

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 9001

Четвертое издание
2008-11-15

Исправленная версия
2009-07-15

Системы менеджмента качества. Требования

Quality management systems — Requirements

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 9001:2008(R)

© ISO 2008

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe – торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Почтовый адрес 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

1	Область применения	1
1.1	Общие положения	1
1.2	Применение	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	2
4	Система менеджмента качества	2
4.1	Общие требования	2
4.2	Требования к документации.....	3
5	Ответственность руководства.....	4
5.1	Обязательства руководства	4
5.2	Ориентация на потребителя.....	4
5.3	Политика в области качества.....	4
5.4	Планирование	5
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	5
5.6	Анализ со стороны руководства.....	5
6	Менеджмент ресурсов	6
6.1	Обеспечение ресурсами.....	6
6.2	Человеческие ресурсы.....	6
6.3	Инфраструктура.....	7
6.4	Производственная среда.....	7
7	Процессы жизненного цикла продукции	7
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции.....	7
7.2	Процессы, связанные с потребителем	8
7.3	Проектирование и разработка	9
7.4	Закупки	10
7.5	Производство и обслуживание	11
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений.....	12
8	Измерение, анализ и улучшение	13
8.1	Общие положения	13
8.2	Мониторинг и измерение	13
8.3	Управление несоответствующей продукцией.....	15
8.4	Анализ данных.....	15
8.5	Улучшение.....	15
	Приложение А (информативное) Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004	17
	Приложение В (информативное) Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008	22
	Библиография.....	28

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в этой работе. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что, возможно, некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за определение некоторых или всех таких патентных прав.

ISO 9001 разработан Техническим комитетом ISO/TC 176, *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитетом SC 2, *Системы качества*.

Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 9001:2000), в которое были внесены поправки, чтобы разъяснить некоторые пункты в тексте и повысить совместимость с ISO 14001:2004.

Подробнее о различиях между третьим и четвертым изданиями настоящего международного стандарта см. в Приложении В.

Настоящая исправленная версия ISO 9001:2008 включает следующие исправления:

— скорректированы ошибки в Таблицах А.1, А.2 и В.1.

Введение

0.1 Общие положения

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

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

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

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, дополняют требования к продукции. Информация, обозначенная как “ПРИМЕЧАНИЕ”, является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования.

Настоящий международный стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, законодательные и нормативные требования к продукции и собственные требования организации.

При разработке настоящего международного стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ISO 9000 и ISO 9004.

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт направлен на применение “процессного подхода” при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

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

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут считаться “процессным подходом”.

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

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность

- a) понимания и выполнения требований,
- b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности,
- c) достижения результатов выполнения процессов и их результативности, и
- d) постоянного улучшения процессов на основе объективного измерения.

Приведенная на Рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в Разделах 4 – 8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации, касающейся восприятия потребителями выполнения их требований. Приведенная на Рисунок 1 модель охватывает все основные требования настоящего международного стандарта, не детализируя их.

ПРИМЕЧАНИЕ Кроме того, ко всем процессам может применяться методология, известная как цикл “Plan – Do – Check – Act” (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так.

Планирование: разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации.

Осуществление: внедрение процессов.

Проверка: постоянный контроль и измерение процессов и продукции в соответствии с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщение результатов.

Действие: проведение действий по постоянному улучшению показателей процессов.

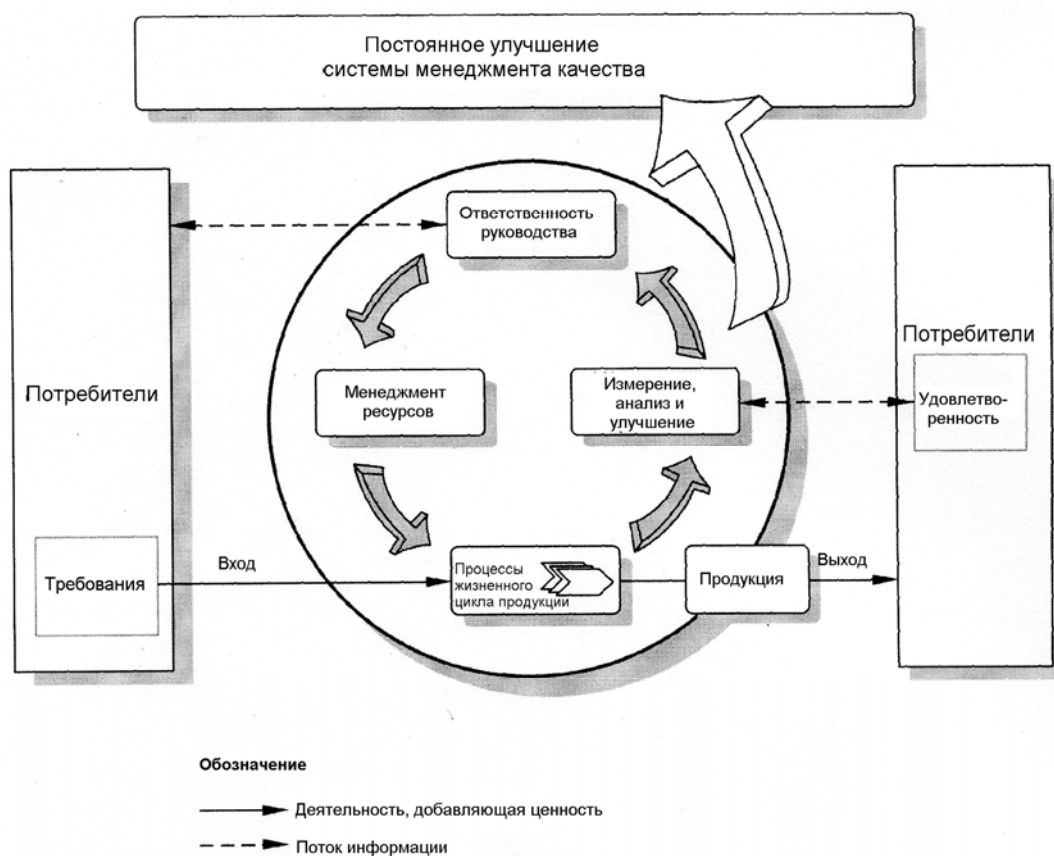


Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

0.3 Связь с ISO 9004

ISO 9001 и ISO 9004 являются стандартами системы менеджмента качества, разработанными с целью дополнения друг друга, но их можно применять также независимо.

ISO 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

К моменту публикации настоящего стандарта международный стандарт ISO 9004 находился в процессе пересмотра. Пересмотренное издание ISO 9004 будет содержать рекомендации по менеджменту для достижения устойчивого успеха организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ISO 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ISO 9001; он адресован всем заинтересованным сторонам для удовлетворения их потребностей и ожиданий путем систематического и постоянного улучшения своей деятельности. Однако он не предназначен для целей сертификации, разработки регламентов или заключения контрактов.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего международного стандарта должное внимание было уделено положениям ISO 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. В Приложении А показано соответствие между стандартами ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент в области безопасности и охраны здоровья на производстве, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать свою собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями других систем менеджмента или интегрировать ее в эти системы. Организация может адаптировать действующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

Системы менеджмента качества. Требования

1 Область применения

1.1 Общие положения

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

- a) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим законодательным и нормативным требованиям, и
- b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителя посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и законодательным и нормативным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем международном стандарте термин “продукция” применим только к

- a) предназначенной для потребителя или затребованной им продукции,
- b) любым ожидаемым результатам процесса жизненного цикла продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и нормативные требования могут быть представлены как законодательные требования.

1.2 Применение

Все требования настоящего международного стандарта являются общими и предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

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

При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему международному стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в Разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным требованиям.

2 Нормативные ссылки

Указанные ниже ссылочные документы необходимы для применения настоящего стандарта. Для жестких ссылок применяется только то издание, на которое дается ссылка. Для плавающих ссылок применяется самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

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

3 Термины и определения

В настоящем международном стандарте применяются термины и определения, данные в ISO 9000.

В тексте настоящего международного стандарта термин “продукция” может означать также “услугу”.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна

- a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества и способствовать их применению в работе организации (см. 1.2),
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов,
- c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении этими процессами,
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга,
- e) контролировать, измерять, где возможно, и анализировать эти процессы, и
- f) осуществлять меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за таким процессом. Вид и масштабы применяемых методов контроля, переданных сторонним организациям, должны быть определены в рамках системы менеджмента качества.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 “Процесс, переданный сторонним организациям”, определяется как необходимый для системы менеджмента качества организации, но выполняемый внешней для нее стороной.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей, законодательным и нормативным требованиям. На выбор типа и сущности метода управления процессом, переданным сторонней организации, могут влиять такие факторы, как

- a) возможное воздействие переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям,
- b) масштаб участия в управлении таким процессом,
- c) способность обеспечить необходимое управление при применении 7.4.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин “документированная процедура”, это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Отдельный документ может содержать требования к одной или более процедурам. Требование к документированной процедуре может быть охвачено более чем одним документом.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Документация может быть в любой форме или на любом носителе.

4.2.2 Руководство по качеству

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

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

4.2.3 Управление документацией

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи – специальный вид документов и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

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

- a) проверку документов на адекватность до их выпуска,
- b) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и переутверждение документов,
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов,
- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения,

- е) обеспечение сохранения удобочитаемости документов и их легкой идентификации,
- ф) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, определенные организацией как необходимые ей для планирования и функционирования системы менеджмента качества, и управления их рассылкой, и
- г) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

Записи, которые ведутся для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества, должны контролироваться.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, сохранении и изъятии записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и подлежать восстановлению.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

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

- а) доведения до сведения организации важности требований потребителей, а также законодательных и нормативных требований,
- б) разработки политики в области качества,
- в) обеспечения разработки целей в области качества,
- г) проведения анализа со стороны руководства, и
- е) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

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

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества

- а) соответствовала целям организации,
- б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества,
- в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества,
- г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему, и
- е) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [см. 7.1 а)], были установлены в соответствующих подразделениях организации и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласоваться с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать

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

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия установлены и доведены до сведения персонала организации.

5.5.2 Представитель руководства

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

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

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

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией и коммуникации по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (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) обратную связь с потребителем,
- c) функционирование процессов и соответствие продукции,
- d) статус предупреждающих и корректирующих действий,
- e) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства,
- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, и
- g) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Выходные данные для анализа

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

- a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов,
- b) улучшению продукции согласно требованиям потребителей, и
- c) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и предоставить ресурсы, требуемые для

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

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

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

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна

- a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие продукции требованиям,
- b) где применимо, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия для достижения необходимого уровня компетентности,
- c) оценивать результативность предпринятых действий,
- d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества, и
- e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (см. 4.2.4).

6.3 Инфраструктура

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

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

6.4 Производственная среда

Организация должна определить и осуществлять менеджмент тех аспектов производственной среды, которые влияют на соответствие продукции требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин “производственная среда” связан с условиями, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

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

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- c) необходимую деятельность по верификации, валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям (см. 4.2.4).

Результат этого планирования должен быть представлен в виде, соответствующем практике организации.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования, установленные в 7.3.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить

- a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки,
- b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно,
- c) законодательные и обязательные требования, применимые к продукции, и
- d) любые дополнительные требования, определенные организацией как необходимые ей.

ПРИМЕЧАНИЕ Деятельность после поставки может включать, например, мероприятия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и такие дополнительные услуги, как утилизация или полное уничтожение.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

- a) определение требований к продукции,
- b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных, и
- c) способность организации выполнять определенные требования.

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

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

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

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

7.2.3 Связь с потребителем

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

- a) информации о продукции,
- b) прохождения запросов, контрактов или заказа, включая поправки, и
- c) обратной связи с потребителем, включая жалобы потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать

- a) стадии проектирования и разработки,
- b) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки, и
- c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

Результаты планирования должны актуализироваться, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки.

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют определенные цели. Они могут проводиться и регистрироваться как отдельно, так и в любых сочетаниях, уместных для продукции и организации.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

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

- a) функциональные и эксплуатационные требования,
- b) соответствующие законодательные и обязательные требования,
- c) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов, и
- d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

7.3.3 Выходные данные для проектирования и разработки

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

Выходные данные для проектирования и разработки должны

- a) соответствовать требованиям к входным данным для проектирования и разработки,
- b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию,
- c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них, и
- d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ Информация по производству и сервисному обслуживанию может включать данные о сохранении продукции.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) с целью

- a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям, и
- b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

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

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

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

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной

продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

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

7.4.2 Информация о закупках

Информация о закупках должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо,

- a) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования,
- b) требования к квалификации персонала, и
- c) требования к системе менеджмента качества.

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

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

Если организация или ее потребитель предполагают провести верификацию на предприятии поставщика, то организация должна указать в закупочных документах предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно,

- a) наличие информации, описывающей характеристики продукции,
- b) наличие рабочих инструкций, в случае необходимости,
- c) использование соответствующего оборудования,
- d) наличие и применение контрольных и измерительных приборов,
- e) проведение мониторинга и измерений, и
- f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения, вследствие чего их недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо,

- a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов,

- b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала,
- c) применение конкретных методов и процедур,
- d) требования к записям (см. 4.2.4), и
- e) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

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

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений в ходе производства продукции.

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

ПРИМЕЧАНИЕ В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость.

7.5.4 Собственность потребителей

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

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

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения с целью поддержания соответствия требованиям. Если применимо, сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

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

Организация должна разработать процессы для подтверждения возможности проведения мониторинга и измерений и того, что способ мониторинга и измерения совместим с требованиями к мониторингу и измерениям.

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

- a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, сопоставимым с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов необходимо зарегистрировать основные принципы, использованные для калибровки или поверки (см. 4.2.4);

- b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- c) иметь идентификаторы с целью установления статуса калибровки;
- d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;
- e) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

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

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

Если при мониторинге и измерении установленных требований используются компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения намеченному применению обычно должно включать его верификацию и управление конфигурацией с целью поддержания его пригодности для использования

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

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

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна осуществлять мониторинг информации, касающийся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей, как одного из показателей работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

ПРИМЕЧАНИЕ Мониторинг представлений потребителя может включать получение входной информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам, отчеты распространителей.

8.2.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества

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

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

Организация должна разработать документированную процедуру для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

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

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррективы и корректирующие действия предпринимались без неправомерной отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (см. 8.5.2).

ПРИМЕЧАНИЕ Правила см. в ISO 19011.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, проводить измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то, когда это целесообразно, должны предприниматься коррективы и корректирующие действия.

ПРИМЕЧАНИЕ При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, проводимых для каждого процесса, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции для поставки потребителю (см. 4.2.4).

До завершения всех запланированных мероприятий (см. 7.1) выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Организация должна установить документированную процедуру, чтобы определить средства управления, соответствующую ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

- a) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- b) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и потребителя, где это применимо;
- c) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения;
- d) предпринимать действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

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

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию, касающуюся

- a) удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1),
- b) соответствия требованиям к продукции (см. 8.2.4),
- c) характеристик и тенденций процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (см. 8.2.3 и 8.2.4), и
- d) поставщиков (см. 7.4).

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

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

8.5.2 Корректирующие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к

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

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин,
- b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий,
- c) определению и осуществлению необходимых действий,
- d) записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4), и
- e) анализу 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 (только заголовки)			Введение
Общие положения	0.1		
Процессный подход	0.2		
Связь с ISO 9004	0.3		
Совместимость с другими системами менеджмента	0.4		
Область применения (только заголовки)	1	1	Область применения
Общие положения	1.1		
Применение	1.2		
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Система менеджмента качества (только заголовки)	4	4	Требования к системе экологического менеджмента (только заголовки)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации (только заголовки)	4.2		
Общие положения	4.2.1	4.4.4	Документация
Руководство по качеству	4.2.2		
Управление документацией	4.2.3	4.4.5	Управление документацией
Управление записями	4.2.4	4.5.4	Управление записями
Ответственность руководства (только заголовки)	5		
Обязательства руководства	5.1	4.2 4.4.1 4.6	Экологическая политика Ресурсы, роли, ответственность и полномочия Анализ со стороны руководства
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1 4.3.2	Экологические аспекты Правовые и другие требования
Политика в области качества	5.3	4.2	Экологическая политика
Планирование (только заголовки)	5.4	4.3	Планирование (только заголовки)
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3	Цели, задачи и программа(ы)
Планирование системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.3	Цели, задачи и программа(ы)
Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовки)	5.5		
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Представитель руководства	5.5.2	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Внутренний обмен информацией	5.5.3	4.4.3	Обмен информацией
Анализ со стороны руководства (только заголовки)	5.6	4.6	Анализ со стороны руководства
Общие положения	5.6.1	4.6	Анализ со стороны руководства
Входные данные для анализа	5.6.2	4.6	Анализ со стороны руководства

Таблица А.1 — Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004 (продолжение)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Выходные данные для анализа	5.6.3	4.6	Анализ со стороны руководства
Менеджмент ресурсов (только заголовков)	6		
Обеспечение ресурсами	6.1	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Человеческие ресурсы (только заголовков)	6.2		
Общие положения	6.2.1	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Компетентность, подготовка и осведомленность	6.2.2	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Инфраструктура	6.3	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Производственная среда	6.4		
Процессы жизненного цикла продукции (только заголовков)	7	4.4	Внедрение и функционирование (только заголовков)
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	4.4.6	Управление операциями
Процессы, связанные с потребителями (только заголовков)	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1	Экологические аспекты
		4.3.2	Правовые и другие требования
		4.4.6	Управление операциями
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.3.1	Экологические аспекты
		4.4.6	Управление операциями
Связь с потребителями	7.2.3	4.4.3	Обмен информацией
Проектирование и разработка (только заголовков)	7.3		
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	4.4.6	Управление операциями
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	4.4.6	Управление операциями
Выходные данные для проектирования и разработки	7.3.3	4.4.6	Управление операциями
Анализ проекта и разработки	7.3.4	4.4.6	Управление операциями
Верификация проекта и разработки	7.3.5	4.4.6	Управление операциями
Валидация проекта и разработки	7.3.6	4.4.6	Управление операциями
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	4.4.6	Управление операциями
Закупки (только заголовков)	7.4		
Процесс закупок	7.4.1	4.4.6	Управление операциями
Информация о закупках	7.4.2	4.4.6	Управление операциями
Верификация закупленной продукции	7.4.3	4.4.6	Управление операциями
Производство и обслуживание (только заголовков)	7.5		
Управление производством и обслуживанием	7.5.1	4.4.6	Управление операциями
Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2	4.4.6	Управление операциями
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3		
Собственность потребителей	7.5.4		
Сохранение соответствия продукции	7.5.5	4.4.6	Управление операциями
Управление оборудованием для мониторинга и измерений	7.6	4.5.1	Мониторинг и измерение
Измерение, анализ и улучшение (только заголовков)	8	4.5	Контроль (только заголовков)
Общие положения	8.1	4.5.1	Мониторинг и измерение
Мониторинг и измерение (только заголовков)	8.2		

Таблица А.1 — Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004 (продолжение)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Удовлетворенность потребителей	8.2.1		
Внутренний аудит	8.2.2	4.5.5	Внутренний аудит
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	4.5.1	Мониторинг и измерение
		4.5.2	Оценка соответствия
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4	4.5.1	Мониторинг и измерение
		4.5.2	Оценка соответствия
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.4.7	Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия
		4.5.3	Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия
Анализ данных	8.4	4.5.1	Мониторинг и измерение
		4.5.3	Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия
Улучшение (только заголовков)	8.5		
Постоянное улучшение	8.5.1	4.2	Экологическая политика
		4.3.3	Цели, задачи и программа(ы)
		4.6	Анализ со стороны руководства
Корректирующие действия	8.5.2	4.5.3	Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия
Предупреждающие действия	8.5.3	4.5.3	Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия

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

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Введение		0.1 0.2 0.3 0.4	Введение (только заголовков) Общие положения Процессный подход Связь с ISO 9004 Совместимость с другими системами менеджмента
Область применения	1	1 1.1 1.2	Область применения (только заголовков) Общие положения Применение
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Требования к системе экологического менеджмента (только заголовков)	4	4	Система менеджмента качества (только заголовков)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Экологическая политика	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Обязательства руководства Политика в области качества Постоянное улучшение
Планирование (только заголовков)	4.3	5.4	Планирование (только заголовков)
Экологические аспекты	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции
Законодательные и другие требования	4.3.2	5.2 7.2.1	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции
Цели, задачи и программа(ы)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Цели в области качества Планирование системы менеджмента качества Постоянное улучшение
Внедрение и функционирование (только заголовков)	4.4	7	Процессы жизненного цикла продукции (только заголовков)
Ресурсы, роли, ответственность и полномочия	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия Ответственность и полномочия Представитель руководства Обеспечение ресурсами Инфраструктура
Компетентность, подготовка и осведомленность	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Человеческие ресурсы) Общие положения Компетентность, подготовка и осведомленность
Обмен информацией	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутренний обмен информацией Связь с потребителями
Документация	4.4.4	4.2.1	(Требования к документации) Общие положения
Управление документацией	4.4.5	4.2.3	Управление документацией

Таблица А.2 — Соответствие между ISO 14001:2004 и ISO 9001:2008 (продолжение)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Управление операциями	4.4.6	7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции
		7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
		7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции
		7.3.1	Планирование проектирования и разработки
		7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки
		7.3.3	Выходные данные для проектирования и разработки
		7.3.4	Анализ проекта и разработки
		7.3.5	Верификация проекта и разработки
		7.3.6	Валидация проекта и разработки
		7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки
		7.4.1	Процесс закупок
		7.4.2	Информация о закупках
		7.4.3	Верификация закупленной продукции
		7.5.1	Управление производством и обслуживанием
		7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания
		7.5.5	Сохранение соответствия продукции
Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия	4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Контроль (только заголовков)	4.5	8	Измерение, анализ и улучшение (только заголовков)
Мониторинг и измерение	4.5.1	7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений
		8.1	(Измерение, анализ и улучшение) Общие положения
		8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
		8.2.4	Мониторинг и измерение продукции
		8.4	Анализ данных
Оценка соответствия	4.5.2	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
		8.2.4	Мониторинг и измерение продукции
Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия	4.5.3	8.3	Управление несоответствующей продукцией
		8.4	Анализ данных
		8.5.2	Корректирующие действия
		8.5.3	Предупреждающие действия
Управление записями	4.5.4	4.2.4	Управление записями
Внутренний аудит	4.5.5	8.2.2	Внутренний аудит
Анализ со стороны руководства	4.6	5.1	Обязательства руководства
		5.6	Анализ со стороны руководства (только заголовков)
		5.6.1	Общие положения
		5.6.2	Входные данные для анализа
		5.6.3	Выходные данные для анализа
		8.5.1	Постоянное улучшение

Приложение В (информативное)

Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

Таблица В.1 — Различия между ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Раздел No.	Абзац/ Рисунок/ Таблица/ Примечание	Дополне- ние (A) или Удаление (D)	Измененный текст
Предисловие	Абзац 2	D + A	Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 3 <u>Часть 2</u> .
Предисловие	Абзац 3, Предложение 1	A	<u>Основная задача технических комитетов заключается в разработке международных стандартов.</u>
Предисловие	Абзац 4, Предложение 1	D + A	Следует иметь в виду, что, возможно, некоторые элементы настоящего международного стандарта документа могут быть объектом патентных прав.
Предисловие	Абзац 5	D	Международный стандарт ISO 9001 был разработан Техническим комитетом ISO/TC 176, Менеджмент качества и обеспечение качества, Подкомитетом SC 2, Системы качества.
Предисловие	Абзац 6	D	Настоящее третье издание of ISO 9001 отменяет и заменяет второе издание (ISO 9001:1994) вместе с ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994. Оно является техническим пересмотром этих документов. Те организации, которые ранее пользовались стандартами ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994 могут пользоваться настоящим международным стандартом за исключением некоторых требований в соответствии с 1.2.
		A	<u>Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 9001:2000), которое было дополнено для прояснения некоторых пунктов в тексте и повышения совместимости с ISO 14001:2004.</u>
Предисловие	Абзац 7	D	В данном издании заголовок ISO 9001 был пересмотрен и более не содержит термин "Обеспечение качества". Это отражает тот факт, что требования к системе менеджмента качества, устанавливаемые в данном издании ISO 9001, в дополнение к обеспечению качества продукции, также направлены на повышение удовлетворенности потребителя.
Предисловие	Абзац 8	D	Приложения А и В к настоящему международному стандарту даны только для информации.
Предисловие	Новый абзац 7	A	<u>Подробности различий между третьим и четвертым изданием даны в Приложении В.</u>
0.1	Абзац 1, Предложе- ние 2	D	На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации.
		A	<u>На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:</u> а) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой; б) <u>изменяющиеся потребности;</u> с) <u>конкретные цели;</u> д) <u>выпускаемая продукция;</u> е) <u>применяемые процессы;</u> ф) <u>размер и структура организации.</u>
	Предложе- ние 3	Теперь но- вый абзац	В настоящем международном стандарте не ставится цель установления единообразия структуры систем менеджмента качества или документации.
0.1	Абзац 4	A	Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, <u>законодательные и обязательные требования к продукции</u> , и собственные требования.
0.2	Абзац 2	D + A	Для успешного функционирования организация должна установить <u>определить</u> и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, <u>или комплекс мер</u> , использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

Таблица В.1 — Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 (продолжение)

ISO 9001:2000 Раздел No.	Абзац/ Рисунок/ Таблица/ Примечание	Дополне- ние (A) или Удаление (D)	Измененный текст
0.2	Абзац 3	A	Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как "процессный подход".
0.3	Абзац 1	D + A	Настоящие издания ISO 9001 и ISO 9004 были разработаны как согласованная пара стандартов являются стандартами на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо друг от друга. Хотя у этих двух международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру для облегчения их использования как согласованной пары.
0.3	Абзац 3	D + A	ISO 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ISO 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ISO 9004 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ISO 9001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов. <u>К моменту публикации настоящего стандарта стандарт ISO 9004 находился на стадии пересмотра. Новая версия ISO 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ISO 9004 представляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ISO 9001; он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований.</u>
0.4	Абзац 1	D + A	Настоящий стандарт согласован с ISO 14001:1996 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. <u>При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ISO 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. В Приложении А указано на соответствие между ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.</u>
1.1	Подпункт а) Подпункт б) Примечание Новое Примечание 2	A A D A A	а) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим <u>законодательным</u> и нормативным требованиям, и б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим <u>законодательным</u> и нормативным требованиям. <u>ПРИМЕЧАНИЕ В настоящем международном стандарте термин "продукция" применим только к продукции, предназначенной для потребителя или затребованной им.</u> <u>ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем международном стандарте термин "продукция" применим только:</u> а) <u>к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции.</u> б) <u>к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.</u> <u>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.</u>
1.2	Абзац 3	A	При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему международному стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в Разделе 7 и если они не влияют на способность организации или ее ответственность обеспечивать продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим <u>законодательным</u> и нормативным требованиям.
2	Абзац 1	D + A	Следующие нормативные документы содержат положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего международного стандарта. Для жестких ссылок последующие изменения или пересмотры любой из этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашения на основе данного международного стандарта рекомендуется изучить возможность применения самого последнего указанного ниже нормативного документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание этого нормативного документа. Комитеты члены ISO и IEC ведут перечни действующих международных стандартов. <u>Следующие ссылочные документы необходимо использовать для применения настоящего стандарта. Для жестких ссылок применяется только упомянутое в тексте издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).</u> ISO 9000:20002005, Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

Таблица В.1 — Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 (продолжение)

ISO 9001:2000 Раздел No.	Абзац/ Рисунок/ Таблица/ Примечание	Дополне- ние (A) или Удаление (D)	Измененный текст
3	Абзац 1	D + A	Применительно к настоящему <u>документу</u> международному стандарту применяются термины и определения, данные в ISO 9000.
3	Абзацы 2, 3	D	Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ISO 9001 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов: поставщик → организация → потребитель Термин "организация" заменяет термин "поставщик", используемый в ISO 9001:1994, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий международный стандарт. Кроме того, термин "поставщик" заменяет термин "субподрядчик".
4.1	Подпункт а)	D + A	а) установить <u>определить</u> процессы, необходимые для системы менеджмента качества и их применение во всей организации (см. 1.2),
4.1	Подпункт е)	A	е) осуществлять мониторинг, измерение, <u>там, где это возможно</u> , и анализ этих процессов, и
4.1	Абзац 4	D + A	Если организация решает передать стороне организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. <u>Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.</u>
4.1	Примечание 1	D + A	ПРИМЕЧАНИЕ 1 Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, рекомендуется включать в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, и измерения, <u>анализа и улучшения.</u>
4.1	Новые примечания 2 и 3	A	<u>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента качества организации, но по выбору организации выполняемым внешней для нее стороной.</u> <u>ПРИМЕЧАНИЕ 3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей, законодательным и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным стороне организации, зависит от таких факторов, как:</u> <u>а) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;</u> <u>б) степень участия в управлении процессом, переданным стороне организации;</u> <u>в) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.</u>
4.2.1	Подпункт с)	A	с) документированные процедуры и <u>записи</u> , требуемые настоящим стандартом, и
4.2.1	Маркер абзаца d)	A + D	d) документы, <u>включая записи</u> , необходимые <u>определенные</u> организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими. и
4.2.1	Подпункт е)	D	е) записи, требуемые настоящим стандартом (см. 4.2.4).
4.2.1	Примечание 1	A	ПРИМЕЧАНИЕ 1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин "документированная процедура", это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. <u>Один документ может содержать требования к одной или более процедурам. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.</u>
4.2.3	Подпункт f)	A	f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, <u>определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества, и</u>
4.2.4	Абзац 1	D + A	Записи должны быть определены и поддерживаться <u>установленные в рабочем состоянии</u> для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, <u>должны находиться под управлением. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.</u> <u>Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, определения сроков сохранения и изъятия записей.</u> <u>Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.</u>
5.5.2	Абзац 1	A	Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства <u>организации</u> , который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на
6.2.1	Абзац 1	A + D	Персонал, выполняющий работу, влияющую на <u>качество</u> <u>соответствие</u> продукции <u>требованиям</u> , должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.
	Новое примечание	A	<u>ПРИМЕЧАНИЕ На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.</u>

Таблица В.1 — Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 (продолжение)

ISO 9001:2000 Раздел No.	Абзац/ Рисунок/ Таблица/ Примечание	Дополне- ние (A) или Удаление (D)	Измененный текст
6.2.2	Название раздела	A + D	Компетентность, <u>подготовка и</u> осведомленность и подготовка
6.2.2	Подпункты a) и b)	A + D	a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество <u>соответствие</u> продукта требованиям, b) <u>где это возможно</u> , обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях <u>достижения необходимости компетентности для удовлетворения этих потребностей</u> ,
6.3	Подпункт c)	A	c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь <u>или информационные системы</u>).
6.4	Новое Примечание	A	<u>ПРИМЕЧАНИЕ Термин "производственная среда" относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).</u>
7.1	Подпункт b)	A + D	b) потребность в разработке процессов <u>и</u> документов, а также <u>в</u> обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
7.1	Подпункт c)	A	c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, <u>измерению</u> , контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
7.2.1	Подпункт c)	D + A	c)) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся <u>применимые</u> к продукции, и
	Подпункт d)	D + A	d) любые дополнительные требования, <u>определенные рассматриваемые</u> организацией <u>как необходимые</u> .
	Новое примечание	A	<u>ПРИМЕЧАНИЕ Деятельность после поставки может включать в себя, например, действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и такие дополнительные услуги, как утилизация или полное уничтожение.</u>
7.3.1	Новое примечание	A	<u>ПРИМЕЧАНИЕ Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели. Их можно проводить и вести по ним записи как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.</u>
7.3.2	Абзац 2	D + A	Эти Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.
7.3.3	Абзац 1	D + A	Выходные данные проектирования и разработки должны быть <u>представлены в форме, подходящей для</u> проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.
7.3.3	Подпункт b)	D	b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию,
7.3.3	Новое примечание	A	<u>ПРИМЕЧАНИЕ Информация по производству и обслуживанию может включать в себя подробные данные о сохранении продукции.</u>
7.3.7	Абзацы 1 и 2	В тексте нет изме- нений. Абзацы объедине- ны	Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).
7.5.1	Подпункт d)	D + A	d) наличие и применение контрольного и измерительного <u>приборов оборудования</u> ;
7.5.1	Подпункт f)	A	f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки <u>продукции</u> .
7.5.2	Абзац 1	D + A	Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, <u>К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.</u>
7.5.3	Абзац 2	A	Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений <u>на всех стадиях ее жизненного цикла</u> .
7.5.3	Абзац 3	D + A	Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее <u>поддерживать записи в рабочем состоянии</u> (см. 4.2.4).
7.5.4	Абзац 1, Предложе- ние 3 Примечание	D + A A	Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, <u>потребитель должен быть об этом извещен организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии</u> (см. 4.2.4). <u>ПРИМЕЧАНИЕ Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.</u>

Таблица В.1 — Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 (продолжение)

ISO 9001:2000 Раздел No.	Абзац/ Рисунок/ Таблица/ Примечание	Дополне- ние (A) или Удаление (D)	Измененный текст
7.5.5	Абзац 1	D + A	Организация должна сохранять соответствие продукции продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения <u>в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Сохранение должно также применяться. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.</u>
7.6	Заголовок	D + A	Управление устройствами <u>оборудованием</u> для мониторинга и измерений
7.6	Абзац 1	D + A	Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства <u>оборудование</u> для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (см. 7.2.4).
7.6	Подпункт а)	A	а) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (<u>см. 4.2.4</u>);
7.6	Подпункт с)	D + A	е) идентифицировано в целях установления статуса калибровки; с) идентифицировано, чтобы определить статус калибровки;
7.6	Абзац 4, Предложе- ние 3	Новый абзац 5, без изменений.	Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).
7.6	Примечание	D + A	ПРИМЕЧАНИЕ См. ISO 10012-1 и ISO 10012-2 ПРИМЕЧАНИЕ Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.
8.1	Подпункт а)	D + A	а) демонстрации соответствия продукции продукт требованиям к продукции.
8.2.1	Новое примечание	A	ПРИМЕЧАНИЕ Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.
8.2.2	Абзац 2 Предложение 3	A	<u>Выбор</u> аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита.
8.2.2	Новый абзац 3	A	<u>Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.</u>
8.2.2	Абзац 3	Теперь абзац 4 D + A	Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчетности о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (см. 4.2.4), должны быть определены в документированной процедуре.
8.2.2	Абзац 4 Предложе- ние 1	Теперь абзац 5 A	Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы <u>все</u> необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без необоснованной отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин.
8.2.2	Примечание	D + A	ПРИМЕЧАНИЕ См. ISO 10011-1, ISO 10011-1 и ISO 10011-3. Руководство см. В ISO 19011.
8.2.3	Абзац 1 Предложение 3	D	Если запланированные результаты не достигнуты, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия <u>с целью обеспечения соответствия продукции.</u>
8.2.3	Новое примечание	A	ПРИМЕЧАНИЕ При определении подходящих методов рекомендуется, чтобы организация учитывала тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.
8.2.4	Абзац 1	A	Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (см. 7.1). <u>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.</u>
	Абзац 2	D + A	Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции для поставки потребителю (см. 4.2.4).
	Абзац 3	D + A	Выход продукции и предоставление услуг <u>Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю</u> не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (см. 7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим уполномоченным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.

Таблица В.1 — Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 (продолжение)

ISO 9001:2000 Раздел No.	Абзац/ Рисунок/ Таблица/ Примечание	Дополне- ние (A) или Удаление (D)	Измененный текст
8.3	Абзац 1, Предложе- ние 2	D + A	Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре. <u>Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.</u>
8.3	Абзац 2	A	<u>Если применимо</u> , организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько).
8.3	Новый подпункт d)	A	<u>d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.</u>
	Абзац 3	Станет абзацем 4	Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4)
	Абзац 4	Станет абзацем 3	После того, как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).
	Абзац 5	Новый подпункт d)	Когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действие, соответствующее последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.
8.4	Подпункт b)	D + A	b) к соответствию требованиям к продукции (см. 7.2.1) <u>(см. 8.2.4).</u>
	Подпункт c)	A	c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий <u>(см. 8.2.3 и 8.2.4), и</u>
	Подпункт d)	A	d) к поставщикам <u>(см. 7.4).</u>
8.5.2	Абзац 1	D + A	Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причины <u>причин</u> несоответствий для предупреждения повторного их возникновения.
8.5.2	Подпункт f)	A	f) к анализу <u>результативности</u> предпринятых корректирующих действий.
8.5.3	Подпункт e)	A	e) к анализу <u>результативности</u> предпринятых предупреждающих действий.
Приложение А	Все	D + A	<i>Обновлено для указания различий между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004</i>
Приложение В	Все	D + A	<i>Обновлено для указания различий между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2000</i>
Библиография	Новые и дополненные ссылки	D + A	<i>Обновлено для отражения новых стандартов (включая ISO 9004, на стадии разработки), новых редакций стандартов или отмененных стандартов.</i>

Библиография

- [1] ISO 9004:—¹⁾, *Менеджмент устойчивого успеха организации. Подход к менеджменту качества*
- [2] ISO 10001:2007, *Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по кодексу поведения для организаций*
- [3] ISO 10002:2004, *Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководство по работе с претензиями в организациях*
- [4] ISO 10003:2007, *Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по разрешению спорных вопросов внешними для организаций сторонами*
- [5] ISO 10005:2005, *Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества*
- [6] ISO 10006:2003, *Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества проектов*
- [7] ISO 10007:2003, *Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации*
- [8] ISO 10012:2003, *Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Рекомендации по документированию систем менеджмента качества*
- [10] ISO 10014:2006, *Менеджмент качества. Руководящие указания по реализации финансовых и экономических выгод*
- [11] ISO 10015:1999, *Менеджмент качества. Руководящие указания по обучению*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Руководство по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005, *Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг*
- [14] ISO 14001:2004, *Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению*
- [15] ISO 19011:2002, *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или экологического менеджмента*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Менеджмент надежности. Часть 1. Системы менеджмента надежностью*
- [17] IEC 61160:2006, *Анализ проекта*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Техника программного обеспечения. Рекомендации по применению ISO 9001:2000 к компьютерному программному обеспечению*
- [19] *Принципы менеджмента качества* ²⁾, ISO, 2001
- [20] *ISO 9000 — Выбор и применение* ²⁾, ISO, 2008

1) Готовится к публикации. (Пересмотр ISO 9004:2000)

2) Доступен на web сайте: <http://www.iso.org>.

- [21] *ISO 9001 для малого бизнеса. Что делать; Рекомендации от ISO/TC 176* ³⁾, ISO, 2002
- [22] *ISO Системы менеджмента* ⁴⁾
- [23] Ссылки на web сайты:
<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

³⁾ Будет обновлен и согласован с ISO 9001:2008.

⁴⁾ Издание, выходящее раз в два месяца, содержит полный перечень международных разработок, касающихся стандартов ISO на системы менеджмента, включая новости по их внедрению различными организациями во всем мире. Можно получить в Центральном Секретариате (sales@iso.org).

