# Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2008"Системы менеджмента качества. Требования"(введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. N 471-ст)

# Quality management systems - Requirements (IDT)

Дата введения 13 ноября 2009 г.

Взамен ГОСТ Р ИСО 9001-2001

# Введение

# Общие положения

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

a) ее 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 использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению 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 в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях 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 удовлетворенности 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 применен 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) - постоянные 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.

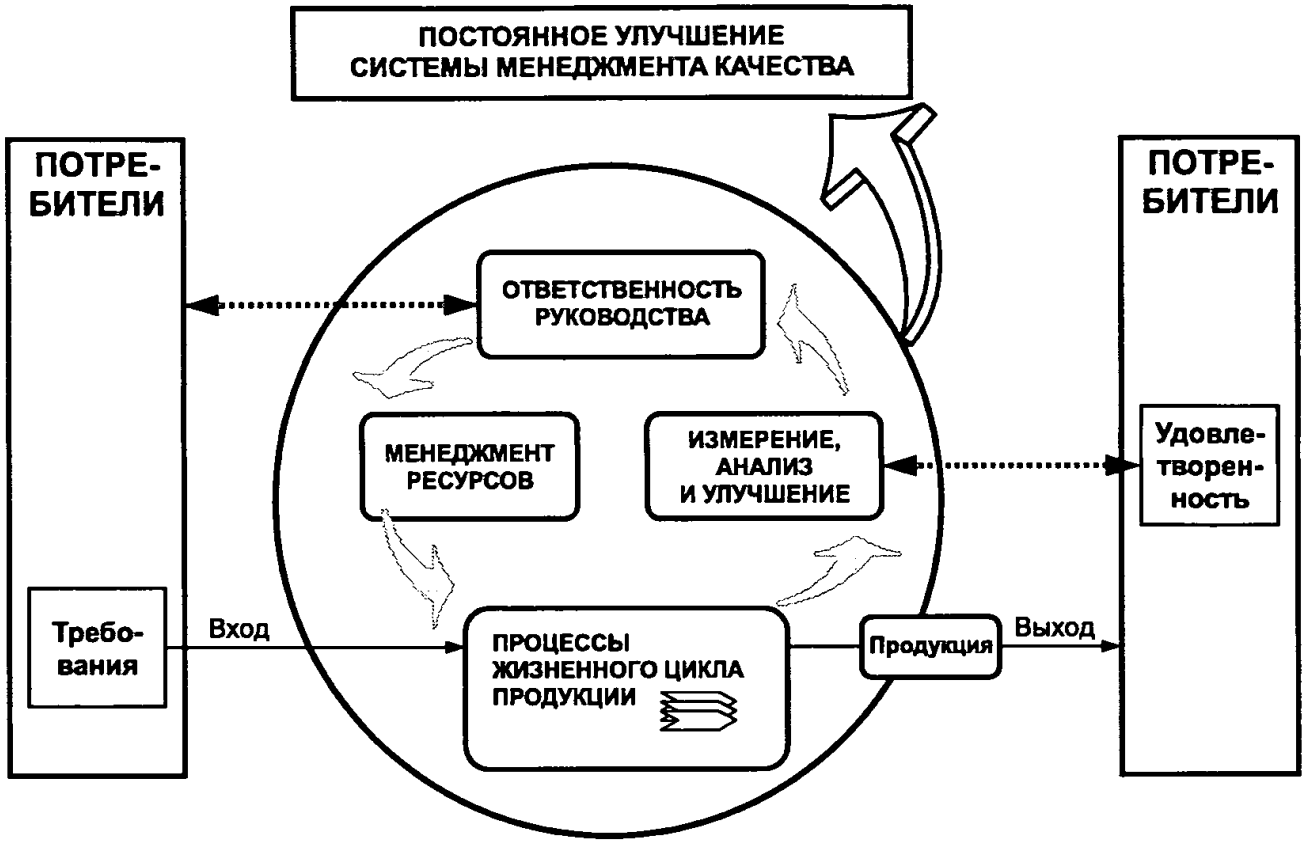


Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

# 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, а также в целях сертификации или заключения контрактов. Стандарт направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей и соответствующих законодательных и других обязательных требований.

Ко времени публикации стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ИСО 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ИСО 9004 представляет 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.

Ко времени публикации стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ИСО 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ИСО 9004 представляет 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.

# Совместимость с другими системами менеджмента

# 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.

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

действующую(ие) систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

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 действующую(ие) систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

# 1 Область применения

# 1 Область применения

## 1.1 Общие положения

## 1.1 Общие положения

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

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

a) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

a) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Примечания

Примечания

1 В настоящем стандарте термин "продукция" применим только:

1 В настоящем стандарте термин "продукция" применим только:

a) к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;

a) к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;

b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

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

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

# 1.2 Применение

# 1.2 Применение

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

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.

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.

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

# 2 Нормативные ссылки

Указанный ниже ссылочный документ необходим для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).

Указанный ниже ссылочный документ необходим для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).

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

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

# 3 Термины и определения

# 3 Термины и определения

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

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

В тексте настоящего стандарта термин "продукция" может означать также "услугу".

В тексте настоящего стандарта термин "продукция" может означать также "услугу".

# 4 Система менеджмента качества

# 4 Система менеджмента качества

# 4.1 Общие требования

# 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 разработать, задокументировать, внедрить и

поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

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;

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 поддержания этих процессов и их мониторинга;

d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;

e) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;

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.

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.

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.

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

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.

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 по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.

2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым 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:

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;

a) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;

b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;

b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;

c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

# 4.2 Требования к документации

# 4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

b) руководство по качеству;

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечания

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 процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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 процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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

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

a) от размера организации и вида деятельности;

a) от размера организации и вида деятельности;

b) от сложности и взаимодействия процессов;

b) от сложности и взаимодействия процессов;

c) от компетентности персонала.

c) от компетентности персонала.

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

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

4.2.2 Руководство по качеству

4.2.2 Руководство по качеству

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

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);

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;

b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

4.2.3 Управление документацией

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

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

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

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

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;

b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких

документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

4.2.4 Управление записями

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

Записи, установленные для представления свидетельств 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.

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.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

# 5 Ответственность руководства

# 5 Ответственность руководства

# 5.1 Обязательства 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:

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

а) доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;

а) доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;

b) разработки политики в области качества;

b) разработки политики в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

d) проведения анализа со стороны руководства;

d) проведения анализа со стороны руководства;

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

# 5.2 Ориентация на потребителя

# 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).

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

# 5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

a) соответствовала целям организации;

b) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;

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;

c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;

d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

e) анализировалась на постоянную пригодность.

e) анализировалась на постоянную пригодность.

# 5.4 Планирование

# 5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

5.4.1 Цели в области качества

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

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление a)], 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

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

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;

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.

b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

# 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

# 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

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

5.5.2 Представитель руководства

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:

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

a) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

a) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

b) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;

b) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;

c) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

c) на 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.

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

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.

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 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

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.

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).

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

5.6.2 Входные данные для анализа

5.6.2 Входные данные для анализа

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

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

a) результаты аудитов (проверок);

a) результаты аудитов (проверок);

b) обратную связь от потребителей;

b) обратную связь от потребителей;

c) функционирование процессов и соответствие продукции;

c) функционирование процессов и соответствие продукции;

d) статус предупреждающих и корректирующих действий;

d) статус предупреждающих и корректирующих действий;

e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

g) рекомендации по улучшению.

g) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

5.6.3 Выходные данные анализа

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

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

a) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

a) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;

b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;

c) к потребности в ресурсах.

c) к потребности в ресурсах.

# 6 Менеджмент ресурсов

# 6 Менеджмент ресурсов

# 6.1 Обеспечение ресурсами

# 6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;

a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;

b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

# 6.2 Человеческие ресурсы

# 6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

6.2.1 Общие положения

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

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.

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

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;

b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;

b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;

c) оценивать результативность принятых мер;

c) оценивать результативность принятых мер;

d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

# 6.3 Инфраструктура

# 6.3 Инфраструктура

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

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

a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

b) оборудование для процессов (как технические, так и программные

средства);

c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

# 6.4 Производственная среда

# 6.4 Производственная среда

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

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).

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 Процессы жизненного цикла продукции

# 7.1 Планирование процессов 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).

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:

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

a) цели в области качества и требования к продукции;

a) цели в области качества и требования к продукции;

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

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).

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.

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

Примечания

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.

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.

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

# 7.2 Процессы, связанные с потребителями

# 7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

Организация должна определить:

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

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;

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

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

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

d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

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.

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

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:

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;

a) определение требований к продукции;

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

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

c) способность организации выполнять определенные требования.

c) способность организации выполнять определенные требования.

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

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 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.

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.

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

7.2.3 Связь с потребителями

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

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

a) информации о продукции;

a) информации о продукции;

b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;

b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;

c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

# 7.3 Проектирование и разработка

# 7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

a) стадии проектирования и разработки;

b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;

b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;

c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

c) 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.

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.

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.

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

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

Входные данные должны включать в себя:

Входные данные должны включать в себя:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

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

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

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 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:

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Примечание - Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции.

Примечание - Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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) в целях:

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

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

b) 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).

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

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью 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).

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью 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

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью 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).

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью 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

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 в себя 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).

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 в себя 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 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

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 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).

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

7.4.2 Информация по закупкам

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

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

a) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

a) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

b) к квалификации персонала;

b) к квалификации персонала;

c) к системе менеджмента качества.

c) к системе менеджмента качества.

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

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

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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.

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

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

Если организация или ее потребитель предполагает 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 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

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

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

a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

c) применение подходящего оборудования;

c) применение подходящего оборудования;

d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;

d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;

e) проведение мониторинга и измерений;

e) проведение мониторинга и измерений;

f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

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, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

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

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

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

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

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

c) применение конкретных методов и процедур;

c) применение конкретных методов и процедур;

d) требования к записям (4.2.4);

d) требования к записям (4.2.4);

e) повторную валидацию.

e) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

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

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью 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.

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).

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.

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

7.5.4 Собственность потребителей

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).

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.

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

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях 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.

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях 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 оборудованием для мониторинга и измерений*

# 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений*

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

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, 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 были выполнены в соответствии с требованиями к ним.

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

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

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 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);

а) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по 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);

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано в целях установления статуса калибровки;

c) идентифицировано в целях установления статуса калибровки;

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

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

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

e) 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.

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).

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

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.

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.

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 Измерение, анализ и улучшение

## 8.1 Общие положения

8.1 Общие положения

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

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

a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;

a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности 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.

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

## 8.2 Мониторинг и измерение

8.2 Мониторинг и измерение

### 8.2.1 Удовлетворенность потребителей

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.

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.

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)

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

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

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

a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

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.

b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом 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.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом 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.

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).

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 в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

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 в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание - См. ИСО 19011 для руководства.

Примечание - См. ИСО 19011 для руководства.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, 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.

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, 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.

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

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях 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.

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

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

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.

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

# 8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях 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.

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях 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):

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

a) устранение обнаруженного несоответствия;

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;

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;

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.

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.

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).

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

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

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

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);

a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);

b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);

b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);

c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);

c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);

d) к поставщикам (7.4).

d) к поставщикам (7.4).

# 8.5 Улучшение

# 8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное 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.

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

8.5.2 Корректирующие действия

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

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

b) к установлению причин несоответствий;

b) к установлению причин несоответствий;

c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

d) к определению и осуществлению необходимых действий;

d) к определению и осуществлению необходимых действий;

e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

8.5.3 Предупреждающие действия

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

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;

a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;

b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;

b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;

c) к определению и осуществлению необходимых действий;

c) к определению и осуществлению необходимых действий;

d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

---

---

* 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 Федеральным законом "Об обеспечении единства измерений" (от 26 июня 2008 года N 102-ФЗ).

* 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 Федеральным законом "Об обеспечении единства измерений" (от 26 июня 2008 года N 102-ФЗ).

Приложение А

Приложение А

(справочное)

(справочное)

# Соответствие ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004

Соответствие ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004

## Таблица А.1 - 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 | |
|---|---|---|---|
| Введение | | | Введение |
| Общие положения | | | |
| Процессный подход | | | |
| Связь с ИСО 9004 | | | |
| Совместимость с другими системами менеджмента | | | |
| Область применения | 1 | 1 | Область применения |
| Общие положения | 1.1 | | |
| Применение | 1.2 | | |
| Нормативные ссылки | 2 | 2 | Нормативные ссылки |
| Термины и определения | 3 | 3 | Термины и определения |
| Система менеджмента качества (только заголовок) | 4 | 4 | Требования к системе экологического менеджмента (только заголовок) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Общие требования | 4.1 | 4.1 | Общие требования |
| Требования к документации (только заголовок) | 4.2 | | |
| Общие положения | 4.2.1 | 4.4.4 | Документация |
| Руководство по качеству | 4.2.2 | | |
| Управление документацией | 4.2.3 | 4.4.5 | Управление документацией |
| Управление записями | 4.2.4 | 4.5.4 | Управление записями |
| Ответственность руководства (только заголовок) | 5 | | |
| Обязательства руководства | 5.1 | 4.2 | Экологическая политика |
| | | 4.4.1 | Функциональные обязанности, ответственность и полномочия |
| Ориентация на потребителя | 5.2 | 4.3.1 | Экологические аспекты |
| | | 4.3.2 | Законодательные и другие требования |
| | | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Политика в области качества | 5.3 | 4.2 | Экологическая политика |
| Планирование (только заголовок) | 5.4 | 4.3 | Планирование (только заголовок) |
| Цели в области качества | 5.4.1 | 4.3.3 | Цели, задачи и программа(ы) |
| Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества | 5.4.2 | 4.3.3 | Цели, задачи и программа(ы) |
| Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовок) | 5.5 | | |
| Ответственность и полномочия | 5.5.1 | 4.4.1 | Функциональные обязанности, ответственность и полномочия |
| Представитель руководства | 5.5.2 | 4.4.1 | Функциональные обязанности, ответственность и полномочия |
| Внутренний обмен информацией | 5.5.3 | 4.4.3 | Обмен информацией |
| Анализ со стороны руководства | 5.6 | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Общие положения | 5.6.1 | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Входные данные для анализа | 5.6.2 | 4.6 | Анализ со стороны руководства |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Выходные данные анализа | 5.6.3 | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Менеджмент ресурсов (только заголовок) | 6 | | |
| Обеспечение ресурсами | 6.1 | 4.4.1 | Функциональные обязанности, ответственность и полномочия |
| Человеческие ресурсы (только заголовок) | 6.2 | | |
| Общие положения | 6.2.1 | 4.4.2 | Компетентность, подготовка и осведомленность |
| Компетентность, подготовка и осведомленность | 6.2.2 | 4.4.2 | Компетентность, подготовка и осведомленность |
| Инфраструктура | 6.3 | 4.4.1 | Функциональные обязанности, ответственность и полномочия |
| Производственная среда | 6.4 | | |
| Процессы жизненного цикла продукции (только заголовок) | 7 | 4.4 | Внедрение и функционирование (только заголовок) |
| Планирование процессов жизненного цикла продукции | 7.1 | 4.4.6 | Управление операциями |
| Процессы, связанные с потребителями (только заголовок) | 7.2 | | |
| Определение требований, относящихся к продукции | 7.2.1 | 4.3.1 | Экологические аспекты |
| | | 4.3.2 | Законодательные и другие требования |
| | | 4.4.6 | Управление операциями |
| Анализ требований, относящихся к продукции | 7.2.2 | 4.3.1 | Экологические аспекты |
| | | 4.4.6 | Управление операциями |
| Связь с потребителями | 7.2.3 | 4.4.3 | Обмен информацией |
| Проектирование и разработка (только заголовок) | 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 заголовок) | 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 заголовок) | 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 |
| Управление оборудованием для мониторинга и измерений | 7.6 | 4.5.1 | Мониторинг и измерение |
| Измерение, анализ и улучшение (только заголовок) | 8 | 4.5 | Контроль (только заголовок) |
| Общие положения | 8.1 | 4.5.1 | Мониторинг и измерение |
| Мониторинг и измерение (только заголовок) | 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 | Мониторинг и измерение |
| | | 4.5.2 | Оценка соответствия |
| Мониторинг и измерение продукции | 8.2.4 | 4.5.1 | Мониторинг и измерение |
| | | 4.5.2 | Оценка соответствия |
| Управление несоответствующей продукцией | 8.3 | 4.4.7 | Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия |
| | | 4.5.3 | Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия |
| Анализ данных | 8.4 | 4.5.1 | Мониторинг и измерение |
| Улучшение (только заголовок) | 8.5 | | |
| Постоянное улучшение | 8.5.1 | 4.2 | Экологическая политика |
| | | 4.3.3 | Цели, задачи и программа(ы) |
| | | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Корректирующие действия | 8.5.2 | 4.5.3 | Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия |
| Предупреждающие действия | 8.5.3 | 4.5.3 | Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия |

| ИСО 9001:2008 | ИСО 14001:2004 |
|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| Введение | | | Введение |
| Общие положения | | | |
| Процессный подход | | | |
| Связь с ИСО 9004 | | | |
| Совместимость с другими системами менеджмента | | | |
| Область применения | 1 | 1 | Область применения |
| Общие положения | 1.1 | | |
| Применение | 1.2 | | |
| Нормативные ссылки | 2 | 2 | Нормативные ссылки |
| Термины и определения | 3 | 3 | Термины и определения |
| Система менеджмента качества (только заголовок) | 4 | 4 | Требования к системе экологического менеджмента (только заголовок) |
| Общие требования | 4.1 | 4.1 | Общие требования |
| Требования к документации (только заголовок) | 4.2 | | |
| Общие положения | 4.2.1 | 4.4.4 | Документация |
| Руководство по качеству | 4.2.2 | | |
| Управление документацией | 4.2.3 | 4.4.5 | Управление документацией |
| Управление записями | 4.2.4 | 4.5.4 | Управление записями |
| Ответственность руководства (только заголовок) | 5 | | |
| Обязательства руководства | 5.1 | 4.2 | Экологическая политика |
| | | 4.4.1 | Функциональные обязанности, ответственность и полномочия |
| Ориентация на потребителя | 5.2 | 4.3.1 | Экологические аспекты |
| | | 4.3.2 | Законодательные и другие требования |
| | | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Политика в области качества | 5.3 | 4.2 | Экологическая политика |
| Планирование (только заголовок) | 5.4 | 4.3 | Планирование (только заголовок) |
| Цели в области качества | 5.4.1 | 4.3.3 | Цели, задачи и программа(ы) |
| Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества | 5.4.2 | 4.3.3 | Цели, задачи и программа(ы) |
| Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовок) | 5.5 | | |
| Ответственность и полномочия | 5.5.1 | 4.4.1 | Функциональные обязанности, ответственность и полномочия |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Представитель руководства | 5.5.2 | 4.4.1 | Функциональные обязанности, ответственность и полномочия |
| Внутренний обмен информацией | 5.5.3 | 4.4.3 | Обмен информацией |
| Анализ со стороны руководства | 5.6 | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Общие положения | 5.6.1 | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Входные данные для анализа | 5.6.2 | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Выходные данные анализа | 5.6.3 | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Менеджмент ресурсов (только заголовок) | 6 | | |
| Обеспечение ресурсами | 6.1 | 4.4.1 | Функциональные обязанности, ответственность и полномочия |
| Человеческие ресурсы (только заголовок) | 6.2 | | |
| Общие положения | 6.2.1 | 4.4.2 | Компетентность, подготовка и осведомленность |
| Компетентность, подготовка и осведомленность | 6.2.2 | 4.4.2 | Компетентность, подготовка и осведомленность |
| Инфраструктура | 6.3 | 4.4.1 | Функциональные обязанности, ответственность и полномочия |
| Производственная среда | 6.4 | | |
| Процессы жизненного цикла продукции (только заголовок) | 7 | 4.4 | Внедрение и функционирование (только заголовок) |
| Планирование процессов жизненного цикла продукции | 7.1 | 4.4.6 | Управление операциями |
| Процессы, связанные с потребителями (только заголовок) | 7.2 | | |
| Определение требований, относящихся к продукции | 7.2.1 | 4.3.1 | Экологические аспекты |
| | | 4.3.2 | Законодательные и другие требования |
| | | 4.4.6 | Управление операциями |
| Анализ требований, относящихся к продукции | 7.2.2 | 4.3.1 | Экологические аспекты |
| | | 4.4.6 | Управление операциями |
| Связь с потребителями | 7.2.3 | 4.4.3 | Обмен информацией |
| Проектирование и разработка (только заголовок) | 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 заголовок) | 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 заголовок) | 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 |
| Управление оборудованием для мониторинга и измерений | 7.6 | 4.5.1 | Мониторинг и измерение |
| Измерение, анализ и улучшение (только заголовок) | 8 | 4.5 | Контроль (только заголовок) |
| Общие положения | 8.1 | 4.5.1 | Мониторинг и измерение |
| Мониторинг и измерение (только заголовок) | 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 | Мониторинг и измерение |
| | | 4.5.2 | Оценка соответствия |
| Мониторинг и измерение продукции | 8.2.4 | 4.5.1 | Мониторинг и измерение |
| | | 4.5.2 | Оценка соответствия |
| Управление несоответствующей продукцией | 8.3 | 4.4.7 | Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия |
| | | 4.5.3 | Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия |
| Анализ данных | 8.4 | 4.5.1 | Мониторинг и измерение |
| Улучшение (только заголовок) | 8.5 | | |
| | | 4.2 | Экологическая политика |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Постоянное улучшение | 8.5.1 | 4.3.3 | Цели, задачи и программа(ы) |
| | | 4.6 | Анализ со стороны руководства |
| Корректирующие действия | 8.5.2 | 4.5.3 | Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия |
| Предупреждающие действия | 8.5.3 | 4.5.3 | Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия |

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

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

| ИСО 14001:2004 | | ИСО 9001:2008 | |
|---|---|---|---|
| Введение | | | Введение |
| | | | Общие положения |
| | | | Процессный подход |
| | | | Связь с ИСО 9004 |
| | | | Совместимость с другими системами менеджмента |
| Область применения | 1 | 1 | Область применения |
| | | 1.1 | Общие положения |
| | | 1.2 | Применение |
| Нормативные ссылки | 2 | 2 | Нормативные ссылки |
| Термины и определения | 3 | 3 | Термины и определения |
| Требования к системе экологического менеджмента (только заголовок) | 4 | 4 | Система менеджмента качества (только заголовок) |
| Общие требования | 4.1 | 4.1 | Общие требования |
| | | 5.5 | Ответственность, полномочия и обмен информацией |
| | | 5.5.1 | Ответственность и полномочия |
| Экологическая политика | 4.2 | 5.1 | Обязательства руководства |
| | | 5.3 | Политика в области качества |
| | | 8.5.1 | Постоянное улучшение |
| Планирование (только заголовок) | 4.3 | 5.4 | Планирование (только заголовок) |
| Экологические аспекты | 4.3.1 | 5.2 | Ориентация на потребителя |
| | | 7.2.1 | Определение требований, относящихся к продукции |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 7.2.2 | Анализ требований, относящихся к продукции |
| Законодательные и другие требования | 4.3.2 | 5.2 | Ориентация на потребителя |
| | | 7.2.1 | Определение требований, относящихся к продукции |
| Цели, задачи и программа(ы) | 4.3.3 | 5.4.1 | Цели в области качества |
| | | 5.4.2 | Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества |
| | | 8.5.1 | Постоянное улучшение |
| Внедрение и функционирование (только заголовок) | 4.4 | 7 | Процессы жизненного цикла продукции (только заголовок) |
| Функциональные обязанности, ответственность и полномочия | 4.4.1 | 5.1 | Обязательства руководства |
| | | 5.5.1 | Ответственность и полномочия |
| | | 5.5.2 | Представитель руководства |
| | | 6.1 | Обеспечение ресурсами |
| | | 6.3 | Инфраструктура |
| Компетентность, подготовка и осведомленность | 4.4.2 | 6.2.1 | (Человеческие ресурсы) Общие положения |
| | | 6.2.2 | Компетентность, подготовка и осведомленность |
| Обмен информацией | 4.4.3 | 5.5.3 | Внутренний обмен информацией |
| | | 7.2.3 | Связь с потребителями |
| Документация | 4.4.4 | 4.2.1 | (Требования к документации) |
| | | | Общие положения |
| Управление документацией | 4.4.5 | 4.2.3 | Управление документацией |
| Управление операциями | 4.4.6 | 7.1 | Планирование процессов жизненного цикла продукции |
| | | 7.2 | Процессы, связанные с потребителями |
| | | 7.2.1 | Определение требований, относящихся к продукции |
| | | 7.2.2 | Анализ требований, относящихся к продукции |
| | | 7.3.1 | Планирование проектирования и разработки |
| | | 7.3.2 | Входные данные для проектирования и разработки |
| | | 7.3.3 | Выходные данные проектирования и разработки |
| | | 7.3.4 | Анализ проекта и разработки |
| | | 7.3.5 | Верификация проекта и разработки |
| | | 7.3.6 | Валидация проекта и разработки |
| | | 7.3.7 | Управление изменениями проекта и разработки |
| | | 7.4.1 | Процесс закупок |
| | | 7.4.2 | Информация по закупкам |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 7.4.3 | Верификация закупленной продукции |
| | | 7.5 | Производство и обслуживание |
| | | 7.5.1 | Управление производством и обслуживанием |
| | | 7.5.2 | Валидация процессов производства и обслуживания |
| | | 7.5.5 | Сохранение соответствия продукции |
| Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия | 4.4.7 | 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |
| Контроль (только заголовок) | 4.5 | 8 | Измерение, анализ и улучшение (только заголовок) |
| Мониторинг и измерение | 4.5.1 | 7.6 | Управление оборудованием для мониторинга и измерений |
| | | 8.1 | (Измерение, анализ и улучшение) Общие положения |
| | | 8.2.3 | Мониторинг и измерение процессов |
| | | 8.2.4 | Мониторинг и измерение продукции |
| | | 8.4 | Анализ данных |
| Оценка соответствия | 4.5.2 | 8.2.3 | Мониторинг и измерение процессов |
| | | 8.2.4 | Мониторинг и измерение продукции |
| Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия | 4.5.3 | 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |
| | | 8.4 | Анализ данных |
| | | 8.5.2 | Корректирующие действия |
| | | 8.5.3 | Предупреждающие действия |
| Управление записями | 4.5.4 | 4.2.4 | Управление записями |
| Внутренний аудит | 4.5.5 | 8.2.2 | Внутренние аудиты (проверки) |
| Анализ со стороны руководства | 4.6 | 5.1 | Обязательства руководства |
| | | 5.6 | Анализ со стороны руководства (только заголовок) |
| | | 5.6.1 | Общие положения |
| | | 5.6.2 | Входные данные для анализа |
| | | 5.6.3 | Выходные данные анализа |
| | | 8.5.1 | Постоянное улучшение |

| ИСО 14001:2004 | | ИСО 9001:2008 | |
|---|---|---|---|
| Введение | | | Введение |
| | | | Общие положения |
| | | | Процессный подход |
| | | | Связь с ИСО 9004 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | Совместимость с другими системами менеджмента |
| Область применения | 1 | 1 | Область применения |
| | | 1.1 | Общие положения |
| | | 1.2 | Применение |
| Нормативные ссылки | 2 | 2 | Нормативные ссылки |
| Термины и определения | 3 | 3 | Термины и определения |
| Требования к системе экологического менеджмента (только заголовок) | 4 | 4 | Система менеджмента качества (только заголовок) |
| Общие требования | 4.1 | 4.1 | Общие требования |
| | | 5.5 | Ответственность, полномочия и обмен информацией |
| | | 5.5.1 | Ответственность и полномочия |
| Экологическая политика | 4.2 | 5.1 | Обязательства руководства |
| | | 5.3 | Политика в области качества |
| | | 8.5.1 | Постоянное улучшение |
| Планирование (только заголовок) | 4.3 | 5.4 | Планирование (только заголовок) |
| Экологические аспекты | 4.3.1 | 5.2 | Ориентация на потребителя |
| | | 7.2.1 | Определение требований, относящихся к продукции |
| | | 7.2.2 | Анализ требований, относящихся к продукции |
| Законодательные и другие требования | 4.3.2 | 5.2 | Ориентация на потребителя |
| | | 7.2.1 | Определение требований, относящихся к продукции |
| Цели, задачи и программа(ы) | 4.3.3 | 5.4.1 | Цели в области качества |
| | | 5.4.2 | Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества |
| | | 8.5.1 | Постоянное улучшение |
| Внедрение и функционирование (только заголовок) | 4.4 | 7 | Процессы жизненного цикла продукции (только заголовок) |
| Функциональные обязанности, ответственность и полномочия | 4.4.1 | 5.1 | Обязательства руководства |
| | | 5.5.1 | Ответственность и полномочия |
| | | 5.5.2 | Представитель руководства |
| | | 6.1 | Обеспечение ресурсами |
| | | 6.3 | Инфраструктура |
| Компетентность, подготовка и осведомленность | 4.4.2 | 6.2.1 | (Человеческие ресурсы) Общие положения |
| | | 6.2.2 | Компетентность, подготовка и осведомленность |
| Обмен информацией | 4.4.3 | 5.5.3 | Внутренний обмен информацией |
| | | 7.2.3 | Связь с потребителями |
| Документация | 4.4.4 | 4.2.1 | (Требования к документации) |
| | | | Общие положения |
| Управление документацией | 4.4.5 | 4.2.3 | Управление документацией |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Управление операциями | 4.4.6 | 7.1 | Планирование процессов жизненного цикла продукции |
| | | 7.2 | Процессы, связанные с потребителями |
| | | 7.2.1 | Определение требований, относящихся к продукции |
| | | 7.2.2 | Анализ требований, относящихся к продукции |
| | | 7.3.1 | Планирование проектирования и разработки |
| | | 7.3.2 | Входные данные для проектирования и разработки |
| | | 7.3.3 | Выходные данные проектирования и разработки |
| | | 7.3.4 | Анализ проекта и разработки |
| | | 7.3.5 | Верификация проекта и разработки |
| | | 7.3.6 | Валидация проекта и разработки |
| | | 7.3.7 | Управление изменениями проекта и разработки |
| | | 7.4.1 | Процесс закупок |
| | | 7.4.2 | Информация по закупкам |
| | | 7.4.3 | Верификация закупленной продукции |
| | | 7.5 | Производство и обслуживание |
| | | 7.5.1 | Управление производством и обслуживанием |
| | | 7.5.2 | Валидация процессов производства и обслуживания |
| | | 7.5.5 | Сохранение соответствия продукции |
| Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия | 4.4.7 | 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |
| Контроль (только заголовок) | 4.5 | 8 | Измерение, анализ и улучшение (только заголовок) |
| Мониторинг и измерение | 4.5.1 | 7.6 | Управление оборудованием для мониторинга и измерений |
| | | 8.1 | (Измерение, анализ и улучшение) Общие положения |
| | | 8.2.3 | Мониторинг и измерение процессов |
| | | 8.2.4 | Мониторинг и измерение продукции |
| | | 8.4 | Анализ данных |
| Оценка соответствия | 4.5.2 | 8.2.3 | Мониторинг и измерение процессов |
| | | 8.2.4 | Мониторинг и измерение продукции |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия | 4.5.3 | 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |
| | | 8.4 | Анализ данных |
| | | 8.5.2 | Корректирующие действия |
| | | 8.5.3 | Предупреждающие действия |
| Управление записями | 4.5.4 | 4.2.4 | Управление записями |
| Внутренний аудит | 4.5.5 | 8.2.2 | Внутренние аудиты (проверки) |
| Анализ со стороны руководства | 4.6 | 5.1 | Обязательства руководства |
| | | 5.6 | Анализ со стороны руководства (только заголовок) |
| | | 5.6.1 | Общие положения |
| | | 5.6.2 | Входные данные для анализа |
| | | 5.6.3 | Выходные данные анализа |
| | | 8.5.1 | Постоянное улучшение |

Приложение В

Приложение В

(справочное)

(справочное)

# Различия ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:2008

# Различия ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:2008

Таблица В.1 - ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:2008

Таблица В.1 - ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:2008

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| Общие положения | 1-й абзац, 2-е предложение | У<br><br>Д | ~~На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации.~~<br>На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:<br>a) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;<br>b) изменяющиеся потребности;<br>c) конкретные цели;<br>d) выпускаемая продукция;<br>e) применяемые процессы;<br>f) размер и структура организации. |
| Общие положения | 3-й абзац | Д + У | Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, ~~регламентов~~ требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством (далее — обязательные требования), и собственные требования. |
| Процессный подход | 2-й абзац | Без изменений при переводе на русский язык | Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях 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 | ~~ГОСТ Р ИСО 9001-2001 и ГОСТ Р ИСО 9004-2001 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга~~ ИСО 9001 и ИСО 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые 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 | У | ~~ГОСТ Р ИСО 9004-2001 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ГОСТ Р ИСО 9001-2001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ГОСТ Р ИСО 9004-2001 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001-2001.~~<br>~~Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.~~ |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| Связь с ИСО 9004 | 3-й абзац | Д | Ко времени публикации стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ИСО 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ИСО 9004 представляет 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. |
| Совместимость с другими системами менеджмента | 1-й абзац | Д + У | ~~Настоящий стандарт согласован с ГОСТ Р ИСО 14001:1998 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.~~<br>При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ИСО 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. |
| 1.1 | a) | Без изменений при переводе на русский язык | a) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям; |
| 1.1 | b)<br><br>Примечание<br><br>Новое примечание 2 | Д<br><br>У<br><br>Д<br><br>Д | b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.<br>~~Примечание — В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции.~~<br>Примечания<br>1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только:<br>a) к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;<br>b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.<br>2 Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования. |
| 2 | 1-й абзац | Д | Указанный ниже ссылочный документ необходим для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).<br>ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь |
| 3 | 2-й, 3-й абзацы | У | ~~Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ГОСТ Р ИСО 9001 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов:~~<br>~~поставщик -> организация -> потребитель~~<br>~~Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ГОСТ Р ИСО 9001:1996, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».~~ |
| 4.1 | e) | Д | e) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов; |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| 4.1 | 3-й абзац | Д + У | Если организация решает передать сторонней организации 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. |
| 4.1 | Примечание 1 | Д + У | Примечания<br>1 ~~В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше,~~ Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, ~~рекомендуется включать~~ включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения. |
| 4.1 | Новые примечания 2 и 3 | Д | 2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.<br>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:<br>a) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;<br>b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;<br>c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4. |
| 4.2.1 | c) | Д | c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом; |
| 4.2.1 | d) | Д + У | ~~д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).~~<br>d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими |
| 4.2.1 | Примечание 1 | Д | Примечания<br>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 процедуры. 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 | Записи, ~~должны быть определены 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~~<br>Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, ~~определении сроков~~ сохранения и изъятия записей.<br>Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| 5.5.2 | 1-й абзац | Д | Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся: |
| 6.2.1 | 1-й абзац | Д + У | Персонал, выполняющий работу, влияющую на ~~качество~~ соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта. |
| 6.2.1 | Новое примечание | Д | Примечание — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества. |
| 6.2.2 | Наименование пункта | Без изменений при переводе на русский язык | Компетентность, подготовка и осведомленность |
| 6.2.2 | a) и b) | Д + У | a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на ~~качество~~ соответствие требованиям к качеству продукции;<br>b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности; |
| 6.3 | c) | Д | c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы). |
| 6.4 | Новое примечание | Д | 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). |
| 7.1 | b) | Д | b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; |
| 7.1 | c) | Д | c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; |
| 7.2.1 | c)<br>d)<br>Новое примечание | Д + У<br>Д + У<br>Д | c) законодательные и другие обязательные требования, ~~относящиеся~~ применимые к продукции;<br>d) любые дополнительные требования, ~~определенные~~ рассматриваемые организацией как необходимые.<br>Примечание — Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и такие дополнительные услуги, как утилизация или полное уничтожение. |
| 7.3.1 | Новое примечание | Д | 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 | 3-й абзац | Без изменений при переводе на русский язык | Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми. |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление (У)~~ | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| 7.3.3 | 1-й абзац | Д + У | Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, ~~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 обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции. |
| 7.5.1 | d) | Д + У | d) наличие и применение контрольного и измерительного ~~приборов~~ оборудования; |
| 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,~~ из-за 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 ее 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<br><br>Примечание | Д + У<br><br>Д | 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).<br>Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера. |
| 7.5.5 | 1-й абзац | Д + У | Организация должна сохранять ~~соответствие продукции~~ продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. ~~Сохранение должно также применяться~~ 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 | Заголовок | Д + У | Управление ~~устройствами~~ оборудованием для мониторинга и измерений |
| 7.6 | 1-й абзац | Д + У | Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также ~~устройства~~ оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям ~~(7.2.1)~~. |
| 7.6 | а) | Д | а) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по 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); |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| 7.6 | с) | Без изменений при переводе на русский язык | с) идентифицировано в целях установления статуса калибровки; |
| 7.6 | 4-й абзац, 3-е предложение | Сейчас 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.~~<br>Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования. |
| 8.1 | а) | Д | а) демонстрации соответствия требованиям к продукции; |
| 8.2.1 | Новое примечание | Д | 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 | Новый 3-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 | 4-й абзац | Д + У | ~~Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчетности о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (п. 4.2.4), должны быть определены в документированной процедуре.~~<br>Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). |
| 8.2.2 | 5-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 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 в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).<br>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| 8.2.4 | 2-й абзац | Д + У | ~~Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.~~<br>Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции. |
| 8.2.4 | 3-й абзац | Д | 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 лицом или 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 полномочий для действий с несоответствующей продукцией. |
| 8.3 | 2-й абзац | Д + У | Если применимо, организация должна ~~решать вопрос~~ предпринимать в отношении несоответствующей продукции ~~одним или несколькими следующими способами~~ следующие действия (одно или несколько): |
| 8.3 | Новый пункт d)<br>3-й абзац<br>4-й абзац | Д<br>Перемещен в 4-й абзац<br>Перемещен в 3-й абзац | d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.<br>Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).<br>После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. |
| 8.4 | b)<br>c)<br>d) | Д + У<br>Д<br>Д | b) к соответствию требованиям к продукции (~~7.2.1~~) (8.2.4);<br>c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);<br>d) к поставщикам (7.4). |
| 8.5.2 | 1-й абзац | Д + У | Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения ~~причины~~ причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. |
| 8.5.2 | f) | Д | f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий. |
| 8.5.3 | e) | Д | e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий. |
| Приложение А | Полностью | Д + У | Обновлено для указания различий между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004 |
| Приложение В | Полностью | Д + У | Обновлено для указания различий между ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2000 |
| Библиография | Новые и измененные ссылочные документы | Д + У | Обновлено в целях отражения новых стандартов (включая находящиеся на стадии разработки, ISO/DIS 9004); новых версий стандартов и отмененных. |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| Общие положения | 1-й абзац, 2-е предложение | У<br><br>Д | ~~На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации.~~<br>На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:<br>a) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;<br>b) изменяющиеся потребности;<br>c) конкретные цели;<br>d) выпускаемая продукция;<br>e) применяемые процессы;<br>f) размер и структура организации. |
| Общие положения | 3-й абзац | Д + У | Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, ~~регламентов~~ требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством (далее — обязательные требования), и собственные требования. |
| Процессный подход | 2-й абзац | Без изменений при переводе на русский язык | Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях 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 | ~~ГОСТ Р ИСО 9001-2001 и ГОСТ Р ИСО 9004-2001 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга~~ ИСО 9001 и ИСО 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые 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 | У | ~~ГОСТ Р ИСО 9004-2001 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ГОСТ Р ИСО 9001-2001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ГОСТ Р ИСО 9004-2001 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001-2001.~~<br>~~Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.~~ |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| Связь с ИСО 9004 | 3-й абзац | Д | Ко времени публикации стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ИСО 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ИСО 9004 представляет 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. |
| Совместимость с другими системами менеджмента | 1-й абзац | Д + У | ~~Настоящий стандарт согласован с ГОСТ Р ИСО 14001:1998 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.~~<br>При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ИСО 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. |
| 1.1 | a) | Без изменений при переводе на русский язык | a) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям; |
| 1.1 | b)<br><br>Примечание<br><br>Новое примечание 2 | Д<br><br>У<br><br>Д<br><br>Д | b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.<br>~~Примечание — В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции.~~<br>Примечания<br>1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только:<br>a) к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;<br>b) к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.<br>2 Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования. |
| 2 | 1-й абзац | Д | Указанный ниже ссылочный документ необходим для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).<br>ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь |
| 3 | 2-й, 3-й абзацы | У | ~~Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ГОСТ Р ИСО 9001 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов:~~<br>~~поставщик -> организация -> потребитель~~<br>~~Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ГОСТ Р ИСО 9001:1996, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».~~ |
| 4.1 | e) | Д | e) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов; |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| 4.1 | 3-й абзац | Д + У | Если организация решает передать сторонней организации 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. |
| 4.1 | Примечание 1 | Д + У | Примечания<br>1 ~~В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше,~~ Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, ~~рекомендуется включать~~ включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения. |
| 4.1 | Новые примечания 2 и 3 | Д | 2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.<br>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:<br>a) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;<br>b) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;<br>c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4. |
| 4.2.1 | c) | Д | c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом; |
| 4.2.1 | d) | Д + У | ~~д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).~~<br>d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими |
| 4.2.1 | Примечание 1 | Д | Примечания<br>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 процедуры. 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 | Записи, ~~должны быть определены 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~~<br>Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, ~~определении сроков~~ сохранения и изъятия записей.<br>Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| 5.5.2 | 1-й абзац | Д | Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся: |
| 6.2.1 | 1-й абзац | Д + У | Персонал, выполняющий работу, влияющую на ~~качество~~ соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта. |
| 6.2.1 | Новое примечание | Д | Примечание — На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества. |
| 6.2.2 | Наименование пункта | Без изменений при переводе на русский язык | Компетентность, подготовка и осведомленность |
| 6.2.2 | a) и b) | Д + У | a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на ~~качество~~ соответствие требованиям к качеству продукции;<br>b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности; |
| 6.3 | c) | Д | c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы). |
| 6.4 | Новое примечание | Д | 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). |
| 7.1 | b) | Д | b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; |
| 7.1 | c) | Д | c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; |
| 7.2.1 | c)<br>d)<br>Новое примечание | Д + У<br>Д + У<br>Д | c) законодательные и другие обязательные требования, ~~относящиеся~~ применимые к продукции;<br>d) любые дополнительные требования, ~~определенные~~ рассматриваемые организацией как необходимые.<br>Примечание — Деятельность после поставки может включать в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и такие дополнительные услуги, как утилизация или полное уничтожение. |
| 7.3.1 | Новое примечание | Д | 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 | 3-й абзац | Без изменений при переводе на русский язык | Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми. |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление (У)~~ | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| 7.3.3 | 1-й абзац | Д + У | Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, ~~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 обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции. |
| 7.5.1 | d) | Д + У | d) наличие и применение контрольного и измерительного ~~приборов~~ оборудования; |
| 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,~~ из-за 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 ее 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<br><br>Примечание | Д + У<br><br>Д | 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).<br>Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера. |
| 7.5.5 | 1-й абзац | Д + У | Организация должна сохранять ~~соответствие продукции~~ продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. ~~Сохранение должно также применяться~~ 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 | Заголовок | Д + У | Управление ~~устройствами~~ оборудованием для мониторинга и измерений |
| 7.6 | 1-й абзац | Д + У | Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также ~~устройства~~ оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям ~~(7.2.1)~~. |
| 7.6 | а) | Д | а) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по 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); |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление~~ (У) | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| 7.6 | с) | Без изменений при переводе на русский язык | с) идентифицировано в целях установления статуса калибровки; |
| 7.6 | 4-й абзац, 3-е предложение | Сейчас 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.~~<br>Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования. |
| 8.1 | а) | Д | а) демонстрации соответствия требованиям к продукции; |
| 8.2.1 | Новое примечание | Д | 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 | Новый 3-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 | 4-й абзац | Д + У | ~~Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчетности о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (п. 4.2.4), должны быть определены в документированной процедуре.~~<br>Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). |
| 8.2.2 | 5-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 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 в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).<br>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. |

| ИСО 9001:2000 Номер раздела/пункта | Абзац/ Номер/ Таблица/ Примечание | Дополнение (Д) или ~~Удаление (У)~~ | Измененный текст |
|---|---|---|---|
| 8.2.4 | 2-й абзац | Д + У | ~~Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.~~<br>Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции. |
| 8.2.4 | 3-й абзац | Д | 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 лицом или 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 полномочий для действий с несоответствующей продукцией. |
| 8.3 | 2-й абзац | Д + У | Если применимо, организация должна ~~решать вопрос~~ предпринимать в отношении несоответствующей продукции ~~одним или несколькими следующими способами~~ следующие действия (одно или несколько): |
| 8.3 | Новый пункт d)<br>3-й абзац<br>4-й абзац | Д<br>Перемещен в 4-й абзац<br>Перемещен в 3-й абзац | d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.<br>Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).<br>После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. |
| 8.4 | b)<br>c)<br>d) | Д + У<br>Д<br>Д | b) к соответствию требованиям к продукции (~~7.2.1~~) (8.2.4);<br>c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);<br>d) к поставщикам (7.4). |
| 8.5.2 | 1-й абзац | Д + У | Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения ~~причины~~ причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. |
| 8.5.2 | f) | Д | f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий. |
| 8.5.3 | e) | Д | e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий. |
| Приложение А | Полностью | Д + У | Обновлено для указания различий между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004 |
| Приложение В | Полностью | Д + У | Обновлено для указания различий между ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2000 |
| Библиография | Новые и измененные ссылочные документы | Д + У | Обновлено в целях отражения новых стандартов (включая находящиеся на стадии разработки, ISO/DIS 9004); новых версий стандартов и отмененных. |

Приложение С

Приложение С

(справочное)

(справочное)

# Сведения о соответствии национального стандарта Российской Федерации ссылочному международному стандарту

Сведения о соответствии национального стандарта Российской Федерации ссылочному международному стандарту

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации |
|---|---|
| ИСО 9000:2005 | ГОСТ Р ИСО 9000-2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь |



| Обозначение ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации |
|---|---|
| ИСО 9000:2005 | ГОСТ Р ИСО 9000-2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь |



# Библиография

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 approach*(1) |
| [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 principles*(2) |
| [21] ISO Brochure | Selection and Use of the ISO 9000:2000 family of standards*(2) |
| [22] ISO Handbook | ISO 9001:2000 for Small Businesses - What to do; Advice from ISO/TC 176*(3) |
| [23] ISO Journal | ISO Management Systems (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world*(4) |

| | |
|---|---|
| [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 approach*(1) |
| [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 principles*(2) |
| [21] ISO Brochure | Selection and Use of the ISO 9000:2000 family of standards*(2) |
| [22] ISO Handbook | ISO 9001:2000 for Small Businesses - What to do; Advice from ISO/TC 176*(3) |
| [23] ISO Journal | ISO Management Systems (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world*(4) |

*(1) Готовится к печати. Заменит ИСО 9004:2000.

*(1) Готовится к печати. Заменит ИСО 9004:2000.

*(2) Доступна на сайте http://www.iso.org.

*(2) Доступна на сайте http://www.iso.org.

*(3) Будет обновлен в соответствии с ИСО 9001:2008.

*(3) Будет обновлен в соответствии с ИСО 9001:2008.

*(4) Доступны в Центральном секретариате ИСО (sales@iso.orq).

*(4) Доступны в Центральном секретариате ИСО (sales@iso.orq).