



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 9001—
2008

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
Требования

ISO 9001:2008

Quality management systems —
Requirement
(IDT)

Рабочий материал

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. №184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЁН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЁН В ДЕЙСТВИЕ приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ № _____

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования» (ISO 9001:2008 «Quality management systems – Requirement»)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В.

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 9001—2001

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

Содержание

1	Область применения	
1.1	Общие положения	
1.2	Применение	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины и определения	
4	Система менеджмента качества	
4.1	Общие требования	
4.2	Требования к документации	
5	Ответственность руководства	
5.1	Обязательства руководства	
5.2	Ориентация на потребителя	
5.3	Политика в области качества	
5.4	Планирование	
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	
5.6	Анализ со стороны руководства	
6	Менеджмент ресурсов	
6.1	Обеспечение ресурсами	
6.2	Человеческие ресурсы	
6.3	Инфраструктура	
6.4	Производственная среда	
7	Процессы жизненного цикла продукции	
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	
7.2	Процессы, связанные с потребителями	
7.3	Проектирование и разработка	
7.4	Закупки	
7.5	Производство и обслуживание	
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	
8	Измерение, анализ и улучшение	
8.1	Общие положения	
8.2	Мониторинг и измерение	
8.3	Управление несоответствующей продукцией	
8.4	Анализ данных	
8.5	Улучшение	
Приложение А (справочное)	Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой ИСО 14001:2004	
Приложение В (справочное)	Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам	
Библиография	

Введение

Общие положения

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

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

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

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

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

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000.

Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворённости потребителей путём выполнения их требований.

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

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

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

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

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

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

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

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

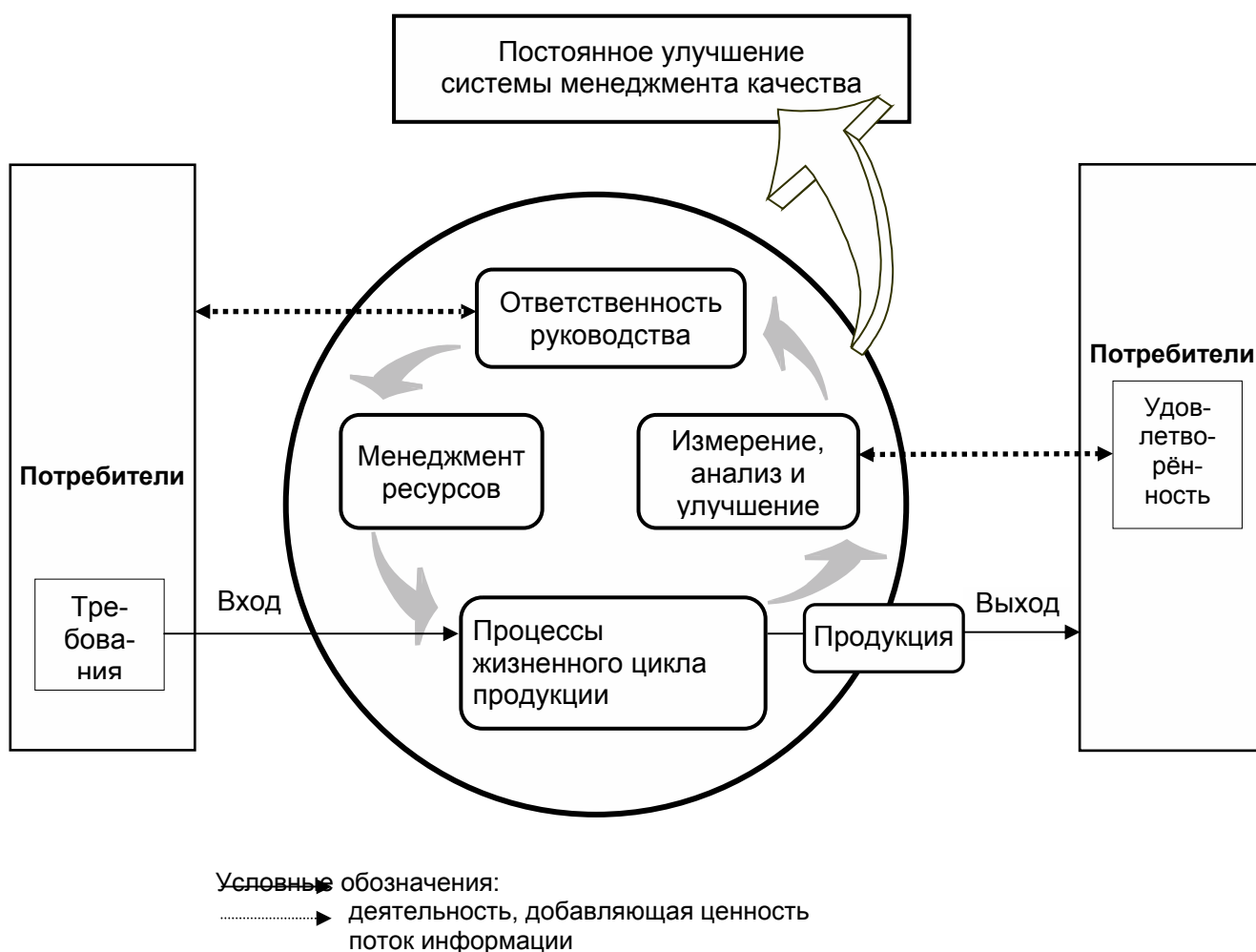


Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе.

Связь с ИСО 9004

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

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы для внутреннего применения организациями, в целях сертифи-

ГОСТ Р ИСО 9001—2008

кации или заключения контрактов. Стандарт направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей и соответствующих законодательных и других обязательных требований.

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

Примечание — Ко времени публикации стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004 находился на стадии пересмотра.

Совместимость с другими системами менеджмента

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Системы менеджмента качества****Требования**

Quality management systems — Requirements

Дата введения

1 Область применения**1.1 Общие положения**

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

- а) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
- б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного её улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Примечания

1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к:

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

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

1.2 Применение

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

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

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

2 Нормативные ссылки

Указанные ниже ссылочные документы необходимы для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание этого документа (включая любые поправки).

ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000.

В тексте настоящего стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

- a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- e) осуществлять мониторинг, измерение, там где это возможно, и анализ этих процессов;
- f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент процессов, необходимых для системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.

Примечания

1 Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но который по выбору организации выполняется внешней для нее стороной.

3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:

- a) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;
- b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;
- c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
- d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения эффективного планирования, осуществления ее процессов и управления ими.

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедур. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

2 Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- a) размера организации и вида деятельности;
- b) сложности и взаимодействия процессов;
- c) компетентности персонала.

3 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

4.2.2 Руководство по качеству

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

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

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны управляться согласно требованиям 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

- a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечение идентификации и управления рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и соответствующую идентификацию таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для представления доказательств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

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

- a) доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
- b) разработки политики в области качества;
- c) обеспечения разработки целей в области качества;
- d) проведения анализа со стороны руководства;
- e) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

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

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала целям организации;
- b) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- e) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

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

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

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

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

5.5.2 Представитель руководства

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

- a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;
- c) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Примечание — В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:

- a) результаты аудитов (проверок);
- b) обратную связь от потребителей;
- c) функционирование процессов и соответствие продукции;
- d) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;
- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- g) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

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

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

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

ГОСТ Р ИСО 9001—2008

- а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
- б) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу влияющую на соответствие продукции требованиям должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

Примечание — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;
- б) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью достижения необходимой компетентности;
- в) оценивать результативность предпринятых мер;
- г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- е) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
- в) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

Примечание — Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, подходящим для нее образом:

- а) цели в области качества и требования к продукции;

b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.

Примечания

1 Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

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

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

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

d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Примечание — Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

a) определение требований к продукции;

b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

c) способность организации выполнять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Примечание — В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги или другие рекламные материалы.

7.2.3 Связь с потребителями

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

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

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- а) стадии проектирования и разработки;
- б) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться если это необходимо в процессе проектирования и разработки.

Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели, поэтому их можно проводить и записи по ним вести как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Входные данные должны включать в себя:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;
- б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- в) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- г) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

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

Примечание — Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные по сохранению продукции.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

- а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

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

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.4.2 Информация по закупкам

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

- а) официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- б) квалификации персонала;

с) системе менеджмента качества.

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

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

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

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

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

- a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- c) применение подходящего оборудования;
- d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;
- e) проведение мониторинга и измерений;
- f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, вследствие чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:

- a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- c) применение конкретных методов и процедур;
- d) требования к записям (4.2.4);
- e) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в процессе внутренней обработки и поставки к месту назначения для поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений*

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерения, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности выполнялись в соответствии с требованиями к ним.

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

а) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

д) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

е) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции.

Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

*Требования 7.6 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с Законом Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений».

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

- a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;
- b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Примечание — Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

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

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

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

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности должно обеспечить чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие

действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание — См. ИСО 19011 для руководства.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это возможно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Примечание — При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

- a) устранение обнаруженного несоответствия;
- b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;
- c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;
- d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента ка-

ГОСТ Р ИСО 9001—2008

чества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию, относящуюся к:

- a) удовлетворённости потребителей (8.2.1);
- b) соответствию требованиям к продукции (8.2.4);
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);
- d) поставщикам (7.4).

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) установлению причин несоответствий;
- c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) определению и осуществлению необходимых действий;
- e) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- c) определению и осуществлению необходимых действий;
- d) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Приложение А
(справочное)
Соответствие ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004

Таблица А.1 — Соответствие ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004

ИСО 9001:2008		ИСО 14001:2004	
1		2	
Введение			Введение
Общие положения	0.1		
Процессный подход	0.2		
Связь с ИСО 9004	0.3		
Совместимость с другими системами менеджмента	0.4		
Область применения	1	1	Область применения
Общие положения	1.1		
Применение	1.2		
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Определения	3	3	Определения
Система менеджмента качества (только заголовки)	4	4	Требования к системе управления окружающей средой (только заголовки)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации (только заголовки)	4.2		
Общие положения	4.2.1	4.4.4	Документация системы управления окружающей средой
Руководство по качеству	4.2.2		
Управление документацией	4.2.3	4.4.5	Управление записями
Управление записями	4.2.4	4.5.4	Зарегистрированные данные
Ответственность руководства (только заголовки)	5		
Обязательства руководства	5.1	4.2 4.4.1	Экологическая политика Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Экологические аспекты Требования законодательных актов и другие требования Анализ со стороны руководства
Политика в области качества	5.3	4.2	Экологическая политика
Планирование (только заголовки)	5.4	4.3	Планирование (только заголовки)
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3	Цели, задачи и программа(ы)
Планирование создания и развития системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.3	Цели, задачи и программа(ы)
Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовки)	5.5		
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Представитель руководства	5.5.2	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Внутренний обмен информацией	5.5.3	4.4.3	Связь
Анализ со стороны руководства	5.6	4.6	Анализ со стороны руководства
Общие положения	5.6.1		
Входные данные для анализа	5.6.2		
Выходные данные анализа	5.6.3		

Продолжение таблицы А.1

1		2	
Менеджмент ресурсов (только заголовков)	6		
Обеспечение ресурсами	6.1	4.4.1	Ресурсы, роли ответственность и полномочия
Человеческие ресурсы (только заголовков)	6.2		
Общие положения	6.2.1	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Компетентность, осведомленность и подготовка	6.2.2	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Инфраструктура	6.3	4.4.1	Ресурсы, роли ответственность и полномочия
Производственная среда	6.4		
Процессы жизненного цикла продукции (только заголовков)	7	4.4	Внедрение и функционирование (только заголовков)
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	4.4.6	Управление операциями
Процессы, связанные с потребителями (только заголовков)	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Экологические аспекты Требования законодательных актов и другие требования Управление операциями
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Управление операциями Экологические аспекты
Связь с потребителями	7.2.3	4.4.3	Связь
Проектирование и разработка (только заголовков)	7.3		
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	4.4.6	Управление операциями
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	4.4.6	Управление операциями
Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3	4.4.6	Управление операциями
Анализ проекта и разработки	7.3.4	4.4.6	Управление операциями
Верификация проекта и разработки	7.3.5	4.4.6	Управление операциями
Валидация проекта и разработки	7.3.6	4.4.6	Управление операциями
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	4.4.6	Управление операциями
Закупки (только заголовков)	7.4		
Процесс закупок	7.4.1	4.4.6	Управление операциями
Информация по закупкам	7.4.2	4.4.6	Управление операциями
Верификация закупленной продукции	7.4.3	4.4.6	Управление операциями
Производство и обслуживание (только заголовков)	7.5		

Управление производством и обслуживанием	7.5.1	4.4.6	Управление операциями
Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2	4.4.6	Управление операциями
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3		
Собственность потребителей	7.5.4		
Сохранение соответствия продукции	7.5.5	4.4.6	Управление операциями

Окончание таблицы А.1

1		2	
Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.6	4.5.1	Мониторинг и измерение
Измерение, анализ и улучшение (только заголовков)	8	4.5	Проведение проверок и корректирующие действия (только заголовков)
Общие положения	8.1	4.5.1	Мониторинг и измерение
Мониторинг и измерение (только заголовков)	8.2		
Удовлетворенность потребителей	8.2.1		
Внутренние аудиты (проверки)	8.2.2	4.5.5	Внутренний аудит
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Мониторинг и измерение Оценка соответствия
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Мониторинг и измерение Оценка соответствия
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.4.7 4.5.3	Подготовленность к аварийным ситуациям и реагирование на них Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия
Анализ данных	8.4	4.5.1	Мониторинг и измерение
Улучшение (только заголовков)	8.5		
Постоянное улучшение	8.5.1	4.2 4.3.4 4.6	Политика в области охраны окружающей среды Цели, задачи и программа(ы) Анализ со стороны руководства
Корректирующие действия	8.5.2	4.5.3	Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия
Предупреждающие действия	8.5.3	4.5.3	Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия

Таблица А.2 — Соответствие ИСО 14001:2004 и ИСО 9001:2008

ИСО 14001:2004		ИСО 9001:2008	
1		2	
Введение	—	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Введение Общие положения Процессный подход Связь с ИСО 9004 Совместимость с другими системами менеджмента
Область применения	1	1 1.1 1.2	Область применения Общие положения Применение
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Требования к системе управления окружающей средой (только заголовки)	4	4	Система менеджмента качества (только заголовки)
Общие требования	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Общие требования Ответственность, полномочия и обмен информацией Ответственность и полномочия
Политика в области охраны окружающей среды	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Обязательства руководства Политика в области качества Постоянное улучшение
Планирование (только заголовки)	4.3	5.4	Планирование (только заголовки)
Аспекты охраны окружающей среды	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции
Законодательные и др. требования	4.3.2	5.2	Ориентация на потребителя
Цели, задачи и программа(ы)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Цели в области качества Планирование создания и развития системы менеджмента качества Постоянное улучшение
Внедрение и функционирование (только заголовки)	4.4	7 7.1	Процессы жизненного цикла продукции (только заголовки) Планирование процессов жизненного цикла продукции
Ресурсы, роли, ответственность и полномочия	4.4.1	5 5.1 5.5 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Ответственность руководства Обязательства руководства Ответственность, полномочия и обмен информацией Ответственность и полномочия Представитель руководства Менеджмент ресурсов Обеспечение ресурсами Человеческие ресурсы Общие положения Инфраструктура Производственная среда
Компетентность, подготовка и осведомленность	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Человеческие ресурсы) Общие положения Компетентность, осведомленность и подготовка

Обмен информацией	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутренний обмен информацией Связь с потребителями
Документация	4.4.4	4.2.1	(Требования к документации) Общие положения

Продолжение таблицы А.2

1			2
Управление документацией	4.4.5	4.2.3	Управление документацией
Управление операциями	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	Процессы жизненного цикла продукции Планирование процессов жизненного цикла продукции Процессы, связанные с потребителями Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции Проектирование и разработка Планирование проектирования и разработки Входные данные для проектирования и разработки Выходные данные проектирования и разработки Анализ проекта и разработки Верификация проекта и разработки Валидация проекта и разработки Управление изменениями проекта и разработки Закупки Процесс закупок Информация по закупкам Верификация закупленной продукции Производство и обслуживание Управление производством и обслуживанием Валидация процессов производства и обслуживания Идентификация и прослеживаемость Собственность потребителей Сохранение соответствия продукции
Подготовленность к аварийным ситуациям и реагирование на них	4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Проведение проверок и корректирующие действия (только заголовки)	4.5	8	Измерение, анализ и улучшение (только заголовки)
Мониторинг и измерения	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Управление устройствами для мониторинга и измерений (Измерение, анализ и улучшение) Общие положения Мониторинг и измерение Удовлетворенность потребителей Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции Анализ данных
Оценка соответствия	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции

Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Управление несоответствующей продукцией Анализ данных Корректирующие действия Предупреждающие действия
Управление записями	4.5.4	4.2.4	Управление записями
Внутренний аудит	4.5.4	8.2.2	Внутренние аудиты (проверки)

Продолжение таблицы А.2

1		2	
Анализ со стороны руководства	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Обязательство руководства Анализ со стороны руководства (только заголовков) Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа Постоянное улучшение

Приложение В
(справочное)
Различия ИСО 9001:2001 и ИСО 9001:2008

Таблица В.1 — ИСО 9001:2001 и ИСО 9001:2008

ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта	Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание	Дополнение (Д) или Удаление (У)	Измененный текст
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
Общие положения	1-й абзац, 2-е предложение	У Д	На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют: a) её внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой; b) изменяющиеся потребности; c) конкретные цели; d) выпускаемая продукция; e) применяемые процессы; f) размер и структура организации
Общие положения	3-й абзац	Д + У	Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов нормативные и обязательные требования, применимые к продукции , и собственные требования
Процессный подход	2-й абзац	Д	Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность или набор действий , использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс
Процессный подход	3-й абзац	Д	Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата , могут быть определены как «процессный подход»
Связь с ИСО 9004	1-й абзац	Д + У	Настоящее издание ИСО 9001 и ИСО 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые были разработаны для поддержания дополняют друг друга , но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары
Связь с ИСО 9004	3-й абзац	Д + У	Новая версия ИСО 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ИСО 9004 предоставляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ИСО 9001; он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований

Продолжение таблицы В.1

1	2	3	4
Связь с ИСО 9004	4-й абзац	Д	Примечание — Ко времени публикации стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004 находился на этапе пересмотра
Совместимость с другими системами менеджмента	1-й абзац	У Д	Настоящий международный стандарт согласован с ИСО 14001:1996 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. При разработке настоящего стандарта должно внимание было уделено положениям ИСО 14001 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей
1.1	а)	Д	а) нуждается в демонстрации своей способности всегда предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям
	б) Примечание Новое примечание 2	Д У Д Д	б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и законодательным и обязательным требованиям. Примечание <input type="checkbox"/> В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции. Примечание 1 — <input type="checkbox"/> В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к: а) предназначенной для потребителя или затребованной им продукции; б) любым заданным результатам процессов жизненного цикла продукции. Примечание 2 — <input type="checkbox"/> Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования
2	1-й абзац	Д + У	Указанные ниже ссылочные документы необходимы для использования настоящего стандарта Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание этого документа (включая любые поправки). ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества Основные положения и словарь
3	2-й, 3-й абзацы	У	Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ИСО 9001 для описания цепочки поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов: поставщик —> организация —> потребитель Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ИСО 9001:1994, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий международный стандарт Кроме того термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик»
4.1	е)	Д	е) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов

4.1	3-й абзац	Д + У	Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества
-----	-----------	-------	---

Продолжение таблицы В.1

1	2	3	4
4.1	Примечание 1	Д + У	Примечание 1 — У Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включить включают процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения, анализа и улучшения
4.1	Новые примечания 2 и 3	Д	Примечание 2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но который по выбору организации выполняется внешней для нее стороной. Примечание 3 — Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. На выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, могут влиять такие факторы, как: а) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям; б) степень участия в управлении таким процессом; с) возможность обеспечить необходимое управление посредством применения требований раздела 7.4.
4.2.1	с)	Д	с) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом
4.2.1	d)	(?) А + D	d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими
4.2.1	e)	У	e) записи, требуемые настоящим международным стандартом (4.2.4)
4.2.1	Примечание 1	Д	Примечание 1 — Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедур. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом
4.2.3	f)	Д	f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества

4.2.4	1-й абзац	Д + У	<p>Записи должны вестись и поддерживаться установленные в рабочем состоянии для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления и определения сроков и изъятия записей.</p> <p>Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми</p>
5.5.2	1-й абзац	Д	<p>Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:</p>

Продолжение таблицы В.1

1	2	3	4
6.2.1	1-й абзац	(?) А + D	<p>Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.</p> <p>Примечание — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества</p>
6.2.2	Новое примечание	Д	
6.2.2	Название раздела (?)	Д + У	Компетентность подготовка и осведомленность (?)
6.2.2	а) и б)	Д + У	<p>а) определять необходимую компетентность персонала выполняющего работу, которая влияет на качество соответствие требованиям к качеству продукции;</p> <p>б) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью достижения необходимости компетентности</p>
6.3	с)	Д	с) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы)
6.4	Новое примечание	Д	Примечание — Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия)
7.1	б)	Д + У (?)	б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции
7.1	с)	Д	с) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению , контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции

7.2.1	с)	Д + У	с) законодательные и обязательные требования, связанные применимые к продукции; d) любые дополнительные требования, необходимые рассматриваемые для организации организацией как необходимые. Примечание — <input type="checkbox"/> Деятельность после поставки может включать, например, действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким, как услуги по техническому обслуживанию и такие дополнительные услуги, как утилизация или полное уничтожение
	d)	Д + У	
	Новое примечание	Д	
7.3.1	Новое примечание	Д	Примечание — Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют определенные цели. Они могут проводиться и регистрироваться как отдельно, так и в любых сочетаниях, уместных для продукции и организации
7.3.2	2-й абзац (3-й)	Д + У (?)	Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми. <i>(Без изменений при переводе на русский)?</i>
7.3.3	1-й абзац	Д + У	Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, не позволяющей провести подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования
7.3.3	Новое примечание	Д	Примечание — Информация по производству и сервисному обслуживанию может включать подробные данные о сохранении продукции
7.5.1	d)	Д + У	d) наличие и применение контрольного и измерительного приборов оборудования; <i>(Без изменений при переводе на русский)?</i>

Продолжение таблицы В.1

1	2	3	4
7.5.2	1-й абзац	Д + У	Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными, вследствие чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги
7.5.3	2-й абзац	Д	Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях её жизненного цикла
7.5.3	3-й абзац	Д + У	Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4)
7.5.4	1-й абзац, 3-е предложение Примечание	Д + У	Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4)
		Д	Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера

7.5.5	1-й абзац	Д + У	Организация должна сохранять ее соответствие продукции продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения с целью поддержания соответствия требованиям . Сохранение должно также применяться Если это применимо, сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции
7.6	Заголовок	Д + У	Управление устройствами оборудованием для мониторинга и измерений. <i>(Без изменений при переводе на русский)?</i>
7.6	1-й абзац	Д + У	Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства оборудование для мониторинга и измерения, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям <i>(7.2.4)</i>
7.6	а)	Д	а) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4)
7.6	с)	Д + У	с) идентифицировано с целью установления статуса калибровки (?)
7.6	4-й абзац, 3-е предложение	Новый, 5-й абзац (без изменений)	Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)
7.6	Примечание	Д + У	Примечание См. ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2. Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения намеченному применению обычно включает его верификацию и менеджмент конфигурации с целью поддержания его пригодности для использования
8.1	а)	Д	а) демонстрации соответствия требованиям к продукции

Продолжение таблицы В.1

1	2	3	4
8.2.1	Новое примечание	Д	Примечание — Мониторинг восприятия потребителями может включать получение входной информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей анализ оттока клиентов благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей
8.2.2	Новый 2-й абзац	Д	Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов ведением записей и составлением отчетов о результатах

8.2.2	3-й абзац	Д + У	Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (п. 4.2.4), должны быть определены в документированной процедуре. Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)
8.2.2	4-й абзац, 1-е предложение	Д	Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин
8.2.2	Примечание	Д + У	Примечание— См. ГОСТ Р ИСО 10011-1, ГОСТ Р ИСО 10011-2 и ГОСТ Р ИСО 10011-3 ИСО 19011:2002 для руководства
8.2.3	1-й абзац, 3-е предложение	У	Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия с целью обеспечения соответствия продукции
8.2.3	Новое примечание	Д	Примечание — При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества
8.2.4	1-й абзац	Д	Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). ??? Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии
8.2.4	2-й абзац	Д (?) + У	Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции
8.2.4	3-й абзац	Д + У(?)	Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим уполномоченным <u>лицом или</u> органом и, где это применимо, потребителем
8.3	1-й абзац, 2-е предложение	Д + У	Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре. Должна быть установлена документированная процедура, для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочия для действий с несоответствующей продукцией

Продолжение таблицы В.1

1	2	3	4
8.3	2-й абзац	Д + У	Если применимо, организация должна решать, вправе действовать с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

8.3	Новый пункт d) 3-й абзац 4-й абзац	Д Перемещен в 4-й абзац Перемещен в 3-й абзац	d) предпринимать действия адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (п. 4.2.4). Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4)
8.4	b) c)	Д + У Д	b) соответствию требованиям к продукции (7.2.1) (8.2.4) ; c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4)
8.4	d)	Д	d) поставщикам (7.4)
8.5.2	1-й абзац	Д+ У (?)	Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причины (?) причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения
8.5.2	f)	Д	f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий
8.5.3	e)	Д	e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий
Приложение А	Полностью	Д + У	Обновлено с целью указания различий между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004
Приложение Б	Полностью	Д + У	Обновлено с целью указания различий между ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2000
Библиография	Новые измененные ссылочные документы	Д + У	Обновлено с целью отражения новых стандартов (включая находящиеся (щийся) на стадии разработки ISO/DIS 9004), новых версий стандартов и аннулированных

Приложение С
(справочное)
Сведения о соответствии национальных стандартов
Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации
ИСО 9000:2005	ГОСТ Р ИСО 9000—2008 (ИСО 9000:2005) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2008	ГОСТ Р ИСО 9001—2008 (ИСО 9001:2008) Системы менеджмента качества. Требования
ИСО 9004:2000	ГОСТ Р ИСО 9004—2001 (ИСО 9004:2000) Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
ИСО 19011:2002	ГОСТ Р ИСО 19011—2003 (ИСО 19011:2002) Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
ИСО 14001:2004	ГОСТ Р ИСО 14001—2007 (ИСО 14001:2004) Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

Библиография

- [1] ISO 9004:2000 Quality management systems -- Guidelines for performance improvements
- [2] ISO/DIS 9004 Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach¹⁾
- [3] ISO 10001:2007 Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for codes of conduct for organizations
- [4] ISO 10002:2004 Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for complaints handling in organizations
- [5] ISO 10003:2007 Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [6] ISO 10005:2005 Quality management systems -- Guidelines for quality plans
- [7] ISO 10006:2003 Quality management systems -- Guidelines for quality management in projects
- [8] ISO 10007:2003 Quality management systems -- Guidelines for configuration management
- [9] ISO 10012:2003 Measurement management systems -- Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [10] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation
- [11] ISO 10014:2006 Quality management -- Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [12] ISO 10015:1999 Quality management -- Guidelines for training
- [13] ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [14] ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [15] ISO 14001:2004 Environmental management systems – Requirements with guidance for use
- [16] ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [17] IEC 60300-1:2003 Dependability management – Part 1: Dependability management systems
- [18] IEC 61160:2006 Design Review
- [19] ISO/IEC 90003:2004 Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [20] ISO Brochure Quality management principles²⁾
- [21] ISO Brochure Selection and Use of the ISO 9000:2000 family of standards²⁾
- [22] ISO Handbook ISO 9001:2000 for Small Businesses – What to do; Advice from ISO/TC 176³⁾
- [23]

¹⁾ Готовится к печати. Заменит ИСО 9004:2000

²⁾ Доступна на сайте <http://iso.org>

³⁾ Будет обновлен в соответствии с ИСО 9001:2008