

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
9001

ISO 9001:2008-12

**Quality management systems -
Requirements**

**Системы менеджмента качества –
Требования**

** внимание: поля зеркальные и печать рекомендуется с двух сторон листа*



Reference number
[ISO 9001:2008 \(E\)](#)

Quality management systems — Requirements (ISO 9001:2008)

This European Standard was approved by CEN on 8 November 2008.

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

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

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

Foreword

This document (EN ISO 9001:2008) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance". This European Standard shall be given the status of a national

standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2009, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2009.

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

This document supersedes EN ISO 9001:2000.

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

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2008 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2008 without any modification.

Системы менеджмента качества – Требования (ISO 9001:2008)

Настоящий Европейский стандарт был принят CEN 8 ноября 2008. В соответствии с международными соглашениями he obtained /CENELEC его члены обязаны принять требования данного стандарта в качестве национального без каких-либо изменений. Обновление перечня библиографических ссылок на национальные стандарты должно быть с участием центрального комитета CEN или членом CEN.

Настоящий стандарт существует в трех версиях (английский, французский, немецкий языки).

Переводы на другие языки должны быть под надзором представителя CEN и должны получить одобрение центрального комитета как аналогичной официальной версии.

Представителями CEN являются национальные организации по стандартизации стран Австрия, Бельгия, Болгария, Кипр, Чехия, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария и Великобритания.

Предисловие

Этот документ (EN ISO 9001:2008) был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC176 «Управление качеством и обеспечение качества».

Этот Европейский Стандарт должен получить статус национального стандарта посредством публикации идентичного текста **не позднее мая 2009**.

Обращается внимание на возможность того, что некоторые из элементов этого Международного Стандарта могут быть предметом патентных прав. CEN не несет ответственности за определение прав собственности в той или иной части стандарта.

Этот документ заменяет EN ISO 9001:2000.

В соответствии с CEN/CENELEC международным соглашением национальные организации по стандартизации следующих стран обязаны внедрить настоящий Европейский Стандарт: Австрия, Бельгия, Болгария, Кипр, Чехия, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария и Великобритания.

Подтверждение

Текст ISO 9001:2008 был одобрен CEN как EN ISO 9001:2008 без каких-либо изменений

Contents

| | |
|---|----|
| 1 Scope | 9 |
| 1.1 General..... | 9 |
| 1.2 Application..... | 9 |
| 2 Normative reference..... | 10 |
| 3 Terms and definitions..... | 10 |
| 4 Quality management system..... | 10 |
| 4.1 General requirements | 10 |
| 4.2 Documentation requirements | 12 |
| 4.2.1 General..... | 12 |
| 4.2.2 Quality manual | 13 |
| 4.2.3 Control of documents | 13 |
| 4.2.4 Control of records..... | 13 |
| 5 Management responsibility | 14 |
| 5.1 Management commitment..... | 14 |
| 5.2 Customer focus | 14 |
| 5.3 Quality policy | 15 |
| 5.4 Planning | 15 |
| 5.4.1 Quality objectives | 15 |
| 5.4.2 Quality management system planning..... | 15 |
| 5.5 Responsibility, authority and communication | 16 |
| 5.5.1 Responsibility and authority | 16 |
| 5.5.2 Management representative | 16 |
| 5.5.3 Internal communication | 16 |
| 5.6 Management review | 17 |
| 5.6.1 General..... | 17 |
| 5.6.2 Review input..... | 17 |
| 5.6.3 Review output | 17 |
| 6 Resource management..... | 18 |
| 6.1 Provision of resources..... | 18 |
| 6.2 Human resources..... | 18 |
| 6.2.1 General..... | 18 |
| 6.2.2 Competence, awareness and training..... | 18 |
| 6.3 Infrastructure | 18 |
| 6.4 Work environment | 19 |
| 7 Product realization..... | 19 |
| 7.1 Planning of product realization..... | 19 |
| 7.2 Customer-related processes | 20 |
| 7.2.1 Determination of requirements related to the product | 20 |
| 7.2.2 Review of requirements related to the product | 21 |
| 7.2.3 Customer communication | 21 |
| 7.3 Design and development | 22 |
| 7.3.1 Design and development planning..... | 22 |
| 7.3.2 Design and development inputs..... | 22 |
| 7.3.3 Design and development outputs..... | 23 |
| 7.3.4 Design and development review..... | 23 |
| 7.3.5 Design and development | |

Содержание

| | |
|---|----|
| 1 Область применения | 9 |
| 1.1 Общие положения | 9 |
| 1.2 Применение..... | 9 |
| 2 Нормативные ссылки..... | 10 |
| 3 Термины и определения | 10 |
| 4 Система менеджмента качества | 10 |
| 4.1 Общие требования | 10 |
| 4.2 Требования к документации | 12 |
| 4.2.1. Общие положения | 12 |
| 4.2.2 Руководство по качеству..... | 13 |
| 4.2.3 Управление документацией | 13 |
| 4.2.4 Управление протоколами качества..... | 14 |
| 5 Ответственность Руководства..... | 14 |
| 5.1 Обязательства руководства | 14 |
| 5.2 Ориентация на потребителя..... | 15 |
| 5.3 Политика в области качества | 15 |
| 5.4 Планирование | 15 |
| 5.4.1 Цели в области качества | 15 |
| 5.4.2 Планирование системы менеджмента качества..... | 15 |
| 5.5 Ответственность, полномочия и связь..... | 16 |
| 5.5.1 Ответственность и полномочия | 16 |
| 5.5.2 Представитель руководства..... | 16 |
| 5.5.3 Внутренняя связь..... | 16 |
| 5.6 Анализ со стороны руководства..... | 17 |
| 5.6.1 Общие положения | 17 |
| 5.6.2 Входные данные для анализа | 17 |
| 5.6.3 Выходные данные анализа..... | 17 |
| 6 Управление ресурсами | 18 |
| 6.1 Обеспечение ресурсами | 18 |
| 6.2 Персонал | 18 |
| 6.2.1 Общие положения | 18 |
| 6.2.2 Компетентность, осведомленность и обучение | 18 |
| 6.3 Инфраструктура..... | 19 |
| 6.4 Рабочая среда | 19 |
| 7 Создание продукта | 19 |
| 7.1 Планирование создания продукта | 19 |
| 7.2 Процессы, связанные с потребителем..... | 20 |
| 7.2.1 Определение требований к продукту | 20 |
| 7.2.2 Анализ требований к продукту | 21 |
| 7.2.3 Связь с потребителем..... | 21 |
| 7.3 Проектирование и разработка..... | 22 |
| 7.3.1 Планирование проектирования и разработки..... | 22 |
| 7.3.2 Входные данные проектирования и разработки..... | 22 |
| 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки..... | 23 |
| 7.3.4 Анализ проекта и разработки | 23 |
| 7.3.5 Проверка проекта и | |

| | | | |
|--|----|---|----|
| verification..... | 24 | разработки | 24 |
| 7.3.6 Design and development validation ... | 24 | 7.3.6 Утверждение проекта и разработки | 24 |
| 7.3.7 Control of design and development changes | 24 | 7.3.7 Управление изменениями при проектировании и разработке..... | 24 |
| 7.4 Purchasing | 24 | 7.4 Закупки | 24 |
| 7.4.1 Purchasing process | 25 | 7.4.1 Процесс закупок | 25 |
| 7.4.2 Purchasing information | 25 | 7.4.2 Информация о закупках | 25 |
| 7.4.3 Verification of purchased product..... | 25 | 7.4.3 Проверка закупленного продукта | 25 |
| 7.5 Production and service provision..... | 26 | 7.5 Осуществление производства и услуг | 26 |
| 7.5.1 Control of production and service provision | 26 | 7.5.1 Управление процессами производства и оказания услуг | 26 |
| 7.5.2 Validation of processes for production and service provision | 26 | 7.5.2 Аттестация процессов производства и услуг | 26 |
| 7.5.3 Identification and traceability | 27 | 7.5.3 Идентификация и прослеживаемость.. | 27 |
| 7.5.4 Customer property..... | 27 | 7.5.4 Собственность потребителя | 27 |
| 7.5.5 Preservation of product | 27 | 7.5.5 Сохранение продукта | 27 |
| 7.6 Control of monitoring and measuring devices..... | 28 | 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений | 28 |
| 8 Measurement, analysis and improvement..... | 29 | 8 Измерения, анализ и совершенствование..... | 29 |
| 8.1 General | 29 | 8.1 Общие положения..... | 29 |
| 8.2 Monitoring and measurement..... | 29 | 8.2 Мониторинг и измерения | 29 |
| 8.2.1 Customer satisfaction | 29 | 8.2.1 Удовлетворение потребителя | 29 |
| 8.2.2 Internal audit..... | 30 | 8.2.2 Внутренний аудит..... | 30 |
| 8.2.3 Monitoring and measurement of processes | 31 | 8.2.3 Мониторинг и измерения процессов..... | 31 |
| 8.2.4 Monitoring and measurement of product..... | 31 | 8.2.4 Мониторинг и измерения продукта | 31 |
| 8.3 Control of nonconforming product..... | 31 | 8.3 Управление несоответствующим продуктом..... | 31 |
| 8.4 Analysis of data | 32 | 8.4 Анализ данных..... | 32 |
| 8.5 Improvement..... | 33 | 8.5 Совершенствование | 33 |
| 8.5.1 Continual improvement..... | 33 | 8.5.1 Непрерывное совершенствование..... | 33 |
| 8.5.2 Corrective action..... | 33 | 8.5.2 Корректирующие действия..... | 33 |
| 8.5.3 Preventive action | 34 | 8.5.3 Предупреждающие действия..... | 34 |
| ANNEXES | | ПРИЛОЖЕНИЯ | |
| Annex A | 35 | Приложение А..... | 35 |
| Annex B | 38 | Приложение В..... | 38 |
| Bibliography | 39 | Библиография | 39 |

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization.

The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

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

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

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

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

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

0.2 Process approach

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

The application of a system of processes

Введение

0.1 Общие положения

Внедрение системы менеджмента качества должно быть стратегическим решением организации.

Разработка и внедрение системы менеджмента качества организации зависит от

- a) внешних условий и изменениях в них, рисков, связанных с внешними условиями,
- б) изменяющихся потребностей,
- с) конкретных целей,
- d) предоставляемых продуктов,
- e) используемых процессов,
- f) размера и структуры организации.

Настоящий Международный Стандарт не навязывает единую структуру СМК или единую документацию.

Требования к СМК, указанные в настоящем Международном Стандарте, являются дополнением к требованиям к продуктам. Информация, отмеченная как "ПРИМЕЧАНИЕ", является руководством для понимания или для разъяснения соответствующего требования.

Этот Международный Стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая сертифицирующие органы, для оценки способности организации выполнять требования потребителя, законодательные требования и требования самой организации.

Принципы менеджмента качества, установленные в [ISO 9000](#) и [ISO 9004](#), были учтены при разработке настоящего Международного Стандарта.

0.2 Подход с позиций процесса

Для **результативного** функционирования организация должна определить и управлять многочисленными связанными видами деятельности. Деятельность или совокупность действий, использующие ресурсы и управляемые с целью преобразования входных данных в выходные данные, может рассматриваться как процесс. Часто выходные данные одного процесса непосредственно формируют входные данные следующего.

Применение системы процессов в рамках ор-

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

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

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

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

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

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

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

Do: implement the processes.

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

Act: take actions to continually improve process performance.

ганизации, включая: определение их взаимодействия, управление ими для достижения требуемых результатов, могут быть определены как "процессный подход".

Преимущество процессного подхода состоит в оперативном управлении, которое он обеспечивает связью между индивидуальными процессами в пределах системы процессов, а также их комбинацией и взаимодействием.

Будучи применен в рамках СМК такой подход подчеркивает важность следующего:

- a) понимания и выполнения требований,
- b) необходимости рассматривать процессы в условиях добавленной ценности,
- c) получения результатов по эффективности и результативности процессов, и
- d) непрерывного совершенствования процессов, основанного на объективных измерениях.

Процессно-ориентированная модель СМК представленная на рисунке 1 иллюстрирует связи процессов, описанных в пунктах с 4 по 8. Эта иллюстрация показывает, что потребители играют существенную роль в определении требований в качестве входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителя требует оценки информации об осознании потребителем, выполнила ли организация его требования. Модель, представленная на рисунке 1, охватывает все требования настоящего Международного Стандарта, но не отражает процессы на детальном уровне.

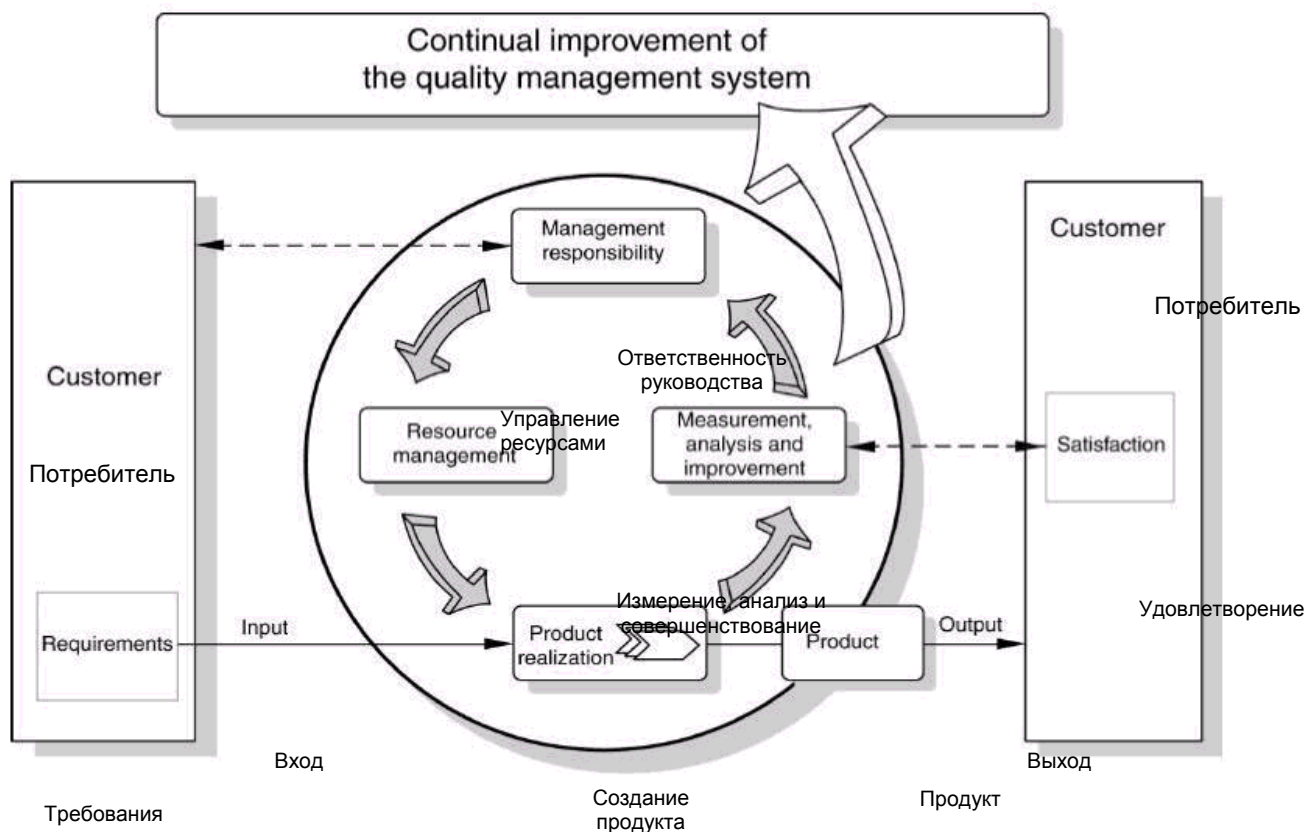
ПРИМЕЧАНИЕ кроме того, ко всем процессам может быть применена методология, известная как "Планируй - Делай-Проверяй - Действуй" (PDCA). Кратко PDCA может быть описана следующим образом.

Планируй: установить цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителя и политикой организации.

Делай: внедрить процессы.

Проверяй: контролировать и измерять процессы и продукт по отношению к политике, целям и требованиям к продукту и сообщать результаты.

Действуй: предпринимать действия по непрерывному совершенствованию процессов.



Key

- Value-adding activities
- - - - - Information flow

Обозначения

- Деятельность, создающая добавленную ценность
- - - - - Поток информации

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

Рис. 1 – Модель основанной на процессах системы менеджмента качества

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

0.3 Отношения с ISO 9004

ISO 9001 и ISO 9004 были разработаны как дополняющие друг друга стандарты СМК, но они могут использоваться и независимо.

ISO 9001 определяет требования для СМК, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, сертификации, или для контрактных целей. Он сфокусирован на **результативности** СМК при выполнении требований потребителя.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

1 Scope

1.1 General

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

На момент публикации настоящего стандарта ISO 9004 пересматривается. Пересмотренная версия будет руководством по управлению для достижения устойчивого успеха любой организации в сложных, развивающихся и изменяющихся внешних условиях. ISO 9004 предлагает более широкий фокус на управление качеством нежели ISO 9001; призывает оценивать потребности и ожидания всех заинтересованных сторон и их удовлетворенность, к систематическому и непрерывному совершенствованию организации. Однако, он не предназначен для сертификации или использования в контрактных целях.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

В процессе пересмотра настоящего международного стандарта была обеспечена согласованность требований с [ISO 14001:2004](#) с тем, чтобы увеличить совместимость этих двух стандартов для удобства пользователей.

Приложение А показывает взаимодействие [ISO 9001:2008](#) и [ISO 14001:2004](#)

Настоящий Международный Стандарт не включает требования, специфичные для других систем управления, типа собственных менеджменту окружающей среды, гигиены и охраны труда, рисков, или финансовому. Однако настоящий Международный Стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать ее собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями систем управления. Организация может адаптировать существующую систему(ы) управления, чтобы установить СМК, выполняющую требования настоящего Международного Стандарта.

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий Международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, когда организации:

a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and

b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable **statutory and** regulatory requirements.

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

a) product intended for, or required by, a customer.

b) any intended output resulting from the product realization processes.

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

1.2 Application

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

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

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

a) нуждается в демонстрации своей способности постоянно выпускать продукт, соответствующий требованиям потребителя и применимым законодательным требованиям, и

b) стремится увеличить удовлетворение потребителя путем эффективного применения системы, включая процессы непрерывного совершенствования системы и обеспечения соответствия требованиям потребителя, а также применимым **нормативным** и законодательным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем Международном Стандарте термин "продукт" применим только

a) к продукту, предназначенному **или запрашиваемому** потребителем,

b) другие востребованные выходные данные из процессов создания продукции

NOTE 2 Нормативные и регулирующие требования могут подразумевать законодательные требования

1.2 Применение

Все требования настоящего Международного Стандарта являются общими и применимы ко всем организациям, независимо от типа, размера и производимого продукта.

Если какие-либо требования настоящего Международного Стандарта не могут быть применимы исходя из природы организации и ее продукции, они могут рассматриваться как исключения.

Если сделаны исключения, соответствие требованиям настоящего Международного Стандарта будет обеспечено только в том случае, если эти исключения ограничены требованиями раздела 7, и эти исключения не затрагивают способность организации и не освобождают ее от ответственности за выпуск продукта, соответствующего требованиям потребителя и применимым законодательным требованиям.

2 Normative reference

The following normative referenced document are indispensable for application of this document.

For dated references, only the edition cited applies.

For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

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

4 Quality management system

4.1 General requirements

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

The organization shall

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,

2 Нормативная ссылка

Следующие нормативные справочные документы полезны для применения этого документа.

Для датированных ссылок применяйте текущие редакции

Недатированные ссылки означают ссылки на последнее издание указанного документа (включая поправки).

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

3 Термины и определения

Для целей настоящего Международного Стандарта применяются термины и определения ISO 9000.

Термин "продукт" в тексте настоящего Международного Стандарта может означать также и "услугу".

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна разработать, документально оформить, внедрить, поддерживать систему менеджмента качества и непрерывно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего Международного Стандарта.

Организация должна:

- a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества и их применение во всей организации (см. 1.2),
- b) установить последовательность и взаимодействие этих процессов,
- c) установить критерии и методы, гарантирующие, что управление и контроль этих процессов осуществляются результативно,
- d) обеспечить наличие средств и информации, необходимых для поддержки осуществления и мониторинга этих процессов,

- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

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

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

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

NOTE 2 An “outsourced process” is identified as one needed for the organization's quality management system but chosen to be performed by a party external to the organization.

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

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

- e) осуществлять мониторинг, измерять, и анализировать эти процессы, и
- f) осуществлять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и непрерывного улучшения этих процессов.

Организация должна управлять этими процессами в соответствии с требованиями настоящего Международного Стандарта.

Если организация использует процессы по субподряду, влияющие на соответствие продукта требованиям, организация должна обеспечить контроль таких процессов. **Тип и величина контроля** таких субподрядных процессов должны быть определены в рамках системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, указанные выше, должны включать процессы управления, обеспечения ресурсами, создания продукта, измерения, **анализ и совершенствование.**

ПРИМЕЧАНИЕ 2 «Аутсорсинговые процессы» - это необходимые в системе менеджмента качества предприятия процессы, но для более совершенного исполнения переданные сторонней организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Гарантия управления «аутсорсинговыми» процессами не избавляет организацию от ответственности по соответствию требованиям заказчиков, нормативных и законодательных. Тип и величина контроля применимого к «аутсорсинговым» процессам могут быть обусловлены такими факторами как

- a) потенциальное влияние «аутсорсинговых» процессов на способность организации поставлять соответствующий требованиям продукт,
- b) степени в которой управление процесса разделено,
- c) способности осуществлять необходимый контроль применяя 7.4

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

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

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

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

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

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

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures estab-

4.2 Требования к документации

4.2.1. Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- a) документированные положения политики и целей в области качества,
- b) руководство по качеству,
- c) документированные процедуры **и записи**, требуемые настоящим Международным Стандартом,
- d) документы, **включая записи**, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, управления и контроля своих процессов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Понятие "документированная процедура" в настоящем Международном Стандарте означает, что процедура должны быть разработаны, документально оформлены, внедрены и поддерживаться. **Один документ может содержать требования к одной или нескольким процедурам. Требования документированной процедуры могут содержаться в нескольких документах.**

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Величина документации СМК может быть различной для организаций в зависимости от:

- a) размера и вида деятельности организации,
- b) сложности процессов и их взаимодействий,
- c) компетентности персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Документация может быть на носителе любой формы и типа.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать Руководство по качеству, включающее следующее:

- a) область действия СМК, включая подробное описание и обоснование любых исключений (см. 1.2.),
- b) документированные процедуры, уста-

lished for the quality management system, or reference to them, and

- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of documents

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

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin **determined by the organization to be necessary for planning and operation of the QMS** are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

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

The organization shall establish a documented procedure to define the control

новленные для системы менеджмента качества или ссылки на них, и

- c) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны быть контролируемыми. Протоколы (записи) – особый вид документов, управление ими регламентировано в пункте 4.2.4.

Должна быть внедрена документированная процедура, устанавливающая правила управления:

- a) утверждение документов на адекватность перед выпуском,
- b) анализ, пересмотр по мере необходимости и повторное утверждение,
- c) обеспечение идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов,
- d) обеспечение действующими версиями соответствующих документов пользователей,
- e) **обеспечение понятности** и простоты идентификации,
- f) **необходимые для планирования и управления** документы внешнего происхождения **определены и их распространение под контролем**, и
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов, и соответствующее их обозначение если они сохраняются для каких-либо целей.

4.2.4 Управление протоколами качества

Записи, установленные для демонстрации соответствия требованиям и результативному управлению СМК, должны быть контролируемыми.

Организация должна внедрить документированную процедуру с правилами

needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

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

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

5.2 Customer focus

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

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing

управления касательно: идентификации, хранения, защиты, восстановления, указания срока хранения и уничтожения.

Записи должны быть понятными, идентифицируемыми и восстанавливаемыми

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно предоставить доказательства принятых обязательств в отношении разработки и внедрения СМК и непрерывного совершенствования ее **результативности** путем:

- a) уведомления организации о важности выполнения требований потребителя, а также нормативных и законодательных требований,
- b) определения политики в области качества,
- c) обеспечение того, что цели в области качества установлены,
- d) проведения анализа со стороны руководства,
- e) обеспечения наличия ресурсов.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы требования потребителя были определены и выполнены с целью увеличения удовлетворенности потребителя (см. 7.2.1 и 8.2.1).

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала целям организации,
- b) включала обязательства соответствовать требованиям и непрерывно совершенствовать **результативность СМК**,
- c) обеспечивала основу для определения и анализа целей в области качества,

and reviewing quality objectives,
d) is communicated and understood within the organization, and
e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

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

The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and

b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

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

5.5.2 Management representative

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

d) была доведена до сведения и понята в рамках организации,

e) пересматривалась для обеспечения постоянного соответствия.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы цели в области качества, включая необходимые для соответствия продукта требованиям [см. 7.1а)], были установлены для соответствующих функций и уровней в рамках организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласоваться с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно гарантировать, что

a) планирование СМК осуществляется с целью выполнить требования п. 4.1, а также целей в области качества, и

b) целостность СМК поддерживается при планировании и внедрении изменений

5.5 Ответственность, полномочия и связь

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтоб ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения в рамках организации.

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить члена руководства, который помимо других обязанностей должен иметь ответственность и полномочия для:

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

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

5.5.3 Internal communication

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

5.6 Management review

5.6.1 General

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

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

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,

- a) обеспечения того, чтобы необходимые СМК процессы были установлены, внедрены и поддерживались.
- b) отчетности высшему руководству о соответствии СМК и любой потребности в совершенствовании, и
- c) обеспечения осведомленности организации о требованиях потребителя.

ПРИМЕЧАНИЕ Ответственность представителя руководства может включать поддержание связей с внешними сторонами по вопросам СМК.

5.5.3 Внутренняя связь

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были установлены соответствующие процессы связи, и чтобы эта связь осуществлялась по вопросам **результативности** системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать СМК с установленной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянное соответствие, адекватность и **результативность**. Этот анализ должен включать оценку возможностей совершенствования и необходимости изменений СМК, включая политику в области качества и цели в области качества.

Должны вестись протоколы анализа со стороны руководства (см. 4.2.4).

5.6.2 Входные данные для анализа

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

- a) результаты аудитов,

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

5.6.3 Review output

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

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

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

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

6.2 Human resources

6.2.1 General

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

- b) обратная связь с потребителем,
- c) **результативность** процессов и соответствие продукта,
- d) статус предупреждающих и корректирующих действий,
- e) действия, последовавшие за предыдущими анализами со стороны руководства,
- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, и
- g) рекомендации по совершенствованию.

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, связанные с:

- a) совершенствованием **результативности** системы менеджмента качества и ее процессов,
- b) совершенствованием продукта согласно требованиям потребителя,
- c) потребностью в ресурсах.

6 Управление ресурсами

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для:

- a) внедрения и поддержания СМК и непрерывного совершенствования ее **результативности**, и
- b) увеличения удовлетворенности потребителя путем выполнения его требований.

6.2 Персонал

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукта, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, обучения, навыков и опыта.

6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall

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

6.3 Infrastructure

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

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

6.4 Work environment

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

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and

6.2.2 Компетентность, осведомленность и обучение

Организация должна:

- a) определять необходимый уровень компетентности для персонала, работа которого влияет на качество продукта,
- b) **где применимо** обеспечивать обучение или предпринимать другие действия для **достижения требуемой компетентности**,
- c) оценивать **результативность** предпринятых действий
- d) убедиться, что сотрудники понимают значимость и важность своей деятельности и своего вклада в достижение целей в области качества,
- e) поддерживать соответствующие записи о полученных образовании, тренинге, навыках и опыте работы (см. 4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать инфраструктуру, необходимую для соответствия продукта требованиям. Инфраструктура, включает, если применимо:

- a) здания, рабочее место и сопутствующие службы,
- b) оборудование для процессов (как материальную часть, так и программное обеспечение), и
- c) вспомогательные услуги (такие как транспорт, связь **или информационную систему**).

6.4 Рабочая среда

Организация должна определить и управлять рабочей средой, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукту.

ПРИМЕЧАНИЕ. Понятие «рабочая среда» касается условий, в которых выполняется работа включая физические и окружаю-

other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

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

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

- a) quality objectives and requirements for the product,
- b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product,
- c) required verification, validation, monitoring, **measurement**, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance,
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

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

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

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

щей среды факторы (такие как шум, температура, влажность, освещение или погодные условия)

7 Создание продукта

7.1 Планирование создания продукта

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для создания продукта. Планирование процессов создания должно быть согласовано с требованиями других процессов СМК (см.4.1).

Планируя создание продукта, организация должна определять с учетом целесообразности следующее:

- a) цели в области качества и требования к продукту,
- b) необходимость в разработке процессов и документов, обеспечении ресурсами, характерными для продукта,
- c) требуемую деятельность по проверке, утверждению, мониторингу, **измерениям**, контролю и испытаниям, которые характерны для продукта, и критерии приемки продукта,
- d) записи, подтверждающие, что процессы создания и готовый продукт соответствуют требованиям (см. 4.2.4).

Выходные данные такого планирования должны быть в форме, соответствующей способу функционирования организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Документ, описывающий процессы СМК (включая процессы создания продукта) и ресурсы, используемые для конкретного продукта, проекта или контракта, может быть представлен как план качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Организация может применять также требования п. 7.3 к разработке процессов создания продукта.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

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

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

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product.

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

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

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

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований к продукту

Организация должна определить:

- a) требования, оговоренные потребителем, включая требования к деятельности по поставке и последующему обслуживанию,
- b) требования, которые не указаны потребителем, но необходимы для предусмотренного или предполагаемого использования, если определено,
- c) установленные и законодательные требования, относящиеся к продукту, и
- d) любые дополнительные требования, **необходимые** организации.

ПРИМЕЧАНИЕ Послепродажное обслуживание включает, например, гарантийное обслуживание, контрактные обязательства по ремонту и дополнительному сервису как: повторное использование отходов или уничтожение (захоронение)

7.2.2 Анализ требований к продукту

Организация должна проанализировать требования, относящиеся к продукту.

Такой анализ должен проводиться до принятия организацией обязательств по поставке продукта потребителю (например, до подачи тендеров, заключения контрактов или принятия заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и должен гарантировать, что:

- a) требования к продукту определены,
- b) требования контракта или заказа, отличающиеся от сформулированных ранее, урегулированы, и
- c) организация способна выполнить указанные требования.

Результаты анализа и последующих действий должны документально оформляться (см. 4.2.4).

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

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

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

7.2.3 Customer communication

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

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

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

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

During the design and development planning, the organization shall determine:

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

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

Если потребитель не предоставил документированные требования, требования потребителя должны быть подтверждены организацией до их принятия.

Если требования к продукту изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующая документация была изменена, а персонал был осведомлен об измененных требованиях.

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых случаях, как продажа по интернету, формальный анализ непрактичен для каждого заказа. Тогда анализ может охватывать такую информацию, как каталоги или рекламу.

7.2.3 Связь с потребителем

Организация должна определить и внедрить эффективные средства связи с потребителями относительно:

- a) информации о продукте,
- b) рассмотрения запросов, контрактов или заказов, включая дополнения к ним, и
- c) обратной связи от потребителей, включая претензии потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукта.

При планировании проектирования и разработки организация должна определить:

- a) этапы проектирования и разработки,
- b) анализ, проверку и утверждение, которые соответствуют каждому из этапов проектирования и разработки, и
- c) ответственность и полномочия по проектированию и разработке.

Организация должна управлять взаимодействием между различными группами, вовлеченными в проектирование и разработку, чтобы обеспечить эффективную связь и четкое распределение обязанностей.

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

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

7.3.2 Design and development inputs

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

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

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

7.3.3 Design and development outputs

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

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and

Планируемые выходные данные должны обновляться по мере выполнения работ по проектированию и разработке.

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ, проверки и утверждения в проектировании и разработках имеют индивидуальные цели. Они могут быть проведены и документированы отдельно или в любых комбинациях, как удобно для продукции и организации

7.3.2 Входные данные проектирования и разработки

Входные данные, касающиеся требований к продукту, должны быть определены и документально оформлены (см. 4.2.4). Они должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования,
- b) применимые установленные и законодательные требования,
- c) применимую информацию, полученную при осуществлении подобных предыдущих проектов, и
- d) другие требования, существенные для проектирования и разработки.

Эти входные данные должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, однозначными и непротиворечивыми.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, **удобной для сравнения с** входными данными и должны быть одобрены перед выпуском.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- a) соответствовать входным данным проектирования и разработки,
- b) давать соответствующую информацию для закупок, производства и обслуживания,
- c) содержать или ссылаться на критерии приемки продукта, и

d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

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

7.3.4 Design and development review

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

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

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

7.3.5 Design and development verification

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

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be com-

d) определять характеристики продукта, которые являются существенными для его безопасного и надлежащего использования.

ПРИМЕЧАНИЕ Информация для производства и обслуживания может включать указания по сохранению продукта.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На соответствующих этапах должны проводиться систематические анализы проектирования и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) для того, чтобы:

- a) оценить способность результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям,
- b) определить все проблемы и предложить необходимые действия.

В таком анализе должны участвовать представители, чья деятельность имеет отношение к анализируемым этапам проектирования и разработки. Результаты анализа и последующих действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

7.3.5 Проверка проекта и разработки

Проверка должна выполняться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), для гарантии того, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Результаты проверки и последующих действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

7.3.6 Утверждение проекта и разработки

Утверждение проектирования и разработки должно выполняться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), для гарантии соответствия конечного продукта предусмотренному (предполагаемому) применению, если оно известно. По возможности, утверждение

pleted prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

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

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

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

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

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

7.4.2 Purchasing information

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

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,

должно быть закончено до поставки или применения продукта. Результаты утверждения и последующих дополнительных действий должны быть документально оформлены (см. 4.2.4).

7.3.7 Управление изменениями при проектировании и разработке

Изменения при проектировании и разработке должны быть идентифицированными и документально оформленными. Изменения должны быть проанализированы, проверены и утверждены в соответствии с установленными правилами, и одобрены перед внедрением. Анализ изменений при проектировании и разработке должен включать оценку влияния изменений на уже поставленные продукты и составные части.

Результаты анализа изменений и всех необходимых действий должны документально оформляться (см. 4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечить соответствие закупленного продукта указанным требованиям к закупкам. Вид и объем контроля, применимого к поставщику и закупленному продукту, должны зависеть от влияния закупленного продукта на последующее создание продукта или конечный продукт.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставить продукт в соответствии с требованиями организации. Должны быть установлены критерии выбора, оценки и повторной оценки. Результаты оценки и всех необходимых действий, вытекающих из оценки, должны документально оформляться (см. 4.2.4).

7.4.2 Информация о закупках

Информация о закупке должна описывать покупаемый продукт, включая, если применимо:

- a) требования для одобрения продукта, процедур, процессов и оборудования,

- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

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

7.4.3 Verification of purchased product

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

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

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

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

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring **equipment**,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

- b) требования к квалификации персонала, и
- c) требования системы менеджмента качества.

Организация должна обеспечить адекватность указанных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

7.4.3 Проверка закупленного продукта

Организация должна установить и внедрить контроль или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия закупленного продукта указанным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель намерены выполнить действия по проверке на территории поставщика, организация должна определить соответствующие меры по проверке и способ отпуска продукта в информации о закупке.

7.5 Осуществление производства и услуг

7.5.1 Управление процессами производства и оказания услуг

Организация должна планировать и осуществлять производство и предоставлять услуги в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если применимо:

- a) наличие информации, которая описывает характеристики продукта,
- b) наличие рабочих инструкций, если необходимо,
- c) использование соответствующего оборудования,
- d) наличие и использование **оборудования** для мониторинга и измерений,
- e) внедрение мониторинга и измерений, и
- f) внедрение деятельности по выпуску, поставке и обслуживанию после поставки.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

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

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

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

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

7.5.3 Identification and traceability

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

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

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

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.2 Аттестация процессов производства и услуг

Организация должна аттестовать все процессы осуществления производства и услуг, когда конечный результат не может быть проверен последующим мониторингом или измерением, **и как следствие**, недостатки могут быть выявлены только после использования продукта, либо предоставления услуги

Аттестация должна демонстрировать способность данных процессов достичь запланированных результатов.

Организация должна установить требования для данных процессов, включая, если применимо:

- a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов,
- b) аттестацию оборудования и персонала,
- c) использование специальных методик и процедур,
- d) требования к ведению записей (см. 4.2.4), и
- e) переаттестацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если необходимо, организация должна идентифицировать продукт подходящими средствами на протяжении его создания.

Организация должна идентифицировать статус продукта относительно требований к мониторингу и измерениям **на протяжении его создания**.

Если прослеживаемость является требованием, организация должна **контролировать индивидуальную идентификацию** продукта и поддерживать записи (см. 4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых отраслях промышленности управление конфигурацией является средством обеспечения идентификации и прослеживаемости.

7.5.4 Customer property

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

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

7.5.5 Preservation of product

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

7.6 Control of monitoring and measuring **equipment**

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

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

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

a) be calibrated or verified, **or both**, at specified intervals, or prior to use,

7.5.4 Собственность потребителя

Организация должна беречь собственность потребителя, пока она находится под контролем организации или используется организацией. Организация должна идентифицировать, проверять, защищать и охранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукт. Если собственность потребителя потеряна, повреждена или выведена из строя, **то организация должна отчитаться заказчику** и документально оформить это (см. 4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность **или личные данные**.

7.5.5 Сохранение продукта

Организация должна **сохранять продукт** при внутреннем обслуживании и поставке по указанному назначению **с целью обеспечить соответствие требованиям**. **Если применимо**, сохранение должно включать идентификацию, обращение с продуктом, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно применяться к составным частям продукта.

7.6 Управление **оборудованием** для мониторинга и измерений

Организация должна определить, какие мониторинг и измерения должны проводиться, и какое **оборудование** для мониторинга и измерений необходимо, чтобы обеспечить доказательства соответствия продукта установленным требованиям.

Организация должна установить процессы, гарантирующие, что мониторинг и измерения могут выполняться и выполняются способом, который согласуется с требованиями к мониторингу и измерениям.

Если необходимо для обеспечения достоверных результатов измерительное оборудование должно:

a) быть калибровано **и/или** поверено с установленной периодичностью или пе-

against measurement standards traceable to international or national measurement standards, where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded,

- b) be adjusted or re-adjusted as necessary,
- c) **have identification in order to determine** its calibration status,
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result,
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

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

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

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

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

ред использованием согласно измерительным эталонам, которые прослеживаются к международным или национальным измерительным эталонам; при отсутствии таких эталонов основа, используемая для калибровки или проверки, должна быть документально оформлена,

- b) настроено или перенастроено при необходимости,
- c) **иметь маркировку для определения** статуса калибровки,
- d) быть защищено от регулировки, которая приведет к недействительным результатам,
- e) быть защищено от повреждения и поломки при обращении, обслуживании и хранении.

Кроме того, организация должна оценивать и документально оформлять достоверность предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование не соответствовало требованиям. Организация должна предпринимать соответствующие действия относительно этого оборудования и всех продуктов, на которые это повлияло.

Результаты калибровки (поверки) и проверки должны документально оформляться (см. 4.2.4).

Должна быть подтверждена способность программного обеспечения, используемого для мониторинга и измерений, выполнять намеченные задачи. Это должно быть предпринято до начала использования и повторно подтверждаться при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ Подтверждение способности программного продукта выполнять свое назначение обычно включает: его проверку и управление конфигурацией по поддержанию его пригодности в использовании.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

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

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

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

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

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

8.2.2 Internal audit

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

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

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous

8 Измерения, анализ и совершенствование

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и внедрять процессы мониторинга, измерений, анализа и совершенствования, необходимые для:

- a) демонстрации соответствия продукта,
- b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества, и
- c) непрерывного совершенствования **результативности** СМК.

Это должно включать определение применимых методов, включая статистические, и степень их использования.

8.2 Мониторинг и измерения

8.2.1 Удовлетворение потребителя

Одним из критериев функционирования СМК, организация должна осуществлять мониторинг информации о восприятии потребителем «насколько были выполнены его требования». Должны быть определены методы для получения и использования этой информации.

8.2.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты с запланированной периодичностью, чтобы определить, насколько СМК:

- a) соответствует запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям настоящего Международного Стандарта и требованиям к СМК, установленным организацией, и
- b) эффективно внедрена и поддерживается.

Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности проверяемых процессов и участков и результатов предыдущих аудитов. Критерии аудита,

audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

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

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

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

NOTE See ISO 19011 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

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

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

объем, периодичность и методы должны быть определены. Выбор auditors и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Документированная процедура должна установить ответственности и требования по планированию, проведению аудитов, оформлению отчетности и сообщению результатов.

Записи аудитов и их результатов должны поддерживаться (см. 4.2.4).

Руководство проверяемого подразделения должно обеспечить внедрение любых коррекций и корректирующих действий без проволочек, чтобы устранить обнаруженные несоответствия и их причины. Последующие действия должны включать проверку предпринятых действий и отчет о результатах проверки (см. 8.5.2).

ПРИМЕЧАНИЕ См. ISO 19011 для руководства.

8.2.3 Мониторинг и измерения процессов

Организация должна применить подходящие методы для мониторинга и, где применимо, измерения процессов СМК. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированных результатов не достигли, исправления и корректирующие действия должны быть предприняты соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ Когда выбираются подходящие методы, желательно чтобы организация определилась с видом и величиной мониторинга или соответствующих измерений для каждого из ее процессов с учетом их влияния на соответствие продукта требованиям и результативность СМК

8.2.4 Monitoring and measurement of product

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

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

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

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

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery.

A documented procedure shall be **established to define** the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

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

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity,
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer,
- c) by taking action to preclude its original intended use or application.

8.2.4 Мониторинг и измерения продукта

Организация должна контролировать и измерять характеристики продукта, чтобы проверить, что требования к продукту выполнены. Это должно осуществляться на соответствующих этапах процесса создания продукта в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1).

Доказательства соответствия критериям приемки должны документально оформляться. В записях должен быть указан уполномоченный, ответственный за выпуск продукта **для отгрузки его потребителю** (см. 4.2.4).

Выпуск продукта и предоставление услуг не должны происходить, пока все запланированные действия (см. 7.1) не будут закончены с удовлетворительным результатом либо пока не будут одобрены соответствующим уполномоченным и, если применимо, потребителем.

8.3 Управление несоответствующим продуктом

Организация должна гарантировать, что продукт, несоответствующий требованиям, обозначен и контролируется, чтобы предотвратить его непреднамеренное использование или поставку. **Документированная процедура** должна определить управление и соответствующие ответственности и полномочия по обращению с несоответствующим продуктом

Где применимо, организация должна поступить с несоответствующим продуктом одним или более из следующих способов:

- a) предпринять действия по устранению обнаруженного несоответствия,
- b) разрешить использование, выпустить или принять его с отступлением, санкционированным соответствующим полномочным лицом и, если применимо, потребителем,
- c) предпринять действия по предотвращению его первоначально предполагае-

d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

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

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

8.4 Analysis of data

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

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 7.2.1),
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action (see 8.2.3, 8.2.4), and
- d) suppliers.

мого использования или применения.

d) предпринять действия адекватные ущербу (или потенциальному ущербу), если несоответствующий продукт выявлен после поставки или использование его началось.

После исправления несоответствующий продукт должен быть перепроверен для демонстрации соответствия требованиям.

Должны документально оформляться характер несоответствий и всех последующих предпринятых действий, включая полученные разрешения на применение (см. 4.2.4).

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности СМК и оценки где может быть проведено непрерывное совершенствование **результативности** СМК. Это должно включать данные, получаемые в результате мониторинга и измерений, а также из других существенных источников.

Анализ данных должен обеспечить информацию относительно:

- a) удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1),
- b) соответствия требованиям к продукту (см. 7.2.1),
- c) характеристик тенденций, процессов и продуктов, включая возможности для предупреждающих действий (см 8.2.3, 8.2.4), и
- d) поставщиков.

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

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

8.5.2 Corrective action

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

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing **the effectiveness** of the corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

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

A documented procedure shall be estab-

8.5 Совершенствование

8.5.1 Непрерывное совершенствование

Организация должна непрерывно совершенствовать **результативность** СМК, используя политику и цели в области качества, результаты аудитов, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия, а также анализ со стороны руководства.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать действия, направленные на устранение причин несоответствий с целью предотвращения их повторения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Документированная процедура должна установить требования для:

- a) анализа несоответствий (включая жалобы потребителей),
- b) определения причин несоответствий,
- c) оценки потребности в действиях, гарантирующих, что несоответствия не повторятся,
- d) определения и внедрения необходимых действий,
- e) регистрации результатов предпринятых действий (см. 4.2.4), и
- f) анализа **результативности** предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия по устранению причин потенциальных несоответствий с целью предотвращения их возникновения. Предупреждающие действия должны быть адекватными потенциальным проблемам.

Документированная процедура должна

lished to define requirements for

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

установить требования для:

- a) определения потенциальных несоответствий и их причин,
- b) оценки необходимости действий по предотвращению возникновения несоответствий,
- c) определения и внедрения необходимых действий,
- d) регистрации результатов предпринятых действий (см. 4.2.4),
- e) анализа **результативности** предпринятых предупреждающих действий.

Приложение А (информативное)

Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004

Таблица А.1 - Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004

| ISO 9001:2008 | | ISO 14001:2004 | |
|---|---|--|---|
| Введение Общие положения Подход с позиций процесса Отношения с ISO 9004 Совместимость с другими системами менеджмента | 0.1 0.2 0.3 0.4 | | Введение |
| Область применения Общие положения Применение | 1 1.1 1.2 | 1 | Область применения |
| Нормативные ссылки | 2 | 2 | Нормативные ссылки |
| Термины и определения | 3 | 3 | Определения |
| Система менеджмента качества Общие требования Руководство по качеству Управление документацией Управление протоколами качества | 4 4.1 4.2.2 4.2.3 4.2.4 | 4 4.1 4.4.5 4.5.4 | Требования к системе менеджмента окружающей среды Общие требования Управление документацией Записи |
| Ответственность руководства Обязательства руководства Ориентация на потребителя Политика в области качества Планирование Цели в области качества Планирование СМК Ответственность, полномочия и связь Ответственность и полномочия Представитель руководства Внутренняя связь Анализ со стороны руководства Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа | 5 5.1 5.2 5.3 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5 5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 | 4.2 4.4.1 4.3.1 4.3.2 4.6 4.2 4.3 4.3.3 4.3.3 4.1 4.4.1 4.4.1 4.4.3 4.6 | Экологическая политика Организационная структура и ответственность Экологические аспекты Законодательные и другие требования Анализ со стороны руководства Экологическая политика Планирование Цели, задачи и программы Цели, задачи и программы Общие требования Структура и ответственность Ресурсы, структура, ответственность, полномочия Связь Анализ со стороны руководства |
| Управление ресурсами Обеспечение ресурсами Персонал Общие положения Компетентность, осведомленность и обучение Инфраструктура Рабочая среда | 6 6.1 6.2 6.2.1 6.2.2 6.3 6.4 | 4.4.1 4.4.2 4.4.2 4.4.1 | Ресурсы, структура, ответственность, полномочия Обучение, осведомленность и компетентность Обучение, осведомленность и компетентность Структура и ответственность |
| Создание продукта Планирование создания продукта | 7 7.1 | 4.4 4.4.6 | Внедрение и функционирование Управление операциями |

| | | | |
|---|----------|---------------------|---|
| Процессы, связанные с потребителем | 7.2 | | |
| Определение требований к продукту | 7.2.1 | 4.3.1 4.3.2 | Экологические аспекты Законодательные и другие требования Управление операциями |
| Анализ требований к продукту | 7.2.2 | 4.4.6 4.4.6 | Управление операциями Управление операциями |
| Связь с потребителем | 7.2.3 | 4.3.1 4.4.3 | Экологические аспекты Связь |
| Проектирование и разработка | 7.3 | 4.4.6 | |
| Планирование проектирования и разработки | 7.3.1 | 4.4.6 4.4.6 | Управление операциями |
| Входные данные проектирования и разработки | 7.3.2 | 4.4.6 | |
| Выходные данные проектирования и разработки | 7.3.3 | 4.4.6 | |
| Анализ проекта и разработки | 7.3.4 | 4.4.6 | |
| Проверка проекта и разработки | 7.3.5 | 4.4.6 | |
| Утверждение проекта и разработки | 7.3.6 | 4.4.6 | |
| Управление изменениями при проектировании и разработке | 7.3.7 | | |
| Закупки | 7.4 | 4.4.6 | Управление операциями |
| Процесс закупок | 7.4.1 | | |
| Информация о закупках | 7.4.2 | | |
| Проверка закупленного продукта | 7.4.3 | | |
| Осуществление производства и услуг | 7.5 | 4.4.6 | Управление операциями |
| Управление процессами производства и оказания услуг | 7.5.1 | 4.4.6 | |
| Аттестация процессов осуществления производства и услуг | 7.5.2 | 4.4.6 | |
| Идентификация и прослеживаемость | 7.5.3 | | |
| Собственность потребителя | 7.5.4 | | |
| Сохранность продукта | 7.5.5 | | |
| Управление оборудованием для мониторинга и измерений | 7.6 | 4.5.1 | Мониторинг и измерения |
| Измерения, анализ и совершенствование | 8 | 4.5 | Проверки и корректирующие действия |
| Общие положения | 8.1 | 4.5.1 | Мониторинг и измерения |
| Мониторинг и измерения | 8.2 | | |
| Удовлетворение потребителя | 8.2.1 | | |
| Внутренний аудит | 8.2.2 | 4.5.5 | Внутренний аудит |
| Мониторинг и измерения процессов | 8.2.3 | 4.5.1 4.5.2 | Мониторинг и измерения Оценка соответствия |
| Мониторинг и измерения продукта | 8.2.4 | 4.5.1 4.5.2 | Мониторинг и измерения Оценка соответствия |
| Управление несоответствующим продуктом | 8.3 | 4.5.3 4.4.7 | Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них |
| Анализ данных | 8.4 | 4.5.1 | Мониторинг и измерения |
| Совершенствование | 8.5 | | |
| Непрерывное совершенствование | 8.5.1 | 4.2 4.3.3 4.6 | Политика Цели, задачи и программы Анализ со стороны руководства |
| Корректирующие действия | 8.5.2 | 4.5.3 | Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия |
| Предупреждающие действия | 8.5.3 | | |

Таблица А.2 - Соответствие между ISO 14001:2004 и ISO 9001:2008

| | | | |
|-------|--|--|---|
| - | Введение | 0 0.1 0.2 0.3 0.4 | Введение Общие положения Процесный подход Связь с ИСО 9004 Совместимость с другими системами менеджмента |
| 1 | Область применения | 1 1.1 1.2 | Область применения Общие положения Применение |
| 2 | Нормативные ссылки | 2 | Нормативные ссылки |
| 3 | Термины и определения | 3 | Термины и определения |
| 4 | Требования системы экологического менеджмента (только заголовки) | 4 | Требования системы менеджмента качества (только заголовки) |
| 4.1 | Общие требования | 4.1 5.5 5.5.1 | Общие требования Ответственность, полномочия и информационный обмен Ответственность и полномочия |
| 4.2 | Природоохранная политика | 5.1 5.3 8.5.1 | Обязательство руководства Политика в области качества Постоянное улучшение |
| 4.3 | Планирование (только заголовки) | 5.4 | Планирование (только заголовки) |
| 4.3.1 | Экологические аспекты | 5.2 7.2.1 7.2.2 | Ориентация на потребителя Определение требований к продукции Анализ требований к продукции |
| 4.3.2 | Законодательные и другие требования | 5.2 7.2.1 | Ориентация на потребителя Определение требований к продукции |
| 4.3.3 | Задачи, цели и программы | 5.4.1 5.4.2 8.5.1 | Цели в области качества Планирование системы менеджмента качества Постоянное улучшение |
| 4.4 | Внедрение и функционирование (только заголовки) | 7 | Жизненный цикл продукции (только заголовки) |
| 4.4.1 | Ресурсы, функции, ответственность и полномочия | 5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3 | Обязательство руководства Ответственность и полномочия Представитель руководства Обеспечение ресурсами Инфраструктура |
| 4.4.2 | Компетентность, обучение и осведомленность | 6.2.1 6.2.2 | (Человеческие ресурсы) Общее Компетентность, осведомленность и обучение |
| 4.4.3 | Информационный обмен | 5.5.3 7.2.3 | Внутренний информационный обмен Информационный обмен с потребителем |
| 4.4.4 | Документация | 4.2.1 | (Требования к документации) Общее |
| 4.4.5 | Управление документами | 4.2.3 | Управление документами |
| 4.4.6 | Управление процессами | 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 | Планирование жизненного цикла продукции Процессы, имеющие отношение к потребителю Определение требований к продукции Анализ требований к продукции Планирование проектирования и разработки Входные данные на проектирование и разработку Результаты проектирования и разработки Анализ проектирования и разработки Верификация проектирования и разработки Валидация проектирования и разработки Управление изменениями проектирования и разработки Процесс закупки |

| | | | |
|--------------|---|---|--|
| | | 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5 | Данные о закупках Верификация закупленных продуктов Производство и предоставление услуг Управление производством и предоставлением услуг Валидация процессов производства и предоставления услуг Сохранение продукции |
| 4.4.7 | Готовность к непредвиденным ситуациям и ответные меры | 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |
| 4.5. | Проверки (только заголовков) | 8 | Измерение, анализ и улучшение (только заголовков) |
| 4.5.1 | Измерение и мониторинг | 7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4 | Управление контрольно-измерительными устройствами (Измерение, анализ и улучшение) Общие положения Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции Анализ данных |
| 4.5.2 | Оценка соответствия | 8.2.3 8.2.4 | Процессы мониторинга и измерения Мониторинг и измерение продукции |
| - | - | - | - |
| - | - | - | - |
| 4.5.3 | Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия | 8.3 8.4 8.5.2 8.5.3 | Управление несоответствующей продукцией Анализ данных Корректирующие действия Предупреждающие действия |
| 4.5.4 | Управление записями | 4.2.4 | Управление записями |
| 4.5.5 | Внутренний аудит | 8.2.2. | Внутренний аудит |
| 4.6 | Анализ со стороны руководства | 5.1 5.6. 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1 | Обязательство руководства Анализ со стороны руководства (только заголовков) Общие положения Входные данные анализа Результаты анализа Постоянное улучшение |
| | | | |

Приложение В

(информативное)

Отличия версии ISO 9001:2000 от ISO 9001:2008

Таблица В.1 - Отличия версии ISO 9001:2000 от ISO 9001:2008

* данное приложение не переведено; для удобства пользователей автор перевода выделил все изменения в тексте красным цветом.

Библиография

- [1] ISO 9004-: Менеджмент устойчивого развития организации – Подход с позиции менеджмента качества
- [2] ISO10001:2007, Менеджмент качества — Удовлетворенность потребителя – Руководство по правилам проведения для предприятий
- [3] ISO10002:2004, Менеджмент качества — Удовлетворенность потребителя – Руководство по рекламационной работе для предприятий
- [4] ISO10003:2007, Менеджмент качества — Удовлетворенность потребителя – Руководство по обсуждению внешних решений
- [5] ISO 10005:2005, СМК — Руководство по планам качества.
- [6] ISO 10006:2003, СМК — Руководство по управлению проектами
- [7] ISO 10007:2003, СМК — Руководство по управлению конфигурацией.
- [8] ISO 10012:2003, СМК — Требования для процессов измерения и измерительного оборудования
- [9] ISO 10013:2001, Руководство по документации СМК
- [10] ISO10014:2006, Менеджмент качества — Руководство по получению финансовых и экономических выгод
- [11] ISO10015:1999, Менеджмент качества — Руководство по обучению
- [12] ISO/TR 10017:2003, Руководство по статистическим методам для ISO 9001:2000
- [13] ISO/TR 10019:2005, Руководство по выбору консультантов для СМК и их услуг
- [14] ISO 14001:2004, Системы Экологического Менеджмента — Требования и руководство по применению.
- [15] ISO 19011:2002, Руководство по аудитам систем качества и экологического менеджмента
- [16] IEC 60300-1:2003, Управление надежностью— Часть 1: Менеджмент систем надежности
- [17] IEC 61160:2006. Анализ проектирования
- [18] ISO/IEC 90003:2004, Разработка программных продуктов – Руководство по применению ISO 9001:2000 к программному обеспечению
- [19] Брошюра Принципы менеджмента качества²⁾.
- [20] ISO 9000 – Выбор и использование²⁾, ISO, 2008
- [21] ISO 9001 для малого бизнеса – Что делать; Советы от технического комитета ISO/TC 176³⁾, ISO, 2002
- [22] ISO Системы менеджмента⁴⁾
- [23] Справки в интернете:
<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

¹⁾ Будет пересмотрен (версия of ISO 9004:2000) ут пересмотрены как ISO 19011, Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или окружающей среды.

²⁾ Можно получить из интернета: <http://www.iso.org>

³⁾ Будет пересмотрен и гармонизирован с ISO 9001:2008

⁴⁾ Всеобъемлющие публикации на темы, связанные со стандартами ISO можно получить из Центрального Секретариата ISO (sales@iso.org).