

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ МЕМЛЕКЕТТІК СТАНДАРТЫ

САПА МЕНЕДЖМЕНТІ ЖҮЙЕЛЕРІ ТАЛАПТАР

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

ҚР СТ ИСО 9001-2009
(ISO 9001:2008 «Quality management system – Requirements», IDT)

Ресми басылым

Қазақстан Республикасы Индустрия және сауда министрлігінің Техникалық реттеу және метрология комитеті (Мемстандарт)

Астана

gost.e-ecolog.ru



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ МЕМЛЕКЕТТІК СТАНДАРТЫ

САПА МЕНЕДЖМЕНТІ ЖҮЙЕЛЕРІ

ТАЛАПТАР

ҚР СТ ИСО 9001-2009

(ISO 9001:2008 «Quality management system – Requirements», IDT)

Ресми басылым

Қазақстан Республикасы Индустрия және сауда министрлігінің Техникалық реттеу және метрология комитеті (Мемстандарт)

Астана

Алғысөз

1 «Қазақстан стандарттау және сертификаттау институты» республикалық мемлекеттік кәсіпорны **ӘЗІРЛЕП ЕНГІЗДІ**

2 Қазақстан Республикасы Индустрия және сауда министрлігінің Техникалық реттеу және метрология комитетінің 2009 жылғы 14 тамыздағы № 411-од бұйрығымен **БЕКІТІЛІП ҚОЛДАНЫСҚА ЕНГІЗІЛДІ**

3 Осы стандарт ИСО 9001-2008 «Сапа менеджменті жүйесі. Талаптар» халықаралық стандартының толық түпнұсқалық мәтіні болып табылады.

4 Стандарттау жөніндегі халықаралық ұйым (ISO) стандарттау бойынша ұлттық ұйымдардың (ISO мүше-комитеттер) дүниежүзілік федерациясы болып табылады. Әдетте халықаралық стандарттарды әзірлеуді ISO техникалық комитеттері жүзеге асырады. Техникалық комитет құрылған қызметке мүдделі әрбір мүше-комитет осы комитетке ұсынылуға құқылы. ISO-мен байланысы бар халықаралық үкіметтік және үкіметтік емес ұйымдар да осы жұмысқа қатысады. ISO электротехника саласында стандарттаудың барлық мәселелері бойынша Халықаралық электротехникалық комиссиямен (IEC) тығыз ынтымақтастықта жұмыс істейді.

Халықаралық стандарттардың жобалары ISO/IEC директивасында, 2-бөлімде келтірілген ережелерге сәйкес әзірленеді.

Техникалық комитеттердің негізгі міндеттері халықаралық стандарттарды әзірлеуден тұрады. Техникалық комитеттер қабылдаған халықаралық стандарттардың жобалары дауыс беру үшін мүше-комитеттерге жіберіледі. Оларды халықаралық стандарттар ретінде жариялау осы дауыс беруге қатысатын мүше-комитеттердің кемінде 75% мақұлдауын алуды талап етеді.

Осы құжаттың кейбір элементтері патенттік құқықтық объектісі болуы мүмкін екенін назарға алу қажет.

ISO 9001 халықаралық стандартын ISO/TC 176 *Сапа менеджменті және сапаны қамтамасыз ету* техникалық комитеті, SC 2, *Сапа жүйесі* шағын комитеті әзірледі.

Осы төртінші басылым мәтіндегі кейбір тармақтарды түсіндіру және ISO 14001:2004 үйлесімділікті арттыру үшін түзетулер енгізілген үшінші басылымды (ISO 9001:2000) ауыстырады.

Осы стандарттың үшінші және төртінші басылымдары арасындағы айырмашылықтар туралы нақтырақ В қосымшасынан қараңыз.

5 ҚР СТ ИСО 9001-2001 ОРНЫНА ЕНГІЗІЛДІ

Осы стандарт Қазақстан Республикасы Индустрия және сауда министрлігінің Техникалық реттеу және метрология комитетінің рұқсатынсыз Қазақстан Республикасының аумағында ресми басылым ретінде толықтай немесе ішінара басылып шығарыла, көбейтіле және таратыла алмайды.

Мазмұны

1 Қолданылу саласы	1
1.1 Жалпы ережелер	1
1.2 Қолдану	1
2 Нормативтік сілтемелер	1
3 Терминдер мен анықтамалар	2
4 Сапа менеджменті жүйесі	2
4.1 Жалпы талаптар	2
4.2 Құжаттамаға қойылатын талаптар	2
5 Басшылық жауаптылығы	4
5.1 Басшылықтың міндеттері	4
5.2 Тұтынушыға қарай бейімделу	4
5.3 Сапа саласындағы саясат	4
5.4 Жоспарлау	4
5.5 Жауаптылық, уәкілеттік және ақпарат алмасу	5
5.6 Басшылық тарапынан талдау	5
6 Ресурстар менеджменті	6
6.1 Ресурстармен қамтамасыз ету	6
6.2 Адам ресурстары	6
6.2 Инфрақұрылым	6
6.3 Өндірістік орта	6
7 Өнімнің өмірлік циклінің процестері	7
7.1 Өнімнің өмірлік циклінің процестерін жоспарлау	7
7.2 Тұтынушылармен байланысты процестер	7
7.3 Жобалау және әзірлеу	8
7.4 Сатып алулар	9
7.5 Өндіру және қызмет көрсету	10
7.6 Мониторинг және өлшеулер үшін жабдықтарды басқару	11
8 Өлшеу, талдау және жақсарту	12
8.1 Жалпы ережелер	12
8.2 Мониторинг және өлшеу	12
8.3 Сәйкеспейтін өнімді басқару	13
8.4 Деректерді талдау	14
8.5 Жақсарту	14
А қосымшасы (ақпараттық). ИСО 9001:2008 және ИСО 14001:2004 арасындағы сәйкестік	15
В қосымшасы (ақпараттық). ИСО 9001:2000 және ИСО 9001:2008 арасындағы айырмашылықтар	22
С қосымшасы (ақпараттық). Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандарттарының сілтеме халықаралық стандарттарға сәйкестігі туралы деректер	36
Библиография	37

Кіріспе

0.1 Жалпы ережелер

Сапа менеджменті жүйесін құру үшін ұйымның стратегиялық шешімі қажет болады. Ұйымның сапа менеджменті жүйесін әзірлеуге және енгізуге:

a) бизнес-орта, осы ортамен байланысты өзгерістер немесе қауіптер;

b) өзгермелі қажеттіліктер;

c) нақты мақсаттар;

d) шығарылатын өнім;

e) қолданылатын процестер;

f) ұйымның өлшемі және құрылымы әсер етеді.

Осы стандарт сапа менеджменті жүйесінің құрылымында біркелікті немесе құжаттаманың біркеліктілігін ұйғармайды.

Осы стандартта белгіленген сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптар өнімге қойылатын талаптарды толықтырады. «ЕСКЕРТПЕ» деп белгіленген ақпарат сәйкес талаптарды түсіну немесе түсіндіру бойынша әдістемелік нұсқаулық болып табылады.

Осы стандартты сертификаттау органдарын қоса алғанда, ішкі және сыртқы тараптар ұйымның тұтынушылардың талаптарын, өнімге қойылатын заңнамалық және нормативтік талаптарды және ұйымның өз талаптарын орындау қабілетін бағалау мақсатында пайдалана алады.

Осы стандартты әзірлеу кезінде ИСО 9000 және ИСО 9004 белгіленген сапа менеджментінің принциптері ескерілді.

0.2 Процестік тәсіл

Осы стандарт тұтынушылардың талаптарын орындау арқылы қанағаттануын арттыру мақсатында сапа менеджменті жүйесін әзірлеу, енгізу және нәтижелігін жақсартуда «процестік тәсілді» қолдануға бағытталған.

Табысты жұмыс істеу үшін ұйым қызметтің өзара байланысқан көптеген түрлерін айқындауы және басқаруы қажет. Кірісті шығысқа айналдыру мақсатында басқарылатын және ресурстарды пайдаланатын кез келген қызмет (немесе қызмет түрлерінің комбинациясы) процесс ретінде қаралады. Көбінесе бір процестің шығуы келесі бір кірістің тікелей енуіне жол ашады.

Ұйымда процестер жүйесін олардың бірдейленуі мен өзара әрекетімен қатар қолдану, сондай-ақ қажетті нәтижені алуға бағытталған процестер менеджменті «процестік тәсіл» деп саналуы мүмкін.

Процестік тәсілдің артықшылығы олардың жүйесі аясында жекелеген процестердің түйісуін қамтамасыз ететін басқарудың үздіксіздігінен, сондай-ақ олардың комбинациясы мен өзара әрекетінен тұрады.

Сапа менеджменті жүйесінде қолданған кезде бұндай тәсіл мыналардың:

a) талаптарды түсіну және орындаудың;

b) процестерді құндылықтар қосу тұрғысынан қарастыру қажеттілігінің;

c) процестерді орындау нәтижелеріне қол жеткізудің және олардың нәтижелілігін қамтамасыз етудің;

d) объективті өлшеу негізінде процестерді тұрақты жақсартудың маңыздылығын көрсетеді.

Процестік тәсілге негізделген 1-суретте келтірілген сапа менеджменті жүйесінің моделі 4-8-бөлімдерде берілген процестер арасындағы байланысты көрсетеді. Бұл модель тұтынушылардың кірістік деректерді айқындаған кезде елеулі роль атқаратынын көрсетеді. Тұтынушылардың қанағаттану мониторингі олардың талаптарды орындауын қабылдауға қатысты ақпаратты бағалауды талап етеді. 1-суретте келтірілген модель осы халықаралық стандарттың барлық негізгі талаптарын оларды нақтыламай қамтиды.

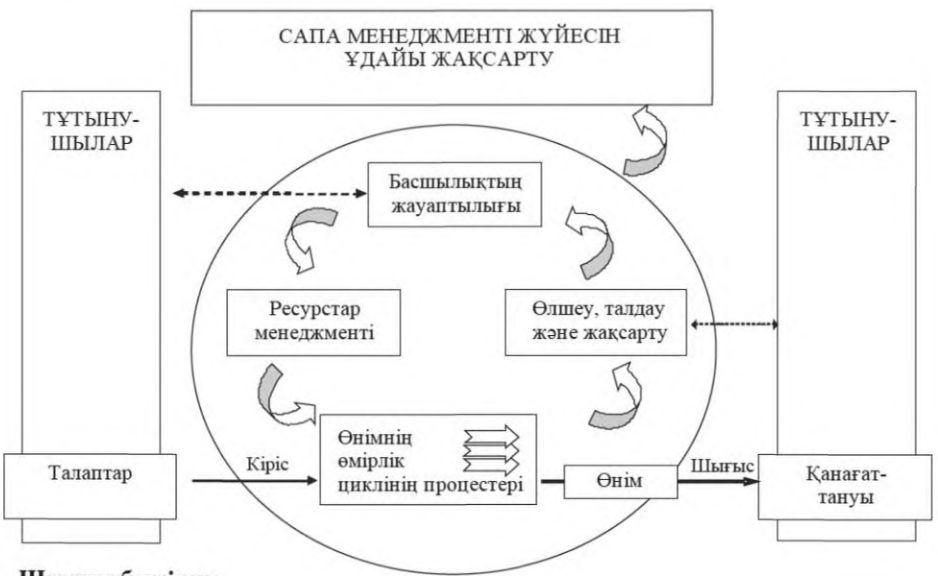
ЕСКЕРТПЕ. Бұдан басқа, барлық процестерге "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) ретінде белгілі әдіснама қолданыла алады. (PDCA) циклін қысқаша былай суреттеуге болады.

Жоспарлау: Тұтынушының талаптары мен ұйымның саясатына сәйкес нәтижелерге қол жеткізу үшін қажетті мақсаттар мен процестерді әзірлеу;

Жүзеге асыру: Процестерді енгізу;

Тексеру: Саясатпен, өнімге арналған мақсаттар мен талаптарға сәйкес өнімдер мен процестерді тұрақты бақылау және өлшеу және нәтижелерді хабарлау;

Іс-әрекет: Процестер көрсеткіштерін үнемі жақсарту жөнінде әрекеттер жүргізу.



Шартты белгілер:

——→ Құндылық қосатын әрекет

------→ Ақпараттар ағыны

1-сурет. Процестік тәсілге негізделген сапа менеджменті жүйесінің моделі

3 ИСО 9004 байланыс

ISO 9001 және ISO 9004 халықаралық стандарттары бірін-бірі толықтыру мақсатында әзірленген сапа менеджменті жүйесінің стандарттары болып табылады, алайда оларды сондай-ақ тәуелсіз қолдануға болады.

ISO 9001 сертификаттау немесе келісім-шарт жасасу мақсатында ұйымдар ішкі қолдануы үшін пайдалануға болатын сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптарды белгілейді. Ол тұтынушылардың талаптарын орындаған кезде сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігіне бағытталған.

Осы стандарт жарияланған сәтте ISO 9004 халықаралық стандарты қайта қарау процесінде болатын. ISO 9004 қайта қаралған басылымында ұйымның күрделі, талап қоятын және ұдайы өзгеретін ортасында тұрақты табысқа қол жеткізу үшін менеджмент бойынша нұсқаулықтар болады. ISO 9004 стандартында ISO 9001 стандартына қарағанда сапа менеджменті жүйесінің мақсаттарының аса ауқымды спекторы бойынша нұсқаулықтар бар; ол қызметтерді жүйелі және ұдайы жақсарту жолымен олардың қажеттіліктері мен үміттерін қанағаттандыру үшін барлық мүдделі тараптарға арналған. Алайда ол сертификаттау, регламенттер әзірлеу немесе келісім-шарттар жасау мақсатына арналмаған.

0.4 Басқа менеджмент жүйелерімен үйлесімділігі

Осы стандартты әзірлеу кезінде пайдаланушылардың мүддесінде осы екі стандарттың үйлесімділігін жақсарту үшін ISO 14001:2004 ережелеріне баса назар аударылды. А қосымшасында ISO 9001:2008 және ISO 14001:2004 стандарттары арасындағы сәйкестік берілді.

Осы стандартта қоршаған ортаны қорғау менеджменті, өндірістегі қауіпсіздік және денсаулықты қорғау саласындағы менеджмент, қаржы менеджменті немесе қауіптер менеджменті сияқты менеджменттің басқа жүйелеріне қойылатын нақты талаптар жоқ. Алайда ол ұйымға өзінің сапа менеджменті жүйесін тиісті басқа менеджмент жүйесінің талаптарымен келісуге немесе осы жүйелермен сабақтастыруға мүмкіндік береді. Ұйым қолданыстағы сапа менеджменті жүйесін осы стандарттың талаптарына сәйкес келетін сапа менеджменті жүйесін құру үшін бейімдей алады.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ МЕМЛЕКЕТТІК СТАНДАРТЫ

САПА МЕНЕДЖМЕНТІ ЖҮЙЕЛЕРІ

ТАЛАПТАР

Енгізілген күні 2010-07-01

1 Қолданылу саласы

1.1 Жалпы ережелер

Осы стандарт, ұйым:

а) тұтынушылар талаптарына жауап ететін, Заңнамалық және нормативті талаптарға сәйкесетін өнімді жеткізе білу қасиетін көрсеткісі келген;

б) өзінің алдына жүйені үнемі жақсарту процестері мен тұтынушылар талаптары мен заңнамалық және нормативтік талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етуді қоса жүйені тиімді қолдану арқылы тұтынушылардың қанағаттандырылуын арттыру мақсатын қойған жағдайда сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптарды белгілейді.

1-ЕСКЕРТПЕ Осы стандартта «өнім» термині тек:

а) тұтынушыға арналған немесе ол талап еткен өнімге;

б) өнімнің өмірлік циклі процестерінің кез келген болжанатын нәтижелеріне ғана қолданылады.

2- ЕСКЕРТПЕ Заңнамалық және нормативті талаптар заңнамалық талаптар түрінде көрсетіле алады.

1.2 Қолдану

Осы стандарттың барлық талаптары жалпы болып табылады және жеткізілетін өнімнің түріне, көлеміне қарамастан барлық ұйымдарға арналған.

Егер осы стандарттың қандай да бір талап(тар)ын ұйымның және оның өнімінің ерекшелігіне қарай қолданыла алмаса, оны қабылдамау рұқсат етіледі.

Жасалатын ерекшеліктер кезінде осы стандарттың сәйкестігі туралы өтініштер қабылдауға лайық болады, егер осы ерекшеліктер 7-бөлімде берілген талаптарға кезіксе және ұйымның қабілеттілігі немесе жауапкершілігіне әсер етсе, оны тұтынушы талаптарына жауап беретін және заңнамалық және нормативтік талаптарға қолданылатын өніммен қамтамасыз ету керек.

2 Нормативтік сілтемелер

Осы стандартты қолдану үшін мынадай сілтеме нормативтік құжат қажет:

ISO 9000-2005 Сапа менеджменті жүйелері. Негізгі ережелер және сөздік.

ЕСКЕРТПЕ Осы стандартты пайдаланған жағдайда сілтеме стандарттардың қолданысын жыл сайын шығарылатын «Стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттар» атты ақпараттық сілтеме бойынша үстіміздегі жылға арналған жағдай бойынша және сәйкес ай сайын шығарылатын үстіміздегі жылы жарияланған ақпараттық сілтемемен тексерген дұрыс. Егер сілтеме құжат ауыстырылған (өзгертілген) болса, онда осы стандартты пайдаланған кезде ауыстырылған (өзгертілген) құжатты жетекшілікке алған дұрыс. Егер сілтеме құжат ауыстырылмай жойылған жағдайда, онда оған сілтеме берілген ереже осы сілтемеге қатысы болмайтын бөлікте қолданылады.

Ресми басылым

3 Терминдер мен анықтамалар

Осы стандартта ISO 9000 берілген терминдер мен анықтамалар қолданылады.

Осы стандарттың мәтініндегі «өнім» термині сондай-ақ «қызмет көрсету»-ді білдіре алады.

4 Сапа менеджменті жүйесі

4.1 Жалпы талаптар

Ұйым сапа менеджментінің жүйесін әзірлеуі, құжаттауы, енгізуі және жұмысшы жағдайда ұстауы, осы стандарттың талаптарына сәйкес оның нәтижелілігін ұдайы жақсартып отыруы керек.

Ұйым:

a) сапа менеджменті жүйесі үшін қажетті процестерді анықтау керек және оларды ұйым жұмысында қолдануға ықпал жасау керек (1.2 қараңыз);

b) осы процестердің жүйелігін және өзара әрекетін анықтауы;

c) осы процестерді жүзеге асыру және басқару кезінде нәтижелігін қамтамасыз ету үшін қажетті критерийлер мен әдістерді анықтауы;

d) осы процестерді қолдау және оларды бақылау үшін қажетті ресурстар мен ақпараттардың болуын қамтамасыз етуі;

e) осы процестерді талдауға да мүмкін болатын жерде мониторинг және өлшеуді жүзеге асыру керек;

f) жоспарланған нәтижелерге қол жеткізу және осы процестерді ұдайы жақсарту үшін қажетті шараларды жүзеге асыруы керек.

Ұйым осы стандарттың талаптарына сәйкес осы процестер менеджментін жүзеге асыруы керек.

Егер ұйым басқа ұйымға өнімнің талаптарға сәйкестігіне әсер ететін қандай да бір процесті тапсыруды шешсе, ол өз тарапынан осындай процестерді бақылауды қамтамасыз етуге тиіс. Басқа ұйымдарға берілген қолданылатын әдістердің түрі және ауқымы сапа менеджменті жүйесі шеңберінде анықталуға тиіс.

1-ЕСКЕРТПЕ Жоғарыда ескертілген сапа менеджменті жүйесі үшін қажетті процестер басшылық қызметін басқару, өнімнің өмірлік циклінің процестерін ресурстармен қамтамасыз ету өлшеу, талдау және жақсарту процестерін қамтиды.

1-ЕСКЕРТПЕ Сапа менеджменті жүйесіне қажетті жоғарыда аталған процестер басшылардың жетекшілік ету, ресурстармен қамтамасыз ету қызметінің процестерін, өнімнің өмірлік циклының, өлшеу, талдау және жақсарту процестерін қамтиды.

2-ЕСКЕРТПЕ Басқа ұйымдарға берілген процесс ұйымның сапа менеджменті жүйесі үшін қажетті, бірақ ол үшін сыртқы тарап орындайтын болып анықталады.

3-ЕСКЕРТПЕ Басқа ұйымдарға берілетін процестерді басқаруды қамтамасыз ету, ұйымды тұтынушылардың барлық талаптарына, заңнамалық және нормативтік талаптарға сәйкестік үшін жауапкершіліктен босатпайды. Басқа ұйымдарға берілетін процесті басқару әдісінің типін және ауқымын таңдауына мыналар сияқты факторлар әсер етуі мүмкін:

a) басқа ұйымдарға берілетін процестің ұйымның талаптарға сәйкес келетін өнімді жеткізу қабілеттілігіне ықтимал әсер етуі;

b) басқаруда осындай процеспен қатысу ауқымы;

c) 7.4 қолданған кезде, қажетті басқаруды қамтамасыз ету қабілеттілігі.

4.2 Құжаттамаға қойылатын талаптар

4.2.1 Жалпы ережелер

Сапа менеджменті жүйесінің құжаттамасы:

a) құжатталып рәсімделген сапа саласындағы саясат және мақсаттар туралы өтініштерден;

b) сапа жөніндегі жетекшіліктен;

c) осы стандартпен талап етілетін құжатталған процедуралардан және жазбалардан;

d) ұйыммен процестерді тиімді жоспарлау, жүзеге асыруды және оны басқаруды қамтамасыз ету үшін оған қажетті ретінде анықталған жазбаларды қоса құжаттардан тұруы керек.

1-ЕСКЕРТПЕ Осы стандартта «құжатталған процедура» деген термин кездесетін жерде, бұл процедураның әзірленгенін, құжатпен рәсімделгенін, енгізілгенін және жұмыс күйінде сақталғандығын білдіреді. Жеке құжатта бір немесе бірнеше процедураға қойылатын талаптар болуы мүмкін. Құжатталған процедураға қойылатын талаптар біреуден артық құжатта қамтылуы мүмкін.

2-ЕСКЕРТПЕ Бір ұйымның сапа менеджменті жүйесінің құжатталу деңгейі басқа ұйымдардан:

a) ұйым көлемі мен қызмет түріне;

b) процестер күрделілігі мен олардың өзара әрекетіне;

c) қызметкерлер құзыреттігіне байланысты ерекшеленуі мүмкін.

3-ЕСКЕРТПЕ Құжаттама түрлі нысанда немесе түрлі жеткізушіде бола алады.

4.2.2 Сапа жөніндегі жетекшілік

Ұйым:

a) қандай да болмасын шектеулерге түсініктемелер мен негіздемелерді қоса сапа менеджменті жүйесінің қолданылу саласынан (1.2-т қараңыз);

b) сапа менеджменті жүйесі үшін әзірленген құжатталған процедуралардан, немесе оларға сілтемелерден;

c) сапа менеджменті жүйесі процестерінің өзара әрекетіне сипаттамадан тұратын сапа жөніндегі жетекшілікті әзірлеуі және жұмысшы қалыпта ұстауы керек.

4.2.3 Құжаттаманы басқару

Сапа менеджменті жүйесінің құжаттары басқарылуы керек. Жазбалар құжаттардың арнайы түрі болып табылады және олар 4.2.4-тармағында келтірілген талаптарға сәйкес басқарылуы керек.

Басқарудың қажетті жабдықтарын анықтау үшін:

a) құжаттарды шығарылғанына дейін барабарлығын тексеруді;

b) қажеттігіне қарай құжаттарды талдау және көкейкесті ету мен қайта бекітілуін;

c) өзгерістердің және құжаттарды қайта қарау мәртебесін сәйкестендіруді қамтамасыз етуді;

d) олардың қолданылу орындарында құжаттардың сәйкес нұсқаларының болуын қамтамасыз етуді;

e) құжаттардың нақты және жеңіл сәйкестендірілетін күйде сақталуын қамтамасыз етуді;

f) ұйымның сапа менеджменті жүйесін жоспарлау және жұмыс істеуі үшін оған қажетті деп тапқан сырттан келген құжаттарды бірдейлендіруін және оларды жіберуді басқаруды қамтамасыз етуі;

g) көнерген құжаттардың қасақана пайдаланылуының алдын алу және қандай да бір мақсаттар үшін қалдырылған құжаттарға сәйкес сәйкестікті қолдануды қарастыратын құжатталған процедура әзірленуі керек.

4.2.4 Жазбаларды басқару

Сапа менеджменті жүйесінің талаптарға сәйкестігін және жұмысының тиімділігіне растауды бекіту үшін жазбалар жүргізілуі, басқарылуы керек.

Ұйым жазбаларды бірдейлендіру, сақтау, қорғау, қалпына келтіру, сақтау және алып тастау кезінде қажет болатын басқару құралдарын анықтау үшін құжатталған процедураны белгілеуге тиіс.

Жазбалар айқын, оңай бірдейлендіретін болып қалуға және қалпына келтірілуге тиіс.

5 Басшылық жауаптылығы

5.1 Басшылықтың міндеттері

Жоғарғы басшылық сапа менеджменті жүйесін әзірлеу және енгізу жөнінде, сондай-ақ оның нәтижелігін

a) ұйымға тұтынушылар талаптарының, сондай-ақ заңнамалық және нормативтік талаптардың маңыздылығын жеткізу;

b) сапа саласында саясатты әзірлеу;

c) сапа саласында мақсаттарды әзірлеуді қамтамасыз ету;

d) басшылық тарапынан талдаулар жүргізу;

e) қажетті ресурстармен қамтамасыз ету арқылы тұрақты жақсарту бойынша өзінің міндеттерін растауды қамтамасыз етуі керек.

5.2 Тұтынушыға қарай бейімделу

Жоғарғы басшылық тұтынушылардың қанағаттандырылуын көтеру мақсатында олардың талаптарының анықталуы мен орындалуын қамтамасыз етуі керек (7.2.1 және 8.2.1-т қараңыз).

5.3 Сапа саласындағы саясат

Жоғарғы басшылық сапа саласындағы саясаттың:

a) ұйым мақсаттарына сәйкес болуын;

b) сапа менеджменті жүйесінің талаптарға сәйкес болуын және нәтижелігін ұдайы жақсар-туға арналған міндеттердің болуын;

c) сапа саласында мақсаттарды белгілеу және талдауға арналған негіздерді құруын;

d) ұйым қызметкерлеріне жеткізілуі және оған түсінікті болуын;

e) жарамдылыққа ұдайы талдануын қамтамасыз етуі қажет.

5.4 Жоспарлау

5.4.1 Сапа саласындағы мақсаттар

Ұйымның жоғарғы басшылығы, өнімге қойылатын талаптарды орындау үшін қажетті мақсаттарды қоса сапа саласындағы мақсаттар ұйымның сәйкес бөлімшелерінде және сәйкес деңгейлерінде белгіленуін қамтамасыз етуі қажет. Сапа саласындағы мақсаттар өлшене алатын және сапа саласындағы саясатпен сәйкестендіріле алуы керек.

5.4.2 Сапа менеджменті жүйесін құру мен дамытуды жоспарлау

Жоғарғы басшылық:

a) 4.1 тармағында келтірілген талаптарды орындау үшін, сондай-ақ сапа саласында мақсаттарға жету үшін сапа менеджменті жүйесін құру мен дамытуды жоспарлауды;

b) сапа менеджменті жүйесін жоспарлау және оған өзгерістер енгізуде тұтастығы сақталынуын қамтамасыз етуі керек.

5.5 Жауаптылық, уәкілеттік және ақпарат алмасу

5.5.1 Жауаптылық және уәкілеттік

Жоғарғы басшылық жауаптылықтың және уәкілеттіктің анықталуын және ұйым қызметкерлеріне жеткізілуін қамтамасыз етуі керек.

5.5.2 Басшылық өкілі

Жоғарғы басшылық ұйым басшылығы құрамынан басқа міндеттеріне қарамастан, мыналарға таралатын жауапкершілік жүктелетін және өкілеттілік берілетін өкіл тағайындауға тиіс:

a) сапа менеджменті жүйесі талап ететін процестердің әзірленуін, енгізілуі және жұмысшы қалыпта ұсталуын қамтамасыз етуге;

b) сапа менеджменті жүйесінің қызметі және оны жақсартудың кез келген қажеттігі туралы жоғарғы басшылыққа есептер ұсынуға;

c) барлық ұйым бойынша тұтынушылар талаптарын түсінуді таратуды қамтамасыз етуге жауапты және уәкілеттіктерге ие болуы керек.

ЕСКЕРТПЕ Басшылық уәкілінің жауаптылығына сапа менеджменті жүйесіне қатысты сұрақтар жөнінде сыртқы тараптармен байланысты қолдау кіруі мүмкін.

5.5.3 Ішкі ақпарат алмасу

Жоғарғы басшылық ұйымда сапа менеджменті жүйесінің тиімділігі мәселелері бойынша ақпарат алмасу мен коммуникациялардың сәйкес процестерін белгілеуді қамтамасыз етуі қажет.

5.6 Басшылық тарапынан талдау

5.6.1 Жалпы ережелер

Жоғарғы басшылық жоспарланған аралықтар сайын ұйымның сапа менеджменті жүйесінің үнемі жарамдығын, барабарлығын және нәтижелігін қамтамасыз ету мақсатында оны талдауы керек. Талдауға ұйымның сапа менеджменті жүйесін, оның ішінде сапа саласындағы саясат пен мақсаттарды жақсарту мүмкіндіктері мен өзгерістер енгізу қажеттіктерін бағалауды қосу керек.

Басшылық тарапынан талдау туралы жазба жұмысшы қалыпта ұсталуы керек (4.2.4-т қараңыз).

5.6.2 Талдау үшін кіріс деректер

Басшылық тарапынан талдау үшін кіріс деректер мына ақпараттардан тұруы керек:

a) аудит нәтижелері;

b) тұтынушымен кері байланыс;

c) процестер қызметі және өнім сәйкестігі;

d) ескертетін және түзететін әрекеттер мәртебесі;

e) басшылық тарапынан алдыңғы талдаудан шығатын кейінгі әрекеттер;

f) сапа менеджменті жүйесіне әсер етуі мүмкін өзгерістер;

g) жақсарту жөніндегі ұсыныстар.

5.6.3 Талдауға арналған шығыс деректер

Басшылық тарапынан талдаудың шығыс деректері:

a) сапа менеджменті жүйесі және оның процестерінің тиімділігін арттыруға;

b) өнімді тұтынушылар талаптарына сәйкес жақсартуға;

c) ресурстардың қажеттігіне қатысты барлық шешімдер мен әрекеттерді қамтуы керек.

6 Ресурстар менеджменті

6.1 Ресурстармен қамтамасыз ету

Ұйым:

a) сапа менеджменті жүйесін енгізу және оны жұмысшы қалыпта ұстау, сондай-ақ оның нәтижелігін ұдайы арттыру;

b) тұтынушылардың талаптарын орындау арқылы олардың қанағаттандырылуын арттыру үшін қажетті ресурстарды анықтауы және олармен қамтамасыз етуі қажет.

6.2 Адам ресурстары

6.2.1 Жалпы ережелер

Өнімнің ұсынылған талаптарға сәйкестігіне әсер ететін жұмысты орындайтын персонал алған біліміне, даярлығына, дағдысы мен тәжірибесіне сәйкес білікті болуға тиіс.

ЕСКЕРТПЕ Өнімнің талаптарға тура немесе жанама сәйкестігіне сапа менеджменті жүйесі шеңберінде кез келген жұмысты орындайтын персонал әсер етуі мүмкін.

6.2.2 Біліктілік, даярлық және хабардар болуы

Ұйым:

a) өнімнің талаптарға сәйкестігіне әсер ететін жұмысты орындайтын персоналдың қажетті біліктілігін анықтау керек;

b) қолданылатын жерде, қажетті біліктілік деңгейіне қол жеткізу үшін, дайындықты қамтамасыз ету немесе басқа әрекеттер қолдану керек;

c) қабылданған шаралардың нәтижесін бағалауы;

d) өз қызметкерлерінің әрекетінің өзектілігі мен маңыздылығын және сапа саласында мақсаттарға жетуге үлесі туралы хабардар болуын қамтамасыз етуі;

e) білімі, даярлығы, әдеттері және тәжірибелері туралы сәйкес жазбаларды жұмысшы қалыпта ұстауы керек (4.2.4-т қараңыз).

6.3 Инфрақұрылым

Ұйым өнімнің талаптарға сәйкестігіне жеткізу мақсатында сәйкес инфрақұрылымды анықтауы, қамтамасыз етуі және жұмыстық қалыпта ұстауы керек. Инфрақұрылым, егер бұл мақсатқа сай болса, мыналарды қамти алады:

a) ғимараттар, жұмыс орны және онымен байланысты еңбек құралдары;

b) процестерге арналған жабдықтар (техникалық, сондай-ақ бағдарламалық жабдықтар);

c) қамтамасыз ету қызметтері (көлік, байланыс немесе ақпараттық жүйелер сияқты);

6.4 Өндірістік орта

Ұйым өнімнің қойылатын талаптарға сәйкестігіне қол жеткізуге қажетті өндірістік ортаны құруы керек.

ЕСКЕРТПЕ «Өндірістік орта» термині физикалық, экологиялық және басқа факторларды (шу, температура, ылғалдық, жарық түсіру немесе ауа райы жағдайы сияқты) қоса алғанда, жұмыс орындалатын жағдаймен байланысты

7 Өнімнің өмірлік циклінің процестері

7.1 Өнімнің өмірлік циклінің процестерін жоспарлау

Ұйым өнімнің өмірлік циклін қамтамасыз етуге қажетті процестерді жоспарлауы және әзірлеуі керек. Өнімнің өмірлік циклінің процестерін жоспарлау сапа менеджменті жүйесінің өзге процестеріне (4.1-т қараңыз) қойылатын талаптармен сәйкестендірілуі керек.

Өнімнің өмірлік циклінің процестерін жоспарлаған кезде, ұйым, егер бұл қолданылса:

a) сапа саласындағы мақсаттар және өнімге қойылатын талаптарды;

b) процестер мен құжаттарды әзірлеу, сондай-ақ нақты өнімге арналған ресурстармен қамтамасыз ету қажеттілігі;

c) нақты өнім үшін дұрыстығын растау, валидтеу, мониторинг, өлшеу, бақылау және сынау бойынша қажетті қызмет, сондай-ақ өнімді қабылдау критерийлері;

d) өнімнің өмірлік циклінің процестері мен алынған өнімнің талаптарға (4.2.4-т қараңыз) жауап беретіндігін растауды қамтамасыз ету үшін қажетті жазбаларды белгілеуі керек.

Осы жоспарлаудың нәтижесі ұйым практикасына сәйкесетін түрде берілуі керек.

1-ЕСКЕРТПЕ Сапа менеджменті жүйесінің процестерін (өнімнің өмірлік циклінің процестерін қоса) анықтайтын құжат және нақты өнімге, жобаға немесе шартқа қолданылуға жататын ресурстар сапа жоспары ретінде қарастырыла алады.

2-ЕСКЕРТПЕ Өнімнің өмірлік циклінің процестерін әзірлеуде, ұйым, 7.3-тармағында белгіленген талаптарды қолдана алады.

7.2 Тұтынушылармен байланысты процестер

7.2.1 Өнімге қатысты талаптарды анықтау

Ұйым:

a) жеткізу бойынша және жеткізуден кейінгі әрекетке қойылатын талаптарды қоса тұтынушылармен бекітілген талаптарды;

b) тұтынушымен бекітілмеген, бірақ қажет жерде нақты немесе болжалданған жерде пайдалануға қажетті талаптарды;

c) өнімге қолданылатын заңнамалық және нормативтік талаптар;

d) ұйымның оған қажетті ретінде анықтаған кез келген қосымша талаптарды анықтауы керек.

ЕСКЕРТПЕ Жеткізуден кейінгі қызмет мысалы, техникалық қызмет көрсету бойынша қызметтер және пайдаға асыру немесе толық жою сияқты қосымша қызметтер сияқты, кепілдік қамтамасыз ету, келісім-шарт міндеттемесін қамти алады.

7.2.2 Өнімге қатысты талаптарды талдау

Ұйым өнімге қатысты талаптарды талдауы керек. Бұл талдау ұйымның тұтынушыға өнімді жеткізу (мысалы, тендерге қатысу, келісімшарттар немесе тапсырысты қабылдау, шартқа немесе тапсырысқа өзгерістерді қабылдау) міндеттемелерін қабылдағанға дейін жүргізілуі керек және:

a) өнімге қойылатын талаптардың анықталуын;

b) бұрынғы қалыптасқаннан ерекшеленетін шарт немесе тапсырыс талаптарының келісілуін;

c) ұйымның нақты талаптарды орындай алуын қамтамасыз етуі керек.

Талдау нәтижесінің, талдаудан шығатын кейінгі әрекеттердің жазбалары (4.2.4-т қараңыз) жұмысшы қалыпта ұсталуы керек.

Егер тұтынушылар құжатталған талаптарын бермесе, ұйым оларды орындауға қабылдағанға дейін тұтынушыда бекітуі керек.

Егер өнімге қойылатын талаптар өзгерсе, ұйым сәйкес құжаттардың дұрысталуын, ал мүдделі қызметкерлер өзгертілген талаптар туралы хабардар болуын қамтамасыз етуі керек.

ЕСКЕРТПЕ. Кейбір жағдайларда, мысалы, Интернет арқылы жүзеге асырылатын сатуларда, әрбір тапсырысқа ресми талдау жүргізу қажет емес. Бұның орнына талдау өнім туралы сәйкес ақпаратқа, каталог немесе жарнама материалына ғана таратыла алады.

7.2.3 Тұтынушымен байланыс

Ұйым:

a) өнім туралы ақпаратқа;

b) түзетулермен қоса сұраныс, шарт немесе тапсырыстың өтуіне;

c) тұтынушылар шағымдарын қоса, тұтынушылардан кері байланысқа қатысты тұтыну-шылармен байланыс жөнінде нәтижелі шараларды анықтауы және жүзеге асыруы тиіс.

7.3 Жобалау және әзірлеу

7.3.1 Жобалауды және әзірлеуді жоспарлау

Ұйым өнімді жобалау мен әзірлеуді жоспарлауы және басқаруы қажет.

Жобалау мен әзірлеуді жоспарлау барысында ұйым:

a) жобалау мен әзірлеудің кезеңдерін;

b) жобалау мен әзірлеудің әрбір кезеңіне сәйкестенген талдауды, верификация және валидтеуді жүргізуді;

c) жобалау мен әзірлеу саласында жауаптылық пен уәкілеттікті белгілеуі керек.

Ұйым, тиімді байланыс және жауаптылықты нақты таратуды қамтамасыз ету мақсатында, жобалау және әзірлеумен айналысатын түрлі топтардың өзара әрекетін басқаруы керек.

Жобалау және әзірлеудің дамуына қарай, егер бұл мақсатқа сай болса, жоспарлау нәтижелері жаңарып отыруы керек.

ЕСКЕРТПЕ Жобалауды және әзірлеуді талдау, дұрыстығын тексеру және валидацияның белгілі бір мақсаты болады. Олардың жеке және өнім және ұйым үшін орынды кез келген үйлесімде жүргізілуі және тіркелуі мүмкін.

7.3.2 Жобалау мен әзірлеуге арналған кіріс деректер

Өнімге қойылатын талаптарға қатысты кіріс деректер анықталуы керек, ал жазбалар жұмысшы қалыпта (4.2.4-т қараңыз) ұсталуы тиіс. Кіріс деректер:

a) атқарымдық және пайдалану талаптарын;

b) тиісті заңнамалық және нормативтік талаптарды;

c) мақсатқа сай болатын жерде балама алдыңғы жобалардан алынған ақпараттан;

d) жобалау мен әзірлеу үшін маңызды басқа да талаптарды қамтуы керек.

Кіріс деректердің жеткіліктілігі талдануға тиіс. Талаптар екіұшты емес және қайшы келмейтіндей толық болуы қажет.

7.3.3 Жобалау мен әзірлеуге арналған шығыс деректері

Жобалау және әзірлеуге арналған кіріс деректер дұрыстықты тексеруді жобалау және әзірлеуге арналған кіріс талаптарға қатысты өткізу үшін қолайлы формада берілуге, сондай-ақ оларды кезекті пайдалануға дейін бекітілуге тиіс.

Жобалау мен әзірлеудің шығыс деректері

a) жобалау мен әзірлеуге арналған кіріс деректерге қойылатын талаптарға сәйкесуі;

b) сатып алу, өндіру және қызмет көрсету жөніндегі сәйкес ақпаратпен қамтамасыз етуі;

c) өнімді қабылдау критерийлерінен немесе оларға сілтемелерден тұруы;

d) өнімнің қауіпсіздігі және дұрыс пайдалануы үшін қажет өнім сипаттамаларын анықтауы керек.

ЕСКЕРТПЕ Өндіру және сервистік қызмет көрсету туралы ақпараттың өнімнің сақталуы туралы деректерді қамтуы мүмкін

7.3.4 Жоба мен әзірленімді талдау

Мақсатқа сай кезеңдерде жоспарлы шараларға сәйкес жоба мен әзірленімге:

a) жобалау мен әзірлеудің нәтижелерінің талаптарды қанағаттандыру мүмкіндіктерін бағалау;

b) қандай да болмасын проблемаларды анықтау және қажет әрекеттер жөнінде ұсыныстар енгізу мақсатымен жүйелі талдау жүргізіліп тұруы керек.

Бұндай талдауға қатысушылардың құрамына жобалау мен әзірлеулерді талдаудың кезеңдеріне қатысы бар бөлімшелер өкілдіктері қосылуы керек. Талдау және барлық қажетті әрекеттер нәтижелерінің жазбасы жұмысшы қалыпта (4.2.4-т) ұсталуы тиіс.

7.3.5 Жоба мен әзірленімді верификациялау

Жобалау мен әзірлеудің шығыс деректері жобалау мен әзірлеудің кіріс деректерінің талаптарына жауап беретіне көз жеткізу үшін жоспарлы шараларға (7.3.1) сәйкес верификация жүзеге асырылуы керек. Верификация нәтижелерінің және барлық қажетті әрекеттердің жазбалары жұмысшы қалыпта (4.2.4) ұсталуы тиіс.

7.3.6 Жоба мен әзірленімді валидтеу

Жоба мен әзірленімді валидтеу нәтижесінде алынған өнім белгілі жерде бекітілген қолдану мен ұсынылатын пайдалану талаптарына жауап бере алатынына көз жеткізу мақсатында жоспарлы шаралармен (7.3.1-т қараңыз) сәйкес жүзеге асырылуы керек. Мақсатқа сай жерде валидтеу өнімді жеткізу немесе жүзеге асырғанға дейін аяқталуы тиіс. Валидтеу нәтижелерінің және барлық қажетті әрекеттердің жазбалары жұмысшы қалыпта (4.2.4-т қараңыз) ұсталынуы тиіс.

7.3.7 Жоба және әзірлеменің өзгерістерін басқару

Жоба мен әзірлеменің өзгерістері бірегейленген, ал жазбалар жұмыстық күйінде сақталуға тиіс. Өзгерістер талданған, дұрыстығы тексерілген және тиісті түрде расталған, сондай-ақ енгізілгенге дейін келісілген болуға тиіс. Жоба мен әзірлеме өзгерістерін талдау құрауыш бөліктерге және жеткізілген өнімге өзгерістердің әсерін бағалауды қамтуы керек. Өзгерістер және кез келген қажетті әрекет нәтижелерінің жазбалары жұмыстық күйінде сақталуға тиіс (4.2.4 қараңыз).

7.4 Сатып алулар

7.4.1 Сатып алулар процесі

Ұйым, сатып алынған өнім, сатып алуларға белгіленген талаптарға сәйкес болуын қамтамасыз етуі керек. Жеткізуші мен сатып алынған өнімге қатысты қолданылатын басқару түрі мен деңгейі, сатып алынған өнімнің кейінгі өнімді өндіруге немесе дайын өнімге әсер етуіне қатысты болуы керек.

Ұйым, тұтынушыларды, ұйым талаптарына сәйкес өнімді жеткізу қабілеті негізінде оларды бағалауы және таңдауы керек. Сұрыптау, бағалау және қайта бағалау критерийлері

әзірленуі керек. Бағалау нәтижелерінің және бағалаудан туындайтын басқа да қажетті әрекеттердің жазбалары жұмысшы қалыпта (4.2.4-т қараңыз) ұсталуы тиіс.

7.4.2 Сатып алулар жөнінде ақпарат

Сатып алулар жөнінде ақпарат, қажет болған жағдайда:

а) өнімді, процедураларды, процестерді және жабдықтарды бекітуге қойылатын талаптарды;

b қызметкерлердің біліктілігіне қойылатын талаптарды;

c) сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптарды қосып, тапсырыс берілген өнімді сипаттауы керек.

Жеткізушіге хабарлағанға дейін, ұйым сатып алулар жөнінде бекітілген талаптардың барабарлығын қамтамасыз етуі керек.

7.4.3 Сатып алынған өнімді верификациялау

Ұйым сатып алынған өнімнің сатып алуларға бекітілген талаптарға сәйкестігін қамта-масыз ету үшін қажетті бақылауды немесе басқа әрекетті әзірлеуі және жүзеге асыруы керек.

Егер ұйым немесе оның тұтынушысы жеткізушінің кәсіпорнын верификациялау жөніндегі әрекетті жүзеге асырғысы келсе, ұйым, сатып алу ақпаратында жеткізушіге өнімді тексеру және шығару әдісі бойынша ұсынылатын шараларды көрсетуі керек.

7.5 Өндіру және қызмет көрсету

7.5.1 Өндіруді және қызмет көрсетуді басқару

Ұйым өндірісті және қызмет көрсетуді басқару жағдайында ұстауды жоспарлауы және қамтамасыз етуі керек. Басқару жағдайлары егер бұл мақсатқа сай келсе:

а) өнім сипаттамасын суреттейтін ақпараттың болуынан;

b) қажет жағдайда жұмысшы нұсқаулықтарының болуынан;

c) сәйкес жабдықты қолданудан;

d) бақылау және өлшеу құралдарының болуы және оларды қолданудан;

e) мониторинг және өлшеуді орындаудан;

f) өнімді өндіру, жеткізу және жеткізгеннен кейінгі әрекеттерді жүзеге асырудан тұруы керек.

7.5.2 Өндіру және қызмет көрсету процестерін валидтеу

Ұйым нәтижесін кезекті мониторинг немесе өлшеу арқылы тексеруге болмайтын өндіру және қызмет көрсетудің барлық процестерін растауға тиіс, соның салдарынан олардың кемшіліктері өнімді пайдалануды бастағаннан кейін немесе қызмет көрсеткеннен кейін ғана анық болады.

Валидтеу бұл процестердің жоспарланған нәтижелерге жете алу қабілетін көрсетуі тиіс.

Ұйым, егер бұл қолданылса, осы процестер бойынша шараларды әзірлеуі керек:

а) процестерді талдау және бекіту үшін анықталған критерийлер;

b) сәйкес жабдықтар және қызметкерлер біліктіліктерін бекіту;

c) нақты әдістер мен процедураларды қолдану;

d) жазбаларға қойылатын (4.2.4-т) талаптар;

e) қайталама валидтеу.

7.5.3 Сәйкестендіру және бірізділеу

Қажет жерде ұйым, өнімді оның барлық өмірлік циклінің кезеңдерінде сәйкес құралдар көмегімен сәйкестендіруі керек.

Ұйым өнім өндіру барысында мониторинг және өлшеу талаптарына қатысы бойынша өнімнің мәртебесін бірдейлендіруге тиіс.

Егер бақылап отыру талап болып табылатын болса, онда ұйым өнімді арнайы бірдейлендіруді және басқаруға және жазбаларды жұмыстық күйінде сақтауға тиіс (4.2.4 қараңыз).

ЕСКЕРТПЕ Қолдануға арналған компьютерлік бағдарламалық қамтамасыз етудің сәйкестігін растауға әдетте пайдалану үшін оның жарамдылығын ұстап тұру мақсатында оның верификациясы және пішін үйлесімін басқару енуге тиіс.

7.5.4 Тұтынушылар меншігі

Егер тұтынушының меншігі жоғалған, бүлінген немесе пайдалану үшін жарамсыз болса, ұйым бұл жөнінде тұтынушыны хабардар етуге және жазбаны жұмыстық күйінде ұстауға тиіс (4.2.4 қараңыз).

ЕСКЕРТПЕ Тұтынушының меншігіне зияткерлік меншік және жеке деректер енуі мүмкін

7.5.5 Өнім сәйкестігін сақтау

Ұйым ішкі өңдеу барысында және арналған орнына жеткізу процесінде өнімді талаптарға сәйкестігін ұстап тұру мақсатында сақтауға тиіс. Егер бұны қолдануға болса, сақтауға сондай-ақ бірдейлендіру, тиеу-түсіру жұмыстары, буып-түю, сақтау және қорғау енуге тиіс. Сақтау өнімнің құрама бөліктеріне сияқты қолданылуға тиіс.

7.6 Мониторинг және өлшеулер үшін жабдықтарды басқару

Ұйым жүзеге асыру алда тұрған мониторингті және өнімнің белгіленген талаптарға сәйкестігінің куәлігін қамтамасыз етуге қажетті мониторингті және өлшеуге арналған жабдықты айқындауға тиіс.

Ұйым, бақылау мен өлшеу, бақылау мен өлшеуге талаптармен сәйкестендірілген тәсілмен жүзеге асырылуы мүмкін, жүзеге асырылып жатқандығына көз жеткізу үшін процестер әзірлеуі керек.

Негізделген нәтижелерді қамтамасыз ету керек жағдайда өлшеу жабдығы:

a) белгіленген мерзімде немесе оны халықаралық немесе ұлттық эталондармен салыстырылатын үлгілік эталондар (шама бірлігі эталоны) бойынша қолданар алдында калибрленген және/немесе салыстырып тексерілген. Бұндай эталон болмаған кезде калибрлеу немесе салыстырып тексеру үшін пайдаланылған негізгі принциптерді тіркеу қажет (4.2.4 қараңыз);

b) қажеттілік жағдайында реттелуі немесе қайта реттелуі;

c) калибрлеу мәртебесін бекіту мақсатында сәйкестендірілуі;

d) өлшеу нәтижелерін жарамсыз қылатын реттеулерден қорғалуы;

e) пайдалану, техникалық қызмет көрсету және сақтау барысында бұзылудан және жағдайының төмендеуінен сақталуы керек.

Бұдан басқа, егер жабдық талаптарға сәйкес келмейтіні белгілі болған болса, ұйым бағалауы және алдыңғы өлшеу нәтижелерінің құқық қабілеттігін тіркеуі керек. Ұйым, жабдық және әсер етуге түскен қандай да болмасын өнімге сәйкес, әрекет қабылдауы керек.

Калибрлеу және салыстырып тексеру нәтижесінің жазулары жұмыс күйінде болуға тиіс (4.2.4 қараңыз).

Егер бекітілген талаптарды мониторинг және өлшеу жағдайында компьютерлік бағдарламалық жабдықтар қолданылса, олардың болжалданған қолдануды қанағаттандыру мүмкіндігі бекітілуі керек. Бұл қолдану басталмас бұрын жүзеге асырылуы және қажет болған жағдайда қайтадан бекітілуі тиіс.

ЕСКЕРТПЕ Компьютерлік бағдарламалық қамтамасыз етудің белгіленген қолдануға сәйкестігін растау әдетте оны верификаттауды және оны пайдалану үшін жарамдығын қолдау мақсатында пішіні басқаруды қамтуы керек.

8 Өлшеу, талдау және жақсарту

8.1 Жалпы ережелер

Ұйым

a) өнімге қойылатын талаптарға сәйкестігін көрсетуге;

b) сапа менеджменті жүйесінің сәйкестігін қамтамасыз етуге;

c) сапа менеджменті жүйесінің нәтижелігін үнемі жақсартуға қажетті бақылау, өлшеу, талдау және жақсарту процестерін жоспарлау және енгізуі керек.

Бұл қолданылатын, сонымен бірге статистикалық әдістерді анықтауды енгізуі және олардың қолданылу саласын кеңейтуі керек.

8.2 Мониторинг және өлшеу

8.2.1 Тұтынушылардың қанағаттандырылуы

Ұйым сапа менеджменті жүйесінің қызмет ету көрсеткішінің өлшеуішінің бірі ретінде ұйымның тұтынушылар талаптарына сәйкестігіне тұтынушылардың қабылдауының тиісті ақпараты ретінде бақылауда ұстауы керек. Бұл ақпаратты алу және пайдалану әдісі бекітілуі керек.

ЕСКЕРТПЕ Тұтынушының түсінігінің мониторингіне тұтынушылардың қанағаттануын зерттеу, жеткізілген өнімнің сапасы туралы тұтынушылардан алынған деректер, пайдаланушылардың пікірлерін зерттеу, клиенттердің қайтуын талдау, кепілді міндеттемелер бойынша алғыстар, шағымдар, таратушылардың есептері сияқты көздерден алынған ақпараттар кіруі мүмкін.

8.2.2 Ішкі аудит

Ұйым сапа менеджменті жүйесі:

a) жоспарланған іс-шараларға (7.1-т қараңыз), осы халықаралық стандарт талаптарына және ұйыммен әзірленген сапа менеджментінің жүйесіне талаптарға сәйкес екенін;

b) нәтижелі енгізілген және жұмысшы қалыпта ұсталатынын бекіту мақсатында жоспарланған аралықтарда ішкі аудиттер жүргізуі керек.

Аудиттер бағдарламасы аудитке жататын процестер мен бөліктердің статусы мен маңыздылығын, сондай-ақ алдыңғы аудиттердің нәтижесін есепке алынып жоспарлануы керек. Аудит критерийлері, қолданылу саласы, жиілігі және әдістері анықталуы тиіс. Аудиторларды таңдау және аудитті жүргізу аудит процесінің әділдігін және риясыздығын қамтамасыз етуі керек. Аудиторлар өздерінің жұмыстарын тексермеуі керек.

Ұйым аудиттерді жоспарлау және өткізуге, жазбаларды жүргізуге және нәтижелер туралы есептер құруға байланысты жауаптылық пен талаптарды айқындау үшін құжатталған процедуралар әзірлеуге тиіс.

Аудиттер және оның нәтижелері туралы жазулар жұмыс күйінде ұсталуға тиіс (4.2.4 қараңыз).

Қызметтің тексерілетін саласы үшін жауапты басшылық барлық қажетті түзетулер мен түзеу әрекеттері анықталған сәйкессіздіктерді және оларды тудырған себептерді жою үшін құқыққа сай емес шегерім қолданылуын қамтамасыз етуге тиіс. Кейінгі әрекеттер қабылданған шараларды верификациялауды және нәтижелерді (8.5.2 қараңыз) растау туралы есепті қосуы керек.

ЕСКЕРТПЕ Ұсыныстарды ИСО 19011 қараңыз.

8.2.3 Мониторинг және процестерді өлшеу

Ұйым мониторингтің тиісті әдістерін және керек жағдайда сапа менеджменті жүйесінің процестерін өлшеуді қолдану керек. Бұл әдістер процестердің жоспарланған нәтижелерге жете алуын көрсетуі керек. Егер жоспарланған нәтижелерге қол жеткізілмесе, онда бұл мақсатқа лайық болған кезде түзетулер және түзету әрекеттері қолданылуға тиіс.

ЕСКЕРТПЕ Қолайлы әдістерді айқындаған кезде ұйым олардың өнімге қойылатын талаптарға сәйкестігіне және сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігі әсеріне қатысты әрбір процесс үшін өткізілетін мониторингтің немесе өзгерістердің типін және көлемін ескеруге тиіс.

8.2.4 Өнімді бақылау және өлшеу

Ұйым өнімге қойылатын талаптардың сақталуын тексеру мақсатында мониторингті жүзеге асыруға және өнімнің сипаттамасын өлшеуге тиіс. Бұл жоспарланған шараларға сәйкес өнімнің өмірлік циклі процесінің сәйкес кезеңдерінде жүзеге асырылуға тиіс (7.1 қараңыз). Қабылдау өлшемдеріне сәйкестігінің куәлігі жұмыстық күйде ұсталуға тиіс.

Жазулар тұтынушыға жеткізу үшін өнімді шығаруға санкция берген тұлға(лар)ды көрсетуге тиіс (4.2.4 қараңыз).

Егер жоспарланған барлық шаралар аяқталғанға дейін (7.1 қараңыз), тиісті өкілетті өзгелей бекітпесе немесе, бұны тұтынушы қолдана алатын жерде, өнімді шығару және тұтынушыға қызметтер ұсыну жүзеге асырылмауға тиіс.

8.3 Сәйкеспейтін өнімді басқару

Ұйым өнімге қойылатын талаптарға сәйкеспейтін өнімнің сәйкестендірілуін және қолданылуын немесе жеткізілуін алдын алу мақсатында басқарылуын қамтамасыз етуі керек. Басқару құралын және тиісті жауаптылықты және сәйкес келмейтін өніммен іс-қимыл жүргізу үшін өкілеттікті айқындау үшін құжаттандырылған процедура әзірленуге тиіс.

Егер бұны қолдануға болса, ұйым сәйкес келмейтін өнімнің мәселесін мынадай бір немесе бірнеше тәсілдермен шешуге тиіс:

a) айқындалған сәйкессіздікті жою мақсатында әрекетті жүзеге асыру арқылы;

b) сәйкес органнан немесе қолданылатын жағдайда тұтынушыдан болдырмау туралы шешім болған жағдайда оның пайдалануын, шығарылуын немесе қабылдануын шешу жолымен;

c) алдыңғы болжалданған пайдалануы мен қолдануының алдын алу мақсатында әрекетті жүзеге асыру;

d) егер сәйкес келмейтін өнім жеткізуден кейін немесе пайдаланар кезде анықталса, сәйкессіздіктің салдарына (немесе әлеуетті салдарға) барабар іс-қимылды қабылдау.

Сәйкес келмейтін өнім түзетілген кезде, ол талаптарға сәйкестігін растау үшін қайта верификацияға ұшыратылуға тиіс. Сәйкессіздіктердің және бас тартуға алынған рұқсатты қоса алғанда, кез келген келесі қабылданған іс-қимылдардың сипаты туралы жазулар жұмыстық күйде ұсталуға тиіс (4.2.4 қараңыз).

8.4Деректерді талдау

Ұйым сапа менеджменті жүйесінің жарамдығын және тиімділігін көрсету үшін, сондай-ақ сапа менеджменті жүйесінің тиімділігін үнемі жақсартуға болатынын бағалап, тиісті деректерді анықтауы, жинауы және талдауы керек. Деректер мониторинг және өлшеу нәтижесінде және басқа да сәйкес көздерден алынған деректерден тұруы керек.

Деректерді талдау

a) тұтынушылардың қанағаттануына (8.2.1)

b) өнімге қойылатын талаптарға сәйкестігіне (8.2.4 қараңыз);

c) ескерту іс-қимылын өткізу мүмкіндігін қоса алғанда, процестердің және өнімнің сипаттамаларын және даму қарқынына (8.2.3 және 8.2.4 қараңыз);

d) жеткізушілерге (7.4 қараңыз) қатысты ақпаратпен қамтамасыз етуі керек.

8.5Жақсарту

8.5.1Үнемі жақсарту

Ұйым саясат және сапа саласындағы мақсаттар, аудит нәтижелерін, деректер талдауын, түзетуші және ескерту әрекеттерді, сондай-ақ басшылық тарапынан талдауды пайдалану арқылы сапа менеджменті жүйесінің тиімділігін үнемі жақсартып отыруға тиіс.

8.5.2 Түзетуші әрекеттер

Ұйым олардың қайта пайда болуын болдырмау үшін сәйкессіздіктердің себебін жою мақсатында түзету шараларын қабылдауға тиіс. Түзетуші әрекеттер анықталған сәйкессіздіктерге әсер етуге септігін тигізуге тиіс.

Мыналарға қойылатын талаптарды анықтау үшін құжатталған іс-шаралар әзірленуге тиіс:

a) сәйкессіздікке талдау (тұтынушылар шағымдарын қоса);

b) сәйкессіздік себептерін белгілеу;

c) сәйкессіздіктің қайталануынан болдырмау үшін кепілдік беретін әрекеттер қажеттігін бағалау;

d) қажетті әрекеттерді анықтау және жүзеге асыру;

e) қабылданған әрекеттер нәтижелерінің жазбаларын жүргізу (4.2.4);

f) қабылданған түзету іс-қимылының нәтижелілігін талдау.

8.5.3 Ескертуші әрекеттер

Ұйым әлеуетті сәйкессіздіктердің себептерін, олардың қайтадан туындауын болдырмау мақсатында әрекеттерді анықтауға тиіс. Ескертуші әрекеттер болуы мүмкін әлеуетті мәселелердің ықтималды салдарына сәйкес келуге тиіс.

Мыналарға қойылатын талаптарды анықтау үшін құжатталған іс-шаралар әзірленуге тиіс:

a) Әлеуетті сәйкессіздіктер және олардың себептерін белгілеу;

b) сәйкессіздіктердің пайда болуының алдын алу мақсатында әрекеттердің қажеттігін бағалау;

c) қажетті әрекеттерді анықтау және жүзеге асыру;

d) қабылданған әрекеттердің нәтижесінің жазбаларын жүргізу (4.2.4);

e) қабылданған түзету іс-қимылының нәтижелілігін талдау.

А қосымшасы
(ақпараттық)

ISO 9001:2008 және ISO 14001:2004 арасындағы сәйкестік

А.1 кестесі - ISO 9001:2008 және ISO 14001:2004 арасындағы сәйкестік

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Кіріспе (тек тақырыбы) Жалпы ережелер Процестік келісім ISO 9004 байланыс Менеджменттің басқа жүйелерімен үйлесімділігі	 0.1 0.2 0.3 0.4		Кіріспе
Қолданылу саласы (тек тақырыбы) Жалпы ережелер Қолданылу	1 1.1 1.2	1	Қолданылу саласы
Нормативтік сілтемелер	2	2	Нормативтік сілтемелер
Терминдер мен анықтамалар	3	3	Терминдер мен анықтамалар
Сапа менеджменті жүйесі (тек тақырыбы)	4	4	Экология менеджменті жүйесіне қойылатын талаптар (тек тақырыбы)
Жалпы талаптар	4.1	4.1	Жалпы талаптар
Құжаттамаға қойылатын талаптар (тек тақырыбы)	4.2		
Жалпы ережелер	4.2.1	4.4.4	Құжаттама
Сапа жөніндегі нұсқау	4.2.2		
Құжаттаманы басқару	4.2.3	4.4.5	Құжаттаманы басқару
Жазбаларды басқару	4.2.4	4.5.4	Жазбаларды басқару
Басшылық жауаптылығы (тек тақырыбы)	5		
Басшылық міндеттері	5.1	4.2 4.4.1	Экологиялық саясат Ресурстар, рольдер, жауаптылық мен өкілеттік
Тұтынушыға бейімделу	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Экологиялық аспектілер Құқықтық және басқа да талаптар Басшылық тарапынан талдау
Сапа саласындағы саясат	5.3	4.2	Экологиялық саясат
Жоспарлау (тек тақырыбы)	5.4	4.3	Жоспарлау (тек тақырыбы)
Сапа саласындағы мақсаттар	5.4.1	4.3.3	Мақсаттар, міндеттер және бағдарламалар
Сапа менджменті жүйесінің құрылуын және дамуын жоспарлау	5.4.2	4.3.3	Мақсаттар, міндеттер және бағдарламалар

Жалғасы

А.1 кестесі - ISO 9001:2008 және ISO 14001:2004 арасындағы сәйкестік

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Жауаптылық, өкілеттік және ақпаратпен алмасу (тек тақырыбы)	5.5		
Жауаптылық және өкілеттік	5.5.1	4.1 4.4.1	Жалпы талаптар Ресурстар, рольдер, жауаптылық мен өкілеттік
Басшылық өкілі	5.5.2	4.4.1	Ресурстар, рольдер, жауаптылық пен өкілеттік
Ішкі ақпаратпен алмасу	5.5.3	4.4.3	Ақпаратпен алмасу
Басшылық тарапынан талдау (тек тақырыбы)	5.6	4.6	Басшылық тарапынан талдау
Жалпы ережелер	5.6.1	4.6	Басшылық тарапынан талдау
Талдауға арналған кіріс деректер	5.6 .2	4.6	Басшылық тарапынан талдау
Талдауға арналған шығыс деректер	5.6.3	4.6	Басшылық тарапынан талдау
Ресурстар менеджменті (тек тақырыбы)	6		
Ресурстармен қамтамасыз ету	6.1	4.4.1	Ресурстар, рольдер, жауаптылық пен өкілеттік
Адам ресурстары (тек тақырыбы)	6.2		
Жалпы ережелер	6.2.1	4.4.2	Құзыреттілік, дайындық және хабардарлық
Құзыреттілік, дайындық және хабардарлық	6.2.2	4.4.2	Құзыреттілік, дайындық және хабардарлық
Инфрақұрылым	6.3	4.4.1	Ресурстар, рольдер, жауаптылық пен өкілеттік
Өндірістік орта	6.4		
Өнімнің өмірлік циклінің процестері (тек тақырыбы)	7	4.4	Енгізу және жұмыс істеу (тек тақырыбы)
Өнімің өмірлік циклінің процестерін жоспарлау	7.1	4.4.6	Операцияларды басқару
Тұтынушылармен байланысты процестер (тек тақырыбы)	7.2		
Өнімге қатысты талаптарды анықтау	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Экологиялық аспектілер Құқықтық және басқа да талаптар Операцияларды басқару
Өнімге қатысты талаптарды талдау	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Экологиялық аспектілер Операцияларды басқару
Тұтынушылармен байланыс	7.2.3	4.4.3	Ақпаратпен алмасу
Жобалау және әзірлеу (тек тақырыбы)	7.3		

Жалғасы

А.1 кестесі - ISO 9001:2008 және ISO 14001:2004 арасындағы сәйкестік

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Жобалау мен әзірлеуді жоспарлау	7.3.1	4.4.6	Операцияларды басқару
Жобалау және әзірлеуге арналған кіріс деректер	7.3.2	4.4.6	Операцияларды басқару
Жобалау және әзірлеуге арналған шығыс деректер	7.3.3	4.4.6	Операцияларды басқару
Жоба мен әзірленімді талдау	7.3.4	4.4.6	Операцияларды басқару
Жоба мен әзірленімді верификациялау	7.3.5	4.4.6	Операцияларды басқару
Жоба мен әзірленімді валидтеу	7.3.6	4.4.6	Операцияларды басқару
Жоба мен әзірленім өзгерістерін басқару	7.3.7	4.4.6	Операцияларды басқару
Сатып алу (тек тақырыбы)	7.4		
Сатып алу процесі	7.4.1	4.4.6	Операцияларды басқару
Сатып алу жөнінде ақпарат	7.4.2	4.4.6	Операцияларды басқару
Сатып алынған өнімді верификациялау	7.4.3	4.4.6	Операцияларды басқару
Өндіру және қызмет көрсету (тек тақырыбы)	7.5		
Өндірісті және қызмет көрсетуді басқару	7.5.1	4.4.6	Операцияларды басқару
Өндіру және қызмет көрсету процестерін валидтеу	7.5.2	4.4.6	Операцияларды басқару
Сәйкестендіру және бірізділік	7.5.3		
Тұтынушы меншігі	7.5.4		
Өнімнің сәйкестігі сақтау	7.5.5	4.4.6	Операцияларды басқару
Мониторинг және өлшеу құрылғыларын басқару	7.6	4.5.1	Мониторинг және өлшеу
Өлшеу, талдау және жақсарту (тек тақырыбы)	8	4.5	Бақылау (тек тақырыбы)
Жалпы ережелер	8.1	4.5.1	Мониторинг және өлшеу
Мониторинг және өлшеу (тек тақырыбы)	8.2		
Тұтынушылар қанағаты	8.2.1		
Ішкі аудит	8.2.2	4.5.5	Ішкі аудит
Процестердің мониторингі және өлшеу	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Мониторинг және өлшеу Сәйкестікті бағалау
Өнімді бақылау және өлшеу	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Мониторинг және өлшеу Сәйкестікті бағалау

Жалғасы

А.1 кестесі - ISO 9001:2008 және ISO 14001:2004 арасындағы сәйкестік

ISO 9001:2008		**ISO 14001:2004**	
Сәйкес келмейтін өнімді басқару	8.3	4.4.7 4.5.3	Төтенше жағдайларға, апатқа және жауапты әрекеттерге дайындық. Сәйкессіздік, түзетуші және ескерту әрекеттері
Деректерді талдау	8.4	4.5.1	Мониторинг және өлшеу
Жақсарту (тек тақырыбы)	8.5		
Ұдайы жақсарту	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Экологиялық саясат Мақсаттар, міндеттер және бағдарлама (лар) Басшылық тарапынан талдау
Түзетуші әрекеттер	8.5.2	4.5.3	Сәйкессіздік, түзетуші және ескерту әрекеттері
Ескертуші әрекеттер	8.5.3	4.5.3	Сәйкессіздік, түзетуші және ескерту әрекеттері

А.2 кестесі - ISO 14001:2004 және ISO 9001:2008 арасындағы сәйкестік

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Кіріспе			Кіріспе (тек тақырыбы)
		0.1	Жалпы ережелер
		0.2	Процестік келісім
		0.3	ISO 9004 байланыс
		0.4	Менеджменттің басқа жүйелерімен үйлесімділігі
Қолданылу саласы	1	1	Қолданылу саласы (тек тақырыбы)
		1.1	Негізгі ережелер
		1.2	Қолданылу
Нормативтік сілтемелер	2	2	Нормативтік сілтемелер
Термин мен анықтамалар	3	3	Термин мен анықтамалар
Экология менеджменті жүйесіне қойылатын талаптар (тек тақырыбы)	4	4	Сапа менеджменті жүйесі (тек тақырыбы)
Жалпы талаптар	4.1	4.1	Жалпы талаптар
		5.5	Жауаптылық, өкілеттік және ақпаратпен алмасу
		5.5.1	(тек тақырыбы) Жауаптылық және өкілеттік
Экологиялық саясат	4.2	5.1	Басшылық міндеттері
		5.3	Сапа саласындағы саясат
		8.5.1	Ұдайы жақсарту
Жоспарлау (тек тақырыбы)	4.3	5.4	Жоспарлау (тек тақырыбы)
Экологиялық аспектілер	4.3.1	5.2	Тұтынушыға бейімделу
		7.2.1	Өнімге қатысты талаптарды анықтау
		7.2.2	Өнімге қатысты талаптарды талдау
Заңнамалық және басқа да талаптар	4.3.2	5.2	Тұтынушыға бейімделу
		7.2.1	Өнімге қатысты талаптарды анықтау
Мақсаттар, міндеттер және бағдарлама (лар)	4.3.3	5.4.1	Сапа саласындағы мақсаттар
		5.4.2	Сапа менеджменті жүйесінің құруын және дамуын жоспарлау
		8.5.1	Ұдайы жақсарту
Енгізу және жұмыс жасау (тек тақырыбы)	4.4	7	Өнімнің өмірлік циклінің процестері (тек тақырыбы)
Ресурстер, рольдер жауаптылық және өкілеттік	4.4.1	5.1	Басшылық жауаптылығы
		5.5.1	Жауаптылық және өкілеттік
		5.5.2	Басшылық өкілі
		6.1	Ресурстармен қамтамасыз ету
		6.3	Инфрақұрылым

Жалғасы

А.2 кестесі - ISO 14001:2004 және ISO 9001:2008 арасындағы сәйкестік

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Құзыреттілік, дайындық және хабардарлық	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Адам ресурстері) Жалпы ережелер Құзыреттілік, дайындық және хабардарлық
Ақпаратпен алмасу	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Ішкі ақпаратпен алмасу Тұтынушылармен байланыс
Құжаттама	4.4.4	4.2.1	(Құжаттамаға қойылатын талаптар) Жалпы ережелер
Құжаттамаларды басқару	4.4.5	4.2.3	Құжаттамаларды басқару
Операцияларды басқару	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Өнімнің өмірлік циклінің процестері Тұтынушылармен байланысты процестер (тек тақырыбы) Өнімге қатысты талаптарды Анықтау Өнімге қатысты талаптарды талдау Жобалау мен әзірлеуді жоспарлау Жобалау мен әзірлеуге арналған кіріс деректер Жобалау мен әзірлеуге арналған шығыс деректер Жоба мен әзірлеуді талдау Жоба мен әзірленімді верификациялау Жоба мен әзірленімді валидтеу Жоба мен әзірленім өзгерістерін басқару Сатып алу процесі Сатып алу жөнінде ақпарат Сатып алынған өнімді верификациялау Өндіру және қызмет көрсету (тек тақырыбы) Өндіруді және қызмет көрсетуді басқару Өндіру мен қызмет көрсету процестерін валидтеу Өнімнің сәйкессіздігін сақтау
Төтенше жағдайларға, апатқа және жауапты әрекеттерге дайындық	4.4.7	8.3	Сәйкес келмейтін өнімді басқару
Бақылау (тек тақырыбы)	4.5	8	Өлшеу, талдау және жақсарту (тек тақырыбы)

Жалғасы

А.2 кестесі - ISO 14001:2004 және ISO 9001:2008 арасындағы сәйкестік

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Мониторинг және өлшеу	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Мониторинг және өлшеуге арналған жабдықтарды басқару (Өлшеу, талдау және жақсарту) Жалпы ережелер Мониторинг және өлшеу процестері Өнім мониторингі және өлшемі Деректерді талдау
Сәйкестікті бағалау	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Мониторинг және өлшеу процестері Өнім мониторингі және өлшемі
Сәйкессіздік, түзетуші және ескертуші әрекеттері	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Сәйкес келмейтін өнімді басқару Деректерді талдау Түзетуші әрекеттер Ескертуші әрекеттер
Жазбаларды басқару	4.5.4	4.2.4	Жазбаларды басқару
Ішкі аудит	4.5.5	8.2.2	Ішкі аудит
Басшылық тарапынан талдау	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Басшылық міндеттері Басшылық тарапынан талдау (тек тақырыбы) Жалпы ережелер Талдауға арналған кіріс деректер Талдауға арналған шығыс деректер Ұдайы жақсарту

В қосымшасы
(ақпараттық)

ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы айырмашылықтар

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

ISO 9001:2000 Бөлім №	Абзац/ Сурет/ Кесте/ Ескертпе	Толықтыру (A) немесе ~~Алып тастау~~ (D)	Өзгертілген мәтін
Алғысөз	4-тармақ, 2-абзац	D + A	Халықаралық стандарттардың мәтіні ISO/IEC директиваларында берілген ережелерге сәйкес әзірленеді, ~~3 бөлім~~ 2-бөлім.
Алғысөз	4-тармақ 3-абзац, 1-сөйлем	A	Техникалық комитеттердің негізгі міндеті халықаралық стандарттарды әзірлеу болып табылады.
Алғысөз	4-тармақ 4-абзац, 1-қосымша	D + A	Осы құжаттың ~~халықаралық стандарттың~~ кейбірэлементтерінің патенттелген құқық объектісі болуы мүмкін екендігіне назар аудару керек.
Алғысөз	4-тармақ, 5-абзац	D+A	ISO 9001 халықаралық стандартын ISO/TC 176 *Сапа менеджменті және сапаны қамтамасыз ету* техникалық комитеті, SC 2, *Сапа жүйесі* шағын комитеті әзірледі ~~әзірленген болатын~~.
Алғысөз	4-тармақ, 6-абзац	D	~~ISO 9001 осы үшінші басылымы екінші басылымды (ISO 9001:1994) жояды және ISO 9002:1994 бірге ауыстырады. Ол осы құжаттарды техникалық қайта қарастырудан тұрады. ISO 9002 және ISO 9003:1994 бұрын қолданған ұйымдар осы халықаралық стандартты 1.2 сәйкес белгілі бір талаптарды болдырмау арқылы қолдана алады.~~
		A	Осы төртінші басылым мәтіндегі кейбір тармақтарды түсіндіру және ISO 14001:2004 үйлесімділігін арттыру үшін, түзетулер енгізілген үшінші басылымды (ISO 9001:2000) ауыстырады.

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

Алғысөз	7-абзац	D	~~Осы басылымда ISO 9001 тақырыбы қайта қаралды және бұдан әрі "Сапаны қамтамасыз ету" деген термин болмайды. Бұл осы ISO 9001 басылымында сапа менеджменті жүйесіне өнім сапасын қамтамасыз етуге бағытталған талаптардың, сондай-ақ тұтынушының қанағаттанушылығын арттыруға бағытталған фактісін көрсетеді.~~
Алғысөз	8-абзац	D	~~Осы халықаралық стандарттың А және В қосымшалары ақпарат үшін ғана беріледі.~~
Алғысөз	Жаңа 7-абзац	A	Осы стандарттың үшінші және төртінші басылымдары арасындағы айырмашылықтар туралы нақтырақ В қосымшасынан қараңыз.
0.1	1-абзац, 2-сөйлем	D	~~Сапа менеджменті жүйесін әзірлеу және енгізуге өзгеретін қажеттілік, нақты мақсаттар, шығарылатын өнім, қолданылатын процестер, ұйым көлемі мен құрылымы әсер етеді.~~
		A	Ұйымның сапа менеджменті жүйесін әзірлеуге және енгізуге: a) бизнес-орта, осы ортамен байланысты өзгерістер немесе қауіптер; b) өзгермелі қажеттіліктер; c) нақты мақсаттар; d) шығарылатын өнім; e) қолданылатын процестер; f) ұйымның өлшемі және құрылымы әсер етеді.
	3-сөйлем	Енді жаңа абзац	Осы стандарт сапа менеджменті жүйесінің құрылымында біркелікті немесе құжаттаманың біркеліктілігін ұйғармайды.
0.1	4-абзац	A	Осы стандартты сертификаттау органдарын қоса алғанда, ішкі және сыртқы тараптар ұйымның тұтынушылардың талаптарын, өнімге қойылатын заңнамалық және нормативтік талаптарды және ұйымның өз талаптарын орындау қабілетін бағалау мақсатында пайдалана алады
0.2	3-абзац	A	Ұйымда процестер жүйесін олардың бірдейленуі мен өзара әрекетімен қатар қолдану, сондай-ақ қажетті нәтижені алуға бағытталған процестер менеджменті «процестік тәсіл» деп саналуы мүмкін.

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

0.3	1-абзац	D + A	~~Осы басылымдар~~ ISO 9001 және ISO 9004 халықаралық стандарттары бірін-бірі толықтыру мақсатында әзірленген ~~стандарттардың келісілген жұбы~~ сапа менеджменті жүйесінің стандарттары болып табылады, алайда оларды сондай-ақ тәуелсіз қолдануға болады. ~~Дегенмен осы халықаралық стандарттардың қолданылу саласы әр түрлі, олардың оны келісілген жұп ретінде пайдаланылуын оңайлатуға арналған ұқсас құрылымы болады.~~
0.3	3-абзац	D + A	~~ISO 9001 қарағанда, ISO 9004 сапа менеджменті жүйесі мақсаттарының барынша кең спектрі бойынша ұсынымдары болады, әсіресе ұйым қызметін жақсарту бойынша, сондай-ақ оның тиімділігі мен нәтижелілігі бойынша. ISO 9004 жоғары нұсқау қызметті үнемі жақсарту мақсатын қарастыра отырып, ISO 9001 талаптары шегіне шыққысы келетін ұйымдарға арналған нұсқау ретінде ұсынылады. Алайда ол сертификаттау немесе келісім шарттар жасау мақсаты үшін тағайындалмаған.~~ Осы стандарт жарияланған сәтте ISO 9004 халықаралық стандарты қайта қарау процесінде болатын. ISO 9004 қайта қаралған басылымында ұйымның күрделі, талап қоятын және ұдайы өзгеретін ортасында тұрақты табысқа қол жеткізу үшін менеджмент бойынша нұсқаулықтар болады. ISO 9004 стандартында ISO 9001 стандартына қарағанда сапа менеджменті жүйесінің мақсаттарының аса ауқымды спекторы бойынша нұсқаулықтар бар; ол қызметтерді жүйелі және ұдайы жақсарту жолымен олардың қажеттіліктері мен үміттерін қанағаттандыру үшін барлық мүдделі тараптарға арналған. Алайда ол сертификаттау, регламенттер әзірлеу немесе келісім-шарттар жасау мақсатына арналмаған.

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

0.4	1-абзац	D + A	~~Осы стандарт пайдаланушылар қоғамдастығы мүддесінде осы екі стандарттың үйлесімділігін жақсарту үшін, ISO 14001:1996 келісілді.~~ Осы стандартты әзірлеу кезінде пайдаланушылардың мүддесінде осы екі стандарттың үйлесімділігін жақсарту үшін ISO 14001:2004 ережелеріне баса назар аударылды. А қосымшасында ISO 9001:2008 және ISO 14001:2004 стандарттары арасындағы сәйкестік берілді.
1.1	a) тармақшасы	A	a) тұтынушылар талаптарына жауап ететін, Заңнамалық және нормативті талаптарға сәйкесетін өнімді жеткізе білу қасиетін көрсеткісі келген
	b) тармақшасы	A	б) өзінің алдына жүйені үнемі жақсарту процестері мен тұтынушылар талаптары мен заңнамалық және нормативтік талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етуді қоса жүйені тиімді қолдану арқылы тұтынушылардың қанағаттандырылуын арттыру мақсатын қойған жағдайда сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптарды белгілейді.
	Ескертпе	D	~~Ескертпе. Осы халықаралық стандартта «өнім» термині тұтынушы немесе оның талап етуі үшін тағайындалатын өнімге ғана қолданылады.~~
		A	1-ЕСКЕРТПЕ Осы стандартта «өнім» термині тек: а) тұтынушыға арналған немесе ол талап еткен өнімге; б) өнімнің өмірлік циклі процестерінің кез келген болжанатын нәтижелеріне ғана қолданылады.
	Жаңа 2-ескертпе	A	2- ЕСКЕРТПЕ Заңнамалық және нормативті талаптар заңнамалық талаптар түрінде көрсетіле алады.
1.2	3-абзац	A	Жасалатын ерекшеліктер кезінде осы стандарттың сәйкестігі туралы өтініштер қабылдауға лайық болады, егер осы ерекшеліктер 7-бөлімде берілген талаптарға кезіксе және ұйымның қабілеттілігі немесе жауапкершілігіне әсер етсе, оны тұтынушы талаптарына жауап беретін және заңнамалық және нормативтік талаптарға қолданылатын өніммен қамтамасыз ету керек.

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

2	1-абзац	D + A	~~Келесі нормативтік құжаттарда осы мәтіндегі сілтемелер арқылы осы халықаралық стандарт ережелерін құрайтын ережелер болады. Қатаң сілтемелер үшін, осы жарияланымның кез келген кезекті өзгерістері мен қайта қаралулары қолданылмайды. Алайда осы халықаралық стандарт негізінде келісуші тараптарға төменде көрсетілген ең соңғы нормативтік құжатты қолдану мүмкіндігін зерделеу ұсынылады. Қалқыма сілтемелер үшін осы нормативтік құжаттың ең соңғы басылымын пайдалану қажет. ISO және IEC мүше комитеттері қолданыстағы халықаралық стандарттар тізбесін жүргізеді.~~ Осы стандартты қолдану үшін мынадай сілтеме нормативтік құжат қажет:
		A	ISO 9000:~~2000~~ 2005. *Сапа менеджменті жүйелері. Негізгі ережелер және сөздік.*
	Жаңа ескертпе	A	ЕСКЕРТПЕ Осы стандартты пайдаланған жағдайда сілтеме стандарттардың қолданысын жыл сайын шығарылатын «Стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттар» атты ақпараттық сілтеме бойынша үстіміздегі жылға арналған жағдай бойынша және сәйкес ай сайын шығарылатын үстіміздегі жылы жарияланған ақпараттық сілтемемен тексерген дұрыс. Егер сілтеме құжат ауыстырылған (өзгертілген) болса, онда осы стандартты пайдаланған кезде ауыстырылған (өзгертілген) құжатты жетекшілікке алған дұрыс. Егер сілтеме құжат ауыстырылмай жойылған жағдайда, онда оған сілтеме берілген ереже осы сілтемеге қатысы болмайтын бөлімде қолданылады.
3	1-абзац	D + A	Осы стандартта ~~халықаралық стандартта~~ ISO 9000 берілген терминдер мен анықтамалар қолданылады.

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

3	2, 3 абзац	D	~~Төменде берілген ISO 9001 осы басылымында жеткізу тізбегін сипаттау үшін пайдаланылатын терминдер осы уақытта қолданылатын терминдер сөздігін бейнелеу үшін өзгертілді:~~ ~~***жеткізуші→ұйым→тұтынушы***~~ ~~«Ұйым» термині ISO 9001:1994 пайдаланылатын «жеткізуші» терминін ауыстырады және осы халықаралық стандартқа қатысты қолданылатын объектіге жатады. Одан басқа, «жеткізуші» термині «қосалқы мердігер» терминін ауыстырады.~~
4.1	а) тармақшасы	D + A	а) сапа менеджменті жүйесі үшін қажетті процестерді ~~белгілеу керек~~ анықтау керек және оларды ұйым жұмысында қолдануға ықпал жасау керек (1.2 қараңыз).
4.1	е) тармақшасы	A	е) осы процестерді талдауға да мүмкін болатын жерде мониторинг және өлшеуді жүзеге асыру керек;
4.1	4-абзац	D + A	~~Егер ұйым басқа ұйымдарға өнімнің талаптарға сәйкестігіне әсер ететін қандай да бір процесті тапсыруға шешім қабылдаса, ол өз тарапынан осы процестерді бақылауды қамтамасыз етуге тиіс. Оларды басқару сапа менеджменті жүйесінде анықталуы керек.~~ Егер ұйым басқа ұйымға өнімнің талаптарға сәйкестігіне әсер ететін қандай да бір процесті тапсыруды шешсе, ол өз тарапынан осындай процестерді бақылауды қамтамасыз етуге тиіс. Басқа ұйымдарға берілген қолданылатын әдістердің түрі және ауқымы сапа менеджменті жүйесі шеңберінде анықталуға тиіс.
4.1	1-ескертпе	D + A	1-ЕСКЕРТПЕ Жоғарыда ескертілген сапа менеджменті жүйесі үшін қажетті процестер басшылық қызметін басқару, өнімнің өмірлік циклінің процестерін ресурстармен қамтамасыз ету ~~және~~ өлшеу, талдау және жақсарту процестерін қамтиды ~~қамту ұсынылады.~~

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

4.1	Жаңа 2 және 3 ескертпелер	A	2-ЕСКЕРТПЕ Басқа ұйымдарға берілген процесс ұйымның сапа менеджменті жүйесі үшін қажетті, бірақ ол үшін сыртқы тарап орындайтын болып анықталады. 3-ЕСКЕРТПЕ Басқа ұйымдарға берілетін процестерді басқаруды қамтамасыз ету, ұйымды тұтынушылардың барлық талаптарына, заңнамалық және нормативтік талаптарға сәйкестік үшін жауапкершіліктен босатпайды. Басқа ұйымдарға берілетін процесті басқару әдісінің типін және ауқымын таңдауына мыналар сияқты факторлар әсер етуі мүмкін: a) басқа ұйымдарға берілетін процестің ұйымның талаптарға сәйкес келетін өнімді жеткізу қабілеттілігіне ықтимал әсер етуі; b) басқаруда осындай процеспен қатысу ауқымы; c) 7.4 қолданған кезде, қажетті басқаруды қамтамасыз ету қабілеттілігі.
4.2.1	c) тармақшасы	A	c) осы стандартпен талап етілетін құжатталған процедуралардан және жазбалардан;
4.2.1	d) тармақшасы	A + D	d) ұйыммен процестерді тиімді жоспарлау, жүзеге асыруды және оны басқаруды қамтамасыз ету үшін оған қажетті ретінде ~~қажетті~~ анықталған жазбаларды қоса құжаттардан тұруы керек ~~және~~.
4.2.1	e) тармақшасы	D	~~e) осы стандарт талап ететін жазбалар (4.2.4 қараңыз)~~
4.2.1	1-ескертпе	A	1-ЕСКЕРТПЕ Осы стандартта «құжатталған процедура» деген термин кездесетін жерде, бұл процедураның әзірленгенін, құжатпен рәсімделгенін, енгізілгенін және жұмыс күйінде сақталғандығын білдіреді. Жеке құжатта бір немесе бірнеше процедураға қойылатын талаптар болуы мүмкін. Құжатталған процедураға қойылатын талаптар біреуден артық құжатта қамтылуы мүмкін.

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

4.2.3	f) тармақшасы	A	f) ұйымның сапа менеджменті жүйесін жоспарлау және жұмыс істеуі үшін оған қажетті деп тапқан сырттан келген құжаттарды бірдейлендіруін және оларды жіберуді басқаруды қамтамасыз етуі;
4.2.4	1-абзац	D + A	Сапа менеджменті жүйесінің талаптарға сәйкестігін және жұмысының тиімділігіне растауды бекіту үшін ~~жұмыстық күйінде сақталуға тиіс~~ жазбалар жүргізілуі, басқарылуы керек. ~~Олар айқын, оңай бірдейлендіретін және қалпына келтірілетін болуға тиіс.~~
	2-абзац	A+ D	Ұйым жазбаларды бірдейлендіру, сақтау, қорғау, қалпына келтіру, сақтау және алып тастау ~~мерзімдерін анықтау~~ кезінде қажет болатын басқару құралдарын анықтау үшін құжатталған процедураны белгілеуге тиіс.
	3-абзац	A	Жазбалар айқын, оңай бірдейлендіретін болып қалуға және қалпына келтірілуге тиіс.
5.5.2	1-абзац	A	Жоғарғы басшылық ұйым басшылығы құрамынан басқа міндеттеріне қарамастан, мыналарға таралатын жауапкершілік жүктелетін және өкілеттілік берілетін өкіл тағайындауға тиіс:
6.2.1	1-абзац	A + D	Өнімнің ұсынылған талаптарға сәйкестігіне ~~сапасына~~ әсер ететін жұмысты орындайтын персонал алған біліміне, даярлығына, дағдысы мен тәжірибесіне сәйкес білікті болуға тиіс.
	Жаңа ескертпе	A	ЕСКЕРТПЕ Өнімнің талаптарға тура немесе жанама сәйкестігіне сапа менеджменті жүйесі шеңберінде кез келген жұмысты орындайтын персонал әсер етуі мүмкін.
6.2.2	Бөлім тақырыбы	A	Біліктілік, даярлық және хабардар болуы
6.2.2	a) және b) тармақшалары	A + D	a) өнімнің талаптарға сәйкестігіне ~~сапасына~~ әсер ететін жұмысты орындайтын персоналдың қажетті біліктілігін анықтау керек; b) қолданылатын жерде, ~~осы қажеттіліктерді қанағаттандыру үшін,~~ қажетті біліктілік деңгейіне қол жеткізу үшін, дайындықты қамтамасыз ету немесе басқа әрекеттер қолдану керек;

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

6.3	c) тармақшасы	A	c) қамтамасыз ету қызметтері (көлік, байланыс немесе ақпараттық жүйелер сияқты);
6.4	Жаңа ескертпе	A	ЕСКЕРТПЕ «Өндірістік орта» термині физикалық, экологиялық және басқа факторларды (шу, температура, ылғалдық, жарық түсіру немесе ауа райы жағдайы сияқты) қоса алғанда, жұмыс орындалатын жағдаймен байланысты
7.1	b) тармақшасы	A	b) процестер мен құжаттарды әзірлеу, сондай-ақ нақты өнімге арналған ресурстармен қамтамасыз ету қажеттілігі;
7.1	c) тармақшасы	A	c) нақты өнім үшін дұрыстығын растау, валидтеу, мониторинг, өлшеу, бақылау және сынау бойынша қажетті қызмет, сондай-ақ өнімді қабылдау критерийлері;
7.2.1	c) тармақшасы d) тармақшасы Жаңа ескертпе	D + A D + A A	c) өнімге ~~қатысты~~ қолданылатын заңнамалық және нормативтік талаптар; d) ұйымның оған қажетті ретінде анықтаған ~~қарастырылатын~~ кез келген қосымша талаптарды анықтауы керек. ЕСКЕРТПЕ Жеткізуден кейінгі қызмет мысалы, техникалық қызмет көрсету бойынша қызметтер және пайдаға асыру немесе толық жою сияқты қосымша қызметтер сияқты, кепілдік қамтамасыз ету, келісім-шарт міндеттемесін қамти алады.
7.3.1	Жаңа ескертпе	A	ЕСКЕРТПЕ Жобалауды және әзірлеуді талдау, дұрыстығын тексеру және валидацияның белгілі бір мақсаты болады. Олардың жеке және өнім және ұйым үшін орынды кез келген үйлесімде жүргізілуі және тіркелуі мүмкін.
7.3.2	2-абзац	D + A	~~Осы~~ Кіріс деректердің ~~тепе теңдігі~~ жеткіліктілігі талдануға тиіс. Талаптар екіұшты емес және қайшы келмейтіндей толық болуы қажет.
7.3.3	1-абзац	D + A	Жобалау және әзірлеуге арналған кіріс деректер дұрыстықты тексеруді жобалау және әзірлеуге арналған кіріс талаптарға қатысты өткізу ~~өткізуге мүмкіндік беретін~~ үшін қолайлы формада берілуге, сондай-ақ оларды кезекті пайдалануға дейін бекітілуге тиіс.

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

7.3.3	b) тармақ-шасы	D	b) сатып алу, өндіру және қызмет көрсету ~~үшін~~ жөніндегі сәйкес ақпаратпен қамтамасыз етуі;
7.3.3	Жаңа ескертпе	A	ЕСКЕРТПЕ Өндіру және сервистік қызмет көрсету туралы ақпараттың өнімнің сақталуы туралы деректерді қамтуы мүмкін.
7.3.7	1 және 2 абзац	Мәтінде өзгеріс болмайды. Абзацтар біріктірілген	Жоба мен әзірлеменің өзгерістері бірегейленген, ал жазбалар жұмыстық күйінде сақталуға тиіс. Өзгерістер талданған, дұрыстығы тексерілген және тиісті түрде расталған, сондай-ақ енгізілгенге дейін келісілген болуға тиіс. Жоба мен әзірлеме өзгерістерін талдау құрауыш бөліктерге және жеткізілген өнімге өзгерістердің әсерін бағалауды қамтуы керек. Өзгерістер және кез келген қажетті әрекет нәтижелерінің жазбалары жұмыстық күйінде сақталуға тиіс (4.2.4 қараңыз).
7.5.1	d) тармақ-шасы	D + A	d) бақылау және өлшеу құралдарының ~~жабдықтарының~~ болуы және оларды қолданудан;
7.5.1	f) тармақ-шасы	A	f) өнімді өндіру, жеткізу және жеткізгеннен кейінгі әрекеттерді жүзеге асырудан тұруы керек.
7.5.2	1-абзац	D + A	Ұйым нәтижесін кезекті мониторинг немесе өлшеу арқылы тексеруге болмайтын өндіру және қызмет көрсетудің барлық процестерін растауға тиіс, ~~Оларға кемшіліктері анық болатын барлық процестер жатады~~, соның салдарынан олардың кемшіліктері өнімді пайдалануды бастағаннан кейін немесе қызмет көрсеткеннен кейін ғана анық болады.
7.5.3	2-абзац	A	Ұйым өнім өндіру барысында мониторинг және өлшеу талаптарына қатысы бойынша өнімнің мәртебесін бірдейлендіруге тиіс.
7.5.3	3-абзац	D + A	Егер бақылап отыру талап болып табылатын болса, онда ұйым өнімді арнайы бірдейлендіруді және ~~оны тіркеуді~~ басқаруға және жазбаларды жұмыстық күйінде сақтауға тиіс (4.2.4 қараңыз).

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

7.5.4	1-абзац, 3-сөйлем Ескертпе	D + A A	Егер тұтынушының меншігі жоғалған, бүлінген немесе пайдалану үшін жарамсыз болса, ~~тұтынушыға бұл туралы хабарлау керек~~ ұйым бұл жөнінде тұтынушыны хабардар етуге және жазбаны жұмыстық күйінде ұстауға тиіс (4.2.4 қараңыз). ЕСКЕРТПЕ Тұтынушының меншігіне зияткерлік меншік және жеке деректер енуі мүмкін
7.5.5	1-абзац	D + A	Ұйым ішкі өңдеу барысында және арналған орнына жеткізу процесінде өнімді талаптарға сәйкестігін ұстап тұру мақсатында ~~өнімдердің сәйкестігін~~ сақтауға тиіс. ~~Сақтау да сөлай қолданылуға тиіс~~. Егер бұны қолдануға болса, сақтауға сондай-ақ бірдейлендіру, тиеу-түсіру жұмыстары, буып-түю, сақтау және қорғау енуге тиіс. Сақтау өнімнің құрама бөліктеріне сияқты қолданылуға тиіс.
7.6	Тақырып	D + A	Мониторинг және өлшеулер үшін ~~құрылғыны~~ жабдықтарды басқару.
7.6	1-абзац	D	Ұйым жүзеге асыру алда тұрған мониторингті және өнімнің белгіленген талаптарға сәйкестігінің куәлігін қамтамасыз етуге қажетті мониторингті және өлшеуге арналған ~~құрылғыны~~ жабдықты айқындауға тиіс ~~(7.2.1 қараңыз).~~
7.6	а) тармақша	A	а) белгіленген мерзімде немесе оны халықаралық немесе ұлттық эталондармен салыстырылатын үлгілік эталондар (шама бірлігі эталоны) бойынша қолданар алдында калибрленген және/немесе салыстырып тексерілген. Бұндай эталон болмаған кезде калибрлеу немесе салыстырып тексеру үшін пайдаланылған негізгі принциптерді тіркеу қажет (4.2.4 қараңыз);
7.6	с) тармақша	D + A	~~с) калибрлеу статусын белгілеу мақсатында сәйкестендірілген~~ с) калибрлеу мәртебесін бекіту мақсатында сәйкестендірілуі;
7.6	4-абзац, 3-сөйлем	5 жаңа абзацы, өзгеріссіз	Калибрлеу және салыстырып тексеру нәтижесінің жазулары жұмыс күйінде болуға тиіс (4.2.4 қараңыз).

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

7.6	Ескертпе	D + A	~~Ескертпе. ISO 10012-1 және ISO 10012-2 қара~~ ЕСКЕРТПЕ Қолдануға арналған компьютерлік бағдарламалық қамтамасыз етудің сәйкестігін растауға әдетте пайдалану үшін оның жарамдылығын ұстап тұру мақсатында оның верификациясы және пішін үйлесімін басқару енуге тиіс.
8.1	а) тармақша	D + A	а) ~~өнімнің~~ өнімге қойылатын талаптарға сәйкестігін көрсетуге,
8.2.1	Жаңа ескертпе	A	ЕСКЕРТПЕ Тұтынушының түсінігінің мониторингіне тұтынушылардың қанағаттануын зерттеу, жеткізілген өнімнің сапасы туралы тұтынушылардан алынған деректер, пайдаланушылардың пікірлерін зерттеу, клиенттердің қайтуын талдау, кепілді міндеттемелер бойынша алғыстар, шағымдар, таратушылардың есептері сияқты көздерден алынған ақпараттар кіруі мүмкін.
8.2.2	2-абзац 3-сөйлем	A	Аудиторларды таңдау және аудитті жүргізу аудит процесінің әділдігін және риясыздығын қамтамасыз етуі керек.
8.2.2	3 жаңа абзац	A	Ұйым аудиттерді жоспарлау және өткізуге, жазбаларды жүргізуге және нәтижелер туралы есептер құруға байланысты жауаптылық пен талаптарды айқындау үшін құжатталған процедуралар әзірлеуге тиіс.
8.2.2	3-абзац	Енді 4 абзац D + A	~~Аудиттерді жоспарлауға және өткізуге, сондай ақ нәтижелер туралы есептілікке және жазуларды жұмыстық күйде ұстап тұруға қойылатын талаптар мен жауаптылық (4.2.4), құжатталған процедурада айқындалуға тиіс~~ Аудиттер және оның нәтижелері туралы жазулар жұмыс күйінде ұсталуға тиіс (4.2.4 қараңыз).
8.2.2	4-абзац, 1-сөйлем	Енді 5 абзац A	Қызметтің тексерілетін саласы үшін жауапты басшылық барлық қажетті түзетулер мен түзеу әрекеттері анықталған сәйкессіздіктерді және оларды тудырған себептерді жою үшін құқыққа сай емес шегерім қолданылуын қамтамасыз етуге тиіс.
8.2.2	Ескертпе	D + A	ЕСКЕРТПЕ ~~ISO10011-1, ISO 10011-2 және ISO10011-3 қара.~~ Ұсыныстарды ISO 19011 қараңыз.

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

8.2.3	1-абзац, 3-сөйлем	D	Егер жоспарланған нәтижелерге қол жеткізілмесе, онда бұл мақсатқа лайық болған кезде ~~өнімнің сәйкестігін қамтамасыз ету мақсатында~~ түзетулер және түзету әрекеттері қолданылуға тиіс.
8.2.3	Жаңа ескертпе	A	ЕСКЕРТПЕ Қолайлы әдістерді айқындаған кезде ұйым олардың өнімге қойылатын талаптарға сәйкестігіне және сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігі әсеріне қатысты әрбір процесс үшін өткізілетін мониторингтің немесе өзгерістердің типін және көлемін ескеруге тиіс.
8.2.4	1 -абзац	A	Ұйым өнімге қойылатын талаптардың сақталуын тексеру мақсатында мониторингті жүзеге асыруға және өнімнің сипаттамасын өлшеуге тиіс. Бұл жоспарланған шараларға сәйкес өнімнің өмірлік циклі процесінің сәйкес кезеңдерінде жүзеге асырылуға тиіс (7.1 қараңыз). Қабылдау өлшемдеріне сәйкестігінің куәлігі жұмыстық күйде ұсталуға тиіс. ~~Қабылдау өлшемдерімен сәйкестік куәлігі жұмыстық күйде ұсталуға тиіс.~~
	2-абзац	D + A	Жазулар тұтынушыға жеткізу үшін өнімді шығаруға санкция берген тұлға(лар)ды көрсетуге тиіс (4.2.4 қараңыз). ~~Өнімдерді шығару және қызмет көрсету~~.
	3-абзац	D + A	~~Өнімдерді шығару және қызметтер көрсету~~. Егер жоспарланған барлық шаралар аяқталғанға дейін (7.1 қараңыз), тиісті өкілетті өзгелей бекітпесе немесе, бұны тұтынушы қолдана алатын жерде, өнімді шығару және тұтынушыға қызметтер ұсыну жүзеге асырылмауға тиіс.
8.3	1-абзац, 2-сөйлем	D + A	~~Басқару құралы, тиісті жауаптылық және сәйкес келмейтін өніммен жұмыс істеуге арналған өкілеттік құжаттандырылған процедурада айқындалуға тиіс.~~ Басқару құралын және тиісті жауаптылықты және сәйкес келмейтін өніммен іс-қимыл жүргізу үшін өкілеттікті айқындау үшін құжаттандырылған процедура әзірленуге тиіс.
8.3	2-абзац	A	Егер бұны қолдануға болса, ұйым сәйкес келмейтін өнімнің мәселесін мынадай бір немесе бірнеше тәсілдермен шешуге тиіс:

Жалғасы

В.1 кестесі - ISO 9001:2000 және ISO 9001:2008 арасындағы өзгерістер

8.3	d) жаңа тармақша	A	d) егер сәйкес келмейтін өнім жеткізуден кейін немесе пайдаланар кезде анықталса, сәйкессіздіктің салдарына (немесе әлеуетті салдарға) барабар іс-қимылды қабылдау.
	3-абзац	4абзац болады	~~Сәйкессіздіктердің және бас тартуға алынған рұқсатты қоса алғанда, кез келген келесі қабылданған іс қимылдардың сипаты туралы жазулар жұмыстық күйде ұсталуға тиіс (4.2.4 қараңыз).~~
	4-абзац	3абзац болады	Сәйкес келмейтін өнім түзетілген кезде, ол талаптарға сәйкестігін растау үшін қайта верификацияға ұшыратылуға тиіс. Сәйкессіздіктердің және бас тартуға алынған рұқсатты қоса алғанда, кез келген келесі қабылданған іс-қимылдардың сипаты туралы жазулар жұмыстық күйде ұсталуға тиіс (4.2.4 қараңыз).
	5-абзац	d) жаңа тармақша	~~Сәйкес келмейтін өнім жеткізуден кейін немесе пайдаланар алдында анықталған кезде ұйым сәйкессіздік салдарына (немесе әлеуетті салдарға) сәйкес келетін іс қимылды қабылдауға тиіс.~~
8.4	b) тармақша	D + A	b) өнімге қойылатын талаптарға сәйкестігіне (8.2.4 қараңыз);
	c) тармақша	A	c) ескерту іс-қимылын өткізу мүмкіндігін қоса алғанда, процестердің және өнімнің сипаттамаларын және даму қарқынына (8.2.3 және 8.2.4 қараңыз);
	d) тармақша	A	d) жеткізушілерге (7.4 қараңыз) қатысты ақпаратпен қамтамасыз етуі керек.
8.5.2	1-абзац	D + A	Ұйым олардың қайта пайда болуын болдырмау үшін сәйкессіздіктердің ~~себептерін~~ себебін жою мақсатында түзету шараларын қабылдауға тиіс.
8.5.2	f) тармақша	A	f) қабылданған түзету іс-қимылының нәтижелілігін талдау
8.5.3	e) тармақша	A	e) қабылданған түзету іс-қимылының нәтижелілігін талдау.
А қосымша	Барлығы	D + A	*ISO 9001:2008 және ISO 14001:2004 арасындағы сәйкессіздіктерді көрсету үшін жаңартылды*
В қосымшасы	Барлығы	D + A	*ISO 9001:2008 және ISO 9001:2004 арасындағы айырмашылықты көрсету үшін жаңартылды*
Библиография	Жаңа және толықтырылған сілтемелер	D + A	*Жаңа стандарттарды (ISO 9004, әзірлеу кезеңінде қоса алғанда), стандарттардың жаңа редакциясын немесе жойылған стандарттарды көрсету үшін жаңартылды.*

С қосымшасы
(ақпараттық)

Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандарттарының сілтеме халықаралық стандарттарға сәйкестігі туралы деректер

С.1 кесте

Сілтеме халықаралық стандарттардың белгіленуі	Сәйкес мемлекеттік стандарттардың белгіленуі және атауы
ISO 9004 -2000	ҚР СТ ИСО 9004- 2001 Сапа менеджменті жүйесі. Қызметті жақсарту бойынша ұсыныстар.
ISO 9000:2005	ҚР СТ ИСО 9000-2007 Сапа менеджменті жүйесі. Негізгі ережелер және сөздік.
ISO 10002:2004	ҚР СТ 1385-2005 (ISO 10002:2004, MOD) Сапа менеджменті. Тұтынушылардың қанағаттануы. Ұйымдардың шағымдарды қарауы бойынша нұсқаулық.
ISO 10006:2003	ҚР СТ ИСО 10006-2008 Сапа менеджменті жүйесі. Жобалау кезінде сапа менеджменті бойынша нұсқаулық
ISO 10007:2003	ҚР СТ ИСО 10007-2007 Сапа менеджменті жүйесі. Пішін үйлесімі менеджменті. Негізгі талаптар.
ISO 10012:2003	ҚР СТ ИСО 10012-2008 Өлшем менеджменті жүйесі. Өлшеу процестеріне және өлшеу жабдығына қойылатын талаптар.
ISO /TR10013:2001	ҚР СТ ИСО/ТО 10013-2008 Сапа менеджменті жүйесін құжаттандыру бойынша басшылық нұсқаулықтар.
ISO 10015:1999	ҚР СТ 1351-2005 (ISO 10015:1999, MOD) Сапа менеджменті жүйесі. Персоналдарды дайындау бойынша басшылық нұсқаулықтар.
ISO /TR 10017: 2003	ҚР СТ 1384-2005 (ISO/TR 10017:2003, MOD) ҚР СТ ИСО 9001 стандартын енгізген кезде статистикалық әдістерді қолдану бойынша нұсқаулық
ISO 14001:2004	ҚР СТ ИСО 14001-2006 Экология менеджментінің жүйесі. Талаптар және қолдану бойынша нұсқаулықтар.
ISO 19011:2002	ҚР СТ ИСО 19011-2002 Сапа менеджменті және/немесе қоршаған ортаны қорғау жүйесінің аудиті бойынша ұсыныстар.

Библиография

[1] ISO 9004: - [1] Ұйымның ұдайы табысының менеджменті. Сапа менеджментінің тәсілі

[2] ISO 10001:2007, Сапа менеджменті. Тұтынушының қанағаттануы. Ұйымдарға арналған тәртіп кодексі бойынша басшылық нұсқаулықтар.

[3] ISO 10002:2004, Сапа менеджменті. Тұтынушының қанағаттануы. Ұйымдарда шағымдармен жұмыс істеу нұсқаулығы.

[4] ISO 10003:2007, Сапа менеджменті. Тұтынушының қанағаттануы. Ұйым үшін сыртқы тараптармен даулы мәселелерді шешу бойынша басшылық нұсқаулық.

[5] ISO 10005:2005, Сапа менеджменті жүйесі. Сапа жоспары бойынша басшылық нұсқаулық.

[6] ISO 10006:2003, Сапа менеджменті жүйесі. Жобалардың сапа менеджменті бойынша басшылық нұсқаулық.

[7] ISO 10007:2003 Сапа менеджменті жүйесі. Пішін үйлесімі менеджменті бойынша басшылық нұсқаулық.

[8] ISO 10012:2003, Өлшеу менеджменті жүйесі. Өлшеу процестеріне және өлшеу жабдықтарына қойылатын талаптар.

[9] ISO /TR 10013:2001, Сапа менеджменті жүйесін құжаттандыру бойынша ұсыныстар.

[10] ISO 10014:2006, Сапа менеджменті. Қаржылық және экономикалық табысты іске асыру бойынша басшылық нұсқаулықтар.

[11] ISO 10015:1999, Сапа менеджменті. Оқыту бойынша басшылық нұсқаулықтар.

[12] ISO /TR 10017:2003, ISO 9001:2000 қатысты статистикалық әдіс бойынша нұсқаулық.

[13] ISO 10019:2005, Сапа менеджменті жүйесі бойынша кеңесшілерді таңдау және олардың қызметтерін пайдалану бойынша басшылық нұсқаулар.

[14] ISO 14001:2004, Экологиялық менеджмент жүйесі. Қолдану бойынша талаптар және нұсқаулық.

[15] ISO 19011:2002, Сапа менеджменті және/немесе экологиялық менеджмент жүйесінің аудиті бойынша басшылық нұсқаулықтар.

[16] IEC 60300-1:2003, Сенімділік менеджменті. 1-бөлім. Сенімділік менеджментінің жүйесі

[17] IEC 61160:2006. Жобаны талдау.

[18] ISO /IEC 90003:2004, Программалық қамтамасыз ету техникасы. Компьютерлік программалық қамтамасыз етуге ISO 9001:2000 қолдану бойынша ұсыныстар.

[19] Сапа менеджменті принциптері [2], ISO, 2001.

[20] ISO 9000-Таңдау және қолдану [2], ISO, 2008.

[21] ISO 9001 шағын бизнес үшін. Не істеу керек; ISO /TC176 [3], ISO, 2002 ұсыныстары.

1) Жариялау үшін. (Қайта қарау 9004:2000).

2) Мына сайтта қолжетімді: gost.e-ecolog.ru

3) ISO 9000 бірге жаңарту және келісу үшін.

[22] ISO *Менеджмент жүйесі*[4)].

[23] Веб-сайттарға сілтеме:

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru

176/sc2

gost.e-ecolog.ru

4) Екі айда бір рет жарық көретін басылымда менеджмент жүйесіне арналған ISO стандарттарына қатысты, барлық әлемде түрлі ұйымдардың оларды енгізуі бойынша жаңалықтарды қоса алғанда, халықаралық әзірлемелердің толық тізбесі бар. Оны Орталық хатшылықтан алуға болады (gost.e-ecolog.ru

ӘОЖ 005.6:006.354 (083.742)ISO (574) **МСЖ 03.120.10**

Түйінді сөздер: менеджмент жүйесі, сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптар, басшылықтың жауаптылығы, ресурстар менеджменті, өнімнің өмірлік циклінің процестері, мониторинг. өлшеу, құжатталған процедура.

Ескертулер үшін



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

СТ РК ИСО 9001-2009

(ISO 9001:2008 «Quality management system – Requirements», IDT)

Издание официальное

Комитет по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан (Госстандарт)

Астана

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Республиканским государственным предприятием «Казахстанский институт стандартизации и сертификации»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 14 августа 2009 года № 411-од

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»

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

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

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

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

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

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

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

5 ВВЕДЕН ВЗАМЕН СТ РК ИСО 9001-2001

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан.

Содержание

1	Область применения	1
1.1	Общие положения	1
1.2	Применение	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	2
4	Система менеджмента качества	2
4.1	Общие требования	2
4.2	Требования к документации	2
5	Ответственность руководства	4
5.1	Обязательства руководства	4
5.2	Ориентация на потребителя	4
5.3	Политика в области качества	4
5.4	Планирование	4
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	4
5.6	Анализ со стороны руководства	5
6	Менеджмент ресурсов	6
6.1	Обеспечение ресурсами	6
6.2	Человеческие ресурсы	6
6.3	Инфраструктура	6
6.4	Производственная среда	6
7	Процессы жизненного цикла продукции	6
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	6
7.2	Процессы, связанные с потребителем	7
7.3	Проектирование и разработка	8
7.4	Закупки	10
7.5	Производство и обслуживание	10
7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений	11
8	Измерение, анализ и улучшение	12
8.1	Общие положения	12
8.2	Мониторинг и измерение	12
8.3	Управление несоответствующей продукцией	13
8.4	Анализ данных	14
8.5	Улучшение	14
	Приложение А (информационное) Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004	16
	Приложение В (информационное) Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008	23
	Приложение С (информационное) Сведения о соответствии государственных стандартов Республики Казахстан международным стандартам	37
	Библиография	38

Введение

0.1 Общие положения

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

a) бизнес-среда, изменения или риски, связанные с этой средой;

b) изменяющиеся потребности;

c) конкретные цели;

d) выпускаемая продукция;

e) применяемые процессы;

f) размер и структура организации.

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

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

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

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

0.2 Процессный подход

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

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

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

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

При применении в системе менеджмента качества, такой подход подчеркивает важность:

a) понимания и выполнения требований;

b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавления ценности;

c) достижения результатов выполнения процессов и обеспечение их результативности;

d) постоянного улучшения процессов на основе объективного измерения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ Кроме того, ко всем процессам может применяться методология известная как цикл «Plan - Do -Check - Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

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

Осуществление: внедрение процессов.

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

Действие: проведение действий по постоянному улучшению показателей процессов.



Рисунок 1 Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

0.3 Связь с ИСО 9004

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

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

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

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ISO14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. В Приложении А показано соответствие между стандартами ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.

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

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ТРЕБОВАНИЯ

Дата введения 2010-07-01

1 Область применения

1.1 Общие положения

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

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

b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителя посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и законодательным и нормативным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем стандарте термин «продукция» применяется только к:

a) предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции;

b) любым ожидаемым результатам процесса жизненного цикла продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и нормативные требования могут быть выражены в виде законодательных требований.

1.2 Применение

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

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

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

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходим следующий ссылочный нормативный документ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов по ежегодно издаваемому информационному указателю «Указатель нормативных документов по стандартизации» по состоянию на текущий год и соответственно ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году, Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

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

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

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества и способствовать их применению в работе организации (см.1.2);

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

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

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

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

f) осуществлять меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

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

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

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

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

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

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

b) масштаб участия в управлении таким процессом;

c) способность обеспечить необходимое управление при применении 7.4.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

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

b) руководство по качеству;

c) 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.

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

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

a) размера организации и вида деятельности;

b) сложности процессов и их взаимодействия;

c) компетенции персонала.

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

4.2.2Руководство по качеству

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

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

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

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.3Управление документацией

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

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

a) проверку документов на адекватность до их выпуска;

b) анализ и актуализацию по мере необходимости, и переутверждение документов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

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

e) обеспечение сохранения документов чёткими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, определен-ных организацией как необходимых ей для планирования и функционирования системы менеджмента качества, и управления их рассылкой;

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

4.2.4Управление записями

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

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

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и подлежать

восстановлению.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечить свидетельства своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

a) доведения до сведения организации важности требований потребителей, а также законодательных и нормативных требований;

b) разработки политики в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

d) проведения анализа со стороны руководства;

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

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

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

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

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

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

e) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

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

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

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

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

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5. 5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия

установлены и доведены до сведения персонала организации.

5.5.2 Представитель руководства

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

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

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

c) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

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

5.5.3 Внутренний обмен информацией

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

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

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

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

5.6.2 Входные данные для анализа

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

a) результаты аудитов;

б) обратную связь с потребителем;

c) функционирование процессов и соответствие продукции;

d) статус предупреждающих и корректирующих действий;

e) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;

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

g) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Выходные данные для анализа

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

a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

b) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;

c) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и предоставить ресурсы, требуемые для:

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

b) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

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

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

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

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

b) где применимо, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия для достижения необходимого уровня компетентности;

c) оценивать результативность предпринятых действий;

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

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

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии соответствующую инфраструктуру с целью достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать, если применимо:

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

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

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

6.4 Производственная среда

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

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

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла

продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (см. 4.1).

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

a) цели в области качества и требования к продукции;

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

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

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

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

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

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

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

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

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

c) законодательные и нормативные требования, применимые к продукции;

d) любые дополнительные требования, определенные организацией как необходимые ей.

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

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, 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 (см.4.2.4)

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

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы

соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

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

7.2.3 Связь с потребителем

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

a) информации о продукции;

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

c) обратной связи с потребителем, включая жалобы потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

b) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;

c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

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

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

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

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

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) соответствующие законодательные и нормативные требования;

c) там, где это целесообразно, 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.

7.3.3 Выходные данные для проектирования и разработки

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

использования.

Выходные данные для проектирования и разработки должны:

a) соответствовать требованиям к входным данным для проектирования и разработки;

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

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

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

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

7.3.4 Анализ проекта и разработки

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

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

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

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

7.3.5 Верификация проекта и разработки

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

7.3.6 Валидация проекта и разработки

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

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

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

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

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

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

7.4.2 Информация о закупках

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

a) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;

b) требования к квалификации персонала;

c) требования к системе менеджмента качества.

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

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

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

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

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

a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

b) наличие рабочих инструкций, в случае необходимости;

c) использование соответствующего оборудования;

d) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

e) проведение мониторинга и измерений;

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

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

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

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

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

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

c) применение конкретных методов и процедур;

d) требования к записям (см. 4.2.4);

e) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Там, где необходимо, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

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

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

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

7.5.4 Собственность потребителей

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

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

7. 5. 5 Сохранение соответствия продукции

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

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

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

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

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

a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам (эталонам единиц величины), сопоставимым с

международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов необходимо зарегистрировать основные принципы, использованные для калибровки или поверки (см. 4.2.4);

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

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

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

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

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

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

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

8. Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

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

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

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

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

8.2.2 Внутренний аудит

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

a) соответствует запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям настоящего

стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

b) внедрена результативно и поддерживается.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации см. в ISO 19011.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

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

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

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

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

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

8.3 Управление несоответствующей продукцией

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

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

a) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

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

c) осуществлять действия с целью предотвращения её первоначального предполагаемого использования или применения;

d) предпринимать действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

8.4 Анализ данных

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

Анализ данных должен предоставлять информацию, касающуюся:

a) удовлетворенности потребителей (см. 8.2.1);

b) соответствия требованиям к продукции (см. 8.2.4);

c) характеристик и тенденций процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (см. 8.2.3 и 8.2.4);

d) поставщиков (см. 7.4).

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

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

8.5.2 Корректирующие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

b) установлению причин несоответствий;

c) оцениванию необходимости действий, гарантирующих, что несоответствия не повторятся;

d) определению и осуществлению необходимых действий;

e) записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4);

f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

c) определению и осуществлению необходимых действий;

d) записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4);

e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Приложение А
(информационное)

Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004

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

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Введение (только заголовок) Общие положения Процессный подход Связь с ISO 9004 Совместимость с другими системами менеджмента	 0.1 0.2 0.3 0.4		Введение
Область применения (только заголовок) Общие положения Применение Применение	1 1.1 1.2	1	Область применения
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Система менеджмента качества (только заголовок)	4	4	Требования к системе экологического менеджмента (только заголовок)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации (только заголовок)	4.2		
Общие положения	4.2.1	4.4.4	Документация
Руководство по качеству	4.2.2		
Управление документацией	4.2.3	4.4.5	Управление документацией
Управление записями	4.2.4	4.5.4	Управление записями
Ответственность руководства (только заголовок)	5		
Обязательства руководства	5.1	4.2 4.4.1	Экологическая политика Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Экологические аспекты Правовые и другие требования Анализ со стороны руководства
Политика в области качества	5.3	4.2	Экологическая политика
Планирование (только заголовок)	5.4	4.3	Планирование (только заголовок)
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3	Цели, задачи и программа (ы)
Планирование создания и развития системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.3	Цели, задачи и программа (ы)

Продолжение

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

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовок)	5.5		
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.1 4.4.1	Общие требования Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Представитель руководства	5.5.2	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Внутренний обмен информацией	5.5.3	4.4.3	Обмен информацией
Анализ со стороны руководства (только заголовок)	5.6	4.6	Анализ со стороны руководства
Общие положения	5.6.1	4.6	Анализ со стороны руководства
Входные данные для анализа.	5.6.2	4.6	Анализ со стороны руководства
Выходные данные для анализа	5.6.3	4.6	Анализ со стороны руководства
Менеджмент ресурсов (только заголовок)	6		
Обеспечение ресурсами	6.1	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Человеческие ресурсы (только заголовок)	6.2		
Общие положения	6.2.1	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность.
Компетентность, подготовка и осведомленность	6.2.2	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Инфраструктура	6.3	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Производственная	6.4		
Процессы жизненного цикла продукции (только заголовок)	7	4.4	Внедрение и функционирование (только заголовок)
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	4.4.6	Управление операциями
Процессы, связанные с потребителями (только заголовок)	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Экологические аспекты Правовые и другие требования Управление операциями
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Экологические аспекты Управление операциями
Связь с потребителями	7.2.3	4.4.3	Обмен информацией
Проектирование и разработка (только заголовок)	7.3		

Продолжение

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

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	4.4.6	Управление операциями
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	4.4.6	Управление операциями
Выходные данные для проектирования и разработки	7.3.3	4.4.6	Управление операциями
Анализ проекта и разработки	7.3.4	4.4.6	Управление операциями
Верификация проекта и разработки	7.3.5	4.4.6	Управление операциями
Валидация проекта и разработки	7.3.6	4.4.6	Управление операциями
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	4.4.6	Управление операциями
Закупки (только заголовок)	7.4		
Процесс закупок	7.4.1	4.4.6	Управление операциями
Информация о закупках	7.4.2	4.4.6	Управление операциями
Верификация закупленной продукции	7.4.3	4.4.6	Управление операциями
Производство и обслуживание (только заголовок)	7.5		
Управление производством и обслуживанием	7.5.1	4.4.6	Управление операциями
Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2	4.4.6	Управление операциями
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3		
Собственность потребителей	7.5.4		
Сохранение соответствия продукции	7.5.5	4.4.6	Управление операциями
Управление оборудованием для мониторинга и измерений	7.6	4.5.1	Мониторинг и измерение
Измерение, анализ и улучшение (только заголовок)	8	4.5	Контроль (только заголовок)
Общие положения	8.1	4.5.1	Мониторинг и измерение
Мониторинг и измерение (только заголовок)	8.2		
Удовлетворенность потребителей	8.2.1		
Внутренний аудит	8.2.2	4.5.5	Внутренний аудит
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Мониторинг и измерение Оценка соответствия
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Мониторинг и измерение Оценка соответствия

Продолжение

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

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.4.7 4.5.3	Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия. Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия
Анализ данных	8.4	4.5.1	Мониторинг и измерение
Улучшение (только заголовок)	8.5		
Постоянное улучшение	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Экологическая политика Цели, задачи и программа (ы) Анализ со стороны руководства
Корректирующие действия	8.5.2	4.5.3	Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия
Предупреждающие действия	8.5.3	4.5.3	Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия

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

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Введение		0.1 0.2 0.3 0.4	Введение (только заголовок) Общие положения Процессный подход Связь с ISO 9004 Совместимость с другими системами менеджмента
Область применения	1	1 1.1 1.2	Область применения (только заголовок) Основные положения Применение
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Требования к системе экологического менеджмента (только	4	4	Система менеджмента качества (только заголовок)
Общие требования	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Общие требования Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовок) Ответственность и полномочия
Экологическая политика	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Обязательства руководства Политика в области качества Постоянное улучшение
Планирование (только заголовок)	4.3	5.4	Планирование (только заголовок)
Экологические аспекты	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции
Законодательные и другие требования	4.3.2	5.2 7.2.1	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции
Цели, задачи и программа(ы)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Цели в области качества Планирование создания и развития системы менеджмента качества Постоянное улучшение
Внедрение и функционирование (только заголовок)	4.4	7	Процессы жизненного цикла продукции (только заголовок)
Ресурсы, роли, ответственность и полномочия	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Обязательства руководства Ответственность и полномочия Представитель руководства Обеспечение ресурсами Инфраструктура

Продолжение

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

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Компетентность, подготовка и осведомленность	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Человеческие ресурсы) Общие положения Компетентность, подготовка и осведомленность
Обмен информацией	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутренний обмен информацией Связь с потребителями
Документация	4.4.4	4.2.1	(Требования к документации) Общие положения
Управление документацией	4.4.5	4.2.3	Управление документацией
Управление операциями	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Планирование процессов жизненного цикла продукции Процессы, связанные с потребителями (только заголовок) Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции Планирование проектирования и разработки Входные данные для проектирования и разработки Выходные данные для проектирования и разработки Анализ проекта и разработки Верификация проекта и разработки Валидация проекта и разработки Управление изменениями проекта и разработки Процесс закупок Информация по закупкам Верификация закупленной продукции Производство и обслуживание (только заголовок) Управление производством и обслуживанием Валидация процессов производства и обслуживания Сохранение соответствия продукции
Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия	4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Контроль (только заголовок)	4.5	8	Измерение, анализ и улучшение (только заголовок)

Продолжение

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

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Мониторинг и измерение	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Управление оборудованием для мониторинга и измерений (Измерение, анализ и улучшение) Общие положения Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции Анализ данных
Оценка соответствия	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции
Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Управление несоответствующей продукцией Анализ данных Корректирующие действия Предупреждающие действия
Управление записями	4.5.4	4.2.4	Управление записями
Внутренний аудит	4.5.5	8.2.2	Внутренний аудит
Анализ со стороны руководства	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Обязательства руководства Анализ со стороны руководства (только заголовок) Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные для анализа Постоянное улучшение

Приложение В
(информационное)

Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Раздел №	**Абзац/ Рисунок/ Таблица/ Примечание**	**Дополнение (A) или ~~Удаление~~ (D)**	**Измененный текст**
Предисловие	Пункт 4, абзац 2	D + A	Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, ~~Часть 3~~ Часть 2.
Предисловие	Пункт 4, абзац 3, Предложение 1	A	Основная задача технических комитетов заключается в разработке международных стандартов.
Предисловие	Пункт 4, абзац 4, Предложение 1	D + A	Следует иметь в виду, что, возможно, некоторые элементы настоящего ~~международного стандарта~~ документа могут быть объектом патентных прав.
Предисловие	Пункт 4, абзац 5	D+A	Международный стандарт ISO 9001 ~~был~~ разработан Техническим Комитетом ISO/TC 176, *Менеджмент качества и обеспечение качества,* Подкомитетом SC 2, *Системы качества.*
Предисловие	Пункт 4, абзац 6	D	~~Настоящее третье издание ISO 9001 отменяет и заменяет второе издание (ISO 9001:1994) вместе с ISO 9002:1994. Он состоит из технического пересмотра этих документов. Организации, ранее применявшие ISO 9002 и ISO 9003:1994 могут применять настоящий международный стандарт посредством исключения определенных требований в соответствии с 1.2~~
		A	Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 9001:2000), в которое были внесены поправки, чтобы разъяснить некоторые пункты в тексте и повысить совместимость с ISO 14001:2004.

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

Предисловие	Абзац 7	D	~~В данном издании заголовок ISO 9001 был пересмотрен и более не содержит термин "Обеспечение качества". Это отражает тот факт, что требования к системе менеджмента качества, устанавливаемые в данном издании ISO 9001, в дополнение к обеспечению качества продукции, также направлены на повышение удовлетворенности потребителя~~
Предисловие	Абзац 8	D	~~Приложения А и В настоящего международного стандарта приводятся только для информации~~
Предисловие	Новый абзац 7	A	Подробнее о различиях между третьим и четвертым изданиями настоящего стандарта см. в Приложении В.
0.1	Абзац 1, предложение 2	D	~~На разработку и внедрение системы менеджмента качества влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации.~~
		A	На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют: a) бизнес-среда, изменения или риски, связанные с этой средой; b) изменяющиеся потребности; c) конкретные цели; d) выпускаемая продукция; e) применяемые процессы; f) размер и структура организации.
	Предложение 3	Теперь новый абзац	Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.
0.1	Абзац 4	A	Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, законодательные и нормативные требования к продукции, и собственные требования организации.
0.2	Абзац 3	A	Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут считаться «процессным подходом»

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

0.3	Абзац 1	D + A	~~Настоящие издания~~ Международные стандарты ISO 9001 и ISO 9004 являются стандартами системы менеджмента качества, разработанными ~~как согласованная пара стандартов~~ с целью дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. ~~Хотя у этих двух международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру для облегчения их использования как согласованной пары.~~
0.3	Абзац 3	D + A	~~ISO 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ISO 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ISO 9004 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ISO 9001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.~~ К моменту публикации настоящего стандарта международный стандарт ISO 9004 находился в процессе пересмотра. Пересмотренное издание ISO 9004 будет содержать рекомендации по менеджменту для достижения устойчивого успеха организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ISO 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ISO 9001; он адресован всем заинтересованным сторонам для удовлетворения их потребностей и ожиданий путем систематического и постоянного улучшения своей деятельности. Однако он не предназначен для целей сертификации, разработки регламентов или заключения контрактов.

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

0.4	Абзац 1	D + A	~~Настоящий стандарт согласован с ISO 14001:1996 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.~~ При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ISO 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. В Приложении А показано соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.
1.1	Подпункт a)	A	a) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим законодательным и нормативным требованиям;
	подпункт b)	A	b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителя, посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и законодательным и нормативным требованиям.
	Примечание	D	~~Примечание. В настоящем международном стандарте, термин «продукция» применим только к продукции, предназначаемой для потребителя или затребованной им.~~
		A	ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем стандарте, термин «продукция» применяется только к: a) предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции. b) любым ожидаемым результатам процесса жизненного цикла продукции.
	Новое примечание 2	A	ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и нормативные требования могут быть выражены в виде законодательных требований.
1.2	Абзац 3	A	При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в Разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации ее обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным требованиям.

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

2	Абзац 1	D + A	~~Следующие нормативные документы содержат положения, которые, посредством ссылок в этом тексте, составляют положения настоящего международного стандарта. Для жестких ссылок, последующие изменения или пересмотры любой из этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашения на основе данного международного стандарта рекомендуется изучить возможность применения самого последнего указанного ниже нормативного документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание этого нормативного документа Комитеты члены ISO и IEC ведут перечни действующих международных стандартов.~~
		A	Для применения настоящего стандарта необходим следующий ссылочный нормативный документ:
		D + A	ISO 9000:~~2000~~ 2005. *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*.
	Новое примечание	A	ПРИМЕЧАНИЕ При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов по ежегодно издаваемому информационному указателю «Указатель нормативных документов по стандартизации» по состоянию на текущий год и соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.
3	Абзац 1	D + A	В настоящем стандарте ~~международном стандарте~~ применяются термины и определения, данные в ISO 9000.

Продолжение

ТаблицаВ.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

3	Абзац 2,3	D	~~Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ISO 9001 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов:~~ ~~***поставщик →организация →потребитель***~~ ~~Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ISO 9001:1994, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий международный стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».~~
4.1	Подпункт а)	D + A	а) ~~установить~~ определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и способствовать их применению в работе организации (см. 1.2).
4.1	Подпункт е)	A	е) осуществлять мониторинг и измерение, там, где возможно, и анализ этих процессов;
4.1	Абзац 4	D + A	~~Если организация принимает решение передать сторонним организациям какой либо процесс, влияющий на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за этими процессами. Управление ими должно быть определено в системе менеджмента качества.~~ Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за таким процессом. Вид и масштабы применяемых методов контроля, переданных сторонним организациям, должны быть определены в рамках системы менеджмента качества.
4.1	Примечание 1	D + A	ПРИМЕЧАНИЕ 1 Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, ~~рекомендуется включать~~ включают процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции ~~и~~ измерения, анализа и улучшения.

Продолжение

ТаблицаВ.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

4.1	Новые примечания 2 и 3	A	ПРИМЕЧАНИЕ 2 Процесс, переданный сторонним организациям, определяется как необходимый для системы менеджмента качества организации, но выполняемый внешней для нее стороной. ПРИМЕЧАНИЕ 3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей, законодательным и нормативным требованиям. На выбор типа и масштаба метода управления процессом, переданным сторонней организации, могут влиять такие факторы, как: a) возможное воздействие переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям; b) масштаб участия в управлении таким процессом; c) способность обеспечить необходимое управление при применении 7.4.
4.2.1	Подпункт c)	A	c) документально оформленные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
4.2.1	Подпункт d)	A + D	d) документы, включая записи, ~~необходимые~~ определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими ~~и.~~
4.2.1	Подпункт e)	D	~~e) записи, требуемые настоящим стандартом (см. 4.2.4)~~
4.2.1	Примечание 1	A	ПРИМЕЧАНИЕ 1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Отдельный документ может содержать требования к одной или более процедурам. Требование к документированной процедуре может быть охвачено более чем одним документом.

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

4.2.3	Подпункт f)	A	f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимых ей для планирования и функционирования системы менеджмента качества и управления их рассылкой;
4.2.4	Абзац 1	D + A	Записи, ~~должны быть~~ которые ведутся ~~и поддерживаться в рабочем состоянии~~ для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества, должны управляться. ~~Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми~~
	Абзац 2	A + D	Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, ~~определении сроков~~ сохранении и изъятии записей.
	Абзац 3	A	Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и подлежать восстановлению.
5.5.2	Абзац 1	A	Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:
6.2.1	Абзац 1	A + D	Персонал, выполняющий работу, влияющую на ~~качество~~ соответствие продукции предъявляемым требованиям, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.
	Новое примечание	A	ПРИМЕЧАНИЕ На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.
6.2.2	Заголовок раздела	A	Компетентность, подготовка и осведомленность
6.2.2	Подпункты a) и b)	A + D	a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на ~~качество~~ соответствие продукции требованиям; b) где применимо, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия для достижения необходимого уровня компетентности; ~~для удовлетворения этих потребностей~~;

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

6.3	Подпункт c)	A	c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы;
6.4	Новое примечание	A	ПРИМЕЧАНИЕ Термин «производственная среда» связан с условиями, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия)
7.1	Подпункт b)	A	b) потребность в разработке процессов, и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
7.1	Подпункт c)	A	c) необходимую деятельность по верификации, валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
7.2.1	Подпункт c) Подпункт d) Новое примечание	D + A D + A A	c) законодательные и нормативные требования, ~~относящиеся~~ применимые к продукции; d) любые дополнительные требования, определенные ~~рассматриваемые~~ организацией как необходимые ей. ПРИМЕЧАНИЕ Деятельность после поставки может включать в себя, например, мероприятия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и такие дополнительные услуги, как утилизация или полное уничтожение.
7.3.1	Новое примечание	A	ПРИМЕЧАНИЕ Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют определенные цели. Они могут проводиться и регистрироваться как отдельно, так и в любых сочетаниях, уместных для продукции и организации.
7.3.2	Абзац 2	D + A	~~Эти~~ Входные данные должны анализироваться на ~~адекватность~~ достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.
7.3.3	Абзац 1	D + A	Выходные данные для проектирования и разработки должны быть представлены в форме, ~~позволяющей провести~~ подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

7.3.3	Подпункт b)	D	b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и ~~для~~ обслуживанию;
7.3.3	Новое примечание	A	ПРИМЕЧАНИЕ Информация по производству и сервисному обслуживанию может включать данные о сохранении продукции.
7.3.7	Абзац 1 и 2	Изменения в тексте отсутствуют Абзацы объединены	Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).
7.5.1	Подпункт d)	D + A	d) наличие и применение контрольных и измерительных приборов; ~~оборудования;~~
7.5.1	Подпункт f)	A	f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
7.5.2	Абзац1	D + A	Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения, ~~К ним относятся все процессы~~, ~~недостатки которых становятся очевидными~~, вследствие чего их недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.
7.5.3	Абзац 2	A	Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений в ходе производства продукции.
7.5.3	Абзац 3	D + A	Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и ~~регистрировать ее~~ поддерживать записи в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

7.5.4	Абзац 1, Предложение 3 Примечание	D + A A	Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, ~~потребитель должен быть об этом извещен~~ организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (см. 4.2.4). ПРИМЕЧАНИЕ Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.
7.5.5	Абзац 1	D + A	Организация должна сохранять ~~соответствие продукции~~ продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения с целью поддержания соответствия требованиям. ~~Сохранение должно также применяться~~. Если применимо, сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно быть также применяться и к составным частям продукции.
7.6	Заголовок	D + A	Управление ~~устройствами~~ оборудованием для мониторинга и измерений
7.6	Абзац 1	D + A	Организация должна определить виды мониторинга и измерений, которые предстоит осуществлять, а также ~~устройства~~ оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям ~~(см. 7.2.1).~~
7.6	Подпункт а)	A	а) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам (эталонам единиц величины), сопоставимым с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов необходимо зарегистрировать основные принципы, использованные для калибровки или поверки (см. 4.2.4);
7.6	Подпункт с)	D + A	~~с) идентифицировано в целях установления статуса калибровки~~ с) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;
7.6	Абзац 4, Предложение 3	Новый абзац5, без изменений	Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

7.6	Примечание	D + A	~~Примечание. См. ISO 10012-1 и ISO 10012-2~~ ПРИМЕЧАНИЕ Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения намеченному применению обычно должно включать его верификацию и управление конфигурацией с целью поддержания его пригодности для использования.
8.1	Подпункт а)	D + A	а) демонстрации соответствия ~~продукции~~ требованиям к продукции,
8.2.1	Новое примечание	A	ПРИМЕЧАНИЕ Мониторинг представлений потребителя может включать получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам, отчеты распространителей.
8.2.2	Абзац 2 Предложение 3	A	Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита.
8.2.2	Новый абзац 3	A	Организация должна разработать документированную процедуру для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.
8.2.2	Абзац 3	Теперь абзац 4 D + A	~~Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчетности о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (см. 4.2.4), должны быть определены в документированной процедуре~~ Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).
8.2.2	Абзац 4, предложение 1	Теперь абзац 5 A	Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без неправомерной отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин.
8.2.2	Примечание	D + A	ПРИМЕЧАНИЕ ~~См. ISO10011-1, ISO 10011-2 и ISO10011-3.~~ Рекомендации см. в ISO 19011

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

8.2.3	Абзац 1, предложение 3	D	Если запланированные результаты не достигнуты, то, когда это целесообразно, должны предприниматься коррекции и корректирующие действия. ~~с целью обеспечения соответствия продукции~~
8.2.3	Новое примечание	A	ПРИМЕЧАНИЕ При определении подходящих методов организация должна учитывать тип и объем мониторинга или измерений, проводимых для каждого процесса, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.
8.2.4	Абзац 1	A	Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (см. 7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.
	Абзац 2	D + A	~~Свидетельства соответствия с критериями приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.~~ Записи должны указывать лицо (а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции для поставки потребителю (см. 4.2.4). ~~Выпуск продукции и предоставление услуг~~.
	Абзац 3	D + A	~~Выход продукции и предоставлению услуг~~. До завершения всех запланированных мероприятий (см. 7.1) выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.
8.3	Абзац 1, предложение 2	D + A	~~Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.~~ Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Продолжение

Таблица В.1 - Изменения между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

8.3	Абзац 2	A	Если применимо, организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:
8.3	Новый подпункт d)	A	d) предпринимать действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.
	Абзац 3	Станет абзацем 4	~~Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).~~
	Абзац 4	Станет абзацем 3	Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.4.2.4).
	Абзац 5	Новый подпункт d)	~~Когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действие, соответствующее последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.~~
8.4	Подпункт b)	D + A	b) соответствия требованиям к продукции ~~(см. 7.2.1)~~ (см. 8.2.4);
	Подпункт c)	A	c) характеристик и тенденций процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (см. 8.2.3 и 8.2.4);
	Подпункт d)	A	d) поставщиков (см. 7.4).
8.5.2	Абзац 1	D + A	Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения ~~причины~~ причин несоответствий, для предупреждения повторного их возникновения.
8.5.2	Подпункт f)	A	f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.
8.5.3	Подпункт e)	A	e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.
Приложение А	Все	D + A	*Обновлено для указаний соответствий между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004*
Приложение В	Все	D + A	*Обновлено для указаний различий между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2004*
Библиография	Новые и дополненные ссылки	D + A	*Обновлено для отражения новых стандартов (включая ISO 9004, на стадии разработки), новых редакций стандартов или отмененных стандартов.*

Приложение С
(информационное)

Сведения о соответствии государственных стандартов Республики Казахстан международным стандартам

Таблица С.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего государственного стандарта
ISO 9004 -2000	СТ РК ИСО 9004- 2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
ISO 9000:2005	СТ РК ИСО 9000-2007 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
ISO 10002:2004	СТ РК 1385-2005 (ISO 10002:2004, MOD) Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обращению с жалобами в организациях.
ISO 10006:2003	СТ РК ИСО 10006-2008 Система менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании.
ISO 10007:2003	СТ РК ИСО 10007-2007 Системы менеджмента качества. Менеджмент конфигурации. Основные требования.
ISO 10012:2003	СТ РК ИСО 10012-2008 Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию.
ISO/TR10013:2001	СТ РК ИСО/ТО 10013-2008 Руководящие указания по документированию системы менеджмента качества.
ISO 10015:1999	СТ РК 1351-2005 (ISO 10015:1999, MOD) Система менеджмента качества. Руководящие указания по подготовке персонала.
ISO/TR 10017: 2003	СТ РК 1384-2005 (ISO/TR 10017:2003, MOD) Руководство по применению статистических методов при внедрении стандарта СТ РК ИСО 9001
ISO 14001:2004	СТ РК ИСО 14001-2006 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению.
ISO 19011:2002	СТ РК ИСО 19011-2002 Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды

Библиография

[1] ISO 9004:[1)] Менеджмент устойчивого успеха организации. Подход к менеджменту качества.

[2] ISO 10001:2007, Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по кодексу поведения для организаций.

[3] ISO 10002:2004, Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководство по работе с претензиями в организациях.

[4] ISO 10003:2007, Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по разрешению спорных вопросов внешними для организаций сторонами.

[5] ISO 10005:2005, Система менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества.

[6] ISO 10006:2003, Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества проектов.

[7] ISO 10007:2003 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигураций.

[8] ISO 10012:2003, Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию.

[9] ISO/TR 10013:2001, Рекомендации по документированию систем менеджмента качества.

[10] ISO 10014:2006, Менеджмент качества. Руководящие указания по реализации финансовых и экономических выгод.

[11] ISO 10015:1999, Менеджмент качества. Руководящие указания по обучению.

[12] ISO/TR 10017:2003, Руководство по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000.

[13] ISO 10019:2005, Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг.

[14] ISO 14001:2004, Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению.

[15] ISO 19011:2002, Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или экологического менеджмента.

[16] IEC 60300-1:2003, Менеджмент надежности. Часть 1. Системы менеджмента надежности

[17] IEC 61160:2006. Анализ проекта.

[18] ISO/IEC 90003:2004, Техника программного обеспечения. Рекомендации по применению ISO 9001:2000 к компьютерному программному обеспечению.

[19] Принципы менеджмента качества [2)], ISO, 2001.

[20] ISO 9000-Выбор и применение [2)], ISO, 2008.

[21] ISO 9001 для малого бизнеса. Что делать; Рекомендации от ISO/TC176 [3)], ISO, 2002.

1) Для публикации. (Пересмотр 9004:2000).

2) Доступно на сайте: gost.e-ecolog.ru

3) Для обновления и согласования с ISO 9000.

[22] ISO *Системы менеджмента* [4].

[23] Ссылки на веб-сайты:

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru 176/sc2

gost.e-ecolog.ru

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

УДК 005.6:006.354 (083.742)ISO (574) **МКС 03.120.10**

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

Басуға _____ж. қол қойылды Пішімі 60х84 1/16
Қағазы офсеттік. Қаріп түрі «KZ Times New Roman»,
«Times New Roman»
Шартты баспа табағы 1,86. Таралымы ____ дана. Тапсырыс ____

«Қазақстан стандарттау және сертификаттау институты»
республикалық мемлекеттік кәсіпорны
010000, Астана қаласы Орынбор көшесі, 11 үй,
«Эталон орталығы» ғимараты
Тел.: 8 (7172) 240074

№ 1 өзгеріс **ҚР СТ ИСО 9001-2009 «Сапа менеджменті жүйесі. Талаптар»**

Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігінің Техникалық реттеу және метрология комитеті төрағасының 2011 жылғы 15 қазандағы № 460-од бұйрығымен бекітіліп қолданысқа енгізілді

Енгізілген күні 2012-01-01

А қосымшасы, А.1 кестесі төмендегідей ауыстырылсын:

А.1 кестесі ISO 9001:2008 және ISO 14001:2004 арасындағы сәйкестік

ISO 9001:2008			ISO 14001:2004
Кіріспе (тақырыпшасы ғана)			Кіріспе
Жалпы ережелер	0.1		
Процесстік жағдай	0.2		
ISO 9004 байланысы	0.3		
Басқа менеджмент жүйелерімен үйлесімділігі	0.4		
Қолданылу саласы (тақырыпшасы ғана)	1	1	Қолданылу саласы
Жалпы ережелер	1.1		
Қолданылуы	1.2		
Нормативтік сілтемелер	2	2	Нормативтік сілтемелер
Терминдер мен анықтамалар	3	3	Терминдер мен анықтамалар
Сапа менеджменті жүйесі (тақырыпшасы ғана)	4	4	Экологиялық менеджмент жүйесіне қойылатын талаптар (тақырыпшасы ғана)
Жалпы талаптар	4.1	4.1	Жалпы талаптар
Құжаттамаларға қойылатын талаптар (тақырыпшасы ғана)	4.2		
Жалпы ережелер	4.2.1	4.4.4	Құжаттама
Сапа жөніндегі нұсқаулық	4.2.2		
Құжаттамаларды басқару	4.2.3	4.4.5	Құжаттамаларды басқару
Жазбаларды басқару	4.2.4	4.5.4	Жазбаларды басқару
Басшылық жауапкершіліктері (тақырыпшасы ғана)	5		

Басшылық міндеттері	5.1	4.2 4.4.1 4.6	Экологиялық саясат Ресурстар, міндеттер, жауапкершілік және уәкілеттік Басшылық тарапынан талдау
Тұтынушыға бағдар	5.2	4.3.1 4.3.2	Экологиялық аспектілер Заңнамалық немесе басқа талаптар
Сапа саласындағы саясат	5.3	4.2	Экологиялық саясат
Жоспарлау (тақырыпшасы ғана)	5.4	4.3	Жоспарлау (тақырыпшасы ғана)
Сапа саласындағы мақсаттар	5.4.1	4.3.3	Мақсаттар, міндеттер және бағдарлама (лар)
Сапа менеджменті жүйесін құру және дамытуды жоспарлау	5.4.2	4.3.3	Мақсаттар, міндеттер және бағдарлама (лар)
Жауапкершілік, уәкілеттік және ақпараттармен алмасу (тақырыпшасы ғана)	5.5		
Жауапкершілік және уәкілеттік	5.5.1	4.4.1	Ресурстар, міндеттер, жауапкершілік және уәкілеттік
Басшылық уәкілі	5.5.2	4.4.1	Ресурстар, міндеттер, жауапкершілік және уәкілеттік
Ақпараттармен ішкі алмасу	5.5.3	4.4.3	Ақпараттармен алмасу
Басшылық тарапынан талдау (тақырыпшасы ғана)	5.6	4.6	Басшылық тарапынан талдау
Жалпы ережелер	5.6.1	4.6	Басшылық тарапынан талдау
Талдауға арналған кіріс деректері	5.6.2	4.6	Басшылық тарапынан талдау
Талдауға арналған шығыс деректері	5.6.3	4.6	Басшылық тарапынан талдау
Ресурстар менеджменті (тақырыпшасы ғана)	6		
Ресурстармен қамтамасыз ету	6.1	4.4.1	Ресурстар, міндеттер, жауапкершілік және уәкілеттік

Адам ресурстары (тақырыпшасы ғана)	6.2		
Жалпы ережелер	6.2.1	4.4.2	Құзыреттілік, оқыту, , хабардарлық
Құзыреттілік, оқыту, , хабардарлық	6.2.2	4.4.2	Құзыреттілік, оқыту, хабардарлық
Инфрақұрылым	6.3	4.4.1	Ресурстар, міндеттер, жауапкершілік және уәкілеттік
Өндірістік	6.4		
Өнімдердің өмірлік циклі (тақырыпшасы ғана)	7	4.4	Енгізу және қалыптастыру (тақырыпшасы ғана)
Өнімдердің өмірлік циклін жоспарлау	7.1	4.4.6	Операцияларды басқару
Тұтынушыларға байланысты процестер Тұтынушылармен байланысты процестер (тақырыпшасы ғана)	7.2		
Өнімдерге қатысты талаптарды анықтау	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Экологиялық аспектілер Құқықтық және басқа талаптар Операцияларды басқару
Өнімдерге қатысты талаптарды талдау	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Экологиялық аспектілер Операцияларды басқару
Тұтынушылармен байланыс	7.2.3	4.4.3	Ақпараттармен алмасу
Жобалау және әзірлеу (тақырыпшасы ғана)	7.3		
Жоспарлау, жобалау және әзірлеу	7.3.1	4.4.6	Операцияларды басқару
Жобалауға және әзірлеуге арналған кіріс деректері	7.3.2	4.4.6	Операцияларды басқару
Жобалауға және әзірлеуге арналған шығыс деректері	7.3.3	4.4.6	Операцияларды басқару
Жоба және әзірлемені талдау	7.3.4	4.4.6	Операцияларды басқару
Жоба және әзірлемелерді анықтау	7.3.5	4.4.6	Операцияларды басқару
Жоба және әзірлемелерді сенімділікті тексеру	7.3.6	4.4.6	Операцияларды басқару
Жоба және әзірлеме	7.3.7	4.4.6	Операцияларды басқару

өзгерістерін басқару			
Сатып алулар (тақырыпшасы ғана)	7.4		
Сатып алу процестері	7.4.1	4.4.6	Операцияларды басқару
Сатып алу туралы ақпарат	7.4.2	4.4.6	Операцияларды басқару
Сатып алынған өнімдерді анықтау	7.4.3	4.4.6	Операцияларды басқару
Өндіру және қызмет көрсету (тақырыпшасы ғана)	7.5		
Өндіріс және қызмет көрсетуді басқару	7.5.1	4.4.6	Операцияларды басқару
өндіру және қызмет көрсету процестерін сенімділікті тексеру	7.5.2	4.4.6	Операцияларды басқару
Сәйкестендіру және бақылаушылық	7.5.3		
Тұтынушылардың дербестігі	7.5.4		
Өнімдердің сәйкестігін сақтау	7.5.5	4.4.6	Операцияларды басқару
Мониторинг жүргізуге және өлшеуге арналған жабдықтарды басқару	7.6	4.5.1	Мониторинг және өлшеу
Өлшеу, талдау және жақсарту (тақырыпшасы ғана)	8	4.5	Тексеру (тақырыпшасы ғана)
Жалпы ережелер	8.1	4.5.1	Мониторинг және өлшеу
Мониторинг жүргізу және өлшеу (тақырыпшасы ғана)	8.2		
Тұтынушылардың қанағаттанушылығы	8.2.1		
Ішкі аудит	8.2.2	4.5.5	Ішкі аудит
Мониторинг жүргізу және процестерді өлшеу	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Мониторинг және өлшеу Сәйкестікті бағалау
Өнімдердің мониторингі және өлшеу	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Мониторинг және өлшеу Сәйкестікті бағалау
Сәйкес келмейтін өнімдерді басқару	8.3	4.4.7 4.5.3	Апаттық жағдайларға дайындық және оларға әсерін тигізу Сәйкессіздік, түзетуші

			және ескертуші әрекеттер
Деректерді талдау	8.4	4.5.1 4.5.3	Мониторинг және өлшеу Сәйкессіздік, түзетуші және ескертуші әрекеттер
Жақсарту (тақырыпшасы ғана)	8.5		
Тұрақты жақсарту	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Экологиялық саясат Мақсаттар, міндеттер және бағдарлама (лар) Басшылық тарапынан талдау
Түзетуші әрекеттер	8.5.2	4.5.3	Сәйкессіздік, түзетуші және ескертуші әрекеттер
Ескертуші әрекеттер	8.5.3	4.5.3	Сәйкессіздік, түзетуші және сақтандырушы әрекеттер

А қосымшасы, А.2 кестесі төмендегідей ауыстырылсын:

А.2 кестесі ISO 14001:2004 және ISO 9001:2008 арасындағы сәйкестік

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Кіріспе			Кіріспе (тақырыпшасы ғана)
		0.1	Жалпы ережелер
		0.2	Процестік жағдай
		0.3	ISO 9004 байланыс
		0.4	Басқа менеджмент жүйелерімен үйлесімділігі
Қолданылу саласы	1	1 1.1 1.2	Қолданылу саласы (тақырыпшасы ғана) Жалпы ережелер Қолданылуы
Нормативтік сілтемелер	2	2	Нормативтік сілтемелер
Терминдер мен анықтамалар	3	3	Терминдер мен

			анықтамалар
Экологиялық менеджмент жүйесіне қойылатын талаптар (тақырыпшасы ғана)	4	4	Сапа менеджменті жүйесі (тақырыпшасы ғана)
Жалпы талаптар	4.1	4.1	Жалпы талаптар
Экологиялық саясат	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Басшы міндеттері Сапа саласындағы саясат Тұрақты жақсарту
Жоспарлау (тақырыпшасы ғана)	4.3	5.4	Жоспарлау (тақырыпшасы ғана)
Экологиялық аспектілер	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Тұтынушыға бағдар Өнімдерге байланысты талаптарды анықтау Өнімдерге байланысты талаптарды талдау
Заңнамалық және басқа талаптар	4.3.2	5.2 7.2.1	Тұтынушыға бағдар Өнімдерге қатысты талаптарды анықтау
Мақсаттары, міндеттері және бағдарлама (лар)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Сапа саласындағы мақсаттар Сапа менеджменті жүйесін құру және дамытуды жоспарлау Тұрақты жақсарту
Енгізу және қалыптастыру (тақырыпшасы ғана)	4.4	7	Өнімдердің өмірлік циклі (тақырыпшасы ғана)
Ресурстар, міндеттер, жауапкершілік және уәкілеттік	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Басшылық міндеттері Жауапкершілік және уәкілеттік Басшылық уәкілі Ресурстармен қамтамасыз ету Инфрақұрылым
Құзыреттілік, оқыту, , хабардарлық	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Адам ресурстары) Жалпы ережелер Құзыреттілік, оқыту, , хабардарлық
Ақпараттармен алмасу	4.4.3	5.5.3	Ақпараттармен ішкі

		7.2.3	алмасу Тұтынушылармен байланыс
Құжаттама	4.4.4	4.2.1	(Құжаттамаларға қойылатын талаптар) Жалпы ережелер
Құжаттамаларды басқару	4.4.5	4.2.3	Құжаттамаларды басқару
Операцияларды басқару	4.4.6	7.1	Өнімдердің өмірлік циклін жоспарлау
		7.2.1	Өнімдерге қатысты талаптарды анықтау
		7.2.2	Өнімдерге қатысты талаптарды анықтау
		7.3.1	Жоспарлау, жобалау және әзірлеу
		7.3.2	Жобалауға және әзірлеуге арналған кіріс деректері
		7.3.3	Жобалау мен әзірлеуге арналған шығыс деректері
		7.3.4	Жоба және әзірлемелерді талдау
		7.3.5	Жобалар мен әзірлемелерді верификациялау
		7.3.6	Жоба және әзірлемелерді валидациялау
		7.3.7	жоба және әзірлеме өзгерістерін басқару
		7.4.1	Сатып алу процесі
		7.4.2	Сатып алу туралы ақпарат
		7.4.3	Сатып алынған өнімдерді верификациялау

		7.5.1 7.5.2 7.5.5	Өндіріс және қызмет көрсетуді басқару Өндіріс және қызмет көрсету процестерін валидациялау Өнімдердің сәйкестігін сақтау
Апаттық жағдайларға дайындық және оларға әсерін тигізу	4.4.7	8.3	Сәйкес келмейтін өнімдерді басқару
Тексеру (тақырыпшасы ғана)	4.5	8	Өлшеу, талдау және жақсарту (тақырыпшасы ғана)
Мониторинг жүргізу және өлшеу	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Мониторинг жүргізуге және өлшеуге арналған жабдықты басқару (Өлшеу, талдау және жақсарту) Жалпы ережелер Процестердің мониторингі және өлшеу Өнімдердің мониторингі және өлшеу Деректерді талдау
Сәйкестікті бағалау	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Процестердің мониторингі және өлшеу Өнімдердің мониторингі және өлшеу
Сәйкессіздік, түзетуші және ескертуші әрекеттер	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Сәйкес келмейтін өнімдерді басқару Деректерді талдау Түзетуші әрекеттер Ескертуші әрекеттер
Жазбаларды басқару	4.5.4	4.2.4	Жазбаларды басқару
Ішкі аудит	4.5.5	8.2.2	Ішкі аудит

Басшылық тарапынан талдау	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Басшылық міндеттері Басшылық тарапынан талдау (тақырыпшасы ғана) Жалпы талаптар Талдауға арнаған кіріс деректері Талдауға арналған шығыс деректері Тұрақты жақсару

В қосымшасы, В.1 кестесі:

Он үшінші жол:

0.3	1-абзац	D + A	~~Осы басылым~~ ISO 9001 және ISO 9004 халықаралық стандарттары бір-бірін толықтыру мақсатында стандарттардың келісілген жұбы ретінде әзірленген сапа менеджменті жүйесінің стандарттары болып табылады. являются стандартами системы менеджмента качества, разработан- ными ~~как согласованная пара стандартов~~ с целью дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Алайда осы екі халықаралық стандарттардың түрлі қолдану саласы болса да, ~~келісілген жұп ретінде~~ ретінде оларды қолдануды жеңілдетуде ұқсас құрастырылымы болады.

мынадай жолдармен ауыстырылсын:

0.3	1-абзац	D + A	~~Осы басылым~~ ~~ISO 9001 және ISO 9004 халықаралық стандарттары бір бірін толықтыру мақсатында келісілген жұп ретінде әзірленген сапа менеджменті жүйесінің стандарттары болып табылады, бірақ оларды да еркін қолдануға болады. Алайда осы екі халықаралық~~

			~~стандарттардың түрлі қолдану саласы болса да, олар келісілген жұп ретінде оларды қолдануды жеңілдетуде ұқсас құрастырылымы болады.~~

Жетпіс екінші жол

8.3	1-абзац 2-сөйлем	D + A	~~Сәйкес келмейтін өнімдермен жұмыс үшін басқару құралдары, сәйкес келетін жауапкершілік және уәкілеттік құжатталған процедурада анықталуға тиіс.~~ Сәйкес келмейтін өнімдердің қолданысы үшін басқару құралдарын және сәйкес келетін жауапкершілікті және уәкілеттікті анықтауда құжатталған процедура әзірленуге тиіс.

мынадай жолдармен ауыстырылсын:

8.3	1-Абзац 2-сөйлем	D + A	~~Сәйкес келмейтін өнімдермен жұмыс үшін басқару құралдары, сәйкес келетін жауапкершілік және уәкілеттік құжатталған процедурада анықталуға тиіс.~~ Сәйкес келмейтін өнімдердің қолданысы үшін басқару құралдарын, және сәйкес келетін жауапкершіліктерді және уәкілеттіктерді анықтауда құжатталған процедура әзірленуге тиіс.

(САС № 1-2012 ж.)

Изменение № 1 **к СТ РК ИСО 9001-2009 «Система менеджмента качества. Требования»**

Утверждено и введено в действие приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства индустрии и новых технологий Республики Казахстан 15.10.2010 года № 460-од

Дата введения 2012-01-01

Заменить приложение А, таблицу А.1 следующим:

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

ISO 9001:2008			ISO 14001:2004
Введение (только заголовок)			Введение
Общие положения	0.1		
Процессный подход	0.2		
Связь с ISO 9004	0.3		
Совместимость с другими системами менеджмента	0.4		
Область применения (только заголовок)	1	1	Область применения
Общие положения	1.1		
Применение	1.2		
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Система менеджмента качества (только заголовок)	4	4	Требования к системе экологического менеджмента (только заголовок)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации (только заголовок)	4.2		
Общие положения	4.2.1	4.4.4	Документация
Руководство по качеству	4.2.2		
Управление документацией	4.2.3	4.4.5	Управление документацией
Управление записями	4.2.4	4.5.4	Управление записями
Ответственность руководства (только заголовок)	5		
Обязательства руководства	5.1	4.2 4.4.1	Экологическая политика

		4.6	Ресурсы, обязанности, ответственность и полномочия Анализ со стороны руководства
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1 4.3.2	Экологические аспекты Законодательные и другие требования
Политика в области качества	5.3	4.2	Экологическая политика
Планирование (только заголовок)	5.4	4.3	Планирование (только заголовок)
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3	Цели, задачи и программа (ы)
Планирование создания и развития системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.3	Цели, задачи и программа (ы)
Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовок)	5.5		
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.4.1	Ресурсы, обязанности, ответственность и полномочия
Представитель руководства	5.5.2	4.4.1	Ресурсы, обязанности, ответственность и полномочия
Внутренний обмен информацией	5.5.3	4.4.3	Обмен информацией
Анализ со стороны руководства (только заголовок)	5.6	4.6	Анализ со стороны руководства
Общие положения	5.6.1	4.6	Анализ со стороны руководства
Входные данные для анализа	5.6.2	4.6	Анализ со стороны руководства
Выходные данные для анализа	5.6.3	4.6	Анализ со стороны руководства
Менеджмент ресурсов (только заголовок)	6		

Обеспечение ресурсами	6.1	4.4.1	Ресурсы, обязанности, ответственность и полномочия
Человеческие ресурсы (только заголовок)	6.2		
Общие положения	6.2.1	4.4.2	Компетентность, обучение, осведомленность
Компетентность, обучение, осведомленность	6.2.2	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Инфраструктура	6.3	4.4.1	Ресурсы, обязанности, ответственность и полномочия
Производственная	6.4		
Процессы жизненного цикла продукции (только заголовок)	7	4.4	Внедрение и функционирование (только заголовок)
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	4.4.6	Управление операциями
Процессы, связанные с потребителями (только заголовок)	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Экологические аспекты Правовые и другие требования Управления операциями
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Экологические аспекты Управления операциями
Связь с потребителями	7.2.3	4.4.3	Обмен информацией
Проектирование и разработка (только заголовок)	7.3		
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	4.4.6	Управление операциями
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2	4.4.6	Управление операциями

Выходные данные для проектирования и разработки	7.3.3	4.4.6	Управление операциями
Анализ проекта и разработки	7.3.4	4.4.6	Управление операциями
Верификация проекта и разработки	7.3.5	4.4.6	Управление операциями
Валидация проекта разработки	7.3.6	4.4.6	Управление операциями
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7	4.4.6	Управление операциями
Закупки (только заголовок)	7.4		
Процесс закупок	7.4.1	4.4.6	Управление операциями
Информация о закупках	7.4.2	4.4.6	Управление операциями
Верификация закупленной продукции	7.4.3	4.4.6	Управление операциями
Производство и обслуживание (только заголовок)	7.5		
Управление производством и обслуживанием	7.5.1	4.4.6	Управление операциями
Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2	4.4.6	Управление операциями
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3		
Собственность потребителей	7.5.4		
Сохранение соответствия продукции	7.5.5	4.4.6	Управление операциями
Управление оборудованием для мониторинга и измерений	7.6	4.5.1	Мониторинг и измерение
Измерение, анализ и улучшение (только заголовок)	8	4.5	Проверка (только заголовок)
Общие положения	8.1	4.5.1	Мониторинг и измерение
Мониторинг и измерение (только заголовок)	8.2		
Удовлетворенность потребителей	8.2.1		
Внутренний аудит	8.2.2	4.5.5	Внутренний аудит
Мониторинг и измерение	8.2.3	4.5.1	Мониторинг и

процессов		4.5.2	измерение Оценка соответствия
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Мониторинг и измерение Оценка соответствия
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.4.7 4.5.3	Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия
Анализ данных	8.4	4.5.1 4.5.3	Мониторинг и измерение Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия
Улучшение (заголовок только)	8.5		
Постоянное улучшение	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Экологическая политика Цели, задачи и программа (ы) Анализ со стороны руководства
Корректирующие действия	8.5.2	4.5.3	Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия
Предупреждающие действия	8.5.3	4.5.3	Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия

Приложение А, Таблицу А.2 заменить следующим:

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

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Введение			Введение (только заголовок)
		0.1	Общие положения
		0.2	Процессный подход
		0.3	Связь с ISO 9004
		0.4	Совместимость с другими системами менеджмента
Область применения	1	1 1.1 1.2	Область применения (только заголовок) Общие положения Применение
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Требования к системе экологического менеджмента (только заголовок)	4	4	Система менеджмента качества (только заголовок)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Экологическая политика	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Обязательства руководства Политика в области качества Постоянное улучшение
Планирование (только заголовок)	4.3	5.4	Планирование (только заголовок)
Экологические аспекты	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Ориентация на потребителя Определение требований, связанных с продукцией Анализ требований, связанных с продукцией
Законодательные и другие требования	4.3.2	5.2 7.2.1	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к

			продукции
Цели, задачи и программа (ы)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Цели в области качества Планирование создания и развития системы менеджмента качества Постоянное улучшение
Внедрение и функционирование (только заголовок)	4.4	7	Процессы жизненного цикла продукции (только заголовок)
Ресурсы, обязанности, ответственность и полномочия	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Обязательства руководства Ответственность и полномочия Представитель руководства Обеспечение ресурсами Инфраструктура
Компетентность, обучение, осведомленность	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Человеческие ресурсы) Общие положения Компетентность, обучение, осведомленность
Обмен информацией	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутренняя обмен информацией Связь с потребителями
Документация	4.4.4	4.2.1	(Требования к документации) Общие положения
Управление документацией	4.4.5	4.2.3	Управление документацией
Управление операциями	4.4.6	7.1 7.2.1 7.2.2	Планирование процессов жизненного цикла продукции Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции

		7.3.1	Планирование, проектирования и разработки
		7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки
		7.3.3	Выходные данные для проектирования и разработки
		7.3.4	Анализ проекта и разработки
		7.3.5	Верификация проекта и разработки
		7.3.6	Валидация проекта и разработки
		7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки
		7.4.1	Процесс закупок
		7.4.2	Информация о закупках
		7.4.3	Верификация закупленной продукции
		7.5.1	Управление производством и обслуживанием
		7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания
		7.5.5	Сохранение соответствия продукции
Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них	4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Проверка (только заголовок)	4.5	8	Измерение, анализ и улучшение (только заголовок)
Мониторинг и измерение	4.5.1	7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений
		8.1	

		8.2.3 8.2.4 8.4	(Измерение, анализ и улучшение) Общие положения Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции Анализ данных
Оценка соответствия	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции
Несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Управление несоответствующей продукцией Анализ данных Корректирующие действия Предупреждающие действия
Управление записями	4.5.4	4.2.4	Управление записями
Внутренний аудит	4.5.5	8.2.2	Внутренний аудит
Анализ со стороны руководства	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Обязательства руководства Анализ со стороны руководства (только заголовок) Общие требования Входные данные для анализа Выходные данные для анализа Постоянное улучшение

Приложение В, Таблица В.1:
тринадцатую строку:

0.3	Абзац 1	D + A	~~Настоящие издания~~ Международные стандарты ISO 9001 и ISO 9004 являются стандартами системы менеджмента качества, разработанными ~~как согласованная пара стандартов~~ с целью дополнения друг друга, но их можно

			применять также независимо. ~~Хотя у этих двух международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру для облегчения их использования как согласованной пары~~.

заменить следующим:

0.3	Абзац 1	D + A	Настоящие ~~издания Международные стандартыISO 9001 и ISO 9004 являются стандартами системы менеджмента качества, разработаннымикак~~ согласованная пара стандартов ~~сцелью дополнения друг друга, но их можноприменять также независимо.~~ Хотя у этих двух международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру ~~для облегчения их использования как согласованной пары~~

семьдесят вторую строку

8.3	Абзац 1 предло-жение 2	D + A	~~Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.~~ ~~Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей~~ продукцией.

заменить следующим:

8.3	Абзац 1 предло-жение 2	D + A	~~Средства управления, соответствующая~~ ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре. ~~Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.~~

gost.e-ecolog.ru