ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СТБ ISO 9001-2009

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования

СІСТЭМЫ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКАСЦІ

Патрабаванні

(ISO 9001:2008, IDT)

Издание официальное

БЗ 2-2009



Госстандарт
Минск

gost.e-ecolog.ru

УДК 005.6(083.74)(476) МКС 03.120.10 КП 02 IDT

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

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 ПОДГОТОВЛЕН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)

ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 20 февраля 2009 г. № 8

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 9001:2008 Quality management systems – Requirements (Системы менеджмента качества. Требования).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Системы качества» технического комитета по стандартизации ISO/TC 176 «Управление качеством и обеспечение качества» Международной организации по стандартизации (ISO).

ISO 9001:2008 является четвертым изданием, которое отменяет и заменяет третье издание (ISO 9001:2000). Подробное описание изменений между третьим и четвертым изданием ISO 9001 представлено в приложении В.

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт, и международных стандартов, на которые даны ссылки, имеются в Национальном фонде ТНПА.

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылки на международные стандарты актуализированы.

Сведения о соответствии государственного стандарта ссылочному международному стандарту приведены в дополнительном приложении Д.А.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

4 ВЗАМЕН СТБ ИСО 9001-2001

© Госстандарт, 2009

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Издан на русском языке

Содержание

Введение V
0.1 Общие положения V
0.2 Процессный подход V
0.3 Связь с ISO 9004 VI
0.4 Совместимость с другими системами менеджмента VII
1 Область применения 1
1.1 Общие положения 1
1.2 Применение 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Система менеджмента качества 2
4.1 Общие требования 2
4.2 Требования к документации 2
5 Ответственность руководства 3
5.1 Обязательства руководства 3
5.2 Ориентация на потребителя 3
5.3 Политика в области качества 3
5.4 Планирование 4
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией 4
5.6 Анализ со стороны руководства 4
6 Менеджмент ресурсов 5
6.1 Обеспечение ресурсами 5
6.2 Человеческие ресурсы 5
6.3 Инфраструктура 5
6.4 Производственная среда 5
7 Создание продукции 6
7.1 Планирование создания продукции 6
7.2 Процессы, связанные с потребителем 6
7.3 Проектирование и разработка 7
7.4 Закупки 8
7.5 Производство и предоставление услуг 8
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерения 9
8 Измерение, анализ и улучшение 10
8.1 Общие положения 10
8.2 Мониторинг и измерение 10
8.3 Управление несоответствующей продукцией 11

8.4 Анализ данных 11
8.5 Улучшение 12
Приложение А (справочное) Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004 13
Приложение В (справочное) Изменения в ISO 9001:2008 по сравнению с ISO 9001:2000 19
Библиография 30
Приложение Д.А (справочное) Сведения о соответствии государственного стандарта ссылочному международному стандарту 32

Введение

0.1 Общие положения

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

a) деловая среда, изменения этой среды и риски, связанные с этой средой;

b) изменяющиеся потребности;

c) собственные цели организации;

d) производимая продукция;

e) применяемые процессы;

f) размер и организационная структура.

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

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополнительными к требованиям к продукции. Информация, приведенная в примечании, является руководством для понимания или разъяснением соответствующего требования.

Настоящий стандарт может применяться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнить требования потребителя, законодательные и другие обязательные требования, применяемые к продукции, и собственные требования организации.

Принципы менеджмента качества, установленные в ISO 9000 и ISO 9004, были учтены при разработке настоящего стандарта.

0.2 Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение процессного подхода при разработке, внедрении и повышении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителя путем выполнения его требований.

Чтобы организация функционировала результативно, она должна определить и управлять многочисленными связанными видами деятельности. Деятельность или совокупность видов деятельности с использованием ресурсов, управляемые с целью преобразования входов в выходы, могут рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса является непосредственным входом следующего процесса.

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 системы процессов, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

a) понимания и выполнения требований;

b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;

c) получения результатов выполнения процессов и их результативности;

d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4 – 8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении требований в качестве входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителя требует оценки информации о восприятии потребителем выполнения организацией его требований. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, не детализируя их.

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

планируй (plan) – установить цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителя и политикой организации;

делай (do) – внедрить процессы;

проверяй (check) – осуществлять мониторинг и измерение процессов и продукции по отношению к политике, целям и требованиям на продукцию и сообщать о результатах;

действуй (act) – предпринимать действия по постоянному улучшению функционирования процессов.



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

0.3 Связь с ISO 9004

ISO 9001 и ISO 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые дополняют друг друга, но их также можно применять 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 обеспечение результативности системы менеджмента качества при выполнении требований потребителя.

На момент издания настоящего стандарта ISO 9004 находился на стадии пересмотра. Пересмотренная редакция ISO 9004 будет содержать рекомендации для руководства по достижению устойчивого успеха любой организацией в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся деловой среде. ISO 9004 охватывает более широкий диапазон вопросов по менеджменту качества, чем ISO 9001; он направлен на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон посредством систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов или выполнения обязательных требований.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

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 приведены сведения о соответствии между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.

Настоящий стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как менеджмент окружающей среды, менеджмент охраны труда, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать или объединить свою систему менеджмента качества с соответствующими требованиями других систем менеджмента. Организация может адаптировать действующую (ие) систему (ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
Требования

СІСТЭМЫ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКАСЦІ
Патрабаванні

Quality management systems
Requirements

Дата введения 2009-06-01

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 постоянно поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителя и соответствующим законодательным и другим обязательным требованиям;

b) стремится повышать удовлетворенность потребителя посредством результативного применения системы, включая процессы ее постоянного улучшения, и обеспечения соответствия требованиям потребителя и соответствующим законодательным и другим обязательным требованиям.

Примечание 1 – В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к:
a) продукции, предназначенной для потребителя или затребованной им;
b) любым преднамеренным результатам процессов создания продукции.

Примечание 2 – Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от вида, размера и производимой продукции.

Если какое (ие)-либо требование (я) настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, это (и) требование (я) может (могут) рассматриваться на предмет его (их) исключения.

Если сделаны исключения, заявления о соответствии требованиям настоящего стандарта допустимы только в том случае, если эти исключения не выходят за рамки требований, содержащихся в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителя и соответствующим законодательным и другим обязательным требованиям.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходим следующий ссылочный стандарт. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного стандарта (включая все его изменения).

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины с соответствующими определениями, установленные в ISO 9000.

В настоящем стандарте термин «продукция» может означать также «услугу».

Издание официальное

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

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

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;

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

e) осуществлять мониторинг, измерение, если применимо, и анализ этих процессов;

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

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

Если организация привлекает внешнюю сторону для выполнения каких-либо процессов, влияющих на соответствие продукции требованиям, организация должна обеспечить управление такими процессами. Вид и степень управления, применяемого к таким аутсорсинговым процессам, должны быть определены в рамках системы менеджмента качества.

Примечание 1 – Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, создания продукции, измерения, анализа и улучшения.

Примечание 2 – Аутсорсинговый процесс – это процесс, необходимый для системы менеджмента качества организации, для выполнения которого организация привлекает внешнюю сторону.

Примечание 3 – Обеспечение управления аутсорсинговыми процессами не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителя, законодательным и другим обязательным требованиям. Вид и степень управления, применяемого к аутсорсинговым процессам, могут зависеть от таких факторов, как:

a) потенциальное влияние аутсорсингового процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;

b) степень участия в управлении процессом;

c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

a) документально оформленные заявления о политике в области качества 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 для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечание 1 – Там, где в настоящем стандарте употребляется термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Отдельный документ может содержать требования одной или нескольких процедур. Требование документированной процедуры может быть изложено в нескольких документах.

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) компетентности персонала.

Примечание 3 – Документация может быть на носителе любой формы или типа.

4.2.2 Руководство по качеству

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

a) область применения системы менеджмента качества, включая подробное описание 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.

4.2.3 Управление документацией

Документы, требуемые системой менеджмента качества, должны находиться под управлением. Записи – специальный вид документов, и ими необходимо управлять в соответствии с требованиями, установленными в 4.2.4.

Должна быть разработана документированная процедура для определения действий по управлению, необходимых для:

a) одобрения документов на адекватность до их выпуска;

b) анализа, актуализации по мере необходимости и повторного одобрения документов;

c) обеспечения идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов;

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

e) обеспечения сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечения идентификации и управления распределением документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

g) предотвращения непреднамеренного использования утративших силу документов и применения соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

Записи, установленные для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна разработать документированную процедуру для определения действий по управлению, необходимых для идентификации, хранения, защиты, нахождения, определения сохранности и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и находимыми.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно предоставить свидетельства принятых обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному повышению ее результативности посредством:

a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также законодательных и других обязательных требований;

b) установления политики в области качества;

c) обеспечения установления 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 потребителя для повышения его 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 намерениям организации;

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

c) создавала основу для установления 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 должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, в том числе необходимые для выполнения требований к продукции (см. 7.1, перечисление a), были установлены для соответствующих функций и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласовываться с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:
a) планирование системы менеджмента качества для выполнения требований, установленных 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 обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

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, необходимых для системы менеджмента качества;
b) предоставление высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
c) обеспечение осведомленности организации о требованиях потребителя.

Примечание – Ответственность представителя руководства может включать поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно через запланированные интервалы анализировать систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей для улучшения и потребности в изменениях системы менеджмента качества организации, в том числе политики в области качества и целей 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 информацию о:
a) результатах аудитов;
b) обратной связи от потребителя;
c) функционировании процессов и соответствии продукции;
d) статусе предупреждающих и корректирующих действий;
e) действиях, предпринятых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;
f) изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
g) рекомендациях по улучшению.

5.6.3 Выходные данные 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 потребителя;

c) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для:

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

b) повышения удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

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

Примечание – На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую задачу в рамках системы менеджмента качества.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

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

b) обеспечивать, если применимо, подготовку или предпринимать другие действия для достижения необходимой компетентности;

c) оценивать результативность предпринятых действий;

d) обеспечивать осведомленность 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 определить, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия продукции требованиям. Инфраструктура включает, если применимо:

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

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

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

6.4 Производственная среда

Организация должна определить требования к производственной среде, необходимые для достижения соответствия продукции требованиям, и управлять этой средой.

Примечание – Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

7 Создание продукции

7.1 Планирование создания продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для создания продукции. Планирование создания продукции должно быть согласовано с требованиями других процессов системы менеджмента качества (см. 4.1).

При планировании создания продукции организация должна установить, если целесообразно:

a) цели в области качества и требования к продукции;

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

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

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

Результаты этого планирования должны быть представлены в форме, соответствующей методам работы организации.

Примечание 1 – Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы создания продукции) и ресурсы, которые будут применяться к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

Примечание 2 – При разработке процессов создания продукции организация может также применять требования 7.3.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

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

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

c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;

d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Примечание – Деятельность после поставки включает, например: действия по гарантийным обязательствам; действия по контрактным обязательствам, такие как техническое обслуживание; дополнительные услуги, такие как переработка или окончательная утилизация.

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, до участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) для гарантии того, что:

a) требования к продукции определены;

b) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, согласованы;

c) организация способна выполнить определенные требования.

Записи о результатах анализа и последовавших действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Если потребитель не предоставил документально оформленных требований, требования потребителя должны быть подтверждены организацией до их принятия.

Если требования к продукции были изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а персонал, которого это касается, был осведомлен об изменившихся требованиях.

Примечание – В некоторых ситуациях, таких как продажи через Интернет, проводить официальный анализ каждого заказа практически невозможно. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, приведенную в каталогах или рекламных материалах.

7.2.3 Обмен информацией с потребителем

Организация должна определить и осуществлять результативные мероприятия по обмену информацией с потребителями относительно:

a) информации о продукции;

b) хода выполнения запросов, контрактов или заказов, включая изменения;

c) обратной связи от потребителя, включая жалобы потребителя.

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) анализ, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;

c) ответственность и полномочия по проектированию и разработке.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, участвующих в проектировании и разработке, с целью обеспечения результативного обмена информацией 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 разные цели. Они могут проводиться и регистрироваться как по отдельности, так и в любой комбинации в зависимости от 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 другие обязательные требования;

c) информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов, если применимо;

d) другие требования, существенные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на адекватность. Требования должны быть полными, однозначными и непротиворечивыми.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть в форме, приемлемой для проведения верификации относительно входных данных для проектирования и разработки, а также должны быть одобрены до их выпуска.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать требованиям входных данных для проектирования и разработки;

b) предоставлять соответствующую информацию для закупок, производства и предоставления услуг;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

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

Примечание – Информация для производства и предоставления услуг может включать подробности, касающиеся сохранения продукции.

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

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

a) оценить способность результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям;

b) идентифицировать все проблемы и предложить необходимые действия.

В состав участников таких анализов должны включаться представители, чья деятельность имеет отношение к анализируемой (ым) стадии (ям) проектирования и разработки. Записи о результатах анализа и всех необходимых действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

7.3.5 Верификация проектирования и разработки

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

7.3.6 Валидация проектирования и разработки

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

7.3.7 Управление изменениями проектирования и разработки

Изменения проектирования и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до их внесения. Анализ изменений проектирования и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи о результатах анализа изменений и всех необходимых действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечить соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Вид и степень управления, применяемого к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее влияния на последующее создание продукции или конечную продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть установлены критерии выбора, оценки и повторной оценки. Записи о результатах оценивания и последовавших действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать закупаемую продукцию, включая, если применимо:

a) требования к одобрению 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 сообщения их поставщику.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

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

Если организация или ее потребитель предполагает выполнить верификацию у поставщика, организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые мероприятия по верификации и метод выпуска продукции.

7.5 Производство и предоставление услуг

7.5.1 Управление производством и предоставлением услуг

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

a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

c) применение подходящего оборудования;

d) наличие и применение оборудования для мониторинга и измерения;

e) осуществление мониторинга и измерения;

f) осуществление выпуска продукции, ее поставки и деятельности после поставки.

7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг

Организация должна проводить валидацию всех процессов производства и предоставления услуг, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, вследствие чего недостатки выявляются только после начала использования продукции или предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность данных процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать мероприятия по этим процессам, включающие, если применимо:

a) определение критериев для анализа и одобрения процессов;

b) одобрение 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

Где это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию подходящими средствами на всех стадиях ее создания.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерения на всех стадиях ее создания.

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

Примечание – В некоторых отраслях промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость.

7.5.4 Собственность потребителя

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

Примечание – Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность и персональные данные.

7.5.5 Сохранение продукции

Организация должна сохранять продукцию в процессе внутренней обработки и поставки к месту назначения для обеспечения соответствия требованиям. Если применимо, сохранение должно включать идентификацию, правильное обращение, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также распространяться на составные части продукции.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерения

Организация должна определить, какие мониторинг и измерение должны проводиться, а также какое оборудование для мониторинга и измерения необходимо для предоставления свидетельств соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерение могли проводиться и проводились способом, который согласуется с требованиями к мониторингу и измерению.

Если необходимо обеспечить действительные результаты, измерительное оборудование должно быть:

a) откалибровано и/или поверено с установленной периодичностью или перед его применением по эталонам, имеющим прослеживаемую связь с национальными или международными эталонами; при отсутствии таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (см. 4.2.4);

b) настроено или перенастроено, если необходимо;

c) идентифицировано, чтобы можно было определить статус калибровки;

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

e) защищено от повреждения и поломки при обращении, техническом обслуживании и хранении.

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

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

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют программное обеспечение, его способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно предприниматься до начала его применения и, при необходимости, подтверждаться повторно.

Примечание – Подтверждение способности программного обеспечения удовлетворять предполагаемому применению обычно включает его верификацию и менеджмент конфигурации для поддержания его пригодности к использованию.

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 продукции требованиям;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

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

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

В качестве одного из способов измерения функционирования системы менеджмента качества организация должна осуществлять мониторинг информации о восприятии потребителем выполнения организацией его требований. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Примечание – Мониторинг восприятия потребителем может включать получение входных данных из таких источников, как исследование удовлетворенности потребителя, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ упущенных возможностей, положительные отзывы, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

8.2.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы, чтобы определить, насколько система менеджмента качества:

a) соответствует запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, установленным организацией;

b) результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проводить аудит своей собственной работы.

Должна быть разработана документированная процедура для определения ответственности и требований к планированию и проведению аудитов, установлению записей и отчетности по результатам.

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

Руководство, несущее ответственность за область, подлежащую аудиту, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия для устранения выявленных несоответствий и вызвавших их причин предпринимались без необоснованной задержки. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых действий и отчетность по результатам верификации (см. 8.5.2).

Примечание – Руководство приведено в ISO 19011.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять соответствующие методы для мониторинга и, если применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, должны быть предприняты соответствующие коррекции и корректирующие действия.

Примечание – При определении соответствующих методов организации рекомендуется принимать во внимание вид и степень мониторинга или измерения, соответствующие каждому из процессов, с учетом влияния этих процессов на соответствие продукции требованиям и на результативность системы менеджмента качества.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции для верификации соответствия продукции требованиям. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса создания продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

В записях должно (ы) быть указано (ы) лицо (а), санкционировавшее (ие) поставку продукции потребителю (см. 4.2.4).

Поставка продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться, пока все запланированные мероприятия (см. 7.1) не будут удовлетворительно завершены, либо до тех пор, пока не будут одобрены соответствующим уполномоченным и, если применимо, потребителем.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, идентифицировалась и управлялась для предотвращения ее непреднамеренного использования или поставки. Должна быть разработана документированная процедура для определения действий по управлению, соответствующих ответственности и полномочий для работы с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна поступать с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:

a) предпринимать действия по устранению выявленного несоответствия;

b) санкционировать ее использование, выпуск или приемку с отклонением при наличии разрешения от соответствующего уполномоченного и, если применимо, потребителя,

c) предпринимать действия по предотвращению ее первоначального предполагаемого использования или применения;

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

После исправления несоответствующая продукция должна быть подвергнута повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям.

Записи о характере несоответствий и всех 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, чтобы продемонстрировать пригодность и результативность системы менеджмента качества, а также оценить, где можно проводить постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Это должно включать данные, полученные в результате мониторинга и измерения, а также из других соответствующих источников.

Анализ данных должен обеспечить информацию относительно:

a) удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1);

b) соответствия продукции требованиям (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 в области качества 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 действия, направленные на устранение причин несоответствий с целью предупреждения их повторного возникновения. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителя);

b) определению причин несоответствий;

c) оценке необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

d) определению и осуществлению необходимых действий;

e) записям о результатах предпринятых действий (см. 4.2.4);

f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия, направленные на устранение причин потенциальных несоответствий с целью предупреждения их возникновения. Предупреждающие действия должны соответствовать последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

b) оценке необходимости действий для предупреждения возникновения несоответствий;

c) определению и осуществлению необходимых действий;

d) записям о результатах предпринятых действий (см. 4.2.4);

e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Приложение А
(справочное)

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 наименование) 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 наименование) Общие положения 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 наименование)	4	4	Требования к системе управления окружающей средой (только наименование)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации (только наименование)	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 наименование)	5		
Обязательства руководства	5.1	4.2 4.4.1	Экологическая политика Ресурсы, обязанности, ответственность и полномочия
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Экологические аспекты Законодательные и другие требования Анализ со стороны руководства
Политика в области качества	5.3	4.2	Экологическая политика
Планирование (только наименование)	5.4	4.3	Планирование (только наименование)
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3	Целевые, плановые экологические показатели и программа (ы)
Планирование системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.3	Целевые, плановые экологические показатели и программа (ы)
Ответственность, полномочия и обмен информацией (только наименование)	5.5		
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.1 4.4.1	Общие требования 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 наименование)	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

Продолжение таблицы А.1

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Выходные данные анализа	5.6.3	4.6	Анализ со стороны руководства
Менеджмент ресурсов (только наименование)	6		
Обеспечение ресурсами	6.1	4.4.1	Ресурсы, обязанности, ответственность и полномочия
Человеческие ресурсы (только наименование)	6.2		
Общие положения	6.2.1	4.4.2	Компетентность, обучение и осведомленность
Компетентность, осведомленность и подготовка	6.2.2	4.4.2	Компетентность, обучение и осведомленность
Инфраструктура	6.3	4.4.1	Ресурсы, обязанности, ответственность и полномочия
Производственная среда	6.4		
Создание продукции (только наименование)	7	4.4	Внедрение и функционирование (только наименование)
Планирование создания продукции	7.1	4.4.6	Управление операциями
Процессы, связанные с потребителем (только наименование)	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Экологические аспекты Законодательные и другие требования Управление операциями
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Экологические аспекты Управление операциями
Обмен информацией с потребителем	7.2.3	4.4.3	Обмен информацией
Проектирование и разработка (только наименование)	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 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 наименование)	7.4		
Процесс закупок	7.4.1	4.4.6	Управление операциями
Информация по закупкам	7.4.2	4.4.6	Управление операциями
Верификация закупленной продукции	7.4.3	4.4.6	Управление операциями
Производство и предоставление услуг (только наименование)	7.5		
Управление производством и предоставлением услуг	7.5.1	4.4.6	Управление операциями
Валидация процессов производства и предоставления услуг	7.5.2	4.4.6	Управление операциями
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3		

Окончание таблицы А.1

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Собственность потребителя	7.5.4		
Сохранение продукции	7.5.5	4.4.6	Управление операциями
Управление оборудованием для мониторинга и измерения	7.6	4.5.1	Мониторинг и измерение
Измерение, анализ и улучшение (только наименование)	8	4.5	Проверка (только наименование)
Общие положения	8.1	4.5.1	Мониторинг и измерение
Мониторинг и измерение (только наименование)	8.2		
Удовлетворенность потребителя	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	Мониторинг и измерение
		4.5.2	Оценка соответствия
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.4.7 4.5.3	Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия
Анализ данных	8.4	4.5.1	Мониторинг и измерение
Улучшение (только наименование)	8.5		
Постоянное улучшение	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Экологическая политика Целевые, плановые экологические показатели и программа (ы) Анализ со стороны руководства
Корректирующие действия	8.5.2	4.5.3	Несоответствие и корректирующие и предупреждающие действия
Предупреждающие действия	8.5.3	4.5.3	Несоответствие и корректирующие и предупреждающие действия

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

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Введение			Введение (только наименование)
		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	Область применения (только наименование)
		1.1	Общие положения
		1.2	Применение
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Требования к системе управления окружающей средой (только наименование)	4	4	Система менеджмента качества (только наименование)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
		5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией (только наименование)
		5.5.1	Ответственность и полномочия
Экологическая политика	4.2	5.1	Обязательство руководства
		5.3	Политика в области качества
		8.5.1	Постоянное улучшение
Планирование (только наименование)	4.3	5.4	Планирование (только наименование)
Экологические аспекты	4.3.1	5.2	Ориентация на потребителя
		7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
		7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции
Законодательные и другие требования	4.3.2	5.2	Ориентация на потребителя
		7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
Целевые, плановые экологические показатели и программа (ы)	4.3.3	5.4.1	Цели в области качества
		5.4.2	Планирование системы менеджмента качества
		8.5.1	Постоянное улучшение
Программа (ы) управления окружающей средой	4.3.4	5.4.2	Планирование системы менеджмента качества
		8.5.1	Постоянное улучшение
Внедрение и функционирование (только наименование)	4.4	7	Создание продукции (только наименование)
Ресурсы, обязанности, ответственность и полномочия	4.4.1	5.1	Обязательства руководства
		5.5.1	Ответственность и полномочия
		5.5.2	Представитель руководства
		6.1	Обеспечение ресурсами
		6.3	Инфраструктура
Обучение, осведомленность и компетентность	4.4.2	6.2.1	(Человеческие ресурсы) Общие положения
		6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка
Обмен информацией	4.4.3	5.5.3	Внутренний обмен информацией
		7.2.3	Обмен информацией с потребителем

Продолжение таблицы А.2

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
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	**Планирование создания продукции**
		7.2	**Процессы, связанные с потребителем (только наименование)**
		7.2.1	**Определение требований, относящихся к продукции**
		7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции
		7.3.1	Планирование проектирования и разработки
		7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки
		7.3.3	Выходные данные 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 по закупкам**
		7.4.3	**Верификация закупленной продукции**
		7.5	**Производство и предоставление услуг (только наименование)**
		7.5.1	**Управление производством и предоставлением услуг**
		7.5.2	Валидация процессов производства и предоставления услуг
		7.5.5	Сохранение продукции
Готовность к аварийным ситуациям и реагирование на них	4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Проверка (только наименование)	4.5	8	Измерение, анализ и улучшение (только наименование)
Мониторинг и измерение	4.5.1	7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерения
		8.1	(Измерение, анализ и улучшение) Общие положения
		8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
		8.2.4	Мониторинг и измерение продукции
		8.4	Анализ данных
Оценка соответствия	4.5.2	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
		8.2.4	Мониторинг и измерение продукции
Несоответствие и корректирующие и предупреждающие действия	4.5.3	8.3	Управление несоответствующей продукцией
		8.4	Анализ данных
		8.5.2	Корректирующие действия
		8.5.3	Предупреждающие действия
Управление записями	4.5.4	4.2.4	Управление записями
Внутренний аудит	4.5.5	8.2.2	Внутренний аудит

Окончание таблицы А.2

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Анализ со стороны руководства	4.6	5.1	Обязательства руководства
		5.6	Анализ со стороны руководства (только наименование)
		5.6.1	Общие положения
		5.6.2	Входные данные для анализа
		5.6.3	Выходные данные анализа
		8.5.1	Постоянное улучшение

Приложение В
(справочное)

Изменения в ISO 9001:2008 по сравнению с ISO 9001:2000

Таблица В.1 – Изменения в ISO 9001:2008 по сравнению с ISO 9001:2000

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или Удаление (У)	Измененная редакция
0.1	Абзац 1, предложение 2	У	~~На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, собственные цели оргнизации, производимая продукция, применяемые процессы, размер и организационная структура~~.
		Д	На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют: a) деловая среда, изменения этой среды и риски, связанные с этой средой; b) изменяющиеся потребности; c) собственные цели организации; d) производимая продукция; e) применяемые процессы; f) размер и организационная структура.
	Предложение 3	Новый абзац	Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.
0.1	Абзац 4	Д	Настоящий стандарт может применяться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнить требования потребителя, законодательные и другие обязательные требования, применяемые к продукции, и собственные требования организации.
0.2	Абзац 2	У + Д	Чтобы организация функционировала результативно, она должна ~~идентифицировать~~ определить и управлять многочисленными связанными видами деятельности. Деятельность или совокупность видов деятельности с использованием ресурсов, управляемые с целью преобразования входов в выходы, могут рассматриваться как процесс.
0.2	Абзац 3	Д	Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут считаться «процессным подходом».
0.3	Абзац 1	У	~~Настоящие издания~~ ISO 9001 и ISO 9004 ~~были разработаны как согласованная пара стандартов~~ являются стандартами на системы менеджмента качества, которые дополняют друг друга, но их также можно применять независимо. ~~Несмотря на то, что у этих стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.~~

Продолжение таблицы В.1

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или Удаление (У)	Измененная редакция
0.3	Абзац 3	У + Д	~~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 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.~~ На момент издания настоящего стандарта ISO 9004 находился на стадии пересмотра. Пересмотренная редакция ISO 9004 будет содержать рекомендации для руководства по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся деловой среде. ISO 9004 охватывает более широкий диапазон вопросов по менеджменту качества, чем ISO 9001; он направлен на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон посредством систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований.
0.4	Абзац 1	У + Д	~~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 приведены сведения о соответствии между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.
1.1	Перечисление a)	Д	a) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителя и соответствующим законодательным и другим обязательным требованиям;
	Перечисление b)	Д	b) стремится повышать удовлетворенность потребителя посредством результативного применения системы, включая процессы ее постоянного улучшения, и обеспечения соответствия требованиям потребителя и соответствующим законодательным и другим обязательным требованиям.
	Примечание	У	~~Примечание – В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к предназначаемой для потребителя или затребованной им продукции.~~

Продолжение таблицы В.1

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или ~~Удаление~~ (У)	Измененная редакция
		Д	Примечание 1 – В настоящем стандарте термин «продукция» применим только: a) к продукции, предназначенной для потребителя или затребованной им; b) к любым преднамеренным результатам процессов создания продукции.
	Новое примечание 2	Д	Примечание 2 – Законодательные и другие обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.
1.2	Абзац 3	Д	Если сделаны исключения, заявления о соответствии требованиям настоящего стандарта допустимы только в том случае, если эти исключения не выходят за рамки требований, содержащихся в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителя и соответствующим законодательным и другим обязательным требованиям.
2	Абзац 1	У + Д	~~Указанный ниже нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылок в настоящем тексте составляют положения настоящего стандарта. Для датированных ссылок последующие поправки или пересмотры любых этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашений, базирующихся на настоящем стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последнего издания нормативного документа, указанного ниже. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание указанного документа. Комитеты – члены ISO и IEC ведут перечни действующих международных стандартов.~~ Для применения настоящего стандарта необходим следующий ссылочный стандарт. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного стандарта (включая все его изменения).
		У + Д	ISO 9000:~~2000~~ 2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
3	Абзац 1	У + Д	В настоящем стандарте применяют термины с соответствующими определениями, установленные в ISO 9000. (Без изменений при переводе на русский язык)

Продолжение таблицы В.1

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или Удаление (У)	Измененная редакция
3	Абзацы 2, 3	У	~~Приведенные ниже термины, используемые в настоящем издании ISO 9001 для описания цепочки 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 стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».~~
4.1	Перечисление а)	У + Д	а) ~~идентифицировать~~ определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (см. 1.2);
4.1	Перечисление е)	Д	е) осуществлять мониторинг, измерение, если применимо, и анализ этих процессов;
4.1	Абзац 4	У + Д	Если организация привлекает внешнюю сторону для выполнения каких-либо процессов, влияющих на соответствие продукции требованиям, организация должна обеспечить управление такими процессами. Вид и степень управления, применяемого к таким аутсорсинговым процессам, должны быть определены в рамках системы менеджмента качества.
4.1	Примечание 1	У + Д	Примечание 1 – Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, ~~следует включать~~ включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, создания продукции, ~~и~~ измерения, анализа и улучшения.
4.1	Новые примечания 2 и 3	Д	Примечание 2 – Аутсорсинговый процесс – это процесс, необходимый для системы менеджмента качества организации, для выполнения которого организация привлекает внешнюю сторону.
			Примечание 3 – Обеспечение управления аутсорсинговыми процессами не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителя, законодательным и другим обязательным требованиям. Вид и степень управления, применяемого к аутсорсинговым процессам, могут зависеть от таких факторов, как: а) потенциальное влияние аутсорсингового процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям; b) степень участия в управлении процессом; c) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований 7.4.

Продолжение таблицы В.1

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или Удаление (У)	Измененная редакция
4.2.1	Перечисление c)	Д	c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
4.2.1	Перечисление d)	У + Д	d) документы, включая записи, ~~необходимые организации~~ определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими. и
4.2.1	Перечисление e)	У	~~e) записи, требуемые настоящим стандартом.~~
4.2.1	Примечание 1	Д	Примечание 1 – Там, где в настоящем стандарте употребляется термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Отдельный документ может содержать требования одной или нескольких процедур. Требование документированной процедуры может быть изложено в нескольких документах.
4.2.3	Перечисление f)	Д	f) обеспечения идентификации и управления распределением документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;
4.2.4	Абзац 1	У + Д	Записи ~~должны вестись и поддерживаться~~, установленные для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. ~~Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.~~ Организация должна разработать ~~надо разработать~~ документированную процедуру для определения действий по управлению, необходимых для идентификации, хранения, защиты, нахождения, определения ~~сроков сохранения~~ сохранности и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и находимыми.
5.5.2	Абзац 1	Д	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 Новое примечание	У + Д Д	Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям ~~к качеству~~, 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 задачу в рамках системы менеджмента качества.
6.2.2	Наименование пункта	У + Д	Компетентность, подготовка и осведомленность ~~и подготовка~~

Продолжение таблицы В.1

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или Удаление (У)	Измененная редакция
6.2.2	Перечисления a) и b)	У + Д	a) установить необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на ~~качество~~ соответствие продукции требованиям; b) обеспечивать, если применимо, подготовку или предпринимать другие действия для достижения необходимой компетентности ~~с целью удовлетворения этих потребностей~~;
6.3	Перечисление c)	Д	c) службы обеспечения (например, транспорт, связь или информационные системы).
6.4	Новое примечание	Д	Примечание – Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).
7.1	Перечисление b)	Д	b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами, необходимыми для создания продукции;
7.1	Перечисление c)	Д	c) требуемую для конкретной продукции деятельность по верификации, валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям, а также критерии приемки продукции;
7.2.1	Перечисление c)	У + Д	c) законодательные и другие обязательные требования, ~~относящиеся~~ применимые к продукции;
	Перечисление d)	У + Д	d) любые дополнительные требования, ~~определенные~~ рассматриваемые организацией, как необходимые.
	Новое примечание	Д	Примечание – Деятельность после поставки включает, например: действия по гарантийным обязательствам; действия по контрактным обязательствам, такие как техническое обслуживание; дополнительные услуги, такие как переработка или окончательная утилизация.
7.3.1	Новое примечание	Д	Примечание – Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели. Они могут проводиться и регистрироваться как по отдельности, так и в любой комбинации в зависимости от продукции и организации.
7.3.2	Абзац 2	У + Д	Входные данные должны анализироваться на адекватность. Требования должны быть полными, однозначными и непротиворечивыми. (Без изменений при переводе на русский язык)
7.3.3	Абзац 1	У + Д	Выходные данные проектирования и разработки должны быть ~~представлены в форме, позволяющей провести~~ в форме, приемлемой для проведения верификации относительно входных данных для проектирования и разработки, а также должны быть одобрены до их выпуска.

Продолжение таблицы В.1

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или ~~Удаление~~ (У)	Измененная редакция
7.3.3	Перечисление b)	У	b) предоставлять соответствующую информацию для закупок, производства и ~~по~~ предоставления услуг;
7.3.3	Новое примечание	Д	Примечание – Информация для производства и предоставления услуг может включать подробности, касающиеся сохранения продукции.
7.3.7	Абзацы 1 и 2	Текст без изменений. Абзацы объединены	Изменения проектирования и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до их внесения. Анализ изменений проектирования и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи о результатах анализа изменений и всех необходимых действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).
7.5.1	Перечисление d)	У + Д	d) наличие и применение ~~устройств~~ оборудования для мониторинга и измерения;
7.5.1	Перечисление f)	Д	f) осуществление выпуска продукции, ее поставки и деятельности после поставки.
7.5.2	Абзац 1	У + Д	Организация должна проводить валидацию всех процессов производства и предоставления услуг, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерением, ~~К ним относятся такие процессы~~, вследствие чего недостатки выявляются только после начала использования продукции или предоставления услуги.
7.5.3	Абзац 2	Д	Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерения на всех стадиях ее создания.
7.5.3	Абзац 3	У + Д	Если прослеживаемость является требованием, организация должна управлять уникальной идентификацией продукции ~~и регистрировать ее~~ и поддерживать записи в рабочем состоянии (см. 4.2.4).
7.5.4	Абзац 1, предложение 3	У + Д	Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, ~~потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии~~ организация должна сообщить об этом потребителю и поддерживать записи в рабочем состоянии (см. 4.2.4).
	Примечание	Д	Примечание – Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность и персональные данные.

Продолжение таблицы В.1

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или ~~Удаление~~ (У)	Измененная редакция
7.5.5	Абзац 1	У + Д	Организация должна сохранять ~~соответствие~~ ~~продукции~~ продукцию в процессе внутренней обработки и поставки к месту назначения для обеспечения соответствия требованиям. ~~Это~~ Если применимо, сохранение должно включать идентификацию, правильное обращение, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также распространяться на составные части продукции.
7.6	Наименование	У + Д	Управление ~~устройствами~~ оборудованием для мониторинга и измерения
7.6	Абзац 1	У + Д	Организация должна определить, какие мониторинг и измерение должны проводиться, а также, ~~какие устройства~~ какое оборудование для мониторинга и измерения необходимо для предоставления свидетельств соответствия продукции установленным требованиям ~~(см 7.2.1)~~.
7.6	Перечисление a)	Д	a) откалибровано и/или поверено с установленной периодичностью или перед его применением по эталонам, имеющим прослеживаемую связь с национальными или международными эталонами; при отсутствии таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (см. 4.2.4);
7.6	Перечисление c)	У + Д	~~c) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;~~ c) идентифицировано, чтобы можно было определить статус калибровки;
7.6	Абзац 4, предложение 3	Теперь новый абзац 5, без изменений	Записи о результатах калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).
7.6	Примечание	У + Д	~~Примечание: См. ISO 10012-1 и ISO 10012-2~~ Примечание – Подтверждение способности программного обеспечения удовлетворять предполагаемому применению обычно включает его верификацию и менеджмент конфигурации для поддержания его пригодности к использованию.
8.1	Перечисление a)	У + Д	a) демонстрации соответствия ~~продукции~~ продукции требованиям;
8.2.1	Новое примечание	Д	Примечание – Мониторинг восприятия потребителем может включать получение входных данных из таких источников, как исследование удовлетворенности потребителя, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ упущенных возможностей, положительные отзывы, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

Продолжение таблицы В.1

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или Удаление (У)	Измененная редакция
8.2.2	Абзац 2, предложение 3	Д	Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. (Без изменений при переводе на русский язык)
8.2.2	Новый абзац 3	Д	Должна быть разработана документированная процедура для определения ответственности и требований к планированию и проведению аудитов, установлению записей и отчетности по результатам.
8.2.2	Абзац 3	Теперь абзац 4 У + Д	~~Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету 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 Д	Руководство, несущее ответственность за область, подлежащую аудиту, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия для устранения выявленных несоответствий и вызвавших их причин предпринимались без необоснованной задержки.
8.2.2	Примечание	У + Д	Примечание – ~~См. ISO 10011-1, ISO 10011-2 и ISO 10011-3.~~ Руководство приведено в ISO 19011.
8.2.3	Абзац 1, предложение 3	У	Если запланированные результаты не достигаются, должны быть предприняты соответствующие коррекции и корректирующие действия ~~для обеспечения соответствия продукции~~.
8.2.3	Новое примечание	Д	Примечание – При определении соответствующих методов организации рекомендуется принимать во внимание вид и степень мониторинга или измерения, соответствующие каждому из процессов, с учетом влияния этих процессов на соответствие продукции требованиям и на результативность системы менеджмента качества.
8.2.4	Абзац 1	Д	Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции для верификации соответствия продукции требованиям. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса создания продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.
	Абзац 2	У + Д	~~Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.~~ В записях должно (ы) быть указано (ы) лицо (а), санкционировавшее (ие) поставку продукции потребителю (см. 4.2.4).

Продолжение таблицы В.1

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или Удаление (У)	Измененная редакция
	Абзац 3	У + Д	~~Выпуск продукции и предоставление услуги~~ Поставка продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться, пока все запланированные мероприятия (см. 7.1) не будут удовлетворительно завершены, либо до тех пор, пока не будут одобрены соответствующим уполномоченным и, если применимо, потребителем.
8.3	Абзац 1, предложение 2	У + Д	~~Действия по управлению, соответствующие ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.~~ Должна быть разработана документированная процедура для определения действий по управлению, соответствующих ответственности и полномочий для работы с несоответствующей продукцией.
8.3	Абзац 2	Д	Если применимо, организация должна поступать с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:
8.3	Новое перечисление d)	Д	d) предпринимать действия, соответствующие последствиям или потенциальным последствиям несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала ее использования.
	Абзац 3	Переместить в абзац 4	~~Записи о характере несоответствий и всех последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).~~
	Абзац 4	Переместить в абзац 3	После исправления несоответствующая продукция должна быть подвергнута повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям. Записи о характере несоответствий и всех последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).
	Абзац 5	Теперь новое перечисление d)	~~После исправления несоответствующей продукции она должна быть подвергнута повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям.~~
8.4	Перечисление b)	У + Д	b) соответствия продукции требованиям ~~(см. 7.2.1)~~ (см. 8.2.4);
	Перечисление c)	Д	c) характеристик и тенденций процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (см. 8.2.3 и 8.2.4);
	Перечисление d)	Д	d) поставщиков (см. 7.4).

Окончание таблицы В.1

Раздел/ подраздел ISO 9001:2000	Абзац/ рисунок/ таблица/ примечание	Добавление (Д) или Удаление (У)	Измененная редакция
8.5.2	Абзац 1	У + Д	Организация должна предпринимать действия, направленные на устранение ~~причины~~ причин несоответствий с целью предупреждения их повторного возникновения.
8.5.2	Перечисление f)	Д	f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.
8.5.3	Перечисление e)	Д	e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.
Приложение А	Полностью	У + Д	*Обновлено для отражения различий между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004*
Приложение В	Полностью	У + Д	*Обновлено для отражения различий между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2000*
Библиография	Новые и исправленные ссылки	У + Д	*Обновлено для отражения новых стандартов (включая ISO 9004, находящийся на стадии пересмотра), новых редакций стандартов или отмененных стандартов.*

Библиография

[1] ISO 9004:- [1] Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach
(Менеджмент для достижения устойчивого успеха. Подход с позиции менеджмента качества)

[2] ISO 10001:2007 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations
(Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство, касающееся кодексов поведения организаций)

[3] ISO 10002:2004 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations
(Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обращению с жалобами потребителей в организациях)

[4] ISO 10003:2007 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations
(Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по разрешению споров вне организаций)

[5] ISO 10005:2005 Quality management systems – Guidelines for quality plans
(Системы менеджмента качества. Руководство по программам качества)

[6] ISO 10006:2003 Quality management systems – Guidelines for quality management in projects
(Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества проектов)

[7] ISO 10007:2003 Quality management systems – Guidelines for configuration management
(Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту конфигурации)

[8] ISO 10012:2003 Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment
(Системы управления измерениями. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию)

[9] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation
(Руководство по документированию системы менеджмента качества)

[10] ISO 10014:2006 Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits
(Менеджмент качества. Руководство по реализации финансовых и экономических преимуществ)

[11] ISO 10015:1999 Quality management – Guidelines for training
(Менеджмент качества. Руководство по обучению)

[12] ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
(Руководство по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000)

[13] ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their
(Руководство по выбору консультантов системы менеджмента качества и использованию их услуг)

[1] На стадии пересмотра (взамен ISO 9004:2000).

[14] ISO 14001:2004 Environmental management systems – Requirements with guidance for use
(Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению)

[15] ISO 19001:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
(Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем, вместе с реактивами диагностики in vitro для окрашивания, применяемого в биологии)

[16] IEC 60300-1:2003 Dependability management – Part 1: Dependability management systems
(Управление надежностью. Часть 1. Системы управления надежностью)

[17] IEC 61160:2006 Design review
(Анализ проекта)

[18] ISO/IEC 90003:2004 Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
(Разработка программного обеспечения. Руководство по применению ISO 9001:2000 к компьютерному программному обеспечению)

[19] Quality management principles[2], ISO, 2001
(Принципы менеджмента качества)

[20] ISO 9000 – Selection and use[2], ISO, 2008
(Выбор и применение стандартов ISO серии 9000)

[21] ISO 9001 for Small Businesses – What to do; Advice from ISO/TC 176[3], ISO, 2002
(ISO 9001 для малого бизнеса. Что делать)

[22] ISO Management Systems[4]
(Системы менеджмента ISO)

[23] Ссылки на веб-сайты: gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru ; gost.e-ecolog.ru 76/sc2; gost.e-ecolog.ru

[2] Доступны на веб-сайте gost.e-ecolog.ru

[3] Будет обновлен в соответствии с ISO 9001:2008.

[4] Издание, выходящее один раз в два месяца, в котором публикуются сведения о международных разработках, связанных со стандартами ISO на системы менеджмента, а также новости, касающиеся их применения различными организациями во всем мире. Издается Центральным секретариатом ISO (gost.e-ecolog.ru

Приложение Д.А
(справочное)

Сведения о соответствии государственного стандарта ссылочному международному стандарту

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование государственного стандарта
ISO 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь	IDT	СТБ ИСО 9000-2006 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

Ответственный за выпуск *В. Л. Гуревич*

Сдано в набор 17.03.2009. Подписано в печать 20.03.2009. Формат бумаги 60×84/8. Бумага офсетная.
Гарнитура Arial. Печать ризографическая. Усл. печ. л. 4,65 Уч.- изд. л. 2,49 Тираж экз. Заказ

Издатель и полиграфическое исполнение:
Научно-производственное республиканское предприятие
«Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)
ЛИ № 02330/0133084 от 30.04.2004.
ул. Мележа, 3, 220113, Минск.

gost.e-ecolog.ru