ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

ТРЕБОВАНИЯ

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)

ВНЕСЕН Управлением сертификации Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 15 августа 2001 г. № 333-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст стандарта ИСО 9001—2000 «Системы менеджмента качества. Требования»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ИЗДАНИЕ (ноябрь 2005 г.) с Изменением № 1, принятым в июле 2003 г. (ИУС 10—2003)

© ИПК Издательство стандартов, 2001
© Стандартинформ, 2005

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
1.1 Общие положения . . . 1
1.2 Применение . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Определения . . . 2
4 Система менеджмента качества . . . 2
4.1 Общие требования . . . 2
4.2 Требования к документации . . . 2
5 Ответственность руководства . . . 3
5.1 Обязательства руководства . . . 3
5.2 Ориентация на потребителя . . . 3
5.3 Политика в области качества . . . 3
5.4 Планирование . . . 4
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией . . . 4
5.6 Анализ со стороны руководства . . . 4
6 Менеджмент ресурсов . . . 5
6.1 Обеспечение ресурсами . . . 5
6.2 Человеческие ресурсы . . . 5
6.3 Инфраструктура . . . 5
6.4 Производственная среда . . . 5
7 Процессы жизненного цикла продукции . . . 5
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . 5
7.2 Процессы, связанные с потребителями . . . 6
7.3 Проектирование и разработка . . . 6
7.4 Закупки . . . 7
7.5 Производство и обслуживание . . . 8
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений . . . 8
8 Измерение, анализ и улучшение . . . 9
8.1 Общие положения . . . 9
8.2 Мониторинг и измерение . . . 9
8.3 Управление несоответствующей продукцией . . . 10
8.4 Анализ данных . . . 10
8.5 Улучшение . . . 10
Приложение А Соответствие ГОСТ Р ИСО 9001—2001 и ГОСТ Р ИСО 14001—98 . . . 12
Приложение Б Соответствие ГОСТ Р ИСО 9001—96 и ГОСТ Р ИСО 9001—2001 . . . 16
Приложение В Библиография . . . 20

Введение*

Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.

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

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов и собственные требования.

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ГОСТ Р ИСО 9000—2001 и ГОСТ Р ИСО 9004—2001.

Процессный подход

Настоящий 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, 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 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:

а) понимания и выполнения требований;

б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;

в) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;

г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

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 о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, не детализируя их.

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

планирование (plan) — разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;

осуществление (do) — внедрите процессы;

проверка (check) — постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщайте о результатах;

действие (act) — предпринимайте действия по постоянному улучшению показателей процессов.

---

* Раздел приводится в редакции, отличной от ИСО 9001—2000.

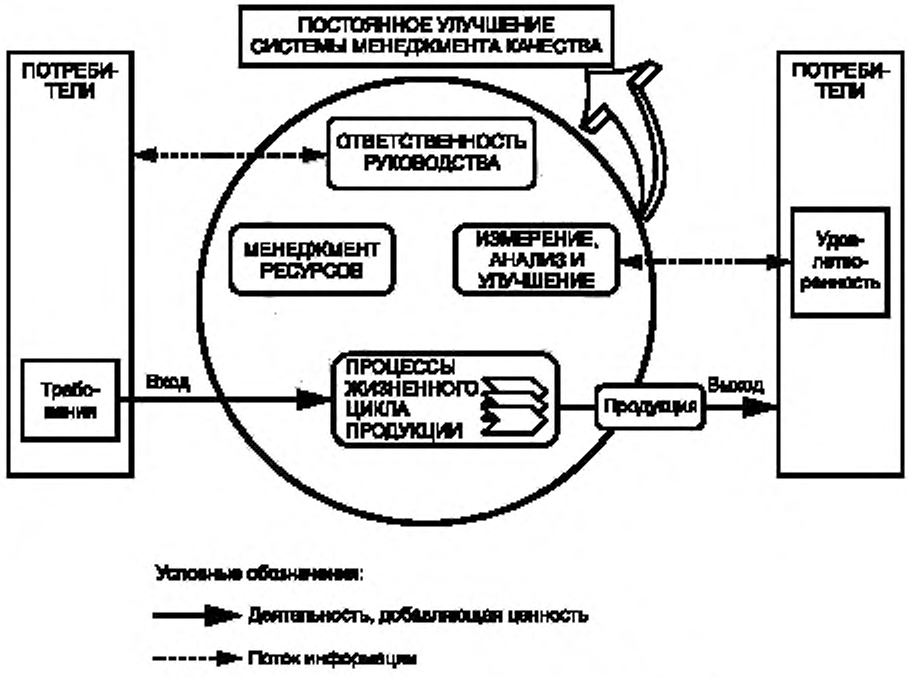

Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Связь с ГОСТ Р ИСО 9004—2001

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 и ГОСТ Р ИСО 9004—2001 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 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.

ГОСТ Р ИСО 9004—2001 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ГОСТ Р ИСО 9001—2001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ГОСТ Р ИСО 9004—2001 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001—2001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий стандарт согласован с ГОСТ Р ИСО 14001—98 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

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

(Измененная редакция, Изм. № 1).

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

ТРЕБОВАНИЯ

Quality management systems. Requirements

Дата введения 2001—08—31

1 Область применения

1.1 Общие положения

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

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

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

Примечание — В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

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

При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему 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 соответствующим обязательным требованиям.

2 Нормативные ссылки[1]

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9004—2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

ГОСТ Р ИСО 14001—98 Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р ИСО 19011—2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

Положения, содержащиеся в ГОСТ Р ИСО 9000—2001, составляют положения настоящего стандарта.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

[1] Раздел приведен в редакции, отличной от ИСО 9001—2000.

3 Определения*

В настоящем стандарте применяют термины и определения, данные в ГОСТ Р ИСО 9000.

Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ГОСТ Р ИСО 9001 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов.

поставщик → организация → потребитель

Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ГОСТ Р ИСО 9001—96, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».

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

Примечание — Ниже приведены два термина, содержащиеся в ГОСТ Р ИСО 9000, эквиваленты которым отсутствуют в русском языке.

верификация: Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены (ГОСТ Р ИСО 9000, 3.8.4).

валидация: Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены (ГОСТ Р ИСО 9000, 3.8.5).

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

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

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

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

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

Примечание — В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше, рекомендуется включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

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

б) руководство по качеству;

в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;

г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;

д) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).

---

* Раздел приведен в редакции, отличной от ИСО 9001.

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

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

а) размера организации и вида деятельности;

б) сложности и взаимодействия процессов;

в) компетентность персонала.

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

(Измененная редакция, Изм. № 1).

4.2.2 Руководство по качеству

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

а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);

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

в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи — специальный вид документов и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

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

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

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

в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

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

д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

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

4.2.4 Управление записями

Записи должны быть определены и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

4.2.3, 4.2.4 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

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

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

б) разработки политики в области качества;

в) обеспечения разработки целей в области качества;

г) проведения анализа со стороны руководства;

д) обеспечения необходимыми ресурсами.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.2 Ориентация на потребителя

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

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

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;
д) 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 [7.1 а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;

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

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

5.5.2 Представитель руководства

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

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

б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;

в) 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 разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

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

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

5.6.2 Входные данные для анализа

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

а) результаты аудитов (проверок);
б) обратную связь от потребителей;
в) функционирование процессов и соответствие продукции;
г) статус предупреждающих и корректирующих действий;
д) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;
е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
ж) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

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

а) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
б) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;
в) потребности в ресурсах.

5.6.1—5.6.3 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

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

б) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

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

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;

б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;

в) оценивать результативность предпринятых мер;

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

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

6.3 Инфраструктура

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

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

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

в) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

6.4 Производственная среда

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

7 Процессы жизненного цикла продукции*

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

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

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это применимо и необходимо:

а) цели в области качества и требования к продукции;

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

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

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

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

Примечания

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

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

(Измененная редакция, Изм. № 1).

---

* В контексте настоящего стандарта к процессам жизненного цикла продукции относятся те процессы данного раздела, которые осуществляют и (или) за которые несет ответственность перед потребителем организация, применяющая ГОСТ Р ИСО 9001—2001.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

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

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

в) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;

г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

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:

а) определение требований к продукции;

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

в) способность организации выполнять определенные требования.

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

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

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

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

7.2.3 Связь с потребителями

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

а) информации о продукции;

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

в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

а) стадии проектирования и разработки;

б) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;

в) 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 необходимо, по ходу проектирования и разработки.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

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

Входные данные должны включать:

а) функциональные и эксплуатационные требования;

б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

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

г) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

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

в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

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

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

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

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

7.3.1—7.3.4 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

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

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.6, 7.3.7 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

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

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

7.4.2 Информация по закупкам

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

а) требования к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

б) требования к квалификации персонала;

в) требования к системе менеджмента качества.

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

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию у поставщика,

то организация должна установить предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

7.4.2, 7.4.3 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

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

а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

в) применение подходящего оборудования;

г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

д) проведение мониторинга и измерений;

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

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

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

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

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

а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

в) применение конкретных методов и процедур;

г) требования к записям (4.2.4);

д) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

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

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

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять обеспечивающей реализацию данной цели идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4).

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость. Вопросы менеджмента конфигурации отражены в ИСО 10007.

7.5.1—7.5.3 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

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, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Это 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 измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1).

---

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

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

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

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

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

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

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

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют 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 — См. ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

а) демонстрации соответствия продукции;

б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

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

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

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

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

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

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

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчетности о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (4.2.4) должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоот-

ветствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание — См. ГОСТ Р ИСО 19011.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

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

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

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

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

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

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

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

8.2.1—8.3 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

8.4 Анализ данных

Организация должна определить, 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 по:

а) удовлетворенности потребителей (8.2.1);

б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);

в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;

г) поставщикам.

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:

а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

б) установлению причин несоответствий;

в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

г) определению и осуществлению необходимых действий;

д) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

е) анализу 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:

а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

в) определению и осуществлению необходимых действий;

г) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);

д) анализу предпринятых предупреждающих действий.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Соответствие ГОСТ Р ИСО 9001—2001 и ГОСТ Р ИСО 14001—98

Таблица А.1 — Соответствие ГОСТ Р ИСО 9001—2001 и ГОСТ Р ИСО 14001—98

ГОСТ Р ИСО 9001—2001		ГОСТ Р ИСО 14001—98	
1		2	
Введение Общие положения Процессный подход Связь с ГОСТ Р ИСО 9004—2001 Совместимость с другими системами менеджмента	0 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	4	4	Требования к системе управления окружающей средой
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации Общие положения Руководство по качеству Управление документацией Управление записями	4.2 4.2.1 4.2.2 4.2.3 4.2.4	 4.4.4 4.4.4 4.4.5 4.5.3	 Документация системы управления окружающей средой Документация системы управления окружающей средой Управление документацией Зарегистрированные данные
Ответственность руководства	5	4.4.1	Структура и ответственность
Обязательства руководства	5.1	4.2 4.4.1	Экологическая политика Структура и ответственность
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1 4.3.2	Экологические аспекты Требования законодательных актов и другие требования
Политика в области качества	5.3	4.2	Экологическая политика
Планирование	5.4	4.3	Планирование
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3	Целевые и плановые экологические показатели
Планирование создания и развития системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.4	Программа(ы) управления окружающей средой
Ответственность, полномочия и обмен информацией	5.5	4.1	Общие требования
Ответственность и полномочия Представитель руководства	5.5.1 5.5.2	4.4.1	Структура и ответственность
Внутренний обмен информацией	5.5.3	4.4.3	Связь
Анализ со стороны руководства Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	4.6	Анализ со стороны руководства
Менеджмент ресурсов Обеспечение ресурсами Человеческие ресурсы Общие положения	6 6.1 6.2 6.2.1	4.4.1	Структура и ответственность

Продолжение таблицы А.1

ГОСТ Р ИСО 9001—2001		ГОСТ Р ИСО 14001—98	
1		2	
Компетентность, осведомленность и подготовка	6.2.2	4.4.2	Обучение, осведомленность и компетентность
Инфраструктура Производственная среда	6.3 6.4	4.4.1	Структура и ответственность
Процессы жизненного цикла продукции	7	4.4 4.4.6	Внедрение и функционирование Оперативное управление
Планирование процессов жизненного цикла продукции Процессы, связанные с потребителями	7.1 7.2	4.4.6	Управление операциями
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Экологические аспекты Требования законодательных актов и другие требования Управление операциями
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Управление операциями Экологические аспекты
Связь с потребителями	7.2.3	4.4.3	Связь
Проектирование и разработка Планирование проектирования и разработки Входные данные для проектирования и разработки Выходные данные проектирования и разработки Анализ проекта и разработки Верификация проекта и разработки Валидация проекта и разработки Управление изменениями проекта и разработки	7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7	4.4.6	Управление операциями
Закупки Процесс закупок Информация по закупкам Верификация закупленной продукции	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3	4.4.6	Управление операциями
Производство и обслуживание Управление производством и обслуживанием Валидация процессов производства и обслуживания Идентификация и прослеживаемость Собственность потребителей Сохранение соответствия продукции	7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	4.4.6	Управление операциями
Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.6	4.5.1	Мониторинг и измерения
Измерение, анализ и улучшение	8	4.5	Проведение проверок и корректирующие действия
Общие положения Мониторинг и измерение Удовлетворенность потребителей	8.1 8.2 8.2.1	4.5.1	Мониторинг и измерения
Внутренние аудиты (проверки)	8.2.2	4.5.4	Аудит системы управления окружающей средой
Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции	8.2.3 8.2.4	4.5.1	Мониторинг и измерения

Окончание таблицы А.1

ГОСТ Р ИСО 9001—2001		ГОСТ Р ИСО 14001—98	
1		2	
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.5.2 4.4.7	Несоответствия и корректирующие и предупреждающие действия Подготовленность к аварийным ситуациям и реагирование на них
Анализ данных	8.4	4.5.1	Мониторинг и измерения
Улучшение	8.5	4.2	Экологическая политика
Постоянное улучшение	8.5.1	4.3.4	Программа(ы) управления окружающей средой
Корректирующие действия Предупреждающие действия	8.5.2 8.5.3	4.5.2	Несоответствия и корректирующие и предупреждающие действия

Таблица А.2 — Соответствие ГОСТ Р ИСО 14001—98 и ГОСТ Р ИСО 9001—2001

ГОСТ Р ИСО 14001—98		ГОСТ Р ИСО 9001—2001	
1		2	
Введение	—	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Введение Общие положения Процессный подход Связь с ГОСТ Р ИСО 9004—2001 Совместимость с другими системами менеджмента
Область применения	1	1 1.1 1.2	Область применения Общие положения Применение
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Определения	3	3	Термины и определения
Требования к системе управления окружающей средой	4	4	Система менеджмента качества
Общие требования	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Общие требования Ответственность, полномочия и обмен информацией Ответственность и полномочия
Экологическая политика	4.2	5.1 5.3 8.5	Обязательство руководства Политика в области качества Улучшение
Планирование	4.3	5.4	Планирование
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
Требования законодательных актов и другие требования	4.3.2	5.2 7.2.1	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции
Целевые и плановые экологические показатели	4.3.3	5.4.1	Цели в области качества
Программа(ы) управления окружающей средой	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Планирование создания и развития системы менеджмента качества Постоянное улучшение

Продолжение таблицы А.2

ГОСТ Р ИСО 14001—98		ГОСТ Р ИСО 9001—2001	
1		2	
Внедрение и функционирование	4.4	7 7.1	Процессы жизненного цикла продукции Планирование процессов жизненного цикла продукции
Структура и ответственность	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Ответственность руководства Обязательства руководства Ответственность и полномочия Представитель руководства Менеджмент ресурсов Обеспечение ресурсами Человеческие ресурсы Общие положения Инфраструктура Производственная среда
Обучение, осведомленность и компетентность	4.4.2	6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка
Связь	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутренний обмен информацией Связь с потребителями
Документация системы управления окружающей средой	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Требования к документации Общие положения Руководство по качеству
Управление документацией	4.4.5	4.2.3	Управление документацией
Управление операциями	4.4.6	7	Процессы жизненного цикла продукции
		7.1 7.2	Планирование процессов жизненного цикла продукции Процессы, связанные с потребителями
		7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1	Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции Проектирование и разработка Планирование проектирования и разработки
		7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4	Входные данные для проектирования и разработки Выходные данные проектирования и разработки Анализ проекта и разработки Верификация проекта и разработки Валидация проекта и разработки Управление изменениями проекта и разработки Закупки Процесс закупок Информация по закупкам Верификация закупленной продукции Производство и обслуживание Управление производством и обслуживанием Валидация процессов производства и обслуживания Идентификация и прослеживаемость Собственность потребителей

Окончание таблицы А.2

ГОСТ Р ИСО 14001—98		ГОСТ Р ИСО 9001—2001	
1		2	
		7.5.5	Сохранение соответствия продукции
Подготовленность к аварийным ситуациям и реагирование на них	4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Проведение проверок и корректирующие действия	4.5	8	Измерение, анализ и улучшение
Мониторинг и измерения	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Управление устройствами для мониторинга и измерений Общие положения Мониторинг и измерение Удовлетворенность потребителей Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции Анализ данных
Несоответствие и корректирующие и предупреждающие действия	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Управление несоответствующей продукцией Корректирующие действия Предупреждающие действия
Зарегистрированные данные	4.5.3	4.2.4	Управление записями
Аудит системы управления окружающей средой	4.5.4	8.2.2	Внутренние аудиты (проверки)
Анализ со стороны руководства	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Анализ со стороны руководства Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Соответствие ГОСТ Р ИСО 9001—96 и ГОСТ Р ИСО 9001—2001

Таблица Б.1 — Соответствие ГОСТ Р ИСО 9001—96 и ГОСТ Р ИСО 9001—2001

ГОСТ Р ИСО 9001—96	ГОСТ Р ИСО 9001—2001
1	2
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Определения	3
4 Требования к системе качества [только наименование]	
4.1 Ответственность руководства [только наименование] 4.1.1 Политика в области качества 4.1.2 Организация [только наименование] 4.1.2.1 Ответственность и полномочия	 5.1; 5.3; 5.4.1 5.5.1

Продолжение таблицы Б.1

ГОСТ Р ИСО 9001—96	ГОСТ Р ИСО 9001—2001
1	2
4.1.2.2 Ресурсы 4.1.2.3 Представитель руководства 4.1.3 Анализ со стороны руководства	6.1; 6.2.1 5.5.2 5.6.1; 8.5.1
4.2 Система качества [только наименование] 4.2.1 Общие положения 4.2.2 Процедуры системы качества 4.2.3 Планирование качества	 4.1; 4.2.2 4.2.1 5.4.2; 7.1
4.3 Анализ контракта [только наименование] 4.3.1 Общие положения 4.3.2 Анализ 4.3.3 Поправка к контракту 4.3.4 Регистрация данных	 5.2; 7.2.1; 7.2.2; 7.2.3 7.2.2 7.2.2
4.4 Управление проектированием [только наименование] 4.4.1 Общие положения 4.4.2 Планирование проектирования и разработки	 7.3.1
4.4.4 Входные проектные данные 4.4.5 Выходные проектные данные 4.4.6 Анализ проекта	7.2.1; 7.3.2 7.3.3 7.3.4
4.4.7 Проверка проекта 4.4.8 Утверждение проекта 4.4.9 Изменения проекта	7.3.5 7.3.6 7.3.7
4.5 Управление документацией и данными [только наименование] 4.5.1 Общие положения 4.5.2 Утверждение и выпуск документации и данных 4.5.3 Изменения документов и данных	 4.2.3 4.2.3 4.2.3
4.6 Закупки [только наименование] 4.6.1 Общие положения 4.6.2 Оценка субподрядчиков 4.6.3 Документация на закупку 4.6.4 Проверка закупленной продукции	 7.4.1 7.4.2 7.4.3
4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем	7.5.4
4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции	7.5.3
4.9 Управление процессами	6.3; 6.4; 7.5.1; 7.5.2
4.10 Контроль и испытания [только наименование] 4.10.1 Общие положения 4.10.2 Входной контроль и испытания 4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства 4.10.4 Окончательный контроль и испытания 4.10.5 Регистрация данных контроля и испытаний	 7.1; 8.1 8.2.4 7.4.3; 8.2.4 8.2.4 7.5.3; 8.2.4
4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием [только наименование]	
4.11.1 Общие положения 4.11.2 Процедуры управления	7.6 7.6
4.12 Статус контроля и испытаний	7.5.3
4.13 Управление несоответствующей продукцией [только наименование] 4.13.1 Общие положения 4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующей продукции	 8.3 8.3
4.14 Корректирующие и предупреждающие действия [только наименование] 4.14.1 Общие положения 4.14.2 Корректирующие действия 4.14.3 Предупреждающие действия	 8.5.2; 8.5.3 8.5.2 8.5.3

Окончание таблицы Б.2

ГОСТ Р ИСО 9001—96	ГОСТ Р ИСО 9001—2001
1	2
4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка [только наименование] 4.15.1 Общие положения 4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы 4.15.3 Хранение 4.15.4 Упаковка 4.15.5 Консервация 4.15.6 Поставка	 7.5.5 7.5.5 7.5.5 7.5.5 7.5.1
4.16 Управление регистрацией данных о качестве	4.2.4
4.17 Внутренние проверки качества	8.2.2; 8.2.3
4.18 Подготовка кадров	6.2.2
4.19 Обслуживание	7.5.1
4.20 Статистические методы [только наименование] 4.20.1 Определение потребности 4.20.2 Процедуры	 8.1; 8.2.3; 8.2.4; 8.4 8.1; 8.2.3; 8.2.4; 8.4

Таблица Б.2 — Соответствие ГОСТ Р ИСО 9001—2001 и ГОСТ Р ИСО 9001—96

ГОСТ Р ИСО 9001—2001	ГОСТ Р ИСО 9001—96
1	2
1 Область применения	1
1.1 Общие положения	
1.2 Применение	
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	3
4 Система менеджмента качества [только наименование]	
4.1 Общие требования	4.2.1
4.2 Требования к документации [только наименование] 4.2.1 Общие положения 4.2.2 Руководство по качеству 4.2.3 Управление документацией 4.2.4 Управление записями	 4.2.2 4.2.1 4.5.1; 4.5.2; 4.5.3 4.16
5 Ответственность руководства [только наименование]	
5.1 Обязательства руководства	4.1
5.2 Ориентация на потребителя	4.3.2
5.3 Политика в области качества	4.1.1
5.4 Планирование [только наименование] 5.4.1 Цели в области качества 5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества	 4.1.1 4.2.3
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией [только наименование] 5.5.1 Ответственность и полномочия 5.5.2 Представитель руководства 5.5.3 Внутренний обмен информацией	 4.1.2.1 4.1.2.3
5.6 Анализ со стороны руководства [только наименование] 5.6.1 Общие положения 5.6.2 Входные данные для анализа 5.6.3 Выходные данные анализа	 4.1.3

Продолжение таблицы Б.2

ГОСТ Р ИСО 9001—2001	ГОСТ Р ИСО 9001—96
1	2
6 Менеджмент ресурсов [только наименование]	
6.1 Обеспечение ресурсами	4.1.2.2
6.2 Человеческие ресурсы [только наименование]	
6.2.1 Общие положения 6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка	4.1.2.2 4.18
6.3 Инфраструктура	4.9
6.4 Производственная среда	4.9
7 Процессы жизненного цикла продукции [только наименование]	
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	4.2.3; 4.10.1
7.2 Процессы, связанные с потребителями [только наименование] 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции 7.2.3 Связь с потребителями 7.3 Проектирование и разработка [только наименование] 7.3.1 Планирование проектирования и разработки 7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки 7.3.4 Анализ проекта и разработки 7.3.5 Верификация проекта и разработки 7.3.6 Валидация проекта и разработки 7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	 4.3.2; 4.4.4 4.3.2; 4.3.3; 4.3.4 4.3.2 4.4.2; 4.4.3 4.4.4 4.4.5 4.4.6 4.4.7 4.4.8 4.4.9
7.4 Закупки [только наименование]	
7.4.1 Процесс закупок	4.6.2
7.4.2 Информация по закупкам	4.6.3
7.4.3 Верификация закупленной продукции	4.6.4; 4.10.2
7.5 Производство и обслуживание [только наименование]	
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	4.9; 4.15.6; 4.19
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания	4.9
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость 7.5.4 Собственность потребителей 7.5.5 Сохранение соответствия продукции	4.8; 4.10.5; 4.12 4.7 4.15.2; 4.15.3; 4.15.4; 4.15.5
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	4.11.1; 4.11.2
8 Измерение, анализ и улучшение [только наименование]	
8.1 Общие положения 8.2 Мониторинг и измерение [только наименование] 8.2.1 Удовлетворенность потребителей 8.2.2 Внутренние аудиты (проверки) 8.2.3 Мониторинг и измерение процессов 8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	4.10.1; 4.20.1; 4.20.2 4.17 4.17; 4.20.1; 4.20.2 4.10.2; 4.10.3; 4.10.4; 4.10.5; 4.20.1; 4.20.2
8.3 Управление несоответствующей продукцией	4.13.1; 4.13.2
8.4 Анализ данных	4.20.1; 4.20.2
8.5 Улучшение [только наименование] 8.5.1 Постоянное улучшение 8.5.2 Корректирующие действия 8.5.3 Предупреждающие действия	 4.1.3 4.14.1; 4.14.2 4.14.1; 4.14.3

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Библиография

[1] ИСО 9000-3—97 Стандарты в области менеджмента качества и обеспечения качества. Часть 3. Руководящие указания по применению стандарта ИСО 9001-94 при разработке, поставке, установке и обслуживании программного обеспечения

[2] ИСО 10005—95 Менеджмент качества. Руководящие указания по программам качества

[3] ИСО 10006—97 Менеджмент качества. Руководящие указания по обеспечению качества при управлении проектом

[4] ИСО 10007—95 Менеджмент качества. Руководящие указания по управлению конфигурацией

[5] ИСО 10012-1—92 Требования по обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 1: Система метрологического подтверждения для измерительного оборудования

[6] ИСО 10012-2—97 Обеспечение качества измерительного оборудования. Часть 2: Руководящие указания по управлению измерительными процессами

[7] ИСО 10013:2001 Рекомендации по документированию систем менеджмента качества

[8] ИСО/ТО 10014—98 Руководящие указания по управлению экономикой качества

[9] ИСО 10015—99 Управление качеством. Руководящие указания по обучению

[10] ИСО/ТО 10017—99 Руководящие указания по выбору статистических методов применительно к ИСО 9001:1994

[11] МЭК 60300—1[1] Управление общей надежностью. Часть 1: Управление программой общей надежности

[12] Принципы менеджмента качества[2]

[13] ИСО 9000 + ИСО 14000 Информационный бюллетень (Публикация, выпускаемая раз в два месяца, которая дает исчерпывающее освещение по исследованиям на международном уровне, касающимся стандартов ИСО на системы менеджмента качества, включая новости по их применению различными организациями в мире)[3]

[14] Ссылки на web-сайтах: http//www/iso/ch, gost.e-ecolog.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ В **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

[1] Предстоит публикация (пересмотр ИСО 9000-4:1993).

[2] Доступны на web-сайте: http//gost.e-ecolog.ru

[3] Доступна в Центральном секретариате ИСО (gost.e-ecolog.ru

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: система менеджмента качества, требования к системе менеджмента качества, ответственность руководства, менеджмент ресурсов, процессы жизненного цикла продукции, мониторинг, измерение, документированная процедура

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *Н.Л. Рыбалко*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Подписано в печать 25.10.2005. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,90. Тираж 259 экз. Зак. 813. С 2051.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

Изменение № 1 ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 07.07.2003 № 239-ст

Дата введения 2003—10—01

Введение. Общие положения. Второй абзац после слов «обозначенная как «Примечание» изложить в новой редакции: «носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования»;

рисунок 1. Исключить слова: «(и другие заинтересованные стороны)» (2 раза).

Пункт 1.1. Перечисление а) после слов «своей способности» дополнить словом: «всегда».

Раздел 2. Последний абзац изложить в новой редакции:

«Положения, содержащиеся в ГОСТ Р ИСО 9000—2001, составляют положения настоящего стандарта».

Пункт 4.1. Примечание. Заменить слово: «следует» на «о которых речь шла выше, рекомендуется».

Пункт 4.2.1. Примечание 2. Перечисление в). Заменить слово: «компетенции» на «компетентность».

Подпункт 4.2.3. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи — специальный вид документов и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в 4.2.4»;

второй абзац. Перечисления а), б) изложить в новой редакции:

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

б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов».

Подпункт 4.2.4 изложить в новой редакции:

«4.2.4 Управление записями

Записи должны быть определены и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей».

Пункт 5.1. Первый абзац после слов «свидетельств принятия» дополнить словом: «своих».

Подпункт 5.4.2. Наименование изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 94)

«Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества»;

перечисление а). Заменить слова: «и развития» на «поддержания и улучшения».

Подпункт 5.6.1. Первый абзац изложить в новой редакции:

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

Подпункт 5.6.2. Перечисление д). Заменить слова: «предыдущего анализа» на «предыдущих анализов».

Подпункт 5.6.3. Перечисление б). Заменить слово: «согласно» на «по отношению к».

Подпункт 6.2.1 изложить в новой редакции:

«6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта».

Раздел 7. Наименование дополнить знаком сноски: *;

дополнить сноской:

«* В контексте настоящего стандарта к процессам жизненного цикла продукции относятся те процессы данного раздела, которые осуществляют и (или) за которые несет ответственность перед потребителем организация, применяющая ГОСТ Р ИСО 9001—2001».

Пункт 7.1. Второй абзац. Заменить слово: «целесообразно» на «применимо и необходимо»;

перечисление г). Исключить слово: «произведенная»;

последний абзац. Заменить слова: «в форме» на «представлен в форме».

Подпункт 7.3.1. Последний абзац. Заменить слово: «целесообразно» на «необходимо».

Подпункт 7.3.2. Второй абзац. Перечисление в). Заменить слово: «целесообразно» на «возможно».

Подпункт 7.3.3. Первый абзац. Заменить слово: «утверждены» на «официально одобрены».

Подпункт 7.3.4. Первый абзац изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 95)

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

Подпункт 7.3.6 после слова «практически» дополнить словами: «возможно и».

Подпункт 7.3.7. Первый абзац. Заменить слова: «подтверждены» на «валидированы», «согласованы» на «одобрены».

Подпункт 7.4.2. Первый абзац. Перечисление а). Заменить слово: «утверждению» на «официальному одобрению»;

последний абзац. Заменить слово: «адекватность» на «достаточность».

Подпункт 7.4.3. Второй абзац изложить в новой редакции:

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

Подпункт 7.5.1. Первый абзац изложить в новой редакции:

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

Подпункт 7.5.2. Первый абзац до слов «К ним относятся» изложить в новой редакции:

«Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями»;

третий абзац до перечисления а) изложить в новой редакции:

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

Подпункт 7.5.3. Первый абзац после слова «это» дополнить словами: «возможно и»;

третий абзац изложить в новой редакции:

«Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять обеспечивающей реализацию данной цели идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4)».

Пункт 7.6. Второй абзац изложить в новой редакции:

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

Подпункт 8.2.1. Первый абзац до слов «Должны быть» изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 96)

«Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества».

Подпункт 8.2.2. Третий абзац. Заменить слово: «отчету» на «отчетности».

Подпункт 8.2.3 после слов «запланированных результатов» изложить в новой редакции: «Если запланированные результаты не достигаются, то необходимые коррекции и корректирующие действия должны предприниматься с целью обеспечения соответствия продукции».

Подпункт 8.2.4. Первый абзац. Заменить слово: «проверки» на «верификации»;

последний абзац изложить в новой редакции:

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

Пункт 8.3. Второй абзац. Перечисление б) изложить в новой редакции:

«б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;»;

четвертый абзац. Заменить слово: «подтверждения» на «демонстрации».

Приложение В. Позицию [7] изложить в новой редакции:

«[7] ИСО 10013:2001 Рекомендации по документированию систем менеджмента качества»;

сноска [2]. Исключить слово: «Брошюра».

(ИУС № 10 2003 г.)

gost.e-ecolog.ru