** Обеспечение управления приобретёнными со стороны процессами не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям заказчика, установленным и обязательным требованиям. На тип и объём управления, применяемого к процессу, приобретённому со стороны оказывают влияние такие факторы, как:



- а) потенциальное воздействие приобретённого со стороны процесса на способность организации обеспечивать продукцию, соответствующую требованиям;
- б) степень, до которой управление для процесса является общим;
- в) способность достижения необходимого управления при применении, как описано в 7.4.

## **4.2 Требования к документации**

### **4.2.1 общие положения**

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

- а) документально оформленные указания относительно политики качества и целей качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документально оформленные процедуры и регистрацию, требуемые настоящим международным Стандартом, и
- г) документы, включая регистрацию, которую организация считает необходимой для обеспечения эффективного планирования, действия и управления своими процессами.

***Организация должна обеспечить доступ персонала к соответственной документации по менеджменту качества и изменениям, и знание их.***

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Когда в настоящем Международном Стандарте появляется термин «документально оформленная процедура», это означает, что процедура установлена, документально оформлена, внедрена и поддерживается. Единый документ может относиться к одной или нескольким процедурам. На требование для документально оформленной процедуры может распространяться действие нескольких документов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Объём документации системы менеджмента качества может быть различным для разных организаций ввиду:

- а) величины организации и вида её деятельности;
- б) сложности процессов и их взаимодействия, и
- в) компетенции персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Документация может быть любой формы и на любых носителях.

### **4.2.2 Руководство по качеству**

Организация должна устанавливать и поддерживать руководство по качеству, которое включает в себя:

- а) область действия системы менеджмента качества, включая подробную информацию о ней и обоснование исключений (см. 1.2);
- б) документально оформленные процедуры, установленные для системы менеджмента качества, или ссылка на них,
- в) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

### **4.2.3 Управление документами**

Документы, требуемые системой менеджмента качества, должны быть управляемыми. Регистрация является специальным видом документа и должна управляться в соответствии с требованиями, представленными в 4.2.4.

Документально оформленная процедура должна быть установлена для определения необходимых видов управления:

- а) для утверждения документов на предмет соответствия до оформления;
- б) для обзора и обновления должным образом и повторного утверждения документов;

- в) для обеспечения идентифицирования изменений и существующего состояния исправлений;
- г) для обеспечения наличия соответственных версий применяемых документов в местах их использования;
- д) для обеспечения того, чтобы документы оставались разборчивыми и поддающимися регистрации;
- е) для обеспечения того, чтобы документы, необходимые для планирования и действия системы менеджмента качества полученные со стороны и определенные организацией были идентифицированы, а их распределение управляемо; и
- ё) для предотвращения использования вышедших из употребления документов, и применения подходящей идентификации по отношению к ним, если они сохраняются для каких-либо целей.

#### **4.2.4 Управление регистрацией**

Регистрация установлена для обеспечения уверенности в соответствии требованиям и эффективной деятельности системы менеджмента качества должна быть управляемой.

Организация должна установить документально оформленную процедуру для определения типов управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, продолжительного использования и размещения регистрации.

***Документально оформленная процедура должна определять метод управления регистрацией, создаваемой и/или сохраняемой поставщиками.***

Регистрация должна сохраняться разборчивой, поддающейся регистрации и восстановимой.

## **5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА**

### **5.1 Обязательства Руководства**

Высшее руководство должно обеспечивать уверенность в отношении своих обязательств касательно разработки и внедрения системы менеджмента качества и непрерывного совершенствования её эффективности посредством:

- а) сообщения организации о важности соответствия требованиям заказчика, а также установленным и обязательным требованиям;
- б) установления политики качества;
- в) обеспечения установленных целей качества;
- г) проведения обзоров менеджмента, и
- д) обеспечения наличия ресурсов.

### **5.2 Ориентация на заказчика**

Высшее руководство должно обеспечить такое положение, при котором требования заказчика определены и выполняются с целью улучшения удовлетворения заказчика (см. 7.2.1 и 8.2.1).

***Высшее руководство должно обеспечивать измерение соответствия продукции и выполнения своевременной поставки, принятие соответственных мероприятий в случае, когда намеченные результаты не достигнуты или не будут достигнуты.***

### 5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечить положение, когда политика качества:

- а) соответствует назначению организации;
- б) включает в себя обязательство относительно соответствия требованиям и непрерывного совершенствования эффективности системы менеджмента качества;
- в) устанавливает рамки установления и анализа целей по качеству;
- г) имеет связь и понятна в пределах организации, и
- д) и анализируется на предмет непрерывной пригодности.

### 5.4 Планирование

#### 5.4.1 Цели по качеству

Высшее руководство должно обеспечивать такое положение, при котором цели по качеству, включая цели, необходимые для соответствия требованиям к продукции [(см 7.1 а)], установлены на соответствующих функциях и уровнях в пределах организации. Цели по качеству должны быть измеряемыми и согласованными с политикой по качеству.

#### 5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать такое положение, при котором :

- а) планирование системы менеджмента качества выполняется с целью соответствия требованиям, представленным в 4.1, а также целям качества, и
- б) целостность системы менеджмента качества поддерживается в случае, когда изменения в системе менеджмента качества запланированы и внедрены.

### 5.5 Ответственность, Полномочия и связь

#### 5.5.1 Ответственность и Полномочия

Высшее руководство обеспечивает такое положение, при котором определены ответственность и полномочия и переданы в пределах организации.

#### 5.5.2 Представитель Руководства

Высшее руководство должно назначить члена Руководства организации, независимого от другой ответственности, который должен быть ответственным и иметь полномочия в отношении:

- а) обеспечения установления, внедрения и поддержания процессов, необходимых для системы менеджмента качества;
- б) отчётности перед высшим руководством о действии системы менеджмента качества и какой-либо необходимости в её совершенствовании;
- в) обеспечения содействия в информированности о требованиях заказчика в организации; и
- г) **организационной свободы и неограниченном доступе к высшему руководству для решения вопросов, связанных с менеджментом качества.**

**ПРИМЕЧАНИЕ** Ответственность представителя руководства может включать в себя связь с внешними сторонами по вопросам системы менеджмента качества.

### **5.5.3 Внутренняя связь**

Высшее руководство должно обеспечивать положение, при котором установлены соответствующие процессы связи в пределах организации, и такая связь осуществляется в отношении эффективности системы менеджмента качества.

## **5.6 Анализ со стороны Руководства**

### **5.6.1 Общие положения**

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации, с запланированной периодичностью, для обеспечения её непрерывной пригодности, соответствия и эффективности. Этот анализ должен содержать оценку возможности совершенствования и необходимости внесения изменений в систему менеджмента качества, включая политику по качеству и цели по качеству. Должна поддерживаться регистрация результатов анализов со стороны Руководства

(см. 4.2.4).

### **5.6.2 Входные данные анализа**

Входные данные для анализа со стороны руководства должны содержать информацию о:

- а) результатах аудитов;
- б) обратной связи с заказчиком;
- в) выполнения процессов и соответствии продукции;
- г) состоянии превентивных и корректирующих действий;
- д) последующих мероприятиях, вытекающих из ранее выполненных анализов;
- е) изменениях, которые могли бы оказать вредное воздействие на систему менеджмента качества; и
- ё) рекомендации по совершенствованию.

### **5.6.3 Выходные данные анализа**

Выходные данные анализа менеджмента должны содержать какие-либо решения и мероприятия, относящиеся к:

- а) повышению эффективности системы менеджмента качества и её процессов;
- б) совершенствованию продукции, относящейся к требованиям заказчика; и
- в) потребности источника.

## **6 УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ**

### **6.1 Обеспечение ресурсами**

Организация должна определять и обеспечивать потребности источников:

- а) внедрять и поддерживать систему менеджмента качества и непрерывно совершенствовать её эффективность; и
- б) улучшение удовлетворения заказчика за счёт выполнения его требований.

### **6.2 Человеческие ресурсы**

#### **6.2.1 Общие положения**

Персонал, выполняющий работу, отрицательно влияющую на соответствие требованиям к продукции, должен быть компетентным на базе соответствующего образования, обучения, навыков и опыта.

ПРИМЕЧАНИЕ Персонал, выполняющий какое-либо задание в пределах системы менеджмента качества может оказать непосредственное или косвенное отрицательное влияние на соответствие требованиям к продукции.

#### **6.2.2 Компетентность, обучение и умение и информированность**

Организация должна:

- а) определять необходимый уровень компетентности персонала, выполняющего работу, отрицательно воздействующую на соответствие требованиям к продукции;
- б) там где применимо, обеспечивать обучение или осуществлять какие-либо другие мероприятия для достижения требуемой компетентности;
- в) оценивать эффективность предпринятых мероприятий;
- г) обеспечивать такое положение, при котором её персонал информирован о значимости и важности их деятельности и о вкладе, который они вносят в дело достижения целей по качеству; и
- д) поддерживать соответствующую регистрацию относительно образования, обучения, навыков и опыта (см. 4.2.4).

### **6.3 Инфраструктура**

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура включает в себя:

- а) строения, рабочие площади и связанные с ними коммунальные службы;
- б) технологическое оборудование (как аппаратное так и программное обеспечения); и
- в) сопутствующие услуги (такие как транспорт, системы связи и информации).

### **6.4 Производственная среда**

Организация должна определять и управлять производственной средой, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «производственная среда» относится к тем условиям, при которых выполняется работа, включая физический, относящийся к окружающей среде и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещение или погода).

## 7 РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

### 7.1 Планирование реализации продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для реализации продукции. Планирование реализации продукции должно быть согласованным с требованиями другим процессов системы менеджмента качества (см. 4.1).

При планировании реализации продукции организация должна определять следующее:

а) цели по качеству и требования к продукции.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Цели по качеству и требования к продукции учитывают такие аспекты, как:

– безопасность продукции и персонала;

– надёжность, пригодность и ремонтпригодность;

– продуктивность и контролепригодность;

– соответствие деталей и материалов, используемых в продукции;

– выбор и создание встроенного программного обеспечения; и

– утилизация или конечное размещение продукции в конце её срока службы.

б) необходимость установления процессов и документов, и обеспечение источников, характерных для продукции;

в) требуемая деятельность по проверке, подтверждению, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям, характерная для продукции и критерии приёмки продукции;

г) регистрация, необходимая для обеспечения уверенности в том, что процессы реализации и конечная продукция соответствуют требованиям (см. 4.2.4);

г) *управление конфигурацией соответствующей продукции;*

д) *источники содействия использованию и техническому обслуживанию продукции.*

Выходные данные такого планирования должны быть в форме, подходящей методам работы организации.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** На документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы реализации продукции) и источники, применяемые к конкретной продукции, проект или контракт могут даваться ссылки как план по качеству.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Организация может также применять требования, представленные в 7.3, к разработке процессов реализации продукции.

#### 7.1.1 Управление проектом

**В качестве соответствующих самой себе и продукции организация должна планировать и управлять реализацией продукции конструктивным и управляемым образом для соответствия требованиям с допустимой степенью риска, в пределах источника и ограничений на график.**

#### 7.1.2 Управление риском

**Организация должна устанавливать, внедрять и поддерживать процесс управления риском относительно достижения применяемых требований, что включает в себя соответствующие организации и продукции:**

а) **определение ответственностей в отношении управления риском;**

б) **определение критериев риска (например, вероятность, последствия, допуск риска);**

- в) идентификация, оценка и связь рисков в процессе реализации продукции;*
- г) идентификация, внедрение и управление мероприятиями, направленными на снижение рисков, превышающих определённые критерии допуска риска; и*
- д) допуск рисков, остающихся после внедрения мероприятий по их снижению.*

#### **7.1.3 Управление конфигурацией**

*Организация должна устанавливать, внедрять и поддерживать процесс управления конфигурацией, что включает в себя применительно к продукции:*

- а) configuration management planning,*
- б) планирование управления конфигурацией;*
- в) управление изменениями;*
- г) учёт состояния конфигурации; и*
- д) аудит конфигурации.*

**ПРИМЕЧАНИЕ** В качестве руководства см. ISO 10007.

#### **7.1.4 Управление переносами работы**

*Организация должна устанавливать, внедрять и поддерживать процесс по планированию и управлению временным или долговременным переносом работы (например, из одного комплекса организации в другой, из одной организации к поставщику, от одного поставщика к другому) и по проверке соответствия работы требованиям.*

### **7.2 Процессы, относящиеся к заказчику**

#### **7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции**

Организация должна определять:

- а) требования, указанные заказчиком, включая требования к деятельности по поставке и после выполнения поставки;
- б) требования, не установленные заказчиком, но необходимые для указанного или предназначенного использования; когда известны
- в) установленные и обязательные требования применительно к продукции; и
- г) какие-либо дополнительные требования, которые организация рассматривает в качестве необходимых.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Требования, относящиеся к продукции, могут включать в себя специальные требования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Деятельность после поставки включает в себя, например, мероприятия по обеспечению гарантии, контрактным обязательствам, таким как услуги техобслуживания, и такие дополнительные услуги как утилизация и конечное размещение.

#### **7.2.2 Анализ требования относительно продукции**

Организация должна анализировать требования относительно продукции. Этот анализ должен проводиться до начала поставки продукции заказчику организацией (например, предоставление на рассмотрение тендеров, допуск изменений в контракты или заказы) и должна обеспечивать положение, при котором:

- а) требования к продукции определены,
- б) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее установленных требований, выполнены;
- в) организация имеет возможность соответствовать установленным требованиям;
- г) специальные требования к продукции установлены; и**
- д) риски (например, новая техника, периоды времени недопоставки) обозначены (см. 7.1.2).**

Должна поддерживаться регистрация результатов анализа и мероприятий, вытекающих из него (см. 4.2.4).

В том случае, когда заказчик предоставляет не оформленное документально указание или требование, его требования должны быть подтверждены организацией до приёма.

В том случае, когда изменены требования к продукции, организация должна обеспечить такое положение, при котором соответствующие документы дополнены и персонал, работающий с ними поставлен в известность об этих изменениях.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В некоторых ситуациях, как например, продажа через интернет, официальный анализ для каждого заказа невыполним. Вместо этого, анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, например, каталоги или рекламный материал.

### **7.2.3 Связь с заказчиком**

Организация должна определять и внедрять эффективные меры по связи с заказчиком относительно:

- а) информации о продукции;
- б) запросов, контрактов или заказов, включая дополнения; и
- в) обратной связи с заказчиком, включая претензии со стороны заказчика.

## **7.3 Проектирование и создание**

### **7.3.1 Планирование проектирования и создания**

Организация должна планировать и управлять проектированием и созданием продукции.

При планировании проектирования и создания организация должна определять:

- а) этапы проектирования и создания;
- б) анализ, проверку и утверждение того, что является соответствующим каждому этапу проектирования и создания; и
- в) ответственность и полномочия в отношении проектирования и создания.

**Там где уместно, организация должна распределять объём работ по проектированию и созданию на отдельные работы, и по каждой отдельной работе определять задания, требующиеся источники, ответственность, содержание проектирования, входные и выходные данные и ограничения планирования.**

**Различные выполняемые задания проектирования и создания должны быть основаны на целях по безопасности и функциональных целях касательно продукции в соответствии с требованиями заказчика, установленными и обязательными требованиями.**

**Планирование проектирования и создания должно учитывать возможность производить, контролировать, проводить испытания и выполнять техобслуживание продукции.**



Организация должна управлять взаимодействием между различными группами, занятыми проектированием и созданием для обеспечения эффективной связи и чёткого возложения ответственности.

Выходные данные планирования должны должным образом обновляться в процессе проектирования и создания.

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ проектирования и создания, проверка и утверждение имеют конкретные цели.. Они могут выполняться и регистрироваться по - отдельности или в комплексе как является подходящим для продукции и организации.

### 7.3.2 Входные данные проектирования и создания

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны определяться, и их регистрация поддерживаться (см. 4.2.4). Такие входные данные должны содержать:

- а) требования функциональные и к рабочим характеристикам;
- б) применяемые установленные и обязательные требования;
- в) где применимо, информация, полученная при information derived from previous similar designs, and
- г) прочие важные требования к проектированию и созданию.

Входные данные должны быть проанализированы на предмет соответствия требованиям. Требования должны быть полными, точно сформулированы, и не противоречить друг другу.

### 7.3.3 Выходные данные по проектированию и созданию

Выходные данные по проектированию и созданию должны быть в форме, подходящей для сверки с входными данными по проектированию и созданию, и должны быть утверждены до реализации.

Выходные данные по проектированию и созданию должны

- а) отвечать требованиям к входным данным по проектированию и созданию;
- б) обеспечивать соответствующую информацию относительно обеспечения закупок, производства и услуг;
- в) содержать или ссылаться на критерии приёмки продукции;
- г) определять характеристики продукции, являющиеся важными для её безопасного и надлежащего использования, и
- д) определять, должным образом, критические проблемы, включая какие-либо ключевые характеристики, и специальные действия, предпринимаемые в отношении их.**

**Организация должна определять данные, требуемые для идентификации, изготовления, контроля, использования и техобслуживания продукции; включая, например**

- чертежи, перечни деталей и ТУ, необходимые для определения конфигурации и характеристик конструкции изделия, и**
- данные по материалам, технологии, изготовлению и сборке, необходимые для обеспечения соответствия продукции.**

ПРИМЕЧАНИЕ Информация по обеспечению производства и обслуживанию может содержать подробные сведения относительно консервации изделий.

### 7.3.4 Анализ проектирования и создания

На соответствующих этапах должны проводиться систематические анализы проектирования и создания в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1)

а) для оценки соответствия результатов анализа проектирования и создания требованиям;

б) для определения проблем и предложения необходимых действий, и

**с) для выдачи разрешения на переход с следующему этапу.**

Участниками в таком анализе должны выступать представители, исполняющие функции, связанные с анализируемым(и) этапом(ами) проектирования и создания. Должны поддерживаться регистрация результатов анализов и каких-либо требуемых мероприятий (см. 4.2.4).

### 7.3.5 Проверка проектирования и создания

Проверка должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) для обеспечения соответствия выходных данных требованиям входных данных по проектированию и созданию. Должны поддерживаться регистрация результатов анализов и каких-либо требуемых мероприятий (см. 4.2.4).

### 7.3.6 Утверждение проектирования и создания

Утверждение должно осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) для обеспечения способности конечного продукта соответствовать требованиям к указанному применению или предназначенному использованию, где это известно. Там, где это практически выполнимо утверждение должно выполняться до поставки или внедрения продукции. Должна поддерживаться регистрация результатов анализов и каких-либо требуемых мероприятий (см. 4.2.4).

#### 7.3.6.1 Испытания по проверке и утверждению проектирования и создания

**Если испытания необходимы для проверки и утверждения они должны планироваться, управляться, анализироваться и документироваться для обеспечения и подтверждения документами того, что :**

**а) планы испытаний или ТУ указывают испытываемую продукцию и используемые ресурсы, определяют цели и условия испытаний, параметры для регистрации и соответствующие критерии приёмки;**

**б) процедуры испытаний описывают метод эксплуатации, осуществление испытаний и регистрацию результатов;**

**в) продукция нужной конфигурации предоставляется к испытаниям;**

**г) требования плана испытаний и процедуры испытаний соблюдаются, и**

**д) критерии приёмки выполняются.**

#### 7.3.6.2 Документация по проверке проектирования и создания

**По завершении проектирования и/или создания организация должна гарантировать, что отчёты, расчёты, результаты испытаний и т.д. демонстрируют соответствие определения продукции требованиям ТУ в отношении всех указанных условий.**

### 7.3.7 Управление изменениями в проектировании и создании

Изменения в проектировании и создании должны быть указаны, а регистрация поддерживаться. Изменения должны подвергаться анализу, проверке и утверждению, соответствующим образом, и утверждены до их внедрения. Анализ изменений в проектировании и создании должны включать в себя оценку влияния изменений на

уже поставленные составные части и продукцию. Должна поддерживаться регистрация результатов анализа изменений и каких-либо необходимых мероприятий (см. 4.2.4).

**Изменения в проектировании и создании должны контролироваться в соответствии с процессом управления конфигурацией (см. 7.1.3).**

## **7.4 Закупка**

### **7.4.1 Процесс закупки**

Организация должна гарантировать, что закупленная продукция соответствует указанным требованиям закупки. Тип и объём контроля, предъявляемого к поставщику и закупленной продукции должны зависеть от влияния закупленной продукции на реализацию последующей или конечной продукции.

**Организация должна нести ответственность за соответствие всей продукции, закупленной у поставщика, включая продукцию из источников, определяемых заказчиком.**

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основании их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями, организации. Должны быть установлены критерии для выбора, оценки и повторной оценки. Должна поддерживаться регистрация результатов оценки и каких-либо мероприятий, необходимость в которых возникает при такой оценке (см. 4.2.4).

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

*Одним из факторов, которые могут использоваться при выборе и оценке поставщика являются данные по качеству поставщика с точки зрения цели и из надёжных внешних источников, согласно оценке организации (например, информация от аккредитованной системы менеджмента качества или органов сертификации процесса, утверждений организации со стороны государственных уполномоченных). Использование таких данных стало бы только одним составляющим процесса контроля поставщика организации, а организация остаётся ответственной за проверку соответствия продукции указанным требованиям к закупкам.*

**Организация должна:**

- а) поддерживать регистрацию своих поставщиков, что включает в себя состояние утверждения (например, утверждён, условный, не утверждён) и описание утверждения (например, тип продукции, семейство процессов);**
- б) периодически проводить анализ работы поставщика; результаты таких анализов должны использоваться в качестве основы для установления уровня внедряемых методов контроля;**
- в) определять мероприятия, необходимые при работе с поставщиками, которые не соответствуют требованиям;**
- г) где необходимо, гарантировать то, что и организация и все поставщики используют утверждённые заказчиком источники специальных процессов;**
- д) определять процесс, ответственность и полномочия принятия решения относительно состояния утверждения, внесения изменений в состояние утверждения и условия в целях контролируемого использования поставщиков, зависящего от состояния утверждения поставщика, и**
- е) определять и управлять риском при выборе и использовании поставщиков (см. 7.1.2).**

### **7.4.2 Информация по закупкам**

Информация по закупкам должна содержать описание закупаемой продукции, включая, где это нужно,

- а) требования на утверждение продукции, процедур, процессов и оборудования;**
- б) требования относительно аттестации персонала;**
- в) требования системы менеджмента качества;**

г) идентификацию и состояние изменений ТУ, чертежей, требований к процессам, инструкциям по контролю/проверкам и другим соответствующим техническим данным,

д) требования проектирования, испытаний, контроля, проверкам (включая проверку производственных процессов), использованию требований к статистическим методам относительно приёмки продукции, и соответствующим инструкциям относительно приёмов, осуществляемых организацией, и применяемых критических изделий, включая ключевые характеристики,

е) требования к испытательным образцам (например, метод производства, количество, условия хранения) для утверждения конструкции, контроля/поверки, исследований или проверки,

ж) требования относительно необходимости осуществления со стороны поставщика:

. информирования организаций о несоответствующей продукции,

. получения одобрения со стороны организации на размещение несоответствующей продукции,

. информирования организаций об изменениях, произведённых в продукции и/или процессе, замене поставщиков, изменениях мест размещения производственных комплексов и, где необходимо, получении одобрения от организации,

. распространения действующих требований, включая требования заказчика в цепочку поставок,

з) требования к ведению регистрации, и

и) право доступа организаций, их заказчика и распорядительных органов в используемые зоны всех комплексов, на любом уровне цепочки поставок, относящейся к заказу и ко всем действующим записям.

Организация обеспечивает соответствие установленных требований к закупкам прежде чем довести их до сведения поставщика.

#### **7.4.3 Проверка закупленной продукции**

Организация устанавливает и внедряет контроль или другие процедуры, необходимые для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям на закупки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Работа заказчика по проверкам, выполняемым на любом уровне цепочки поставок не должна использоваться организацией или поставщиком в качестве эффективного управления качеством, и не должна освобождать организацию от её ответственности за обеспечение кондиционных изделий и соответствия всем требованиям.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Процедуры проверки могут включать в себя:

– получение объективной наглядности соответствия продукции, получаемой от поставщика (например, сопроводительная документация, сертификат соответствия, регистрация испытаний, статистические записи, регистрация управления процессом),

– контроль и проверка у поставщика,

– анализ необходимой документации,

– контроль продукции при получении, и

– передача выполнения проверки поставщику или сертификации поставщика.

Когда закупленная продукция поступает для использования в производстве в течение выполнения всей необходимой работы по проверкам, она должна быть идентифицирована и зарегистрирована в целях возможности аннулирования и замены при выявлении впоследствии её несоответствия требованиям.

Когда организация передаёт выполнение работы по проверкам поставщику, определяются требования на такую передачу и ведётся регистрация передач.

Когда организация или её поставщик намерен провести проверку у поставщика, организация устанавливает в информации о закупках правила проведения намеченной проверки и метод выпуска продукции.

## 7.5 Обеспечение производства и обслуживания

### 7.5.1 Управление производством и обеспечением обслуживания

Организация планирует и выполняет производство и обеспечение обслуживания в управляемых условиях.

Управляемые условия включают в себя:

а) наличие информации, описывающей характеристики продукции,

**ПРИМЕЧАНИЕ** Такая информация может содержать в себе перечни деталей, ТУ на материалы и процессы,

б) наличие необходимых рабочих инструкций,

**ПРИМЕЧАНИЕ** Рабочие инструкции могут содержать в себе маршрутные технологические карты, производственные документы (например, планы изготовления, маршрутные карты, рабочие задания, карты процессов) и документы по контролю.

в) использование подходящего оборудования,

**ПРИМЕЧАНИЕ** Подходящее оборудование может включать в себя специальные инструменты (например, сборочные приспособления, крепления, пресс-формы) и программы программного обеспечения.

г) наличие и использование контрольного и измерительного оборудования,

е) внедрение контроля и измерений,

д) внедрение выпуска продукции, поставки и сервисного обслуживания,

е) *отслеживаемость всей продукции при производстве (например, количества деталей, отдельные заказы, несоответствующая продукция),*

ж) *свидетельство того, что всё производство и процедуры контроля и проверки выполнены в срок, или каким-либо иным образом документально оформлены и утверждены,*

з) *обеспечение средствами предотвращения, выявления и удаления посторонних предметов,*

и) *контроль и управление энергоносителями и источниками энергии (например, вода, сжатый воздух, электричество, химические продукты) в той мере, в которой они влияют на соответствие требованиям к продукции, и*

и) *критерии квалификации, определённые в наиболее понятной и удобной форме (например, стандарты, представительские образцы, иллюстрации).*

**При планировании должным образом учитываются**

- **установление, внедрение и поддержание соответствующих процессов по управлению критическими изделиями, включая средства управления процессом с идентификацией ключевых характеристик,**

- **проектирование, изготовление и использование инструментов для измерения изменяемых данных,**

- **идентификация в ходе процесса контролируемых/проверяемых мест когда соответствующая проверка соответствия не может быть выполнена на более поздних стадиях реализации, и**

- **специальные процессы (см. 7.5.2).**

#### 7.5.1.1 Проверка производственного процесса

Организация использует представительское изделие от первой производственной партии новой детали или узла для проверки способности технологии, технологической документации и инструментов обеспечивать производство соответствующих требованиям деталей и узлов. Этот процесс повторяется если произошли изменения, которые аннулируют исходные результаты (например, изменения техники, процесса изготовления, инструментов).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Часто такая работа рассматривается как контроль первого изделия.

#### **7.5.1.2 Управление изменениями технологии**

**Должен быть определён персонал, уполномоченный утверждать изменения, вносимые в производственные процессы**

**Организация управляет и документирует изменения, влияющие на процессы, производственное оборудование, инструменты или программы программного обеспечения.**

**Результаты изменений, вносимых производственные процессы оцениваются с целью подтверждения достижения желаемого эффекта без неблагоприятного влияния на соответствие продукции.**

#### **7.5.1.3 Управление производственным оборудованием, инструментами и программами программного обеспечения**

**Производственное оборудование, инструменты и программы программного обеспечения, используемые для автоматизации и управления/контроля процессами реализации продукции утверждаются до применения в производстве и должны поддерживаться. Требования по хранению, включая периодические проверки консервации/состояния определяются в отношении хранящегося производственного оборудования или инструментов.**

#### **7.5.1.4 Сервисное обслуживание**

**Сервисное обслуживание предусматривает:**

- а) сбор и анализ данных эксплуатации,**
- б) предпринимаемые мероприятия, включая исследование и отчётность в случае выявления проблем, возникших после поставки,**
- в) управление и обновление технической документации,**
- г) утверждение, управление и использование схем ремонта, и**
- д) средства контроля, необходимые для проведения работы вне организации (например, у заказчика).**

#### **7.5.2 Подтверждение процессов для производства и обеспечения обслуживания**

Организация утверждает любые процессы для производства и обеспечения обслуживания когда конечные выходные результаты не могут быть проверены при последующих контроле или измерениях и, как следствие, несоответствия обнаруживаются только при использовании или уже после ввода изделий в эксплуатацию.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Эти процессы часто рассматриваются как специальные процессы.

Утверждение должно продемонстрировать возможность достижения запланированных результатов используя эти процессы.

Организация устанавливает мероприятия относительно этих процессов, включая:

- а) оговоренные критерии анализа и одобрения процессов,**
- б) одобрение оборудования и аттестацию персонала,**
- в) использование специальных методов и процедур,**
- г) требования к регистрации (см. 4.2.4), и**

д) повторное утверждение.

### 7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Там, где возможно, организация осуществляет идентификацию продукции при помощи подходящих средств в ходе реализации продукции.

**Организация поддерживает идентификацию конфигурации продуктов в целях определения каких-либо расхождений между фактической и согласованной конфигурациями.**

Организация идентифицирует состояние продукции в отношении требований к контролю и измерениям в ходе реализации продукции.

**При использовании средств, дающих право на приёмку (например, печати, электронные подписи, пароли), организация устанавливает соответствующие средства управления этими средствами.**

Там, где прослеживаемость является требованием, организация осуществляет управление однозначной идентификации продукта и ведёт регистрацию (см. 4.2.4).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Требования к прослеживаемости могут включать в себя:

- идентификацию, поддерживаемую на протяжении срока службы продукта,
- способность прослеживать всю продукцию, изготовленную из одной партии сырья, или из одной и той же изготавливаемой партии, до её места назначения (например, поставка, отходы),
- для узла, способность прослеживать его компоненты до самого узла, а затем до следующего узла, и
- для продукта, последовательную регистрацию его производства (изготовление, сборка, контроль/проверка) подлежащего восстановлению.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В некоторых отраслях промышленности, управление конфигурацией является средством, поддерживающим идентификацию и прослеживаемость (см. 7.1.3).

### 7.5.4 Собственность заказчика

Организация осторожно обращается с собственностью заказчика когда она управляется или используется организацией. Организация обеспечивает идентификацию, проверку, защиту и охрану собственности заказчика предоставленную для использования или включения в продукт. В случае утери, повреждения или другой причины невозможности её использования организация сообщает об этом заказчику и регистрирует эти случаи (см. 4.2.4).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Собственность заказчика может включать в себя интеллектуальную собственность и персональные данные.

### 7.5.5 Консервация продукции

Организация осуществляет консервацию продукции при внутренней обработке и доставке в место назначения в целях поддержания соответствия требованиям. В обязательном порядке консервация должна включать в себя идентификацию, управление, упаковку, хранение и защиту. Кроме того, консервации подлежат входящие в продукт детали.

**Консервация продукта должна также включать, там где необходимо согласно ТУ и установленным и обязательным требованиям, средства для**

- а) очистки,**
- б) предотвращения, обнаружения и удаления посторонних предметов,**
- в) специального управления высокочувствительными продуктами,**

- г) маркировки и обеспечения табличками, содержащими предупреждения относительно безопасности,*
- д) управления на протяжении сроков хранения и оборота запасов, и*
- е) особого обращения с опасными материалами.*

## **7.6 Управление оборудованием контроля и измерения**

Организация определяет какие должны предприниматься контроль и измерения и оборудование контроля и измерений, необходимые для наглядности соответствия продукта установленным требованиям.

***Организация ведёт журнал регистрации оборудования контроля и измерений и определяет процесс, применяемый для их калибровки/поверки, включая данные относительно типа оборудования, однозначной идентификации, места размещения, частоты проверок, метода проверки и критериев приёмки.***

***ПРИМЕЧАНИЕ В состав оборудования входят не только испытательная аппаратура, испытательное программное обеспечение, автоматизированное испытательное оборудование и графопостроители, используемые для создания данных контроля. В него также входит личное и предоставляемое заказчиком оборудование, используемое для обеспечения наглядности соответствия продуктов.***

Организация устанавливает процессы, обеспечивающие возможность проведения контроля и измерений и их проведение с использованием методов, соответствующих требованиям контроля и измерений.

***Организация обеспечивает соответствие условий окружающей среды выполняемым калибровке, контролю, измерениям и испытаниям.***

Там где необходимо обеспечение действительных результатов измерительное оборудование подлежит

- а) калибровке или поверке, или тому и другому, с установленной периодичностью, или до использования, в сравнении со стандартами измерения, прослеживаемыми до международных или национальных стандартов; при отсутствии таких стандартов, регистрации подлежит основание, используемое для калибровки или поверки (см. 4.2.4);
- б) настройке или перенастройке должным образом;
- в) идентификации в целях определения состояния его калибровки;
- г) предохранению от настроек, которые приводят к сбою результатов измерений;
- д) защите от повреждений и ухудшения характеристик при управлении, техобслуживании и хранении.

***Организация устанавливает, внедряет и поддерживает процесс изъятия оборудования контроля и измерений, которое нуждается в калибровке или поверке.***

Кроме того, организация оценивает и регистрирует действительность результатов предыдущих измерений в случае несоответствия оборудования требованиям. Организация предпринимает соответствующие меры в отношении неисправного оборудования и какого – либо продукта.

Ведётся регистрация результатов калибровки и поверки (см. 4.2.4).

В случае использования при контроле и измерении указанных требований должна быть подтверждена способность компьютерного программного обеспечения соответствовать применению по прямому назначению. Это подтверждение выполняется до начала использования и дублируется в обязательном порядке.

***ПРИМЕЧАНИЕ*** Подтверждение способности компьютерного программного обеспечения соответствовать применению по прямому назначению обычно включает управление его проверкой и конфигурацией в целях поддержания его годности к использованию.



## 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ

### 8.1 Общие положения

Организация планирует и внедряет процессы контроля, измерений, анализа и совершенствования, необходимые

- а) для демонстрации соответствия требованиям к продукции,
- б) для обеспечения соответствия системы менеджмента качеством, и
- в) для постоянного совершенствования эффективности системы менеджмента качеством.

Сюда входят определение применяемых методов, включая статистические методы и степень их использования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В соответствии с характером продукции и в зависимости от указанных требований статистические методы могут использоваться для обеспечения

- проверки конструкции (например, надёжность, ремонтпригодность, безопасность),
- управления процессом,
- выбора и контроля ключевых характеристик,
- измерений способности процесса,
- управления статистическим процессом,
- проекта эксперимента,
- контроля, и
- анализа повреждений, воздействия и критичности.

### 8.2 Контроль и измерение

#### 8.2.1 Удовлетворение заказчика

В качестве одного из измерений действия системы менеджмента качества организация осуществляет контроль информации, касательно потребительского восприятия в отношении того, соответствует ли организация требованиям заказчика.

**Информация, контролируемая и используемая для оценки удовлетворения заказчика включает в себя не только соответствие продукции, своевременное исполнение поставки, претензии со стороны заказчика и его требования относительно выполнения корректирующих действий. Организации разрабатывают и внедряют планы по удовлетворению заказчика, исправлению недостатков, выявленных при оценке, и оценивают эффективность этих результатов.**

**ПРИМЕЧАНИЕ** Контроль потребительского восприятия может содержать в себе получение выходных данных из таких источников как анкетирование на предмет удовлетворения заказчика, данные от заказчика относительно качества поставленной продукции, опрос мнения пользователя, анализ утерянной деловой деятельности, официальное признание, гарантийные рекламации и отчёты дилеров.

#### 8.2.2 Внутренний аудит

Организация осуществляет внутренние аудиты с запланированной периодичностью с целью определения

а) соответствует ли система менеджмента качества запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям настоящего международного стандарта и требованиям системы менеджмента качества, установленным организацией, и

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Запланированные мероприятия включают в себя контрактные требования заказчика.*

б) эффективно ли она внедрена и поддерживается.

Программа аудита планируется с учётом состояния и важности процессов и мест, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Определяются критерии аудита, объём, частота и методы. Выбор аудиторов и проведение аудитов обеспечивают объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не осуществляют аудит в отношении своей работы.

Процедура, оформленная документально? устанавливается для определения ответственности и требований к планированию и проведению аудитов, установления регистрации и отчётности по результатам.

Должна вестись регистрация аудитов и их результатов (см. 4.2.4).

Руководство, ответственное за место проведения аудита должно обеспечить осуществление без излишней задержки всех необходимых корректировок и корректирующих действий для устранения выявленных несоответствий и их причин. Последующие мероприятия должны содержать в себе проверку предпринятых действий и отчётность по результатам проверки (см. 8.5.2).

ПРИМЕЧАНИЕ См. Стандарт ISO 19011 в качестве руководства.

### **8.2.3 Контроль и измерение процессов**

Для контроля организация применяет подходящие методы, а где это применимо, для измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достичь запланированных результатов. Если такие результаты не достигаются, должны быть предприняты соответствующие корректирующие действия.

ПРИМЕЧАНИЕ При определении подходящих методов, организации целесообразно учитывать тип и объём контроля и измерения, подходящий для каждого из её процессов в отношении их воздействия на соответствие требованиям к продукции и на эффективность системы менеджмента качества.

**В случае несоответствия процессов, организация должна**

**а) предпринять действия по корректировке несоответствующего процесса,**

**б) оценить явилось ли такое несоответствие процесса результатом несоответствия продукции,**

**в) определить, ограничивается ли такое несоответствие продукции единичным случаем или же оно повлияло на другие процессы или продукты, и**

**г) идентифицировать и управлять любым несоответствующим продуктом (см. 8.3).**

### **8.2.4 Контроль и измерение продукта**

Организация должна контролировать и измерять характеристики продукта с целью проверки их соответствия требованиям к продукту. Это должно проводиться на соответствующих этапах процесса реализации продукции согласно запланированным мероприятиям (см. 7.1). Должна присутствовать очевидность соответствия критериям приёмки.

**Требования к измерениям для приёмки продукции должны быть оформлены документально и включать в себя**

**а) критерии приёмки и/или отбраковки,**

- б) где при последующем измерении и испытаниях они должны быть выполнены,**
- в) необходимую регистрацию результатов измерения (на минимальном, указание о приёмке или отбраковке), и**
- г) какую-либо контрольно-измерительную аппаратуру, необходимую для выполнения особых измерений и какие-либо руководства по её использованию.**

**После идентификации критических изделий, включая ключевые характеристики, организация должна гарантировать, что они проверены и проконтролированы в соответствии с установленными процессами.**

**Когда организация использует выборочный контроль в качестве средства приёмки продукции, план выборочного контроля должен быть обоснован на основании принятых статистических принципах и соответствии для использования (т.е. подгонка плана выборочного контроля критичности продукта и возможностям процесса).**

**Там, где продукт поступает в производство в ходе завершения всех необходимых работ по измерению и контролю, он должен быть идентифицирован и зарегистрирован что позволило бы изъять его и заменить, если окажется. Что он не соответствует требованиям.**

В регистрации должны быть указано(ы) лицо(а), разрешающие выпуск продукта для поставки заказчику (см. 4.2.4).

**Там, где необходимо продемонстрировать аттестацию продукции, организация должна гарантировать, что регистрация наглядно показывает соответствие продукции установленным требованиям.**

Выпуск продукции и поставка услуг заказчику не должны осуществляться до успешного завершения запланированных мероприятий (см. 7.1), если не указано иначе соответствующим полномочным органом и, где применимо, заказчиком.

**Организация должна гарантировать, что вся сопроводительная к продукту документация поставляется. .**

### **8.3 Управление несоответствующим продуктом**

Организация должна гарантировать, что продукт. Не соответствующий требованиям к продукции идентифицирован и управляется в целях предотвращения его использования не по назначению или поставки. Должна быть установлена документально оформленная процедура для определения управления и соответствующих ответственности и полномочий для работы с несоответствующим продуктом.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Понятие «несоответствующий продукт» включает в себя возвращённый заказчиком несоответствующий продукт.

**Документально оформленная процедура организации должна определять ответственность и полномочия в отношении анализа и размещения несоответствующего продукта, и процесс утверждения персонала, принимающего такие решения.**

Где применимо, организация должна работать с несоответствующим продуктом используя один или несколько способов указанных ниже:

- а) предпринимая действия по устранении, выявленного несоответствия;
- б) разрешая его использование, выпуск или приёмку с уступкой со стороны соответствующего органа и, где применимо, заказчика;
- в) предпринимая действия по предотвращению его первоначально назначенного использования или применения;
- г) предпринимая действия, подходящие для воздействий или потенциально возможных воздействий несоответствия при выявлении несоответствующего продукта после поставки или начала его использования;

**- Процесс организации в отношении управления несоответствующим продуктом должен предусматривать своевременную отчётность касательно уже поставленного несоответствующего продукта;**

ПРИМЕЧАНИЕ Сторонами, которые должны быть уведомлены о несоответствующем продукте могут быть поставщики, внутренние организации, **заказчики, дистрибьюторы и распорядительные органы.**

**д) предпринимая действия, необходимые для ограничения влияний на другие процессы или продукты.**

**Размещения использования, как такового, или ремонта могут использоваться только после утверждения со стороны уполномоченного представителя организации, ответственного за проект.**

**ПРИМЕЧАНИЕ Уполномоченным представителем является персонал, получивший полномочия со стороны проектной организации.**

**Организация не должна использовать размещения использования как такового или ремонта, если нет иного разрешения от заказчика, если несоответствие приводит к отступлению от контрактных требований.**

**Продукт, размещённый на слом должен разборчиво и постоянно маркироваться, или определённым образом управляться, пока не будет признан физически непригодным.**

После корректировки несоответствующий продукт должен быть подвергнут повторной проверке для демонстрации соответствия требованиям.

Должна вестись регистрация характера несоответствий и последующих предпринятых мероприятий, включая полученные уступки (См. 4.2.4).

## **8.4 Анализ данных**

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные в целях демонстрации пригодности и эффективности системы менеджмента качества и оценки возможности осуществления постоянного повышения её эффективности. Сюда входят данные, полученные в ходе контроля и измерения и из других важных источников.

Анализ данных должен обеспечить информацию относительно

- а) удовлетворения заказчика (См. 8.2.1),
- б) соответствия требованиям к продукту (См. 8.2.4),
- в) характеристик и направлений процессов и продукции, включая возможности превентивных действий (См. 8.2.3 и 8.2.4), и
- г) поставщиков (См. 7.4).

## **8.5 Совершенствование**

### **8.5.1 Непрерывное совершенствование**

Организация должна непрерывно совершенствовать эффективность системы менеджмента качества путём использования политики в области качества, целей по качеству, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и превентивных действий и анализа руководства.

**Организация должна контролировать внедрение деятельности по совершенствованию и оценивать эффективность результатов.**

**ПРИМЕЧАНИЕ** Возможности постоянного совершенствования могут быть основаны на полученном опыте, решении проблем и проведении сопоставительных [оценочных] испытаний.

### 8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать действия по устранению причин несоответствий в целях предупреждения их повторного возникновения. Корректирующие действия должны соответствовать влияниям обнаруженных несоответствий.

Должна быть установлена процедура, оформленная документально для определения требований относительно

- а) анализа несоответствий (включая неудовлетворённость заказчика),
- б) определения причин несоответствий,
- в) оценки необходимости в действиях по обеспечению невозможности повторного возникновения несоответствий,
- г) определения и внедрения необходимых действий,
- д) регистрации результатов предпринятых действий (См. 4.2.4),
- е) анализа эффективности предпринятых корректирующих действий,

**ж) доведения до сведения поставщика требований к корректирующим действиям, если он несёт ответственность за несоответствие,**

**з) специальных действий когда своевременные и/или эффективные корректирующие действия не выполняются, и**

**и) определения наличия дополнительного несоответствующего продукта на основании причин несоответствия и осуществления дальнейших действий в случае необходимости.**

### 8.5.3 Превентивные действия

Организация должна определять действия для устранения причин потенциальных несоответствий в целях предотвращения их возникновения. Превентивные действия должны соответствовать влияниям потенциальных проблем.

Документально оформленная процедура должна быть установлена в целях определения требований относительно

- а) определения потенциальных несоответствий и их причин,
- б) оценки необходимости действий по предотвращению возникновения несоответствий,
- в) определения и внедрения необходимых действий,
- г) регистрации результатов предпринятых действий (См. 4.2.4), и
- д) анализа эффективности предпринятых превентивных действий.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Примеры возможностей превентивных действий включают в себя управление риском, защиту от ошибок, анализ режима повреждения и влияния (FMEA), и информацию касательно проблем, связанных с продуктом, взятую из внешних источников.

## БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] *AS/EN 9110, Quality Management Systems — Requirements for Aviation Maintenance Organizations*
- [2] *AS/EN 9120, Quality Management Systems — Requirements for Aviation, Space and Defense Distributors*
- [3] *ISO 9004 <sup>2)</sup>, Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [4] *ISO 10007, Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [5] *ISO 19011, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*

<sup>2)</sup> To be published. (Revision of ISO 9004:2000).