ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55273— 2012 (ISO/IEC/TR 90005:2008)

РАЗРАБОТКА СИСТЕМ

Руководство по применению ГОСТ Р ИСО 9001—2008 в процессах жизненного цикла систем

(ISO/IEC/TR 90005:2008, Systems engineering — Guidelines for the application of ISO 9001 to system life cycle processes, MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (ТК 076)

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1404-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу ISO/IEC/TR 90005:2008 «Разработка систем. Руководство по применению стандарта ИСО 9001 в процессах жизненного цикла систем» (ISO/IEC/TR 90005:2008 «Systems engineering — Guidelines for the application of ISO 9001 to system life cycle processes», MOD) путем изменения отдельных положений и фраз (слов, ссылок), которые выделены в тексте курсивом.

В разделе 4 приведены положения стандартов ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288—2005 и ГОСТ Р ИСО 9001—2008* вместо стандартов ИСО/МЭК 15288:2002 и ИСО 9001:2000.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Август 2020 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

* С 1 января 2013 года ГОСТ ISO 9001—2011 вводится в действие взамен ГОСТ Р ИСО 9001—2008.

© ISO, 2008 — Все права сохраняются
© IEC, 2008 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2015, 2020

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
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Руководящие указания, относящиеся к жизненному циклу систем 3
5 Разделы ГОСТ Р ИСО 9001, к которым не установлено соответствие требований, указанных в таблице 5 стандартов, и не приведены соответствующие руководящие указания 117

Введение

Настоящий стандарт разработан на основе следующих концепций/понятий:

1 Предприятие и проект

В ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288—2005 применен термин «предприятие», определяющий организацию, в которой выполняются проекты с использованием заданных процессов жизненного цикла систем. В этом стандарте в основном рассмотрены процессы, обеспечивающие организационную поддержку и ресурсы, необходимые для выполнения проектов, а не совокупность процессов, охватывающая все аспекты экономической деятельности организации.

2 Обоснование/объяснение

Каждое действие или направление деятельности по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 должно подвергаться обсуждению в отношении того, соответствует ли оно требованиям соответствующих разделов или пунктов ГОСТ Р ИСО 9001. Во многих случаях эта взаимосвязь охватывается не одним разделом, а их комбинацией, состоящей из нескольких разделов или пунктов ГОСТ Р ИСО 9001. По возможности вместо целого раздела или пункта ГОСТ Р ИСО 9001 приводятся данные, устанавливающие эту взаимосвязь. Однако, как правило, ссылка на какой-либо пункт ГОСТ Р ИСО 9001 относится к содержанию всего пункта, если только определенный подпункт или специально выделенная позиция целиком не охватывают данное требование.

3 Выходные данные

Так как основная часть ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит выходных данных, они не приведены в таблице 2 настоящего стандарта и в графе, относящейся к ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288. В любом случае эти выходные данные являются результатом заданных и описанных действий, так что такой подход не оставляет без учета каких-либо требований.

4 Разделы ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, не включенные в настоящий стандарт

Цель или намерение каждого процесса в большей степени содержатся в графе «Обоснование/Объяснение», чем в приведенном тексте ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288. Примечания, содержащиеся в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, в настоящем стандарте не приведены, поскольку они не относятся к действиям (требованиям). Разделы, описывающие понятия и связанные с ними системы логического построения, используемые в ИСО/МЭК 15288, не включены в настоящий стандарт, поскольку в ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется подобного содержания.

5 4.1 Система менеджмента качества. Общие требования

Этот подраздел ГОСТ Р ИСО 9001, как правило, не используют в качестве ссылок для взаимосвязи с ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, поскольку он содержит краткое изложение требований, установленных в подразделе 4.2 и разделах 5, 6, 7, 8 ГОСТ Р ИСО 9001. Включение этого подраздела привело бы к возникновению множества перекрестных ссылок на подраздел 4.1 в качестве дополнения к тем разделам, в которых специально установлено подробно описанное требование. Однако в 5.2.2.3, перечисление f), ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 приведена ссылка на подраздел 4.1 ГОСТ Р ИСО 9001 для того, чтобы охватить процессы, которые организации передают для выполнения внешним сторонам, поскольку только в этом подразделе ГОСТ Р ИСО 9001 приведено описание процессов, передаваемых в рамках аутсорсинга внешним сторонам.

6 Разделы ГОСТ Р ИСО 9001, на которые не приводят ссылки

ГОСТ Р ИСО 9001 содержит разделы, не имеющие взаимосвязей с ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, указанные в разделе 4.

7 Цель настоящего стандарта

Настоящий стандарт разработан с целью позволить пользователям, заинтересованным в проведении сравнения или сопоставления различных подходов, применяемых системами по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 и ГОСТ Р ИСО 9001, быстро определить взаимосвязь и понять, зачем для отдельных вза-

имосвязей приводится текст, содержащий соответствующее объяснение. Настоящий стандарт не распространяется на то, с какой целью то или иное требование включено в один из вышеуказанных стандартов.

Настоящий стандарт идентифицирует вопросы, к которым следует обращаться, будучи при этом независимым от технологических решений, моделей жизненного цикла, процессов разработки, последовательности действий и организационной структуры, которые используются организацией. Предполагается, что данное руководство и идентифицированные вопросы будут всесторонне охватывать все необходимые аспекты, но при этом они не включают в себя всю информацию. В случае, когда область применения видов и направлений деятельности организации включает в себя области, не связанные с разработкой систем, взаимосвязь между элементами компьютерных систем, относящихся к системе менеджмента качества такой организации, и остальными аспектами должна быть точно задокументирована как единое целое в рамках системы менеджмента качества.

Разделы 4, 5, 6 и некоторые положения раздела 8 ГОСТ Р ИСО 9001 применяют главным образом на глобальном уровне в организации, хотя соответствие им может приводить к желаемому результату и воздействовать на уровне проекта или продукции. Реализацию каждого проекта или продукции осуществляют, применяя соответствующие элементы системы менеджмента качества организации для удовлетворения конкретных требований, связанных с проектом/продукцией.

По всему тексту ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 слово «должен» обозначает положение или условие, обязательное для выполнения двумя или несколькими сторонами, «следует» обозначает рекомендуемую возможность среди имеющихся, «может» указывает направление действий, допускаемых по ГОСТ Р ИСО 9001. В ГОСТ Р ИСО 9001 используется только слово «должен», для обозначения положения, которое является обязательным для выполнения двумя или несколькими сторонами. В настоящем стандарте слова «следует» и «может» использованы для обозначения вышеуказанного: «следует» — для обозначения рекомендуемой возможности, а «может» — для указания направления действий, допустимых в рамках ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288. Организации, имеющие системы менеджмента качества для разработки, функционирования или эксплуатации систем, основанных на положениях настоящего стандарта, могут выбрать необходимые им процессы, установленные в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207, для поддержания реализации или дополнения модели по ГОСТ Р ИСО 9001, основанной на процессном подходе.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАЗРАБОТКА СИСТЕМ

Руководство по применению ГОСТ Р ИСО 9001—2008 в процессах жизненного цикла систем

Systems engineering. Guidelines for the application of GOST R ISO 9001—2008 to system life cycle processes

Дата введения — 2013—06—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает руководство по применению ГОСТ Р ИСО 9001, необходимое для приобретения, поставки, разработки, производства и эксплуатации систем и связанных с ними услуг по поддержанию и обеспечению функционирования этих систем. Он не устанавливает дополнительных и не изменяет требований ГОСТ Р ИСО 9001. Руководящие указания, приведенные в настоящем стандарте, не предназначены для использования в качестве критериев оценки при регистрации или сертификации систем менеджмента качества.

Настоящий стандарт рассматривает процессы жизненного цикла систем, которые приведены в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, в качестве отправной точки для разработки, производства и эксплуатации систем и идентифицирует те эквивалентные требования, установленные в ГОСТ Р ИСО 9001, которые применяются при внедрении ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.

1.2 Применение

Настоящий стандарт применим к системам, которые:

- являются частью коммерческого контракта с другой организацией;
- являются продуктом, пригодным и доступным для рыночного сектора;
- используются для поддержки и обеспечения функционирования процессов организации;
- встроены в технические средства и оборудование или
- относятся к услугам, связанным с программными средствами.

Одни организации могут участвовать во всех приведенных выше видах деятельности, другие могут специализироваться в одной области. В любой ситуации следует обеспечить, чтобы система менеджмента качества организации охватывала все аспекты (системные и несистемные) ее экономической деятельности.

Настоящий стандарт обеспечивает возможность применения руководства к программным системам.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000* Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь *(ИСО 9000:2005, IDT)*

ГОСТ Р ИСО 9001** Системы менеджмента качества. Требования *(ИСО 9001:2008, IDT)*

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288*** Информационная технология. Системная инженерия. Процессы жизненного цикла систем *(ИСО/МЭК 15288:2002 «Системотехника. Процессы жизненного цикла системы», IDT)*

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207 Информационная технология. Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла программных средств *(ИСО/МЭК 12207:2008 «Информационные технологии. Процессы жизненного цикла программного обеспечения», IDT)*

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **система (1):** Сочетание взаимодействующих элементов, организованных для достижения одной или нескольких целей.

Примечания

1 Система может рассматриваться как продукт или в качестве услуг, предоставление которых она обеспечивает.

2 На практике значение данной системы часто поясняет применяемое с ней определяющее слово, например: самолетная бортовая система. С другой стороны, слово «система» может быть заменено синонимом, зависящим от контекста, например «бортовой авиакомплекс», хотя это может вносить неясность в понимание принципов, относящихся к системе.

[ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288—2005]

3 Это определение использовано в таблице раздела 3 в графе ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.

3.2 **система (2):** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов.

[ГОСТ Р ИСО 9000—2008]

Примечание — Это определение использовано в таблице раздела 3 в столбце с текстом ГОСТ Р ИСО 9001.

---

* Действует ГОСТ ISO 9000—2011.

** Действует ГОСТ ISO 9001—2011.

*** Действует ГОСТ Р 57193—2016.

4 Руководящие указания, относящиеся к жизненному циклу систем

Таблица 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5 Процессы жизненного цикла системы		
5.1 Введение В данном разделе представлены требования к процессам жизненного цикла системы. В разделе определены цели, результаты, а также деятельность, необходимая для их воплощения. Организация осуществляет процессы жизненного цикла избирательно, чтобы достичь целей и результатов стадий жизненного цикла. Процессы жизненного цикла системы подразделяются на четыре группы процессов: процессы соглашения; процессы предприятия; процессы проекта; технические процессы.	Без комментариев	
5.2 Процессы соглашения		
5.2.1 Введение В данном подразделе определяются требования к процессам соглашения с организационными подразделениями, являющимися внешними и внутренними по отношению к организации. Процессы соглашения состоят из: a) процесса приобретения, используемого организациями для приобретения продукции или получения услуг; b) процесса поставки, используемого организациями для поставок продукции или оказания услуг. Данные процессы определяют действия, необходимые для достижения соглашения между двумя организациями. В результате осуществления процесса приобретения обеспечиваются условия для ведения дел с поставщиком продукции, используемой как действующей системой и службами ее поддержки, так и элементами системы, разрабатываемой в рамках проекта. В результате процесса поставки обеспечиваются условия для управления проектом, результатом которого является продукт или услуга, поставляемые приобретающей стороне.	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.2.2 Процесс приобретения		
5.2.2.1 Цель процесса приобретения Цель процесса приобретения состоит в получении продукта или услуги в соответствии с требованиями приобретающей стороны.	Без комментариев	
5.2.2.3 Деятельность в процессе приобретения Приобретающая сторона должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой в организации политикой и процедурами в отношении процесса приобретения:	Без комментариев	
a) утверждать план приобретения;	В принципе применительно к ГОСТ Р ИСО 9001 это требование относится к закупочной деятельности. Однако разработка плана приобретения может быть признана в качестве элемента планирования качества продукции.	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции.
	Раз организация решила приобрести что-либо у других сторон, то связанные с этим задачи могут включать в себя оценку и отбор поставщиков.	7.4.1 Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации.
b) подготавливать заявку на поставку продукта или услуги;	Это требование относится к отбору поставщиков. Внедрение этого требования имеет в виду идентификацию требований к закупаемой продукции. Это требование, относящееся к закупочной деятельности, может включать в себя критерии одобрения полученной продукции.	7.4.1 Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. 7.4.2 Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования: a) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования; b) к квалификации персонала; c) к системе менеджмента качества. Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
c) передавать заявку на поставку продукции или услуг определенным поставщикам;	Это требование частично соответствует п. 7.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.4.1 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.
	Это требование частично эквивалентно п. 7.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.4.2 Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования:
		a) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
		b) к квалификации персонала;
		c) к системе менеджмента качества.
		Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.
d) выбирать поставщика;	С точки зрения ГОСТ Р ИСО 9001 это требование охватывается в п. 7.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001 в ходе оценки и отбора поставщиков.	7.4.1 Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации.
e) заключать соглашение с поставщиком;	Цель этого требования может включать переговоры и обсуждение условий соглашения между организацией и поставщиком.	7.4.1 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.
	Обсуждение условий может включать определение информации, относящейся к закупочной деятельности.	7.4.2 Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования:
		a) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
	Исходя из ГОСТ Р ИСО 9001, необходимая информация по закупкам определяется самой организацией. В тех случаях, когда соглашение имеет в виду контракт, это относится к требованию п. 7.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001, так как информация, касающаяся закупок, включена в контракт.	b) к квалификации персонала;
		c) к системе менеджмента качества.
		Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
f) оценивать выполнение соглашения;	Если это требование относится к процессу, поручаемому для выполнения внешней стороне, то требование п. 4.1 ГОСТ Р ИСО 9001 может рассматриваться в качестве соответствующего требования.	4.1 Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.
	Оценка выполнения соглашения может рассматриваться как элемент контроля поставщика со стороны организации.	7.4.1 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.
	Одним из аспектов выполнения соглашения может быть осуществление входного контроля.	7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.
g) подтверждать, что поставленный продукт или услуга соответствуют условиям соглашения;	Подтверждение соответствия условиям соглашения может рассматриваться как проведение входного контроля или других действий, описанных в п. 7.4.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.
h) осуществлять оплату или обеспечивать другие согласованные расчеты с поставщиком продукта или оказанной услуги.	ГОСТ Р ИСО 9001 не включает в себя финансовые вопросы.	—
5.2.3 Процесс поставки		
5.2.3.1 Цель процесса поставки Цель процесса поставки заключается в обеспечении приобретающей стороны продукцией или услугами, удовлетворяющими согласованным требованиям.	Без комментариев	
5.2.3.3 Деятельность в процессе поставки При реализации процесса поставки поставщик должен осуществлять следующие действия в соответствии с принятыми в организации политикой и процедурами:	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
a) определять наличие и подлинность приобретающей стороны, которая нуждается в продукте или услуге или представляет сторону или стороны, имеющие такую потребность;	Требования ГОСТ Р ИСО 9001 не включают в себя действий, связанных с предпродажной деятельностью.	—
b) оценивать заявку на поставку продукта или услуги, чтобы определить ее выполнимость и содержание ответа на нее;	Цель этого требования может пониматься как определение продукта с позиций ГОСТ Р ИСО 9001. Тогда п. 7.2.1 и п. 7.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001 могут относиться к этому требованию.	7.2.1 Организация должна определить: a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки; b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые. 7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать: a) определение требований к продукции; b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; c) способность организации выполнять определенные требования. Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению. Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях. Примечание — В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги или другие рекламные материалы.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
c) готовить предложение по удовлетворению ходатайства;	Цель подготовки предложения по удовлетворению ходатайства может пониматься как вопрос, касающийся платежеспособности организации. Связь с потребителями определена в п. 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.2.2 Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю и должен обеспечивать: c) способность организации выполнять определенные требования. 7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки.
d) заключать соглашение с приобретающей стороной;	Аналогично тому, что установлено в п. 7.2.3 b) ГОСТ Р ИСО 9001. С позиций ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 соглашение устанавливается между поставщиком и организацией, так что это требование также относится к п. 5.2.2.3 d) ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.	7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки.
e) выполнять соглашение в соответствии с утвержденными поставщиком проектными планами и в соответствии с текстом соглашения;	ГОСТ Р ИСО 9001 больше нацелен на условия, связанные с качеством, чем на менеджмент проекта или коммерческую позицию.	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
f) оценивать выполнение соглашения;	ГОСТ Р ИСО 9001 больше нацелен на условия, связанные с качеством, чем на менеджмент проекта или коммерческую позицию. С позиций ГОСТ Р ИСО 9001 входной контроль и мониторинг процессов соответствуют данному требованию. Далее п. 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001 уделяет внимание мониторингу эффективности системы менеджмента качества.	7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. 8.2.2 Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества: a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.
	Могут также применяться требования, относящиеся к мониторингу и измерению (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
g) поставлять продукт или услугу в соответствии с критериями соглашения;	Аналогичная потребность описана в п. 7.5.1 f) ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
h) принимать и подтверждать получение оплаты или выполнение других согласованных способов расчета;	В ГОСТ Р ИСО 9001 прямо не упоминается о вопросах, связанных с оплатой.	—
i) передавать ответственность за продукт или услугу приобретающей стороне или другой стороне в порядке, предусмотренном соглашением.	Под «передачей ответственности» может пониматься часть требования п. 7.5.1 f) ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.3 Процессы предприятия		
5.3.1 Введение Процессы предприятия управляют способностью организации приобретать и поставлять продукцию или услуги посредством запуска проектов, их поддержки и контроля. Процессы предприятия обеспечивают ресурсы и инфраструктуру, необходимые для осуществления проектов, и гарантируют достижение целей и исполнение обязательств организации по соглашениям. Эти процессы не рассматриваются в качестве исчерпывающей совокупности бизнес-процессов, которые делают возможным стратегическое управление деятельностью организации. Процессы предприятия включают в себя: a) процесс управления средой предприятия; b) процесс управления инвестициями; c) процесс управления процессами жизненного цикла системы; d) процесс управления ресурсами; e) процесс управления качеством.	Без комментариев	
5.3.2 Процесс управления средой предприятия		
5.3.2.1 Цель процесса управления средой предприятия Цель процесса управления средой предприятия заключается в определении и проведении политики и процедур, необходимых для функционирования организации в соответствии с положениями настоящего стандарта.	Без комментариев	
5.3.2.3 Деятельность в процессе управления средой предприятия При реализации процессов управления средой предприятия необходимо осуществлять следующие действия в соответствии с принятой организацией политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) устанавливать планы действий для каждой области деятельности	В ГОСТ Р ИСО 9001 не проводится разделение между краткосрочными и стратегическими целями. Однако ГОСТ Р ИСО 9001 требует постановки целей в области качества (п. 5.4.1).	5.4.1 Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление a)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Цель этого требования может соответствовать тому, что описано в п. 5.4.1 и п. 5.4.2 а) ГОСТ Р ИСО 9001. Так как п. 5.4.1 сфокусирован на требованиях системы менеджмента качества организации, включающих в себя изложение политики и целей, и требование п. 5.4.2 а) ГОСТ Р ИСО 9001 описывает требование, касающееся планирования создания и разработки системы менеджмента качества, то разработка бизнес-плана может соответствовать общей концепции ГОСТ Р ИСО 9001.	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.
b) подготавливать политику и процедуры управления жизненным циклом системы, необходимые для реализации требований данного стандарта, не противоречащие стратегическому плану предприятия и планам действий для каждой области деятельности;	В ГОСТ Р ИСО 9001 требование для политики в области качества установлено в п. 5.3 a), b), c).	5.3 Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества: a) соответствовала целям организации; b) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества; c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества.
	Также п. 5.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001, устанавливающий требования в отношении целей в области качества.	5.4.1 Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление a)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.
c) определять, интегрировать и связывать между собой роли, степень ответственности и полномочия для облегчения реализации процессов жизненного цикла системы и стратегического управления жизненным циклом системы;	Ответственность и полномочия описываются в п. 5.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	5.5.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.
d) определять деловые критерии, позволяющие контролировать развитие процессов жизненного цикла;	С позиций ГОСТ Р ИСО 9001 деловые критерии определяют перед внедрением системы менеджмента качества. Процесс принятия решения относительно области применения СМК не обсуждается в ГОСТ Р ИСО 9001.	—

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
e) периодически пересматривать используемую при проектировании модель жизненного цикла системы;	Это можно считать эквивалентным анализу со стороны высшего руководства согласно ГОСТ Р ИСО 9001.	5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества. Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	Также анализы в этом контексте могут быть выражены проведением внутреннего аудита.	8.2.2 Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества: a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией.
f) согласовывать с проектами политику и процедуры, принятые на предприятии, с целью реализации требований настоящего стандарта.	Задача, связанная с выполнением этого требования, отчетливо выражена в нескольких частях ГОСТ Р ИСО 9001. Наиболее подходящая часть, касающаяся политики, представлена в п. 5.3 d) ГОСТ Р ИСО 9001.	5.3 Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества: d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему.
	Что касается процедур, то в ГОСТ Р ИСО 9001 заложено основополагающее представление, что необходимую документацию следует разрабатывать в качестве элемента системы менеджмента качества (п. 5.4.1).	5.4.1 Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление a)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.3.3 Процесс управления инвестициями		
5.3.3.1 Цель процесса управления инвестициями Цель процесса управления инвестициями состоит в запуске в производство и поддержке обоснованных и успешных проектов, способствующих достижению целей организации. Управление инвестициями заключается в адекватном инвестировании фондов и ресурсов организации и в определении полномочий, необходимых для осуществления отобранных проектов. В процессе управления инвестициями осуществляется постоянная оценка проектов с целью подтверждения их обоснованности или доработки до приемлемого уровня и продолжения инвестирования.	Без комментариев	
5.3.3.3 Деятельность в процессе управления инвестициями При реализации процессов управления инвестициями организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) находить новые возможности и формы развития бизнеса, заключать новые соглашения, соответствующие стратегическому плану предприятия и планам для каждого из направлений его деятельности;	Базовые понятия ГОСТ Р ИСО 9001 не затрагивают финансовых/инвестиционных вопросов. ГОСТ Р ИСО 9001 скорее охватывает управление созданными стратегиями, чем разработку стратегий, новых деловых направлений и т.д. Однако планирование и реализация проектов охватываются в п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	—
b) структурировать проекты, определять ответственность и полномочия участников;	С точки зрения инвестиций ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако обязанности по планированию в области проектирования и разработки охватываются в п. 7.3.1 c) ГОСТ Р ИСО 9001.	—

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
c) оценивать предполагаемые результаты осуществления проектов;	С точки зрения инвестиций ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и реализации проектов, содержатся в п. 7.1 a) и 7.1 c) ГОСТ Р ИСО 9001.	—
d) распределять ресурсы для достижения целей проекта;	С точки зрения инвестиций ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и реализации проектов, содержатся в п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001 и предусмотрены ресурсы согласно п. 6.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	—
e) выявлять все возможные взаимосвязи проекта с другими проектами;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и реализации проектов, содержатся в п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	—
f) устанавливать требования к проектной отчетности и периодически оценивать реализацию ключевых событий, от которых зависит выполнение проекта;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования в области проектирования и разработки, содержатся в п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	—
g) санкционировать начало выполнения утвержденных проектных планов, включая технические планы;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования Однако требования, касающиеся планирования в области проектирования и разработки, содержатся в п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	—

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
h) оценивать текущие проекты с целью подтверждения того, что; 1) проекты продвигаются в направлении достижения поставленных целей, 2) проекты ведутся согласно соответствующим директивам, 3) проекты реализуются в соответствии с планами и процедурами жизненного цикла систем, 4) проекты остаются жизнеспособными, что подтверждается, например, постоянной потребностью в услуге, практичным выполнением продукта и приемлемыми доходами от инвестиций;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования в области проектирования и разработки, содержатся в п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001. Также п. h) 1) может быть элементом анализа со стороны руководства (п. 5.6) и п. h) 2) — относиться к п. 8.2.2.	—
i) принять решение о продолжении реализации или доработке проектов для того, чтобы их реализация прошла успешно;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и реализации проектов, содержатся в п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	—
j) в случаях, оговоренных соглашением, принять меры по отмене или приостановке тех проектов, ущерб или риски по которым превышают доходность инвестиций.	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и реализации проектов, содержатся в п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	—
5.3.4 Процесс управления процессами жизненного цикла системы		
5.3.4.1 Цель процесса управления процессами жизненного цикла системы Цель процесса управления процессами жизненного цикла системы заключается в гарантировании доступности эффективных процессов жизненного цикла для использования организацией. Данный процесс обеспечивает процессы жизненного цикла системы, которые согласованы с целями и политикой организации, определены, адаптированы и поддержаны соответствующим образом для учета особенностей отдельных проектов и способны реализовываться с помощью эффективных проверенных методов и инструментальных средств.	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.3.4.3 Деятельность в процессе управления процессами жизненного цикла системы При реализации процессов управления процессами жизненного цикла системы организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) устанавливать стандартные наборы процессов жизненного цикла систем для соответствующих стадий жизненного цикла системы;	Работа по созданию системы менеджмента качества выражена в двух стадиях ГОСТ Р ИСО 9001, а именно: определение необходимых элементов/аспектов системы в п. 4.1 a) и внедрение в п. 5.4.2 a).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества.
b) определять приемлемые политику и процедуры адаптации и требования к их утверждению;	Работа по созданию системы менеджмента качества выражена в двух стадиях ГОСТ Р ИСО 9001, а именно: определение необходимых элементов/аспектов системы в п. 4.1 a) и внедрение в п. 5.4.2 a).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества.
c) определять методы и инструментальные средства, которые поддерживают выполнение процессов жизненного цикла системы;	Работа по созданию системы менеджмента качества выражена в двух стадиях ГОСТ Р ИСО 9001, а именно: определение необходимых элементов/аспектов в п. 4.1 a) и внедрение в п. 5.4.2 a).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества.
d) по возможности устанавливать показатели, которые позволяют определять характеристики выполненных стандартных процессов;	Мониторинг системы менеджмента качества непосредственно отражен в п. 8.2.2 и п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
e) контролировать выполнение процесса, сохранять и анализировать показатели процесса и определять тенденции по отношению к критериям предприятия;	ГОСТ Р ИСО 9001 содержит в п. 8.2.3 требование, касающееся мониторинга системы менеджмента качества.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Анализ данных включен в п. 8.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников. Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся: a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4); c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); d) к поставщикам (7.4).
f) определять возможности для усовершенствования стандартных процессов жизненного цикла систем;	В ГОСТ Р ИСО 9001 отражена возможность для улучшения в разделе, касающемся проведения анализа со стороны руководства.	5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.
g) совершенствовать имеющиеся процессы, методы и инструментальные средства, используя найденные возможности.	Улучшение включено в п. 8.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.5.1 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.
5.3.5 Процесс управления ресурсами		
5.3.5.1 Цель процесса управления ресурсами Цель процесса управления ресурсами состоит в обеспечении проектов необходимыми ресурсами. В результате процесса определяются ресурсы, материалы и услуги, необходимые для обеспечения организации и целей проектов в течение их жизненного цикла. В ресурсы включают квалифицированный, обученный и опытный	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
персонал, способный реализовывать процессы жизненного цикла. Процесс управления ресурсами гарантирует эффективную координацию и совместное использование ресурсов, информации и технологий.		
5.3.5.3 Деятельность в процессе управления ресурсами При реализации процессов управления ресурсами организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) определять и обеспечивать поддержку инфраструктуры ресурсов, необходимой для выполнения организацией требований настоящего стандарта и осуществления поддержки проекта;	Задача, связанная с выполнением этой деятельности, может относиться к содержанию процесса планирования, отраженному в п. 5.4.2 b) ГОСТ Р ИСО 9001.	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.
	Это требование в основном отражено в п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001	6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо: a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); c) службы обеспечения (такие, как транспорт, связь или информационные системы).
	и в п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.
b) получать ресурсы, за исключением персонала, необходимые для внедрения и осуществления проектов;	Это требование выражено в п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001	6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо: a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); c) службы обеспечения (такие, как транспорт, связь или информационные системы).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	и п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.
c) проявлять заботу о персонале, занятом в осуществлении текущих проектов;	ГОСТ Р ИСО 9001 включает в себя вопрос, относящийся к людским ресурсам в п. 6.1,	6.1 Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые: a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.
	п. 6.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001	6.2.1 Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.
	и п. 6.2.2 a) до c) ГОСТ Р ИСО 9001.	6.2.2 Организация должна: a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции; b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности; c) оценивать результативность принятых мер.
d) стимулировать персонал, например, посредством предоставления возможности карьерного роста или при помощи системы поощрений;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования, но задача, связанная с выполнением этого требования, может соответствовать тем вопросам, что касаются осведомленности, описанным в п. 6.2.2 d).	6.2.2 Организация должна: d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества.
e) контролировать области взаимодействия нескольких проектов для разрешения связанных с графиками их реализации конфликтов:	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования, но задача, связанная с выполнением этого требования, может соответствовать требованиям в отношении ресурсов, описанным в п. 6.1	6.1 Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые: a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	и п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции.
1) из-за ограниченных возможностей организационной инфраструктуры, вспомогательных служб и ресурсов при распределении между текущими проектами;	Особенно в области, связанной с проектированием и разработкой, ГОСТ Р ИСО 9001 отражает связанную с этим требованием задачу в п. 7.3.1.	7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.
2) из-за занятости персонала работой над несколькими проектами одновременно.	Нет прямого упоминания	—
5.3.6 Процесс управления качеством		
5.3.6.1 Цель процесса управления качеством Цель процесса управления качеством состоит в том, чтобы обеспечить такой уровень качества продукции, услуг и реализации процессов жизненного цикла, который бы соответствовал целям предприятия в области качества и удовлетворял заказчика.	Без комментариев	
5.3.6.3 Деятельность в процессе управления качеством При реализации процессов управления качеством организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятыми политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) устанавливать политику, стандарты и процедуры управления качеством;	ГОСТ Р ИСО 9001 содержит конкретное требование, касающееся документирования политики и целей в области качества и ссылок на процедуры в руководстве по качеству (п. 4.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	4.2.2 Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее: a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2); b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.
	ГОСТ Р ИСО 9001 содержит аналогичное требование в п. 5.1 b): политика	5.1 Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством: b) разработки политики в области качества.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	и п. 5.4.2 a): планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества.	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества.
b) устанавливать цели организации в области управления качеством, основанные на стратегии, направленной на обеспечение удовлетворенности заказчика;	Нельзя встретить прямого упоминания в ГОСТ Р ИСО 9001, но эта задача отражена в требованиях, относящихся к высшему руководству (п. 5.1 и п. 5.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	5.1 Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством: a) доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований; b) разработки политики в области качества; c) обеспечения разработки целей в области качества; d) проведения анализа со стороны руководства; e) обеспечения необходимыми ресурсами. 5.4.1 Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление a)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.
c) определять ответственность и полномочия при реализации управления качеством;	п. 5.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001 содержит прямое упоминание, касающееся этого вопроса.	5.5.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.
d) проводить оценку и составлять отчеты о степени удовлетворенности заказчика;	ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 требует оценки удовлетворенности потребителей, но не требует ее улучшения. ГОСТ Р ИСО 9001 описывает вопросы, связанные с удовлетворенностью потребителей в нескольких пунктах, таких как п. 5.5.2 c) ГОСТ Р ИСО 9001, п. 5.5.3,	5.5.2 Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся: c) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации. 5.5.3 Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	п. 5.6.2 b),	5.6.2 Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию: b) обратную связь от потребителей.
	п. 5.6.3	5.6.3 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся: a) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов; b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей; c) к потребности в ресурсах.
	и п. 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.1 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.
e) проводить периодическую переоценку планов обеспечения качества проектов;	ГОСТ Р ИСО 9001 требует проведения анализа со стороны руководства как средства, которое более широко охватывает элементы, являющиеся предметом оценки, по сравнению с оценкой только одних планов в области качества, так что п. 5.6.1 частично соответствует этому требованию, однако в случае, если проект понимается как соответствующий уровню продукции ГОСТ Р ИСО 9001, проведение периодического анализа специально не оговаривается.	5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества. Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
f) непрерывно контролировать состояние усовершенствования качества продукции и услуг.	В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется прямого упоминания об улучшении качества продукции, но в нем выражена связанная с этим озабоченность в п. 8.4.	8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся: b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4); c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4).
5.4 Процессы проекта		
5.4.1 Введение Процессы проекта используются для установления и выполнения планов, оценки фактических достижений и продвижений проекта в соответствии с планами и для контроля выполнения проекта вплоть до его завершения. Отдельные процессы проекта могут осуществляться в любой момент жизненного цикла и на любом уровне иерархии проектов как в соответствии с проектными планами, так и с учетом непредвиденных обстоятельств. Уровень точности и формализации, с которой осуществляются процессы проекта, зависит от сложности самого проекта и проектных рисков. Процессы проекта состоят из следующих процессов: a) процесс планирования проекта; b) процесс оценки проекта; c) процесс контроля проекта; d) процесс принятия решений; e) процесс управления рисками; f) процесс управления конфигурацией; g) процесс управления информацией.	Без комментариев	
5.4.2 Процесс планирования проекта		
5.4.2.1 Цель процесса планирования проекта Цель процесса планирования проекта состоит в составлении и доведении до заинтересованных сторон эффективного и выполнимого плана проекта. Этот процесс определяет область управления проектом и техническими мероприятиями, определяет результаты процесса, проектные задачи и поставки, устанавливает графики выполнения задач проекта, включая критерии достижения результатов и ресурсы, необходимые для выполнения задач проекта.	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.4.2.3 Деятельность в процессе планирования проекта При реализации процесса планирования проекта организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
а) определять проектные цели и ограничения;	Термин «Проект», используемый в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, соответствует термину «Система», используемому в ГОСТ Р ИСО 9001. В этом значении, применительно к данному требованию, соответствующим требованием ГОСТ Р ИСО 9001 будет требование, установленное в п. 5.4.1. Если под проектом понимать часть процессов жизненного цикла продукции, тогда можно применять п. 7.1. В этой ситуации, когда осуществляется проектирование и разработка, следует учитывать требования п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	5.4.1 Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества. 7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4). Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
b) определять границы проекта в соответствии с соглашением;	С позиций стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 область применения проекта определена во время создания системы менеджмента качества. В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется специального требования для установки области применения проекта. Однако это требование может быть выполнено в рамках требования п. 5.4.2 а) ГОСТ Р ИСО 9001.	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества.
	Если под проектом понимать часть процессов жизненного цикла продукции, тогда можно применять п. 7.1а).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: а) цели в области качества и требования к продукции.
c) устанавливать декомпозицию работ, основанную на развивающейся системной архитектуре;	Это требование можно рассматривать в качестве вопроса применительно к менеджменту проекта. В ГОСТ Р ИСО 9001 подобный вопрос отчетливо не присутствует. Однако ГОСТ Р ИСО 9001 требует осуществления планирования процессов жизненного цикла продукции, что по своей сути аналогично данной задаче.	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции. Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
d) определять и поддерживать графики работ в рамках проекта, основываясь на целях проекта и оценках выполнимости работ;	Это требование можно рассматривать в качестве вопроса применительно к менеджменту проекта. В ГОСТ Р ИСО 9001 подобный вопрос отчетливо не присутствует. Если под проектом понимать часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда можно применять п. 7.1 a), b) и c) ГОСТ Р ИСО 9001.	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.
e) определять критерии достижения результатов проекта для схем принятия решений на стадиях жизненного цикла, сроков поставок и основных зависимостей от внешних входов или выходов;	Это требование можно рассматривать в качестве вопроса применительно к менеджменту проекта. В ГОСТ Р ИСО 9001 подобный вопрос отчетливо не присутствует. Однако ГОСТ Р ИСО 9001 требует установки требований к продукции, так что это может пониматься как аналогичная задача (п. 7.2.1). Если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда можно применять п. 7.1 b) и c) ГОСТ Р ИСО 9001.	7.2.1 Организация должна определить: b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые. 7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
f) определять расходы на проект и планировать бюджет;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит финансовые условия в качестве требования.	—
g) устанавливать структуру полномочий и ответственности за выполнение работ в рамках проекта;	В ГОСТ Р ИСО 9001 высшее руководство устанавливает обязанности и полномочия внутри организации (п. 5.5.1) и на уровне проекта.	5.5.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.
	Если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда может применяться п. 7.1 b) и c) и п. 7.3.1 там, где осуществляется проектирование и разработка.	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.
h) определять инфраструктуру и службы, необходимые для реализации проекта;	Аналогичная задача отражена в п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001	6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо: a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); c) службы обеспечения (такие, как транспорт, связь или информационные системы).
	и п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда может также применяться п. 7.1 b).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции.
i) планировать приобретение материалов, покупных изделий и услуг обеспечивающих систем для выполнения проекта;	Вопросы, связанные с приобретением, регулируются в нескольких частях ГОСТ Р ИСО 9001. Один из них — в п. 7.1 как процессы, поручаемые организацией внешним сторонам,	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4). Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.
	и в п. 7.4.1.	7.4.1 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.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		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).
j) формировать и доводить план до заинтересованных сторон для технического управления проектом, включая соответствующие ревизии;	Если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда может применяться п. 7.1 b) и c) ГОСТ Р ИСО 9001.	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.
k) определять проектные показатели, которые должны быть сформированы, и связанные с ними данные, которые должны быть собраны, подвергнуты валидации и анализу;	Это требование охватывает вопросы от определения необходимых измерений до сбора и анализа их результатов. Это относится к п. 8.2.3. и к п.8.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия. 8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся: a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4); c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); d) к поставщикам (7.4).
l) составлять планы по обеспечению качества проекта.	Цель этого требования можно рассматривать как внедрение разработанного плана. С данной точки зрения эта задача охватывается посредством всеобъемлющего представления ГОСТ Р ИСО 9001 в п. 5.4.2 a). В основном п. 7.1 охватывает это требование.	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества. 7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4). Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.4.3 Процесс оценки проекта		
5.4.3.1 Цель процесса оценки проекта Цель процесса оценки проекта заключается в определении статуса проекта. В ходе этого процесса периодически или при возникновении важных событий проводится оценка развития проекта и достижений относительно требований, планов и целей бизнеса. В случае обнаружения существенных отклонений информация о результатах оценки сообщается заинтересованным сторонам для осуществления адекватных управляющих воздействий.	Без комментариев	
5.4.3.3 Деятельность в процессе оценки проекта При реализации процесса оценки проекта организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с проводимой политикой и установленными процедурами: a) оценивать статус проекта относительно соответствующих проектных планов для определения отклонений в затратах, сроках и качестве;	Без комментариев ГОСТ Р ИСО 9001 не имеет эквивалентного понятия, связанного с оценкой системы менеджмента качества, кроме внутреннего аудита.	8.2.2 Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества: a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии. Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу. Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).
	Однако содержание этого требования может рассматриваться в качестве эквивалентного мониторингу процесса, как в п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
b) обеспечивать гарантии качества в соответствии с проектными планами;	Обеспечение качества является базовым понятием ГОСТ Р ИСО 9001, поэтому не дается подробного объяснения характеристик, касающихся обеспечения качества. Однако обеспечение качества в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 является более близким по своей сути к процессам, связанным с анализом, верификацией и валидацией в области качества.	7.3.4 На соответствующих стадиях должны проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях: a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	Некоторые требования ГОСТ Р ИСО 9001 могут оказаться подходящими, такие как требования п. 7.3 ГОСТ Р ИСО 9001,	7.3.5 Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	п. 7.4 ГОСТ Р ИСО 9001,	7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.
	п. 7.5 ГОСТ Р ИСО 9001,	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. 7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги. Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо: a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; c) применение конкретных методов и процедур; d) требования к записям (4.2.4); e) повторную валидацию.
	п.7.6 ГОСТ Р ИСО 9001,	7.6 Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		а) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);
	п. 8.2.2a), b) ГОСТ Р ИСО 9001,	8.2.2 Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества: a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.
	п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.
c) оценивать результативность структуры команды участников проекта, распределения ролей и ответственности;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет требования в отношении оценки команды участников проекта, кроме требования п. 8.2.2	8.2.2 (частично) Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества: a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
d) оценивать адекватность и готовность инфраструктуры, обеспечивающей выполнение проекта;	Основной смысл, заложенный в это требование, может рассматриваться к качестве эквивалентного содержанию п. 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001	8.2.2 (частично) Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества: a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.
	и п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
e) оценивать развитие проекта, используя измеренные достижения и результаты выполнения проекта в промежуточных контрольных точках;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет подробного требования для оценки развития реализации проекта, однако требование, касающееся внутреннего аудита, может охватывать эту задачу (п. 8.2.2)	8.2.2 (частично) Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества: a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.
	и также анализ со стороны высшего руководства (п. 5.6.1).	5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.
	Анализ развития реализации любого процесса может рассматриваться в качестве элемента мониторинга этого процесса, в таком случае актуален п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Также если под проектом понимается составная часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда может применяться п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.4 (частично) Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).
f) проводить требуемые управленческий и технический анализы, аудит и проверки для определения готовности к переходу на следующую стадию жизненного цикла системы или на следующий этап осуществления проекта;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может охватываться в нескольких частях ГОСТ Р ИСО 9001, а именно, анализом со стороны высшего руководства (п. 5.6.1),	5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.
	анализом проекта и разработки (п. 7.3.4),	7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях: a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.
	внутренним аудитом (п. 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.2.2 (частично) Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества: a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.
	Также если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то может применяться п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
g) отслеживать критические процессы и новые технологии;	Значение понятия «критический процесс» не является чем-то особенным. Оно может относиться к двум концептуальным понятиям ГОСТ Р ИСО 9001, при этом одно из них включает в себя процессы, требующие проведения валидации, а другое относится к процессам, имеющим критическую ситуацию. Первое понятие охватывается в п. 7.5.2,	7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги. Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо: a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; c) применение конкретных методов и процедур; d) требования к записям (4.2.4); e) повторную валидацию.
	а второе охватывается в п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
h) анализировать данные и показатели для выявления значимых отклонений или изменений по отношению к запланированным показателям и давать соответствующие рекомендации для корректировки;	Мониторинг и измерение процессов охватываются в п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
	Если это требование распространяется на мониторинг и измерение продукции, то цель этого требования может охватываться п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.
	Анализ данных охватывается в п. 8.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников. Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся: a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4); c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); d) к поставщикам (7.4).
	ГОСТ Р ИСО 9001 содержит требования в п. 8.5.2 для корректирующих действий	8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); b) к установлению причин несоответствий; c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; d) к определению и осуществлению необходимых действий; e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	и в п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 для предупреждающих действий.	8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; c) к определению и осуществлению необходимых действий; d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.
i) обеспечивать периодическую отчетность о статусе проекта и обязательную отчетность об отклонениях в соответствии с соглашением и принятыми в организации политикой и процедурами.	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования, касающегося отчетности о статусе. Некоторую аналогию можно найти в требовании, относящемся к анализу со стороны руководства (п. 5.6.1	5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.
	и п. 5.6.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	5.6.2 Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию: c) функционирование процессов и соответствие продукции; d) статус предупреждающих и корректирующих действий.
	Но требование о внутреннем аудите (п. 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001) может охватывать эту задачу.	8.2.2 (частично) Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества: a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Мониторинг процессов (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001) может соответствовать этому требованию ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288. Если отчетность о статусе относится к продукции, она может иметь место в процессе, связанном с мониторингом продукции.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия. 8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.
5.4.4 Процесс контроля проекта		
5.4.4.1 Цель процесса контроля проекта Цель процесса контроля проекта заключается в организации исполнения плана проекта и обеспечении гарантий реализации проекта в соответствии с планами и графиками в пределах бюджета проекта и гарантий удовлетворения технических целей. При необходимости этот процесс включает в себя изменение направлений деятельности в рамках проекта, устранение выявленных отклонений и изменений, связанных с управлением другими проектами или техническими процессами. Соответственно, переориентирование может включать в себя перепланирование.	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.4.4.3 Деятельность в процессе контроля проекта При реализации процесса контроля проекта организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) управлять проектными требованиями и изменениями требований в соответствии с проектными планами;	Это требование является всеобъемлющей задачей ГОСТ Р ИСО 9001. Сложно найти требование в ГОСТ Р ИСО 9001, специально касающееся этого вопроса. Однако определение элементов системы менеджмента качества и их внедрение (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001) могут соответствовать этому требованию.	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.
	Однако если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то можно применять планирование в п. 7.1	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).
	и изменение требований в п. 7.2.2..	7.2.2 Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.
b) инициировать корректирующие действия, необходимые для достижения целей и получения результатов выполнения задач проекта при отклонениях свыше допустимых или заранее определенных пределов;	Аналогичным образом требования, связанные с этой задачей, установлены в п. 8.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); b) к установлению причин несоответствий; c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; d) к определению и осуществлению необходимых действий;

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.
c) соответствующим образом инициировать превентивные действия для гарантии достижения целей и результатов проекта;	Аналогичным образом требования, связанные с этой задачей, установлены в п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; c) к определению и осуществлению необходимых действий; d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.
d) инициировать действия по разрешению проблем для коррекции несоответствий;	Если разрешение имеющейся проблемы связано с продукцией, то п. 8.3 ГОСТ Р ИСО 9001 может соответствовать этому требованию.	8.3 Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией. Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько): a) устранение обнаруженного несоответствия; b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя; c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения. После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	Если разрешение имеющейся проблемы происходит на уровне процесса, то п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001 может соответствовать этому требованию.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
	Коррекция может пониматься как часть корректирующего действия	8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); b) к установлению причин несоответствий; c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; d) к определению и осуществлению необходимых действий; e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.
e) разворачивать во времени содержание, определение и соответствующую декомпозицию работ, которые должны быть выполнены в рамках проекта вследствие принятых решений о корректирующих действиях и оцененных изменений, которые эти действия вносят;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может соответствовать представлению о корректирующем действии (частично).	8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: d) к определению и осуществлению необходимых действий.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
f) по просьбе приобретающей стороны или поставщика инициировать действия, связанные с изменениями предусмотренных договором затрат, сроков или качества;	Если этот вопрос обсуждается на уровне производства, он может решаться в процессе переговоров с потребителями.	7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки.
	Обратная связь с потребителем может относиться к действию, необходимому для инициирования изменения, в этом случае требование п. 7.2.3 c) ГОСТ Р ИСО 9001 может быть подходящим.	7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.
	Если этот вопрос обсуждается на стадии проектирования, он может относиться к п. 7.3.7 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.3.7 Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
g) осуществлять действия по исправлению нарушенных условий поставки приобретаемой продукции и услуг посредством конструктивного взаимодействия с поставщиком;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может относиться к требованию в ГОСТ Р ИСО 9001, связанному с закупочной деятельностью.	7.4.1 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.
	Инспекционный контроль закупленной продукции будет подходящей мерой, включая исправление продукции, имеющей дефекты, согласно п. 7.4.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	В случае если во время осуществления процесса выявляется, что приобретаемая продукция является неадекватной, то с ней следует обращаться как с несоответствующей продукцией (8.3)	8.3 Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько): a) устранение обнаруженного несоответствия; b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя; c) предотвращение ее первоначально 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).
h) санкционировать, если это обосновано, переход к реализации следующего запланированного этапа или события проекта.	В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется определенного требования. Однако если проект рассматривается как часть процессов жизненного цикла продукции, могут применяться п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001	7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать: a) стадии проектирования и разработки; b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки; c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки. Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности. Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.
	и п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.
5.4.5 Процесс принятия решений		
5.4.5.1 Цель процесса принятия решений Цель процесса принятия решений заключается в выборе из существующих альтернатив наиболее предпочтительного направления проектных действий. Этот процесс является реакцией на возникающие в процессе жизненного цикла системы запросы о принятии решений, направленных на достижение заданных, желаемых или оптимальных результатов вне зависимости от характера или источников таких запросов. Альтернативные действия анализируются и выбирается направление действий. Решения и их обоснование документируются для поддержки принятия решений в будущем.	Без комментариев	
5.4.5.3 Деятельность в процессе принятия решений При реализации процесса принятия решений организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) определять стратегию принятия решений;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования.	—
b) привлекать заинтересованные стороны к принятию решений для использования их опыта и знаний;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования. Но вовлечение других заинтересованных сторон может относиться к п. 5.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 и п. 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	5.5.3 Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества. 7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: a) информации о продукции; b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.
c) устанавливать обстоятельства и необходимость принятия решений;	В ГОСТ Р ИСО 9001 этот вопрос специально не рассматривается.	—
d) выбирать и объявлять стратегию принятия решений для каждой ситуации, в которой необходимо принимать решение. Определять желаемые результаты и критерии успешного разрешения проблемы;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет конкретного требования, относящегося к этому вопросу.	—
e) оценивать баланс последствий альтернативных действий, используя определенную стратегию принятия решений, с целью оптимизации или улучшения ситуации принятия решений;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет конкретного требования, относящегося к этому вопросу.	—
f) документировать, отслеживать, оценивать и сообщать о результатах принятия решения для подтверждения эффективности решения проблем, устранения отрицательных тенденций и получения возможных преимуществ;	Это положение может рассматриваться как соответствующее применительно к корректирующим действиям в ГОСТ Р ИСО 9001 [п. 8.5.2 e), f)].	8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.
g) поддерживать записи о проблемах и возможностях их решения, а также размещать эти записи в соответствии с соглашениями или организационными процедурами таким образом, который позволяет проводить аудит и изучать полученный опыт.	Управление записями ГОСТ Р ИСО 9001 может быть подходящим применительно к этому требованию. Особенно требование, касающееся записей для корректирующих действий, согласно п. 8.5.2 e) ГОСТ Р ИСО 9001.	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. 8.5.2 Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4).
5.4.6 Процесс управления рисками		
5.4.6.1 Цель процесса управления рисками Цель процесса управления рисками заключается в снижении последствий отрицательного воздействия вероятных событий, которые могут явиться причиной изменений	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
качества, затрат, сроков или ухудшения технических характеристик. В ходе данного процесса проводятся определение, оценка, обработка и мониторинг рисков, возникающих в течение полного жизненного цикла, а также вырабатывается реакция на каждый риск в терминах реализации соответствующих мер противодействия риску или его принятия.		
5.4.6.3 Деятельность процесса управления рисками В процессе управления рисками организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) утвердить систематический подход к определению рисков, их оценке и обработке;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит положений об управлении рисками, но содержит такое понятие, как предотвращение потерь, связанных с качеством, в виде предупреждающих действий (п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.
b) идентифицировать и определять риски;	Идентификации рисков может соответствовать определение возможной причины (п. 8.5.3).	8.5.3 Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
c) определять вероятности событий, связанных с рисками, используя установленные критерии;	Определению вероятности событий может соответствовать определение возможной причины (п. 8.5.3).	8.5.3 Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;
d) оценивать риски в терминах их возможных последствий, используя установленные критерии;	Оценке вероятности рисков может соответствовать оценка потребности для предотвращения возникновения [8.5.3 b)].	8.5.3 Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;
e) определять градации рисков по их вероятности и последствиям;	Градации рисков может соответствовать оценка потребностей для предотвращения возникновения [п. 8.5.3 b) ГОСТ Р ИСО 9001].	8.5.3 Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
f) определять стратегии реакции на риски;	Определению рисков может соответствовать определение мероприятий для предупреждающих действий [п. 8.5.3 c) ГОСТ Р ИСО 9001].	8.5.3 Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: c) к определению и осуществлению необходимых действий.
g) определять значения допустимых границ для каждого идентифицированного риска;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет такого конкретного требования.	—
h) определять действия по обработке рисков в случае превышения ими допустимых границ;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет такого конкретного требования.	—
i) сообщать о мерах по обработке рисков и их статусе в соответствии с действующими соглашениями, политикой и процедурами;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет такого конкретного требования.	—
j) вести учет рисков в течение всего жизненного цикла.	Ведение учета может рассматриваться как требование по управлению записями [п. 8.5.3 d) ГОСТ Р ИСО 9001].	8.5.3 Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4).
5.4.7 Процесс управления конфигурацией		
5.4.7.1 Цель процесса управления конфигурацией Цель процесса управления конфигурацией состоит в установлении и поддержании целостности всех идентифицированных выходных результатов проекта или процесса обеспечения доступа к ним любой заинтересованной стороны.	Без комментариев	
5.4.7.3 Деятельность в процессе управления конфигурацией При реализации процесса управления конфигурацией организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) определять стратегию управления конфигурацией;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно стратегии управления конфигурацией.	—

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
b) идентифицировать элементы, которые необходимо контролировать в процессе управления конфигурацией;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления конфигурацией. Однако в п. 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 «Идентификация и прослеживаемость» можно найти взаимосвязь с управлением конфигурацией.	7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).
c) поддерживать информацию о конфигурации на приемлемом уровне целостности и защищенности;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления конфигурацией. Однако в п. 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 «Идентификация и прослеживаемость» можно найти взаимосвязь с управлением конфигурацией.	7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).
d) гарантировать, что изменения базовой линии конфигурации соответствующим образом идентифицируются, записываются, оцениваются, утверждаются, проводятся и верифицируются.	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления конфигурацией. Однако в п. 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 «Идентификация и прослеживаемость» можно найти взаимосвязь с управлением конфигурацией.	7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).
5.4.8 Процесс управления информацией		
5.4.8.1 Цель процесса управления информацией Цель процесса управления информацией состоит в своевременном предоставлении заинтересованным сторонам необходимой полной, достоверной и, если требуется, конфиденциальной информации в течение и, соответственно, после завершения жизненного цикла системы.	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
В рамках процесса управления информацией реализуются функции создания, сбора, преобразования, хранения, восстановления, распространения и размещения информации. Этот процесс управляет перечисленной информацией, включая техническую и проектную информацию, информацию предприятия и пользовательскую информацию, а также информацию, содержащуюся в соглашениях.		
5.4.8.3 Деятельность в процессе управления информацией При реализации процесса управления информацией организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
а) определять элементы информации, которые будут подлежать управлению в течение жизненного цикла системы и согласно политике организации или законодательству поддерживаться в течение определенного периода после завершения жизненного цикла;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления информацией. Однако соответствующее требование может быть найдено в некоторых системах менеджмента качества в качестве процесса, заданного организацией.	—
	Имеются конкретные требования для документации в п. 4.2.1	4.2.1 Документация системы менеджмента качества должна включать в себя: a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества; b) руководство по качеству; c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом; d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.
	и записи в п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.
b) распределять полномочия и обязанности, относящиеся к зарождению, созданию, накоплению, архивированию и уничтожению элементов информации;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления информацией. Но общие ответственность и полномочия, охватывающие все аспекты системы менеджмента, установлены в п. 5.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	5.5.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.
c) определять права, обязанности и обязательства, касающиеся хранения, передачи и доступа к элементам информации;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления информацией. Если пункты, касающиеся информации, могут рассматриваться в качестве документов и записей, то могут быть подходящими п. 4.2.3	4.2.3 Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4. Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая: a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска; b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов; c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов; d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения; e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми; f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества; g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	и п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.
d) определять содержание, семантику, форматы и средства для представления, хранения, передачи и поиска информации;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления информацией. Если задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как относящаяся к документации и записям, то могут быть подходящими п. 4.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001	4.2.3 Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4. Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая: a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска; b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов; c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов; d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения; e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми; f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества; g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.
	и п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.
e) получать идентифицированные элементы информации;	С позиций ГОСТ Р ИСО 9001 нет необходимости в получении информации: она поставляется автоматически.	—
f) обслуживать элементы информации и хранящиеся записи этих элементов в соответствии с требованиями к целостности, защите и сохранению тайны;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как задача, относящаяся к управлению записями.	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.
g) определять действия по сопровождению информации;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как задача, относящаяся к управлению записями.	4.2.4 Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.
h) находить и распределять информацию между определенными сторонами в соответствии с требованиями согласованных графиков или при определенных обстоятельствах;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как управление документацией [п. 4.2.3 f) ГОСТ Р ИСО 9001] и записями (п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001).	4.2.3 Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая: f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества. 4.2.4 Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
i) предоставлять официальную документацию в соответствии с требованиями;	Если имеется какое-либо нормативное и законодательное требование, то могут быть подходящими требования ГОСТ Р ИСО 9001 [п. 6.2.2 e) и п. 7.5.2 b)].	6.2.2 Организация должна: e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4). 7.5.2 Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо: b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
j) архивировать заданную информацию в соответствии с целями аудита и сохранения знаний;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как задача, относящаяся к управлению записями.	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.
k) уничтожать ненужную, искаженную или не поддающуюся проверке информацию в соответствии с политикой организации, требованиями к защите информации и сохранению тайны.	Задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как задача, относящаяся к управлению записями (п. 4.2.4).	4.2.4 Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.
5.5 Технические процессы		
5.5.1 Введение Технические процессы используются для определения требований к системе, преобразования этих требований в эффективный продукт, позволяющий осуществлять при необходимости устойчивое воспроизводство этого продукта, использовать его для обеспечения требуемых услуг, поддерживать обеспечение этими услугами и удалять продукт, когда он изымается из обращения.	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Технические процессы определяют совокупность работ, которые позволяют в рамках задач предприятия и проекта оптимизировать прибыли и уменьшать риски, возникающие вследствие принятия технических решений и осуществления соответствующих действий. Эти работы обеспечивают условия для того, чтобы продукция и услуги были нужными и полезными, экономически выгодными, функциональными, надежными, пригодными к обслуживанию, производству и использованию и обладали другими качествами, необходимыми для того, чтобы удовлетворить требования как приобретающих организаций, так и организаций-поставщиков. Они также обеспечивают условия для того, чтобы продукция и услуги соответствовали ожиданиям или законодательным требованиям общества, включая требования к факторам здоровья, безопасности, защиты и экологии. Технические процессы включают в себя: a) процесс определения требований правообладателей; b) процесс анализа требований; c) процесс проектирования архитектуры; d) процесс реализации элементов системы; e) процесс комплексирования; f) процесс верификации; g) процесс передачи; h) процесс валидации; i) процесс функционирования; j) процесс технического обслуживания; k) процесс изъятия и списания.		
5.5.2 Процесс определения требований правообладателей		
5.5.2.1 Цель процесса определения требований правообладателей Цель процесса определения требований правообладателей состоит в выявлении требований к системе, выполнение которых может обеспечить функциональные возможности, необходимые пользователям системы и иным заинтересованным лицам в заданной эксплуатационной среде.	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Процесс позволяет определить правообладателей или классы правообладателей, которые связаны с системой на протяжении всего жизненного цикла, а также их потребности и пожелания. В рамках процесса эти данные анализируются и преобразуются в общий набор требований правообладателей, описывающих ожидаемое поведение системы в процессе взаимодействия с эксплуатационной средой, и совокупность базовых показателей, проверка на соответствие которым является целью процесса валидации, позволяющего подтвердить, что система отвечает заявленным требованиям.		
5.5.2.3 Деятельность в процессе определения требований правообладателей При реализации процесса определения требований правообладателей организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) идентифицировать отдельных правообладателей или классы правообладателей, имеющих законный интерес к системе в течение ее жизненного цикла;	С позиции ГОСТ Р ИСО 9001 под правообладателем подразумевается только потребитель, что может включать конечных пользователей.	—
b) выявлять требования правообладателей;	ГОСТ Р ИСО 9001 касается только тех требований потребителей, которые относятся к продукции [п. 7.2.1 a), b)].	7.2.1 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) определять ограничения системных решений, которые являются неизбежным следствием существующих соглашений, управленческих или технических решений;	ГОСТ Р ИСО 9001 может толковаться как охватывающий это требование, но конкретно не касающийся определения ограничений, которые являются неизбежными последствиями существующих соглашений, управленческих и технических решений [п. 7.2.1 b), c), d) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.2.1 Организация должна определить: b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
d) определять представительный набор последовательных действий для идентификации всех требуемых функциональных возможностей, которые отвечают предполагаемым сценариям и средам функционирования и сопровождения;	ГОСТ Р ИСО 9001 не обращается к определению последовательности действий. Он может толковаться как охватывающий данное требование в том случае, если требования, относящиеся к установленному предназначенному использованию, или требования, установленные организацией, относятся к порядку осуществления действий [п. 7.2.1 c), d) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.2.1 Организация должна определить: c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
e) определять взаимодействие между пользователями и системой;	ГОСТ Р ИСО 9001 не обращается к идентификации взаимодействия. Он может пониматься как охватывающий данное требование в том случае, если требования, относящиеся к установленному предназначенному использованию, или требования, установленные организацией, относятся к взаимодействию [п. 7.2.1 b) и d) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.2.1 Организация должна определить: b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
f) устанавливать и специфицировать экологические, медицинские требования, требования безопасности и другие требования правообладателей, имеющие отношение к критическим показателям;	ГОСТ Р ИСО 9001 отдельно не обращается к требованиям, касающимся здоровья, безопасности, экологии. Он может пониматься как охватывающий данное требование в том случае, если требования, относящиеся к установленному предназначенному использованию, законодательные и другие обязательные требования или требования, установленные организацией, обращаются к тем требованиям потребителей, которые относятся к здоровью, безопасности и экологии [п. 7.2.1 b) и d) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.2.1 Организация должна определить: b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
g) анализировать полную совокупность выявленных требований;	ГОСТ Р ИСО 9001 может пониматься как охватывающий это требование, когда при определении требований проводится их тщательный анализ (п. 7.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.2.1 Организация должна определить: a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки; b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
h) разрешать проблемы, возникающие в связи с определением требований;	Этот пункт может рассматриваться подходящим для определения требований к продукции (п. 7.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.2.1 Организация должна определить: a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки; b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
	Управление несоответствующей продукцией в ГОСТ Р ИСО 9001 охватывает разрешение проблем, возникающих в связи с определением требований.	8.3 Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией. Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько): a) устранение обнаруженного несоответствия; b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя; c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования. После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
i) доводить результаты анализа требований до сведения соответствующих правообладателей для гарантии того, что их потребности и ожидания были правильно поняты и выражены;	Только те части требования ГОСТ Р ИСО 9001, где под «правообладателями» понимаются «потребители» (п. 7.2.2	7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать: a) определение требований к продукции; b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; c) способность организации выполнять определенные требования. Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению. Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.
	и п. 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: a) информации о продукции; b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки; c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
j) устанавливать совместно с правообладателями корректность выражения их требований;	Только те части требования ГОСТ Р ИСО 9001, где под «правообладателями» понимаются «потребители» (п. 7.2.2	7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать: a) определение требований к продукции; b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; c) способность организации выполнять определенные требования. Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению. Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.
	и п. 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: a) информации о продукции; b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки; c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.
k) документировать требования правообладателей в форме, приемлемой для управления требованиями в течение жизненного цикла и за его пределами;	В ГОСТ Р ИСО 9001 для управления требованиями имеются соответствующие положения в п. 7.2.2 a)	7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать: a) определение требований к продукции.
	и п. 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.3 Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
l) поддерживать взаимное соответствие между требованиями правообладателей и потребностями заинтересованных лиц.	Только те части требования ГОСТ Р ИСО 9001, где под «правообладателями» понимаются «потребители» (п. 7.3.7 и п. 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.7 Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). 7.5.3 Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).
5.5.3 Процесс анализа требований		
5.5.3.1 Цель процесса анализа требований Цель процесса анализа требований состоит в преобразовании требований правообладателя, выраженных в виде его представлений о желаемых функциональных возможностях, в техническое видение требуемого продукта, способного предоставить такие функциональные возможности. В ходе этого процесса создается представление о будущей системе, которая сможет удовлетворить требования правообладателей и, если позволят ограничения, не подразумевает какой-либо специфической реализации. В результате данного процесса задаются измеримые системные требования, зависящие от видения разработчика, в которых определяется, какими характеристиками должна обладать система и какими должны быть значения этих характеристик, чтобы удовлетворить требования правообладателей.	Без комментариев	
5.5.3.3 Деятельность в процессе анализа требований При реализации процесса анализа требований организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
a) определять функциональные границы системы в терминах ее поведения и свойств, которые должны быть обеспечены;	ГОСТ Р ИСО 9001 не проводит различий между требованиями правообладателя и требованиями системы [п. 7.2.1 a)].	7.2.1 Организация должна определить: a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки.
b) определять каждую функцию, которую система должна выполнять, насколько хорошо система, включая операторов, должна выполнять эту функцию, условия, при которых система способна выполнять данную функцию и при которых система начинает и прекращает ее выполнение;	ГОСТ Р ИСО 9001 может пониматься как охватывающий это требование, но он не обращается специально к отдельной области или пункту требований (п. 7.2.1).	7.2.1 Организация должна определить: a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки; b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
c) определять необходимые ограничения по изготовлению системы и ее элементов, которые обусловлены требованиями правообладателей или неизбежными ограничениями, связанными с принятием решений;	ГОСТ Р ИСО 9001 может пониматься как охватывающий это требование, но он не обращается специально к вопросам, связанным с определением ограничений, что вводятся в действие требованиями правообладателя или которые являются неизбежными ограничениями, связанными с принятием решений [п. 7.2.1 b) и d)].	7.2.1 Организация должна определить: b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
d) определять технические показатели и показатели качества при использовании, позволяющие оценивать технические достижения;	ГОСТ Р ИСО 9001 не касается специально технических показателей [п. 7.1 a) и п. 7.2.1 d) ГОСТ Р ИСО 9001 применяются частично].	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: a) цели в области качества и требования к продукции. 7.2.1 Организация должна определить: d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
e) устанавливать системные требования и функции, в соответствии с которыми определяются риски и критические параметры системы, связанные с такими свойствами, как здоровье, безопасность, защищенность, безотказность, готовность, а также со свойствами обеспечивающих систем;	ГОСТ Р ИСО 9001 может пониматься как охватывающий это требование, но он специальным образом не касается способа установления этих требований [п. 7.2.1 d) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.2.1 Организация должна определить: d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
f) анализировать целостность системных требований для обеспечения уверенности в том, что каждое требование, пары требований или наборы требований обладают системной целостностью;	ГОСТ Р ИСО 9001 может пониматься как охватывающий это требование, когда при определении требований они тщательно анализируются на предмет обеспечения целостности, таким образом, применяются п. 7.2.1	7.2.1 Организация должна определить: a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки; b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
	и п. 7.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать: a) определение требований к продукции; b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; c) способность организации выполнять определенные требования. Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению. Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
g) демонстрировать связь между системными требованиями и требованиями правообладателей;	ГОСТ Р ИСО 9001 в основном не проводит различий между требованиями правообладателя и требованиями системы (п. 7.5.3).	7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).
h) на протяжении всего жизненного цикла вести учет совокупности системных требований вместе с их обоснованиями, связанными решениями и допущениями.	ГОСТ Р ИСО 9001 требует ясности относительно мер управления для периода сохранения записей, не только применительно к жизненному циклу системы, в п. 7.2.2 и п. 7.3.7 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.2.2 Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях. 7.3.7 Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
5.5.4 Процесс проектирования архитектуры		
5.5.4.1 Цель процесса проектирования архитектуры Цель процесса проектирования архитектуры состоит в синтезе решения, которое бы удовлетворяло системным требованиям. Этот процесс выделяет и устанавливает области решения, представленные в виде набора различных проблем управленческого, концептуального и, наконец, реализационного характера. В рамках процесса определяются и исследуются одна или несколько стратегий реализации системы со степенью детализации, соответствующей техническим и коммерческим требованиям и рискам. Исходя	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
из этого выбирается решение о проектировании архитектуры. Оно определяется на основе требований к набору системных элементов, из которых компонуется система. Конкретные требования, формулируемые в результате этого процесса, являются основой для проведения верификации реализованной системы и для разработки стратегий комплексирования и верификации.		
5.5.4.3 Деятельность в процессе проектирования архитектуры При реализации процесса проектирования архитектуры организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами: а) определять приемлемые проекты логической архитектуры;	Без комментариев В случае если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда может применяться п. 7.1. В этой ситуации, когда выполняется проектирование и разработка, следует включить в рассмотрение п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4). Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации. Примечания 1 Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества. 2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.
	и это понятие может содержать выходные данные проектирования и разработки [п. 7.3.3 b) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны: b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию.
b) выполнять декомпозицию функций системы, определенных в процессе анализа требований, и поставить им в соответствие элементы архитектуры системы, сформировать производные требования, необходимые для такого сопоставления;	Промежуточным продуктом архитектурного анализа является результат (выходные данные) на стадии проектирования и разработки. Функцию системы идентифицируют на входе проектирования и разработки (п. 7.3.2 ГОСТ Р ИСО 9001),	7.3.2 Входные данные, относящиеся к требованиям продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Входные данные должны включать в себя: a) функциональные и эксплуатационные требования; b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования; c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов; d) другие требования, важные для проектирования и разработки. Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.
	и она является выходным параметром проектирования и разработки (п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования. Выходные данные проектирования и разработки должны: a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
c) анализировать итоговый проект архитектуры с целью установления проектных критериев для каждого элемента;	Результат проектирования анализируется в ходе анализа проекта и разработки (п. 7.3.4 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях: a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
d) определять, какие системные требования должны выполняться операторами;	Определение системных требований, выполняемых операторами, осуществляется в ходе планирования процессов жизненного цикла продукции (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).
e) определять, доступны ли в готовом виде те элементы технического и программного обеспечения, которые удовлетворяют проектным и интерфейсным критериям;	Соответствует определению закупаемой продукции (п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Выходные данные проектирования и разработки должны: a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.
f) оценивать альтернативные проектные решения, моделируя их с той степенью детализации, которая позволяет сравнивать спецификации, выраженные в системных требованиях, с эксплуатационными характеристиками, стоимостными и временными показателями и рисками, выраженными в требованиях правообладателей;	В ГОСТ Р ИСО 9001 это включает использование информации, полученной в ходе предыдущих аналогичных проектов.	7.3.2 Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Входные данные должны включать в себя: c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов.
	Для завершения данной оценки и разработки проекта (выходной параметр) применяется п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования. Выходные данные проектирования и разработки должны: a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.
	и п. 7.3.4 ГОСТ Р ИСО 9001 для анализа выходных данных	7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях: a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		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).
	и, возможно, действия по верификации (п. 7.3.5 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.5 Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
g) определять и документировать области взаимодействия между системными элементами и области взаимодействий на границе системы с внешними системами;	Определяется и документируется в качестве выходного параметра проектирования и разработки (п. 7.3.3).	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования. Выходные данные проектирования и разработки должны: a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.
h) задавать выбранные физические проектные решения в соответствии с порядком проектирования архитектуры в терминах проектных функций, характеристик эксплуатации, поведения, интерфейсов и неизбежных ограничений при реализации проекта;	Задается в качестве выходного параметра проектирования и разработки (п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования. Выходные данные проектирования и разработки должны: a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.
i) вести документальный учет информации по проектированию архитектуры;	ГОСТ Р ИСО 9001 главным образом требует ведения записей в п. 4.2.4	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.
	и отдельно документировать информацию, относящуюся к выходным данным, анализу, верификации и валидации проектирования и разработки, в п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования. Выходные данные проектирования и разработки должны: a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.
j) поддерживать взаимосвязь и взаимозависимость между архитектурой и системными требованиями.	Необходимо идентифицировать продукцию, обеспечивать ее прослеживаемость согласно п. 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4). Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.5.5 Процесс реализации элементов системы		
5.5.5.1 Цель процесса реализации элементов системы Цель процесса реализации (внедрения элементов системы) состоит в создании заданных (специфицированных) элементов системы. В ходе этого процесса происходит преобразование заданных поведенческих, интерфейсных и производственных ограничений в действия по реализации, в результате которых в соответствии со сложившимися правилами и технологией создается элемент системы. Системный элемент конструируется или адаптируется путем обработки материалов и (или) информации, соответствующих выбранной технологии реализации, и использования соответствующих технических приемов и дисциплин. Результатом процесса является элемент системы, удовлетворяющий как архитектурным решениям, что подтверждается при верификации, так и требованиям правообладателей, что подтверждается при валидации.	Без комментариев	
5.5.5.3 Деятельность в процессе реализации элементов системы При осуществлении процесса реализации элементов системы организация должна выполнять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) разрабатывать стратегию реализации элементов системы;	Общую стратегию для организации планируют как элемент системы менеджмента качества (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001). Планирование процессов жизненного цикла продукции при осуществлении проектирования и разработки определяет стратегию каждого проекта (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. 7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).
b) определять ограничения, которые стратегия и технология реализации элементов системы налагают на проектные решения;	Ограничения идентифицируют посредством планирования процессов жизненного цикла продукции (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001) и определения требований, относящихся к продукции.	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).
	Ограничения должны включать законодательные и другие обязательные требования [п. 7.2.1 c) ГОСТ Р ИСО 9001]	7.2.1 Организация должна определить: c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	и анализ требований [п. 7.2.2 a)].	7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать: a) определение требований к продукции.
	Ограничения должны включать законодательные и обязательные требования в качестве входных данных для проектирования [п. 7.3.2 a), b)].	7.3.2 Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Входные данные должны включать в себя: a) функциональные и эксплуатационные требования; b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования.
c) реализовывать или адаптировать системные элементы, используя обеспечивающие системы и определенные материалы в соответствии с заданными процедурами изготовления для производства технических средств, создания программных средств и (или) для обучения операторов.	Входное требование для проектирования и разработки преобразуется в выходной параметр (п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования. Выходные данные проектирования и разработки должны: a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.
	ГОСТ Р ИСО 9001 акцентирует внимание на управлении в п. 7.5.1.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Также рассматривается валидация процессов в качестве аспекта, связанного с внедрением (п. 7.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. 7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги. Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо: a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; c) применение конкретных методов и процедур; d) требования к записям (4.2.4); e) повторную валидацию.
1) Производство технических средств Необходимо производить технические средства, используя методы доведения до требуемых параметров, формирования и изготовления, соответствующие физической технологии реализации и отобранным материалам. В случае необходимости технические средства испытываются для подтверждения заданных характеристик качества продукции.	В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется четкого требования в отношении производства технических средств. Использование подходящего оборудования отражено в п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001 как относящегося к производству технических средств.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования.
2) Создание программных средств Требуется кодировать программные элементы и в случае необходимости компилировать, проверять и тестировать их для обеспечения соответствия проектным критериям. В Изменении № 1 к ИСО/МЭК 12207 рассматриваются процессы для системных элементов, реализованных в виде программных средств.	В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется четкого требования в отношении создания программных средств. Создание программных средств может рассматриваться в качестве элемента проектирования и разработки (п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать: a) стадии проектирования и разработки; b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки; c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности. Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.
	Создание программных средств может быть также отнесено к обеспечению информацией или оборудованием (п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; c) применение подходящего оборудования.
3) Обучение операторов Необходимо осуществлять обучение и подготовку операторов к выполнению задач в соответствии со стандартами, устанавливающими требования к эксплуатационным характеристикам и процедурам функционирования, а в случае необходимости подтверждать, что заданный диапазон их возможностей и уровень компетентности были достигнуты. В обучение может входить получение сведений о среде функционирования, в том числе об обнаружении ошибок и инструкциях по локализации последствий ошибок;	Если осуществление операций входит в сферу ответственности поставщика, ГОСТ Р ИСО 9001 содержит требования, касающиеся оценки компетентности [п. 6.2.2 b)].	6.2.2 Организация должна: b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности.
	Если осуществление операций входит в сферу ответственности покупателя, то обучение и подготовка — это одна из услуг, оказываемых поставщиком [п. 7.5.1 f) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
d) вести регистрацию доказательств соответствия элементов системы соглашениям с поставщиками, законодательству и политике организации;	Аналогичные задачи описываются в п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Идентификация тех записей, которые нужно вести и поддерживать, определена в п. 7.1 d) ГОСТ Р ИСО 9001.	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).
	Это выполняется в ходе анализа проекта (п. 7.3.4),	7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях: а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям. 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).
	верификации (п. 7.3.5)	7.3.5 Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	и валидации (п. 7.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Вместе с мониторингом и измерением продукции (п. 8.2.4).	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.
е) упаковывать элемент системы и хранить его в соответствующем виде.	Эта задача может охватываться в ГОСТ Р ИСО 9001 пунктом, содержащим требования по сохранению соответствия (п. 7.5.5).	7.5.5 Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.
5.5.6 Процесс комплексирования		
5.5.6.1 Цель процесса комплексирования Цель процесса комплексирования заключается в сборке системы согласно архитектурному проекту. В ходе этого процесса системные элементы комбинируются таким образом, чтобы сформировать конфигурацию всей системы или ее части и создать продукт в соответствии с заданными системными требованиями.	Без комментариев	
5.5.6.3 Деятельность в процессе комплексирования При реализации процесса комплексирования организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
а) определять последовательность и стратегию сборки системы, которые минимизируют риски в процессе комплексирования;	Общую стратегию для организации планируют как элемент системы менеджмента качества (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.
	Планирование процессов жизненного цикла продукции при осуществлении проектирования и разработки определяет стратегию каждого проекта (п. 7.1).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).
	Там где требуется проектирование и разработка, может применяться п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001	7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать: a) стадии проектирования и разработки; b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки; c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки. Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	и соответствующая верификация (п. 7.3.5 ГОСТ Р ИСО 9001)	Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки. 7.3.5 Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	и валидация (п. 7.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
b) идентифицировать ограничения на конструктивные решения, возникающие в результате следования стратегии комплексирования;	Такое понятие, как комплексирование, не определено в ГОСТ Р ИСО 9001, однако в том случае, если организация желает это сделать, она может это определить в рамках деятельности по планированию качества (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
c) получать системы, обеспечивающие комплексирование, и необходимые материалы в соответствии с установленными процедурами комплексирования;	Обеспечивающая система рассматривается в качестве инфраструктуры (п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо: a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).
	Приобретение необходимых материалов осуществляется посредством закупочной деятельности (п. 7.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.4.1 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).
	Планирование и реализация систем, обеспечивающих комплексирование, может осуществляться в ходе процесса управления производством и обслуживанием (п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
d) получать системные элементы согласно графикам;	Системные элементы, полученные от поставщиков, выполняются посредством закупочной деятельности (п. 7.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.4.1 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 любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	Это требование осуществляется, если оно установлено в плане по качеству (п. 7.1) в ходе выполнения действий согласно п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
	Или же системные элементы получают от процессов, связанных с сохранением соответствия и хранением (п. 7.5.5 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.5.5 Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.
e) гарантировать, что системные элементы были верифицированы на соответствие критериям приемки, указанным в соглашении;	Верификацию выполняют путем анализа проекта (п. 7.3.4 ГОСТ Р ИСО 9001),	7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях:

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	его верификации (п. 7.3.5 ГОСТ Р ИСО 9001)	7.3.5 Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	и валидации (п. 7.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	Если системные элементы получают от внешних сторон, тогда применяется п. 7.4.3 ГОСТ Р ИСО 9001,	7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.
	и верификация того, что требования к продукции были соблюдены, включена в п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.
f) комплексировать системные элементы в соответствии с применяемыми описаниями контроля интерфейсов и установленными процедурами сборки, используя заданные средства интеграции;	Такое понятие, как комплексирование, не определено в ГОСТ Р ИСО 9001, однако в том случае, если организация желает это сделать, она может это определить в рамках деятельности по планированию качества.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
	Входное требование для проектирования и разработки преобразуется в выходной параметр (п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования. Выходные данные проектирования и разработки должны: a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
g) вести учет информации, касающейся комплексирования, в соответствующей базе данных;	Записи, касающиеся комплексирования, выполняются в соответствии с требованиями по управлению записями. И учет такой информации планируется как часть процессов жизненного цикла продукции (п. 7.1 d) ГОСТ Р ИСО 9001). Решение вопросов, касающихся проблем, выполняют в соответствии с требованиями, направленными на постоянное улучшение (п. 8.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001), и требованиями для корректирующих действий (п. 8.5.2).	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. 7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4). 8.5.1 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 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); b) к установлению причин несоответствий; c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; d) к определению и осуществлению необходимых действий; e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.5.7 Процесс верификации		
5.5.7.1 Цели верификации Цель процесса верификации состоит в подтверждении того, что заданные требования проекта полностью реализованы в системе. В ходе этого процесса получают информацию, которая требуется для совершения действий по устранению недостатков, что позволяет корректировать несоответствия в реализованной системе или процессы, происходящие в ней.	Без комментариев	
5.5.7.3 Деятельность в процессе верификации При реализации процесса верификации организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) определять стратегию верификации систем в течение жизненного цикла;	Определение стратегии является элементом планирования системы менеджмента качества организации (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.
	Определение стратегии является элементом планирования организации в области проектирования и разработки (п. 7.3.1).	7.3.1 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.
b) определять план верификации, основываясь на системных требованиях;	Верификация планирования является элементом планирования процессов жизненного цикла продукции (п. 7.1).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).
c) идентифицировать и сообщать о потенциальных ограничениях на проектные решения;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется прямых ссылок, касающихся возможных ограничений на проектные решения.	—
d) подготавливать обеспечивающую систему, а также соответствующие средства, оборудование и операторов к проведению верификации;	Для подготовки обеспечивающей системы и соответствующих средств, оборудования и операторов требуются необходимые ресурсы (п. 6.1 ГОСТ Р ИСО 9001),	6.1 Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые: a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.
	инфраструктура (п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001)	6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо: a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).
	и производственная среда (п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001).	6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Планирование конкретной верификации проекта может рассматриваться в качестве элемента планирования процессов жизненного цикла продукции [п. 7.1 с) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.
e) осуществлять верификацию для демонстрации соответствия заданным проектным требованиям;	Верификация планируется в п. 7.1, и требования, связанные с ее осуществлением, содержатся только в п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
	и п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
f) формировать доступные верификационные данные о системе;	Верификационные данные следует поддерживать согласно «Управлению записями» (п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001),	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.
	и отдельно для записей, относящихся к верификации, применяется п. 7.3.5 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.3.5 (частично) Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
g) анализировать и регистрировать информацию о верификации, отклонениях и корректирующих действиях, а также составлять соответствующие отчеты.	«Анализ», «информация о верификации, отклонениях и корректирующих действиях» относится к п. 8.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников. Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся: a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4); c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); d) к поставщикам (7.4).
	«Корректирующие действия» относятся к п. 8.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); b) к установлению причин несоответствий; c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; d) к определению и осуществлению необходимых действий; e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Проанализированные данные, относящиеся к верификации, могут в дальнейшем использоваться для «Предупреждающих действий» (п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; c) к определению и осуществлению необходимых действий; d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.
5.5.8 Процесс передачи		
5.5.8.1 Цель процесса передачи Цель процесса передачи состоит в достижении способности обеспечивать услуги в среде функционирования согласно заданным требованиям правообладателей. В ходе этого процесса в соответствии с соглашениями приводится в рабочее состояние верифицированная система вместе с соответствующими обеспечивающими системами, например, операционной системой, системой поддержки, системой обучения операторов, системой обучения пользователей.	Без комментариев	
5.5.8.3 Деятельность в процессе передачи В процессе передачи организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) определять стратегию передачи;	Передача может рассматриваться в качестве изменения системы. Подготовка стратегии передачи понимается как элемент планирования системы в области качества согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, изложенным в п. 5.4.2 a) и b).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	В некоторых ситуациях передача может относиться к изменениям, связанным с продукцией. Это требование может рассматриваться как элемент обеспечения целостности системы, что является задачей ГОСТ Р ИСО 9001 (п. 7.1).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).
	Эта деятельность показывает схожесть с установкой, которая является требованием п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
	Так как эта деятельность также относится к людским ресурсам, то этот вопрос касается требований, изложенных в п. 6.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.2.1 Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
b) проводить подготовку места для размещения в соответствии с требованиями по установке;	Подготовка места для размещения может пониматься как элемент менеджмента ресурсов, включая идентификацию производственной среды. Это относится к требованию п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001	6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо: a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).
	и п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.
	Это может быть элементом управления производством и обслуживанием п. 7.5.1 f) ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
c) выполнить поставку системы в заданное место и в установленные сроки для приведения ее в рабочее состояние;	С позиций ГОСТ Р ИСО 9001 поставка означает осуществление постановки системы. Это может рассматриваться в связи с требованием п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001, т. е. применительно к производству.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
d) установить систему на рабочем месте и связать ее со средой функционирования согласно спецификации;	Установка системы может рассматриваться как составная часть производства (п. 7.5.1) с позиций ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
	Это также может включать вопросы, связанные с охраной окружающей среды, что относится к п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001	6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.
e) продемонстрировать, что система установлена надлежащим образом;	Демонстрация надлежащей установки может быть верифицирована с трех позиций, т.е. надлежащего управления производством, верификации внедрения процесса и верификации продукции (п. 7.5.1).	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
	Надлежащая установка может быть проверена посредством мониторинга процессов (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
	Надлежащая установка может быть проверена посредством мониторинга продукции (п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.
f) активизировать систему;	Когда этот вопрос рассматривается в так называемом плане по качеству, это может охватывать действия по выполнению мероприятий плана по качеству. Так как требования п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001 рассматриваются как внедрение плана по качеству, то действия по активации системы понимаются как эквивалентные действиям по внедрению плана по качеству, что охватывается п. 7.5.1. В противном случае ГОСТ Р ИСО 9001 не имеет никакого отношения к этой деятельности.	7.5.1 (или ничего) Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
g) продемонстрировать способность установленной системы выполнять требуемые функции;	Когда этот вопрос рассматривают в так называемом плане по качеству, это может охватывать действия по выполнению мероприятий плана по качеству (п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Чтобы продемонстрировать способность установленной системы выполнять требуемые функции, следует осуществлять мониторинг и измерение продукции на предмет ее адекватности (п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.
h) вести документированный учет данных по установке, включая рабочую конфигурацию, обнаруженные отклонения, предпринятые действия и уроки, извлеченные из опыта этих действий.	В ГОСТ Р ИСО 9001 не установлено конкретных требований для записей, касающихся режимов функционирования и эксплуатации. Однако ГОСТ Р ИСО 9001 в общем порядке требует управления записями в п. 4.2.4.	4.2.4 Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.
5.5.9 Процесс валидации		
5.5.9.1 Цель процесса валидации Цель процесса валидации заключается в получении объективных доказательств того, что функции, обеспечиваемые системой при ее использовании, соответствуют требованиям правообладателей. В ходе данного процесса выполняется сравнительная оценка и подтверждается тот факт, что требования правообладателей правильно определены. В случае обнаружения отклонений они регистрируются и корректируются. Валидация системы утверждается правообладателями.	Без комментариев	
5.5.9.3 Деятельность в процессе валидации При реализации процесса валидации организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
а) определять стратегию валидации реализуемых системой функций в среде функционирования при условии достижения удовлетворенности правообладателей;	Определение стратегии является элементом планирования системы менеджмента качества организации (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.
	Определение стратегии является составной частью процессов жизненного цикла продукции (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).
	Определение стратегии является элементом планирования организации в области проектирования и разработки (п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами. В ходе планирования, проектирования и разработки организация должна устанавливать: a) стадии проектирования и разработки; b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки; c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки. Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.
b) подготавливать план валидации;	Планирование валидации является элементом планирования процессов жизненного цикла продукции (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).
	Определение стадий валидации является элементом планирования организации в области проектирования и разработки (п. 7.3.1).	7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами. В ходе планирования, проектирования и разработки организация должна устанавливать: a) стадии проектирования и разработки; b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки; c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки. Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности. Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	План валидации должен быть в соответствии с валидацией процессов по управлению производством и обслуживанием (п. 7.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001), осуществляемой организацией.	7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги. Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо: a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; c) применение конкретных методов и процедур; d) требования к записям (4.2.4); e) повторную валидацию.
c) убеждаться в готовности операторов, обеспечивающих систем и соответствующего оборудования для проведения валидации;	Для проведения валидации следует осуществлять планирование (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Для обеспечения валидации и соответствующих средств необходимо рассматривать условия согласно п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
	Для обеспечения валидации и соответствующих средств необходимо рассматривать процессы согласно п. 7.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги. Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо: a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; c) применение конкретных методов и процедур; d) требования к записям (4.2.4); e) повторную валидацию.
	Для обеспечения валидации может потребоваться управление соответствующими средствами согласно тому, что описано в п. 7.6 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.6 Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям. Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены в соответствии с требованиями к ним.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		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 эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4); b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости; c) идентифицировано в целях 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 (4.2.4). Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости. Примечание — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях поддержания его пригодности для использования.
d) проводить валидацию для демонстрации соответствия функциональных возможностей системы требованиям правообладателей;	Для демонстрации соответствия услуг требованиям правообладателей необходимо рассматривать процессы согласно тому, что описано в п. 7.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо: a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; c) применение конкретных методов и процедур; d) требования к записям (4.2.4); e) повторную валидацию.
	Для демонстрации соответствия услуг требованиям правообладателей необходимо обеспечить соответствие требованиям согласно тому, что описано в п. 7.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
e) приводить данные по валидации в соответствие с законодательством, регулирующими требованиями или требованиями производственного сектора;	Для предоставления данных по валидации необходимо рассматривать процессы согласно тому, что описано в п. 7.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги. Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо: a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; c) применение конкретных методов и процедур; d) требования к записям (4.2.4); e) повторную валидацию.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Для предоставления данных о валидации необходимо рассматривать вопрос об обеспечении выполнения требований согласно тому, что описано в п. 7.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
f) согласно условиям соглашений или организационным целям проводить валидацию с изолированием той части системы, в которой могут возникать несоответствия;	Для проведения валидации с изолированием несоответствующей части системы необходимо выполнять требования согласно тому, что описано в п. 7.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
g) анализировать, регистрировать и составлять отчеты по валидационным данным в соответствии с критериями, определенными стратегией валидации.	Для анализа, регистрации и составления отчета по валидационным данным следует осуществлять планирование (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.
	Может также применяться валидация процессов (п. 7.5.2).	7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо: a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; c) применение конкретных методов и процедур; d) требования к записям (4.2.4); e) повторную валидацию.
	В общем случае п. 8.1 а) ГОСТ Р ИСО 9001 также применим для анализа, регистрации и составления отчета по валидационным данным. Специально для анализа данных применяется п. 8.4.	8.1 Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для: a) демонстрации соответствия требованиям к продукции. 8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников. Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся: a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4); c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); d) к поставщикам (7.4).
5.5.10 Процесс функционирования		
5.5.10.1 Цель процесса функционирования Цель процесса функционирования состоит в использовании системы для выполнения заданных функций. В ходе этого процесса назначается персонал для работы в системе контроля выполнения функций и рабочих характеристик взаимодействия в звене «оператор — система».	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Для поддержания соответствующих услуг определяются и анализируются проблемы функционирования, связанные с соглашениями, требованиями правообладателей и организационными ограничениями.		
5.5.10.3 Деятельность в процессе функционирования При реализации процесса функционирования организация в соответствии с принятой политикой и процедурами должна осуществлять следующие действия:	Без комментариев	
a) подготавливать стратегию функционирования;	Подготовка стратегии функционирования может рассматриваться как планирование системы в области качества (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.
	Функционирование может охватывать требование для производства, в таком случае этот вопрос может иметь отношение к планированию качества продукции (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).
b) получать другие услуги, относящиеся к функционированию системы;	Суть этого вопроса имеет отношение к закупочной деятельности в ГОСТ Р ИСО 9001 (п. 7.4.1), особенно к оценке поставщиков.	7.4.1 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.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		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).
	Когда организация получает что-либо извне системы, это может контролироваться в управляемых условиях для обеспечения управления производством (п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
c) назначать на должности операторов обученный и квалифицированный персонал;	Вопросы, относящиеся к людским ресурсам, рассматриваются в п. 6.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.2.1 Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта. 6.2.2 Организация должна: a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции; b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности; c) оценивать результативность принятых мер; d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества; e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
d) активизировать систему в заданных условиях функционирования для представления примеров функций или продолжения непрерывного выполнения функций в соответствии с целевым назначением;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется понятия функционирования, но оно могло бы быть установлено. В случае если для функционирования системы нужно осуществлять планирование, то это могло бы выполняться в п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
e) применять материалы, требуемые для поддержания необходимых услуг;	Для применения материалов нужный материал, перед тем как им распорядиться, необходимо достать. Для получения материалов в ГОСТ Р ИСО 9001 применяются требования, установленные в п. 7.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.4.1 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).
	Для поддержания качества производство должно осуществляться в управляемых условиях. Такое управление описано в п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Для поддержания производства необходимо обеспечить управление ресурсами. С этой целью ГОСТ Р ИСО 9001 в кратком изложении описывает требования в п. 6.1.	6.1 Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые: a) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; b) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.
	Для поддержания производства ресурсы, отличные от людских ресурсов, определены в п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001	6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо: a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).
	и п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.
f) контролировать функционирование системы для подтверждения того, что система управляется в соответствии с планами работы, в безопасном режиме и в соответствии с законодательными актами, касающимися охраны труда и окружающей среды;	Описываемый в этом пункте мониторинг соответствует мониторингу, проводимому согласно п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
	Для поддержания управляемых условий функционирования, т.е. производства, соответствующие требования описаны в п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: a) наличие информации, описывающей характеристики продукции; b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; c) применение подходящего оборудования; d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		e) проведение мониторинга и измерений; f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
g) осуществлять мониторинг функционирования системы для подтверждения того, что показатели выполнения функций находятся в пределах допустимых значений;	Приведенное в этом пункте требование в точности соответствует требованию, установленному в п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
h) осуществлять действия по обнаружению отказов при появлении несоответствий в выполняемых функциях;	Приведенное в этом пункте требование в точности соответствует требованию, установленному в п. 8.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.3 Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией. Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько): a) устранение обнаруженного несоответствия; b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя; c) предотвращение ее первоначально предполагаемого использования или применения; d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования. После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
i) определять приемлемое направление действий, если требуется проведение корректирующих мероприятий для устранения ошибок, появившихся в результате изменений в потребностях;	Приведенное в этом пункте требование в точности соответствует требованию, установленному в п. 8.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); b) к установлению причин несоответствий; c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; d) к определению и осуществлению необходимых действий; e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.
j) вводить необходимые изменения в порядок эксплуатации, среду функционирования, интерфейсы «человек — машина» и в обучение операторов, если ошибки человека приводят к отказам;	В случае, когда происходит изменение, ГОСТ Р ИСО 9001 требует обеспечения сохранения целостности системы, включая режимы функционирования. Этот пункт можно считать эквивалентным п. 5.4.2 b) ГОСТ Р ИСО 9001.	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.
	В случае, когда изменение оказывает влияние на среду функционирования, п. 6.4 может относиться к данному вопросу.	6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.
	Изменение системы функционирования может вызываться результатами, полученными в ходе мониторинга процессов системы (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	Согласно тому, что описано в этом пункте, нужно рассматривать людские ресурсы, включая обучение и подготовку операторов. Применительно к этой ситуации п. 6.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001 имеет прямое отношение.	6.2.2 Организация должна: a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции; b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности; c) оценивать результативность принятых мер; d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества; e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).
k) постоянно или регулярно общаться с пользователями для определения степени, с которой предоставляемые услуги удовлетворяют их потребности.	Этот пункт соответствует требованию п. 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: a) информации о продукции; b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки; c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.
5.5.11 Процесс обслуживания		
5.5.11.1 Цель процесса обслуживания Цель процесса обслуживания состоит в поддержании способности системы выполнять заданные функции. В ходе данного процесса контролируется способность системы выполнять заданные функции, регистрируются проблемы для анализа, предпринимаются действия по корректировке, адаптации, исправлению и предупреждению нарушений функционирования, а также подтверждаются возможности выполнения функций в случае их восстановления после нарушений функционирования.	Без комментариев	
5.5.11.3 Деятельность в процессе обслуживания При реализации процесса обслуживания организация в соответствии с принятой политикой и процедурами должна осуществлять следующие действия:	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
a) подготавливать стратегию обслуживания;	Эта задача может охватываться при планировании создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001). Также ГОСТ Р ИСО 9001 требует обеспечения подходящим оборудованием в рамках менеджмента ресурсов в п. 6.3. Если проект рассматривать как составную часть процессов жизненного цикла продукции, то подготовка стратегии обслуживания могла бы рассматриваться в качестве элемента планирования [п. 7.1 a), b), c)].	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. 6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. 7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.
b) определять ограничения системных требований, являющиеся неизбежным следствием реализации стратегии обслуживания;	Если обслуживание определено в плане по качеству, то к данному вопросу могут относиться требования ГОСТ Р ИСО 9001, установленные в п. 5.4.2 b) и п. 7.1.	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. 7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: 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 и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4). Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.
c) получать обеспечивающие системы, системные элементы и услуги, которые должны быть использованы при обслуживании системы;	Приобретение обеспечивающих систем может относиться к процессам жизненного цикла продукции ГОСТ Р ИСО 9001 (п. 7.1).	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции.
	Если обслуживание закупается, то может применяться п. 7.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.4.1 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).
d) составлять отчеты о проблемах и вести записи об инцидентах с целью проведения диагностики отдельных событий и учета прошлых реализаций для поддержки последующего корректирующего, адаптирующего, совершенствующего или превентивного обслуживания;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования, касающегося обслуживания.	—

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
e) осуществлять процедуры исправления случайных неисправностей и (или) плановых замен системных элементов;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования, касающегося обслуживания.	—
f) инициировать корректирующие действия по устранению ранее не обнаруженных конструкционных ошибок;	Этот вопрос рассматривается как элемент корректирующих действий (п. 8.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); b) к установлению причин несоответствий; c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; d) к определению и осуществлению необходимых действий; e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.
g) подтверждать, что мероприятия по материально-техническому обеспечению удовлетворяют требуемым уровням пополнения запасов, в результате чего хранящиеся на складе системные элементы удовлетворяют требованиям по интенсивности восстановлений и запланированным срокам проведения технического обслуживания и ремонта;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования, касающегося обслуживания. Однако требования по обучению и подготовке персонала представлены в п. 6.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.2.2 Организация должна: a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции; b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности; c) оценивать результативность принятых мер; d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества; e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).
h) осуществлять превентивное обслуживание путем замены или обслуживания системных элементов до их отказа в соответствии с планами-графиками и процедурами технического обслуживания;	Этот вопрос частично охватывается процессом мониторинга в п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	и в универсальной концепции предупреждающих действий (п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; c) к определению и осуществлению необходимых действий; d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.
i) выполнять действия по идентификации отказов при появлении любых несоответствий в системе;	Мониторинг процессов (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001)	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
	и корректирующие действия (п. 8.5.2) могут соответствовать этому требованию.	8.5.2 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; b) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; c) к определению и осуществлению необходимых действий; d) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); e) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
j) поддерживать составление отчетов, содержащих историю проблемы, выполненные корректирующие действия и обнаруженные тенденции для информирования операторов и персонала технического обслуживания и ремонта, а также лиц, занятых в других проектах, в которых создаются или используются подобные системные элементы.	Требования, относящиеся к сбору данных, установлены в п. 8.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников. Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся: a) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); b) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4); c) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); d) к поставщикам (7.4).
5.5.12 Процесс изъятия и списания		
5.5.12.1 Цель процесса изъятия и списания Цель процесса изъятия и списания состоит в прекращении существования системного объекта.	Без комментариев	
5.5.12.3 Деятельность в процессе изъятия и списания При реализации процесса изъятия и списания организация в соответствии с принятой политикой и процедурами должна осуществлять следующие действия:	Без комментариев	
a) определять стратегию изъятия и списания системы, включая каждый системный элемент и любые произведенные отходы;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
b) сообщать информацию о неизбежных ограничениях на конструкцию системы, вытекающих из стратегии изъятия и списания;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
c) приобретать обеспечивающие системы или получать услуги, которые будут использованы в процессе изъятия и списания системы;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
d) деактивировать систему с целью ее подготовки к удалению с места функционирования;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—

Окончание таблицы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
e) выводить оперативный персонал из системы и выполнять записи полученных им оперативных знаний;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
f) расчленять систему на управляемые элементы с целью облегчения их удаления для повторного использования, переработки, восстановления, переделки, архивирования или уничтожения;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
g) удалять систему из среды функционирования для повторного использования, переработки, восстановления, переделки или уничтожения;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
h) определять средства для хранения, места хранения, критерии для инспекций и периоды хранения, если система подлежит хранению;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
i) при необходимости проводить уничтожение системы таким образом, чтобы понизить объемы обработки отходов или чтобы отходы было легче перерабатывать;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
j) подтверждать, что после изъятия и списания не существует вредных факторов для здоровья, безопасности, защищенности и окружающей среды;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
k) архивировать информацию, собранную в течение времени жизни системы, для проведения аудиторских проверок и анализа в случае, если существуют устойчивые угрозы здоровью, безопасности, защищенности и окружающей среде, а также для предоставления возможности последующим разработчикам и пользователям систем создавать базу знаний, используя накопленный опыт.	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—

5 Разделы ГОСТ Р ИСО 9001, к которым не установлено соответствие требований, указанных в таблице 5 стандартов, и не приведены соответствующие руководящие указания

Таблица 2

ГОСТ Р ИСО 9001	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288
4.4.2 Руководство по качеству Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее: a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2); b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.	Этот вопрос организационного уровня не отражен в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, хотя отражено определение политики, целей и процедур.	—
5.5.2 a), b) Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся: a) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества; b) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения.	В качестве концепции это не содержится в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.	—
5.6.3 Выходные данные анализа Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся: a) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов; b) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей; c) к потребности в ресурсах.	Улучшение представлено в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, но не имеется анализа, проводимого на организационном уровне, как в ГОСТ Р ИСО 9001.	—

Окончание таблицы 2

ГОСТ Р ИСО 9001	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288
7.5.4 Собственность потребителя Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4). Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.	В качестве концепции это не содержится в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.	—
8.1 a), b) 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;	В качестве концепции это не содержится в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.	—

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: менеджмент качества, система, процесс

Редактор переиздания *Н.Е. Рагузина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 06.08.2020. Подписано в печать 21.09.2020. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 14,42 Уч.-изд. л. 13,80.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,

117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru