ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53779— 2010/ ISO/PAS 17005:2008

Оценка соответствия

ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

Принципы и требования

ISO/PAS 17005:2008
Conformity assessment — Use of management systems — Principles and requirements
(IDT)

Издание официальное

БЗ 10—2009/711

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Научно-техническим центром «ИНТЕК» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 100 «Стратегический и инновационный менеджмент»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 марта 2010 г. № 40-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ПАС 17005:2008 «Оценка соответствия. Применение систем менеджмента. Принципы и требования» (ISO/PAS 17005:2008 «Conformity assessment — Use of management systems — Principles and requirements»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2010

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Предыстория и принципы разработки требований к системе менеджмента в документах КАСКО. . 1
4.1 Общая информация 1
4.2 Требования к системе менеджмента качества в документах КАСКО 2
4.3 Принципы разработки требований на систему менеджмента в документах КАСКО 2
5 Требования к системам менеджмента 3
5.1 Общая информация 3
5.2 Обязательные требования 3
5.3 Рекомендуемые требования 4
Приложение А (справочное) Применение ИСО 9001 как источника требований к системе менеджмента в целях обеспечения выполнения требований стандартов ИСО/КАСКО органами по аккредитации и органами по оценке соответствия 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 14
Библиография 15

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

Принципы и требования

Conformity assessment. Use of management systems. Principles and requirements

Дата введения — 2010—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает принципы и требования, относящиеся к элементам систем менеджмента применительно к стандартам в области оценки соответствия.

Настоящий стандарт предназначен для применения в процессе разработки стандартов в области оценки соответствия при рассмотрении элементов систем менеджмента и, в первую очередь, при разработке рабочими группами документов КАСКО.

Настоящий стандарт не предназначен для прямого применения в деятельности по оценке соответствия.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие нормативные документы. Для ссылок на датированные (с указанием года принятия) нормативные документы применяют только приведенное издание. Для ссылок на недатированные (без указания года принятия) нормативные документы применяют последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

ИСО/МЭК 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

ISO/IEC 17000 Conformity assessment. Vocabulary and general principles

3 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта применены термины с соответствующими определениями, установленные в ИСО/МЭК 17000.

Примечание — Термин «орган» в настоящем стандарте применен как термин, означающий орган по аккредитации или орган по оценке соответствия согласно определению в ИСО/МЭК 17000.

4 Предыстория и принципы разработки требований к системе менеджмента в документах КАСКО

4.1 Общая информация

4.1.1 Системы менеджмента признаны инструментом, обеспечивающим поддержку органам и их деятельности в выполнении установленных требований на последовательной основе.

4.1.2 Однозначно признано, что «система менеджмента» представляет собой обширный термин и может быть охарактеризована как система по установлению политики и целей, а также способов дости-

Издание официальное

жения поставленных целей (согласно определению в ИСО 9000). Система менеджмента может быть ориентирована на рассмотрение различных потребностей, не ограничивающихся качеством.

4.1.3 В рамках документов КАСКО требования, относящиеся к системе менеджмента, могут распространяться на любую из различных потребностей в зависимости от области применения разрабатываемого документа.

4.1.4 Однако при разработке таких требований рабочие группы КАСКО должны руководствоваться директивами ИСО/МЭК и положениями настоящего стандарта.

4.1.5 Признано, что в некоторых областях уже установлены требования, относящиеся к системе менеджмента. Например, в ИСО 9001 установлены требования к системе менеджмента качества и в ИСО 14001 — требования к системе менеджмента окружающей среды. Рабочие группы КАСКО не устанавливают требования к системе менеджмента, которые противоречат уже установленным требованиям.

4.1.6 В рамках деятельности по оценке соответствия система менеджмента представляет собой внутренний инструмент, обеспечивающий выполнение требований органами, включая и их деятельность, на последовательной основе. В общепринятом понимании системы менеджмента служат внутренними инструментами, обеспечивающими выполнение установленных требований. Следовательно, документы КАСКО могут включать в себя требования к системе менеджмента как часть общих требований, действие которых распространяется на оценку соответствия.

4.1.7 Оценка соответствия органа или деятельности установленным требованиям предусматривает в некоторых случаях оценку выполнения требований к системе менеджмента, в частности если требования КАСКО включают в себя требования к системе менеджмента.

4.1.8 Если выполнение всех требований стандарта, относящихся к системе менеджмента, не включено однозначно в комплект требований КАСКО, выполнение этих требований КАСКО не рассматривается как выполнение определенного стандарта на систему менеджмента.

4.2 Требования к системе менеджмента качества в документах КАСКО

4.2.1 В качестве основы разработки требований к системе менеджмента в документах КАСКО используют международный стандарт на системы менеджмента качества, т. е. ИСО 9001.

4.2.2 Представляется возможным через определение положений применяемости в рамках области деятельности системы менеджмента качества в соответствии с ИСО 9001, раздел 7 применять систему менеджмента качества для обеспечения выполнения требований к оценке соответствия на последовательной основе.

4.2.3 Таким образом, система менеджмента качества, включающая подобное заявление в свою область деятельности и выполняющая требования ИСО 9001, может быть применена для обеспечения выполнения требований к оценке соответствия на последовательной основе.

4.2.4 Органы, предпочитающие систему менеджмента качества, обеспечивающую выполнение всех требований ИСО 9001, получат преимущество в результате такого выполнения и смогут применять такую же систему менеджмента качества, если это однозначно не устанавливается иначе документом КАСКО, для выполнения требований к оценке соответствия, действие которых распространяется на системы менеджмента качества.

4.3 Принципы разработки требований на систему менеджмента в документах КАСКО

С учетом информации по предыстории деятельности, представленной в 4.1 и 4.2, на деятельность рабочих групп КАСКО распространяются следующие принципы при разработке требований к системе менеджмента в документах КАСКО:

a) в каждом случае при необходимости разработки системы менеджмента документы КАСКО должны включать в себя требования к системе менеджмента;

b) документы КАСКО могут рекомендовать выполнение требований, установленных ИСО 9001 для системы менеджмента качества, с более высокой степенью конкретизации, если это необходимо;

c) требования к системе менеджмента в документах КАСКО не предполагают противоречия со смежными требованиями к системам менеджмента качества в ИСО 9001;

d) документ КАСКО не должен устанавливать, что выполнение требований документа КАСКО подразумевает также выполнение требований к системе менеджмента, установленных другим стандартом;

e) рабочие группы КАСКО не должны разрабатывать требования, приводящие к дублированию систем менеджмента или к дублированию оценок системы менеджмента.

5 Требования к системам менеджмента

5.1 Общая информация

При разработке настоящего стандарта было признано наличие различных степеней специфичности требований, которые рабочие группы ИСО/КАСКО должны рассмотреть. В результате требования были подразделены на три категории специфичности в соответствии с изложенным ниже:

a) обязательные. Существуют специфические требования, которые должны быть применены рабочими группами ИСО/КАСКО при рассмотрении соответствующего общего элемента без изменений, за исключением замены более специфических терминов.

Пример — Фраза «Работы по оценке соответствия проводятся беспристрастно» может быть заменена на более конкретную фразу «Работы по сертификации системы менеджмента проводятся беспристрастно».

Рабочие группы КАСКО, не применяющие такие требования при рассмотрении соответствующего общего элемента, должны это обосновать;

b) рекомендуемые. Это требования, которые рабочие группы должны применять, если они предпочитают обеспечить более высокую степень конкретизации. Изменение допустимо;

c) предполагаемые. Это предположения, которые следует учитывать при разработке документов рабочими группами ИСО/КАСКО.

Обеспечивая такие различные уровни специфичности, настоящий стандарт достигает решения задачи ИСО/КАСКО предусматривать согласованную формулировку по элементам, общим для всех работ по оценке соответствия, и одновременно поддерживать некоторую гибкость при специфическом изложении материала отдельными рабочими группами ИСО/КАСКО.

В помощь рабочим группам ИСО/КАСКО в 5.2 текст, приведенный в квадратных скобках, — это текст, который они должны применять (обязательные требования) или включать (рекомендуемые требования) в будущие международные стандарты; остальной текст поясняющий.

5.2 Обязательные требования

5.2.1 Орган создает, документально оформляет, внедряет и поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента, способную оказывать содействие и демонстрировать выполнение требований на последовательной основе этого [вставить правильное описание, например: международного стандарта]. Помимо выполнения требований разделов, подразделов, пунктов [вставить соответствующие пункты рассматриваемого международного стандарта], орган внедряет систему менеджмента в соответствии с 5.2.4 (вариант A) или 5.2.5 (вариант B).

5.2.2 Рабочие группы ИСО/КАСКО разрабатывают документы, разделы, подразделы, пункты которых охватывают нижеприведенные требования.

Орган:

a) идентифицирует процессы, необходимые для системы менеджмента и их применения в рамках данного органа;

b) определяет последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определяет критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективности действия и управления этими процессами;

d) обеспечивает наличие ресурсов и информации, необходимых для работы и мониторинга этих процессов;

e) проводит мониторинг, измеряет и анализирует эти процессы, и

f) выполняет действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Менеджмент подобных процессов осуществляется органом в соответствии с требованиями этого [вставить правильное описание, например: международного стандарта].

Примечание — Процессы, необходимые для системы менеджмента, которые указаны выше, могут включать в себя процессы, обеспечивающие работы по менеджменту, ресурсы или другие процессы по оценке соответствия.

5.2.3 Если орган предпочитает выполнение какого-либо процесса в рамках аутсорсинга, влияющего на соответствие требованиям, этот орган должен обеспечить управление подобными процессами. Управление такими аутсорсинговыми процессами должно быть идентифицировано в рамках системы менеджмента.

5.2.4 Вариант А. Как минимум, система менеджмента органа рассматривает следующее:

- руководство по системе менеджмента, включая вопросы политики и обязанности;
- управление документацией;
- управление записями;
- анализ со стороны руководства;
- внутренние аудиты (проверки);
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия;
- жалобы и апелляции (ИСО/ПАС 17003).

5.2.5 Вариант В. Орган, который установил и поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента в соответствии с требованиями ИСО 9001 и который способен поддерживать и демонстрировать последовательное выполнение этого [вставить правильное описание, например: международного стандарта], отвечает, по крайней мере, требованиям раздела на систему менеджмента.

Примечание 1 — Рабочие группы КАСКО могут добавить справочное приложение, демонстрирующее, как корреспондируются пункты ИСО 9001 и этого [вставить правильное описание, например: международного стандарта], указывая:

a) какие пункты ИСО 9001 применяются непосредственно;

b) какие пункты ИСО 9001 дополняются пунктами этого [вставить правильное описание, например: международного стандарта];

c) какие пункты ИСО 9001 соответствуют пунктам этого [вставить правильное описание, например: международного стандарта].

Примечание 2 — Приложение А настоящего стандарта может быть полезным в составлении такого справочного приложения.

5.3 Рекомендуемые требования

Любой отдельный пункт ИСО 9001 (см. приложение А).

Приложение А
(справочное)

Применение ИСО 9001 как источника требований к системе менеджмента в целях обеспечения выполнения требований стандартов ИСО/КАСКО органами по аккредитации и органами по оценке соответствия

Органы по оценке соответствия и органы по аккредитации могут создавать системы менеджмента качества согласно ИСО 9001, который нашел широкое применение как эффективный набор требований к системам менеджмента качества. Применение ИСО 9001 как источника требований к системе менеджмента для систематического обеспечения постоянного выполнения требований ИСО/КАСКО может принести такие значительные преимущества, как:

- более низкие затраты для органов, уже внедривших системы менеджмента качества на основе ИСО 9001, и
- достижение однозначной эффективности при систематическом и постоянном выполнении требований ИСО/КАСКО.

Требования ИСО 9001 были разработаны не для специальной ситуации системы менеджмента по обеспечению постоянного выполнения стандартов ИСО/КАСКО. Для применения требований ИСО/КАСКО в такой ситуации необходимы особые соображения. Для рабочих групп ИСО/КАСКО содержание текста ИСО 9001 в такой специальной ситуации может быть не всегда ясно и может потребоваться дополнительная информация. Кроме того, стандарты ИСО/КАСКО могут устанавливать требования, которые непосредственно направлены на выполнение требований ИСО 9001 применительно к специальной ситуации.

Таблица А.2 представляет собой руководство для рабочих групп КАСКО по рекомендации ИСО 9001 в качестве системы менеджмента для обеспечения постоянного выполнения требований ИСО/КАСКО. Разделы, подразделы, пункты, не приведенные в таблице А.2, могут быть непосредственно применены к системам менеджмента для обеспечения постоянного выполнения стандартов ИСО/КАСКО. Разделы, подразделы, пункты, приведенные в таблице А.2, могут быть поняты как применяемые таким образом, который пояснен в соответствующей колонке требований ИСО/КАСКО. Кроме того, органы по оценке соответствия и органы по аккредитации помимо применения обеспечений, приведенных в колонке требований ИСО/КАСКО, могут применять разделы, подразделы, пункты ИСО 9001 непосредственно. Органы по оценке соответствия и органы по аккредитации могут также применять свои системы менеджмента для последовательного достижения других целей в дополнение к выполнению требований ИСО/КАСКО. Не предполагается, что две или более системы менеджмента должны поддерживаться в рабочем состоянии органом по оценке соответствия или органом по аккредитации.

Таблица А.2 демонстрирует значительное различие между системой менеджмента качества и системой менеджмента в обеспечении постоянного выполнения стандартов ИСО/КАСКО и, следовательно, также демонстрирует значительное различие между сертификацией системы менеджмента качества и аккредитацией (или признания другой формы) на основе стандарта ИСО/КАСКО. Однако представляется возможным разработать единую систему менеджмента, предусматривающую обеспечение качества и постоянное выполнение требований ИСО/КАСКО. Необходимо обращать особое внимание на применение ИСО 9001 как источника требований, обеспечивающего постоянное выполнение требований ИСО/КАСКО.

В таблице А.1 описаны специальные элементы требований ИСО/КАСКО, постоянное выполнение которых требует обеспечения по сравнению с «требованиями потребителя и действующими регулирующими требованиями» (см. ИСО 9001, подраздел 1.1).

Таблица А.1

Требования потребителя в соответствии с ИСО 9001	Требования ИСО/КАСКО
В соответствии с законодательными требованиями организации имеют право разрабатывать свои собственные системы менеджмента для обслуживания своих потребностей и потребностей потребителя	Помимо законодательных требований организации должны создавать свои системы менеджмента, соответствующие требованиям, установленным документами ИСО/КАСКО
Потребители и регулирующие органы, по определению, имеют опыт в части требований на продукцию (требования рассматриваются как их установленные или подразумеваемые потребности/ ожидания)	Опыт в части разработки документов ИСО/КАСКО не обязательно есть у организаций, которые ожидают выполнения установленных этими документами требований

Окончание таблицы А.1

Требования потребителя в соответствии с ИСО 9001	Требования ИСО/КАСКО
Требования на «продукцию» (результаты процесса). Организация принимает решение о том, какие процессы, организационные структуры, ресурсы и характеристики ей необходимы для производства продукта	Требования должны быть установлены главным образом для процессов оценки соответствия и организации, которая выполняет эти процессы. Эти требования устанавливаются документами ИСО/КАСКО, а не организацией. Только несколько требований в документах КАСКО должны быть установлены на продукт (результат процесса оценки соответствия — аттестацию, см. в ИСО/МЭК 17000)

Исходя из указанных выше различий в таблице А.2 приведена дополнительная информация по специфическим разделам, подразделам, пунктам ИСО 9001 при их применении как требований, обеспечивающая постоянное выполнение требований ИСО/КАСКО для органов по аккредитации и органов по оценке соответствия. Предполагается, что неуказанные разделы, подразделы, пункты ИСО 9001 должны быть применены непосредственно.

Таблица А.2

ИСО 9001		Замечание по применению раздела, подраздела, пункта ИСО 9001 как части требований системы менеджмента в документах ИСО/КАСКО
Раздел, подраздел, пункт	Заголовок	
1.1, перечисление a)	Область применения. Общие положения	Область применения предусматривает последовательное выполнение требований ИСО/КАСКО независимо от требований потребителей или регулирующих органов
1.1, перечисление b)		Цель заключается в выполнении требований ИСО/КАСКО независимо от степени того, как это повышает удовлетворенность какой-либо внешней организации
1.2	Применение	Примечания в этой таблице обеспечивают руководство по применению исключений для требований ИСО 9001 в этой специальной ситуации
2	Нормативные ссылки	Выполнение этого требования ИСО 9001 достигается в результате выполнения специфического требования ИСО/КАСКО. Нормативные ссылки (в частности, ИСО/МЭК 17000) в рамках документов ИСО/КАСКО должны быть первоочередными и применяемыми
3	Термины и определения	Выполнение этого требования ИСО 9001 достигается в результате выполнения специфического требования ИСО/КАСКО. В ИСО/МЭК 17000 приведены термины с соответствующими определениями по документам ИСО/КАСКО. В этих документах термин «организация» означает орган по аккредитации или орган по оценке соответствия
4	Система менеджмента качества	В ИСО 9001 все ссылки на «систему менеджмента качества» означают «система менеджмента, обеспечивающая постоянное выполнение требований ИСО/КАСКО»
4.1, абзац 2, перечисление a)	Общие требования	ИСО 9001 включает в себя только те процессы, на которые влияют требования ИСО/КАСКО. Любые требования ИСО/КАСКО к процессам подлежат выполнению. Организация не может отклоняться от этих процессов, установленных требованиями ИСО/КАСКО, однако организация может применять свою систему менеджмента для последовательного выполнения других целей в дополнение к выполнению требований ИСО/КАСКО

Продолжение таблицы А.2

ИСО 9001		Замечание по применению раздела, подраздела, пункта ИСО 9001 как части требований системы менеджмента в документах ИСО/КАСКО
Раздел, подраздел, пункт	Заголовок	
4.1, абзац 2, перечисление b)	Общие требования	Любые требования ИСО/КАСКО, относящиеся к последовательности и взаимодействию процессов, подлежат выполнению. Организации не имеют права идентифицировать последовательность и взаимодействия процессов, отличных от тех, которые установлены требованиями ИСО/КАСКО
4.1, абзац 2, перечисление c)		Организации также определяют, как система менеджмента выполняет организационные и другие требования ИСО/КАСКО, не относящиеся к процессам. Выполнение системой менеджмента таких требований подлежит также управлению и должно быть эффективным
4.1, абзац 2, перечисление e)		Предполагается, что измерение процессов, требуемое документами КАСКО, означает измерение входных или выходных данных процессов. Однако входные и выходные данные таких процессов в рамках органов по аккредитации или органов по оценке соответствия могут быть неизменяемыми. В таких случаях их мониторинг и анализ могут быть проведены общепринятым способом
4.1, абзац 2, перечисление f)		Необходимые действия — это действия, обеспечивающие достижение и постоянное выполнение требований ИСО/КАСКО
4.1, абзац 2, перечисление f)		Постоянное улучшение означает снижение опасности или сокращение частоты отказов при выполнении требований ИСО/КАСКО
4.1, абзац 3		Настоящую таблицу следует рассматривать как любое специфическое требование в документе ИСО/КАСКО
4.1, абзац 4		Документы ИСО/КАСКО зачастую устанавливают более специфические требования к менеджменту «аутсорсинга» процессов. Необходимо рассматривать только те процессы, на которые влияют требования ИСО/КАСКО
4.2.1, перечисление a)	Требования к документации. Общие положения	Политика в области качества и необходимые цели относятся к выполнению требований ИСО/КАСКО. Цели могут быть или не быть измеряемыми
4.2.1, перечисление b)		Руководство необходимо для системы менеджмента с целью обеспечить постоянное выполнение требований ИСО/КАСКО
4.2.1, перечисление c)		Также любые документально оформленные процедуры, установленные требованиями ИСО/КАСКО
4.2.1, перечисление d)		Также любые документы, необходимые для выполнения организационных и других требований ИСО/КАСКО, не относящиеся к процессам
4.2.1, перечисление e)		Только записи, относящиеся к требованиям ИСО/КАСКО. Также любые записи, установленные требованиями ИСО/КАСКО
4.2.2	Руководство по качеству	Во всем документе ИСО 9001 следует заменить понятие «качество» понятием «выполнение требований ИСО/КАСКО»
4.2.2, перечисление a)		Область применения руководства по качеству заключается в выполнении требований ИСО/КАСКО

Продолжение таблицы А.2

ИСО 9001		Замечание по применению раздела, подраздела, пункта ИСО 9001 как части требований системы менеджмента в документах ИСО/КАСКО
Раздел, подраздел, пункт	Заголовок	
4.2.2, перечисление b)	Руководство по качеству	Включает в себя любые документально оформленные процедуры, специально установленные требованиями ИСО/КАСКО
4.2.2, перечисление c)		Любые требования ИСО/КАСКО, относящиеся к взаимодействию процессов, подлежат выполнению. Организации не имеют права идентифицировать взаимодействия процессов отлично от требований, установленных ИСО/КАСКО
4.2.4	Управление записями	Записями считают только записи, относящиеся к обеспечению доказательств выполнения всех требований ИСО/КАСКО
5.1	Ответственность руководства. Обязательства руководства	Для постоянного выполнения требований ИСО/КАСКО необходимы обязательства высшего руководства
5.1, перечисление a)		Необходимый обмен мнениями обратит особое внимание на важность выполнения требований ИСО/КАСКО
5.1, перечисление b)		Необходимая политика направлена на выполнение требований ИСО/КАСКО
5.2	Ориентация на потребителя	Высшее руководство обеспечивает выполнение требований ИСО/КАСКО независимо от степени повышения удовлетворенности любой внешней организации
5.3, перечисление a)	Политика в области качества	Цель должна включать в себя выполнение требований ИСО/КАСКО
5.3, перечисление b)		Обязательства — это обязательства постоянного выполнения требований ИСО/КАСКО
5.4.1	Планирование. Цели в области качества	Некоторые цели (для выполнения требований ИСО/КАСКО) могут быть неизмеряемыми на основе характера оценки соответствия
5.5.2, перечисление a)	Ответственность, полномочия и обмен информацией. Представитель руководства	Также обеспечение того, что выполнение организационных и других требований ИСО/КАСКО устанавливается, осуществляется и поддерживается
5.5.2, перечисление c)		Требование заключается в обеспечении пропаганды требований ИСО/КАСКО и осведомленности о них
5.6.2, перечисление b)	Анализ со стороны руководства. Входные данные для анализа	Любая внешняя обратная связь, относящаяся к требованиям ИСО/КАСКО, должна быть рассмотрена
5.6.2, перечисление c)		Функционирование процесса и выполнение требований ИСО/КАСКО

Продолжение таблицы А.2

ИСО 9001		Замечание по применению раздела, подраздела, пункта ИСО 9001 как части требований системы менеджмента в документах ИСО/КАСКО
Раздел, подраздел, пункт	Заголовок	
5.6.3, перечисление a)	Анализ со стороны руководства. Выходные данные для анализа	«Улучшение» означает улучшение способности идентифицировать и разрешать проблемы, связанные с выполнением требований ИСО/КАСКО
5.6.3, перечисление b)		Предполагается, что термин «улучшение» означает постоянное улучшение при выполнении требований ИСО/КАСКО
6.1	Менеджмент ресурсов. Обеспечение ресурсами	Любые требования ИСО/КАСКО к ресурсам подлежат выполнению
6.1, перечисление b)		Ресурсы необходимы для выполнения требований ИСО/КАСКО независимо от степени, до которой это повышает удовлетворенность любой внешней организации
6.2	Человеческие ресурсы	Человеческие ресурсы — это ресурсы, на которые влияют требования ИСО/КАСКО. Любые требования ИСО/КАСКО к человеческим ресурсам подлежат выполнению. Стандарты ИСО/КАСКО устанавливают, как правило, требования к человеческим ресурсам
6.3	Инфраструктура	Инфраструктура содействует выполнению требований ИСО/КАСКО. Любые требования ИСО/КАСКО к инфраструктуре подлежат выполнению
6.4	Производственная среда	Производственная среда содействует выполнению требований ИСО/КАСКО
7	Процессы жизненного цикла продукции	В данном разделе «процессы жизненного цикла продукции» означает проектирование видов деятельности по оценке соответствия (или изменения, вносимые в такие проекты), на которые распространяются требования ИСО/КАСКО. Эти требования не применяют, когда другая организация проектирует виды деятельности по оценке соответствия (например, когда орган по оценке соответствия управляет системой оценки соответствия или схемой, управляемой внешней организацией)
7.1, перечисление a)	Планирование процессов жизненного цикла продукции	«Требования к продукции» — это требования ИСО/КАСКО
7.1, перечисление b)		«Продукт» должен быть заменен выполнением требований ИСО/КАСКО
7.1, перечисление c)		Организации не имеют права отклоняться от процессов, которые установлены требованиями ИСО/КАСКО. Однако если эти процессы не включены в документ, устанавливающий требования ИСО/КАСКО, организация может установить свои собственные
7.1, перечисление d)		Записи о соответствии проектирования требованиям ИСО/КАСКО — это документы, необходимые для деятельности по оценке соответствия
7.1, абзац 3		Организация должна удовлетворять всем требованиям документов ИСО/КАСКО, относящимся к деятельности по оценке соответствия

Продолжение таблицы А.2

ИСО 9001		Замечание по применению раздела, подраздела, пункта ИСО 9001 как части требований системы менеджмента в документах ИСО/КАСКО
Раздел, подраздел, пункт	Заголовок	
7.2.1	Процессы, связанные с потребителями. Определение требований, относящихся к продукции	Только требования ИСО/КАСКО необходимы. Следовательно, для идентификации требований нет необходимости в специальных видах деятельности
7.2.2, абзацы 1—3	Анализ требований, относящихся к продукции	Организация анализирует требования ИСО/КАСКО. В качестве доказательств такого анализа используют процессы, документы, организационные характеристики и другие доказательства выполнения требований ИСО/КАСКО. Следовательно, доказательством выполнения требований ИСО/КАСКО служит, при отсутствии доказательств в пользу противного, доказательство проведения анализа требований ИСО/КАСКО
7.2.2, абзац 4		«Требования к продукции» — это требования ИСО/КАСКО
7.2.3	Связь с потребителями	Стандарты ИСО/КАСКО требуют, как правило, взаимодействия с участниками процесса для защиты беспристрастности проектов видов деятельности по оценке соответствия
7.2.3, перечисления a), b)		Связь с потребителями требуется только со сторонами, которые заинтересованы в выполнении требований ИСО/КАСКО, и только в той степени, которая отвечает уровню внешнего интереса
7.2.3, перечисление c)		Применяют только к обратной связи/ жалобам, относящимся к требованиям ИСО/КАСКО. Стандарты ИСО/КАСКО включают в себя, как правило, требования к выполняемым жалобам и апелляциям
7.3	Проектирование и разработка	«Проектирование и разработка» означает проектирование деятельности по оценке соответствия, удовлетворяющей требованиям ИСО/КАСКО. Требования 7.3.1—7.3.6 не применяют, если деятельность по оценке соответствия, на которую распространяются требования ИСО/КАСКО, уже спроектирована
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки	Требования ИСО/КАСКО — это только необходимые входные данные для проектирования
7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки	Выходные данные проектирования — это процессы, документы, организационные характеристики и другие доказательства выполнения требований ИСО/КАСКО
7.3.5	Верификация проекта и разработки	Требования ИСО/КАСКО — единственные необходимые входные данные для проектирования
7.3.6	Валидация проекта и разработки	Верификация проекта по 7.3.5 представляет собой также и валидацию проекта
7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки	Нет необходимости в «оценке воздействия изменений на уже поставленную продукцию» применительно к деятельности по оценке соответствия

Продолжение таблицы А.2

ИСО 9001		Замечание по применению раздела, подраздела, пункта ИСО 9001 как части требований системы менеджмента в документах ИСО/КАСКО
Раздел, подраздел, пункт	Заголовок	
7.4	Закупки	Требования распространяются только на закупленную продукцию, которая может воздействовать на выполнение требований ИСО/КАСКО
7.5.1, перечисление a)	Управление производством и обслуживанием	Только информация, относящаяся к выполнению деятельности по оценке соответствия согласно требованиям ИСО/КАСКО
7.5.1, перечисление f)		Стандарты ИСО/КАСКО, как правило, устанавливают эти требования непосредственно. «Обслуживание после поставки» не применяют к деятельности по оценке соответствия
7.5.1, перечисление f)		Деятельность по анализу и аттестации, а также любая надзорная деятельность (см. ИСО/МЭК 17000)
7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания	Многие процессы оценки соответствия невозможно измерить. Следовательно, они подлежат валидации. Фраза «способность этих процессов достигать запланированных результатов» означает выполнение требований ИСО/КАСКО
7.5.2, перечисления a)—e)		Стандарты ИСО/КАСКО устанавливают, как правило, такие требования, которым отвечают установленные процессы. Организации не могут устанавливать требования, отличные от требований, установленных в документах ИСО/КАСКО
7.5.3	Идентификация и прослеживаемость	Только требования ИСО/КАСКО необходимы. «Где целесообразно» означает, когда установлено требованиями ИСО/КАСКО. Продукт означает каждый случай применения системы/схемы оценки соответствия для объекта соответствия
7.5.4	Собственность потребителей	Применяют только при наличии соответствующих требований ИСО/КАСКО. Во многих схемах оценки соответствия предусмотрено, что физические образцы продукции, как правило, портятся и разрушаются
7.5.5	Сохранение соответствия продукции	Выполнение этого требования ИСО 9001 достигается посредством выполнения специфического требования ИСО/КАСКО. ИСО/КАСКО определяет любые требования к сохранению выполнения требований ИСО/КАСКО в течение любого процесса системы/схемы оценки соответствия по любому объекту соответствия
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	Уместны только требования к мониторингу и измерениям результативности оценки соответствия, установленные требованиями ИСО/КАСКО (для функции анализа и аттестации). Документы ИСО/КАСКО, а не организация (не ИСО 9001), определяют процессы и воздействия, подлежащие применению
8.1	Измерение, анализ и улучшение	Измерение выполнения требований ИСО/КАСКО, как правило, неосуществимо, однако выполнение требований ИСО/КАСКО может быть управляемым и анализируемым. Предполагается, что термин «улучшение» означает постоянное выполнение требований ИСО/КАСКО
8.1, перечисление a)		«Соответствие продукта» означает выполнение требований ИСО/КАСКО
8.1, перечисление c)		«Улучшение» означает улучшение способности идентифицировать и разрешать проблемы, связанные с выполнением требований ИСО/КАСКО

Продолжение таблицы А.2

ИСО 9001		Замечание по применению раздела, подраздела, пункта ИСО 9001 как части требований системы менеджмента в документах ИСО/КАСКО
Раздел, подраздел, пункт	Заголовок	
8.2.1	Мониторинг и измерение. Удовлетворенность потребителей	Выполнение данного требования ИСО 9001 достигается посредством выполнения специфического требования ИСО/КАСКО. Требования ИСО/КАСКО независимы от требований внешних организаций. Учитывают только требования ИСО/КАСКО к обратной информации от внешних организаций
8.2.2, перечисление a)	Внутренние аудиты (проверки)	Соответствие с ИСО 9001, как дополнительно поясняется настоящей таблицей и стандартом ИСО/КАСКО
8.2.2, абзац 2		Внутренние аудиты рассматривают только выполнение требований ИСО/КАСКО. «Статус и важность» того, что подлежит аудиту, определяется важностью соответствующих требований ИСО/КАСКО
8.2.3	Мониторинг и измерение процессов	Требования ИСО/КАСКО, не организации, устанавливают, как правило, методы «мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества»
8.2.4, абзац 1	Мониторинг и измерение продукции	Требования ИСО/КАСКО, не организации, устанавливают, как правило, средства «мониторинга и измерения характеристик» деятельности по оценке соответствия для выполнения требований ИСО/КАСКО
8.2.4, абзац 2		«Критерии приемки» относятся к требованиям ИСО/КАСКО. Требования ИСО/КАСКО, не организации, устанавливают требования, «предусматривающие выпуск документа» об аттестации (см. ИСО/МЭК 17000)
8.2.4, абзац 3		Выполнение этого требования ИСО 9001 достигается посредством выполнения специфического требования ИСО/КАСКО. Учитывают только требования ИСО/КАСКО
8.3	Управление несоответствующей продукцией	Выполнение этого требования ИСО 9001 достигается посредством выполнения специфического требования ИСО/КАСКО. Документы ИСО/КАСКО, как правило, устанавливают требования для организаций, когда деятельность по оценке соответствия не отвечает требованиям ИСО/КАСКО, включая ситуацию, когда аттестация была проведена, а выполнение требований не было адекватно продемонстрировано
8.4	Анализ данных	Данные могут отсутствовать, поскольку выполнение требований ИСО/КАСКО, как правило, не подлежит количественному определению. Однако качественная информация может быть собрана. «Улучшение» означает улучшение способности идентифицировать и разрешать проблемы, касающиеся выполнения требований ИСО/КАСКО
8.4, перечисление a)		Выполнение этого требования ИСО 9001 достигается посредством выполнения специфического требования ИСО/КАСКО. Информация о выполнении требований ИСО/КАСКО не включает в себя информацию об удовлетворенности потребителей
8.4, перечисление b)		Это означает выполнение требований ИСО/КАСКО
8.4, перечисление c)		«Процессы и продукция» означает процессы, организационные характеристики и другие элементы организаций, на которые влияют требования ИСО/КАСКО
8.4, перечисление d)		Только те поставщики, которые обеспечивают продукцию и услуги, влияющие на выполнение требований ИСО/КАСКО

Окончание таблицы А.2

ИСО 9001		Замечание по применению раздела, подраздела, пункта ИСО 9001 как части требований системы менеджмента в документах ИСО/КАСКО
Раздел, подраздел, пункт	Заголовок	
8.5.1	Постоянное улучшение	По всему документу «улучшение эффективности системы менеджмента качества» означает улучшение способности идентифицировать и разрешать проблемы, касающиеся выполнения требования ИСО/КАСКО
8.5.2	Корректирующие действия	«Несоответствия» означает отсутствие выполнения требований ИСО/КАСКО
8.5.2, перечисление а)		Учитывают только жалобы, относящиеся к требованиям ИСО/КАСКО
8.5.3	Предупреждающие действия	«Несоответствия» означает отсутствие выполнения требований ИСО/КАСКО

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО/МЭК 17000	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	

Библиография

[1] ISO 9000 Quality management systems. Fundamentals and vocabulary
(ИСО 9000) (Системы менеджмента качества. Основы и словарь)

[2] ISO 9001 Quality management systems. Requirements
(ИСО 9001) (Системы менеджмента качества. Требования)

[3] ISO 14001 Environmental management systems. Requirements with guidance for use
(ИСО 14001) (Системы менеджмента окружающей среды. Требования с руководством по применению)

[4] ISO/PAS 17001 Conformity assessment. Impartiality. Principles and requirements
(ИСО/ПАС 17001) (Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования)

[5] ISO/PAS 17002 Conformity assessment. Confidentiality. Principles and requirements
(ИСО/ПАС 17002) (Оценка соответствия. Конфиденциальность. Принципы и требования)

[6] ISO/PAS 17003 Conformity assessment. Complaints and appeals. Principles and requirements
(ИСО/ПАС 17003) (Оценка соответствия. Жалобы и апелляции. Принципы и требования)

[7] ISO/PAS 17004 Conformity assessment. Disclosure of information. Principles and requirements
(ИСО/ПАС 17004) (Оценка соответствия. Разглашение информации. Принципы и требования)

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: система менеджмента, требования к системе менеджмента, оценка соответствия, аккредитация, мониторинг, измерение, документированная процедура

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 14.10.2010. Подписано в печать 27.10.2010. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80. Тираж 316 экз. Зак. 877.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru