

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

---

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
Требования**

**ISO 9001:2008**

**Quality management systems –  
Requirement**

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

## Содержание

1 Область применения .....	1
1.1 Общие положения .....	1
1.2 Применение .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Определения .....	1
4 Система менеджмента качества .....	2
4.1 Общие требования .....	2
4.2 Требования к документации .....	3
5 Ответственность руководства .....	4
5.1 Обязательства руководства .....	4
5.2 Ориентация на потребителя .....	4
5.3 Политика в области качества .....	4
5.4 Планирование .....	5
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией .....	5
5.6 Анализ со стороны руководства .....	6
6 Менеджмент ресурсов .....	6
6.1 Обеспечение ресурсами .....	6
6.2 Человеческие ресурсы .....	7
6.3 Инфраструктура .....	7
6.4 Производственная среда .....	7
7 Процессы жизненного цикла продукции .....	7
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции .....	7
7.2 Процессы, связанные с потребителями .....	8
7.3 Проектирование и разработка .....	9
7.4 Закупки .....	11
7.5 Производство и обслуживание .....	11
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений .....	13
8 Измерение, анализ и улучшение .....	13
8.1 Общие положения .....	13
8.2 Мониторинг и измерение .....	14
8.3 Управление несоответствующей продукцией .....	15
8.4 Анализ данных .....	15
8.5 Улучшение .....	16
Приложение А (справочное) Соответствие ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004 .....	17
Приложение В (справочное) Различия ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 .....	23
Библиография .....	32

## Предисловие

ISO (Международная Организация по Стандартизации) – всемирная федерация национальных органов по стандартизации (организации-члены ISO). Работа по подготовке Международных стандартов осуществляется с помощью технических комитетов ISO. Каждая организация-член, заинтересованная в области, для которой технический комитет был создан, имеет право быть представлена в данном комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, в контакте с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Международные стандарты проектируются в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка Международных Стандартов. Проекты Международных Стандартов, принятых техническими комитетами, распространяются между организациями-членами для голосования. Публикация в качестве Международного Стандарта требует одобрения, по крайней мере, 75 % голосующий организаций-членов.

Необходимо иметь в виду возможность того, что некоторые элементы данного документа могут быть предметом патентных прав. ISO не будет нести ответственность за идентификацию любого или всех таких патентных прав.

ISO 9001 был подготовлен подкомитетом SC 2 «Системы качества» Технического комитета ISO/TC 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества».

Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 9001:2000), уточняя его пункты и усиливая совместимость с ISO 14001:2004.

Подробности изменений между третьей и четвертой редакциями приведены в Приложении В.

## Введение

### 0.1 Общие положения

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

- a) её внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;
- b) изменяющиеся потребности;
- c) конкретные цели;
- d) выпускаемая продукция;
- e) применяемые процессы;
- f) размер и структура организации.

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

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

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

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

### 0.2 Процессный подход

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

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

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

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

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

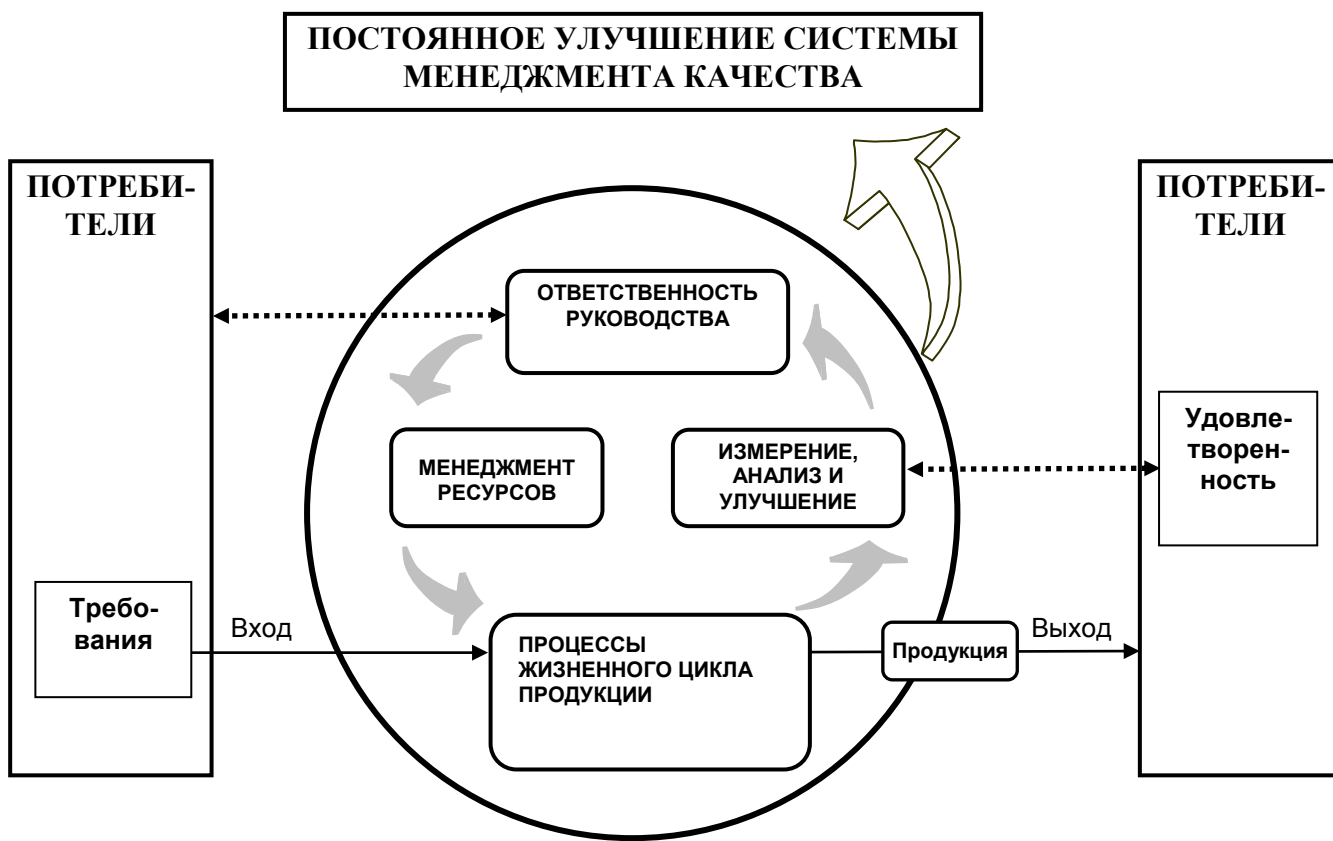
- a) понимания и выполнения требований;
- b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавляемой ими ценности;
- c) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;

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 входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, не детализируя их.

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

- планирование (plan) – разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
- осуществление (do) – внедрите процессы;
- проверка (check) – постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщайте о результатах;
- действие (act) – предпринимайте действия по постоянному улучшению показателей процессов.



Условные обозначения:

- ▶ Деятельность, добавляющая ценность
- .....▶ Поток информации

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 можно применять также независимо.

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

Во время публикации стандарта ISO 9001:2008 стандарт ISO 9004 находился на этапе пересмотра. Пересмотренный стандарт ISO 9004 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ISO 9004 предоставляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ISO 9001; он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Однако он не предназначен для сертификации, регулирующего или контрактного использования.

### **0.4 Совместимость с другими системами менеджмента**

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

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

# 1 Область применения

## 1.1 Общие положения

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

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

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы, включая процессы постоянного её улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим государственным и регулирующим требованиям.

### Примечания

1 В настоящем стандарте термин «продукция» применим только к:

а) предназначенной для потребителя или затребованной им продукции;

б) любым заданным результатам процессов жизненного цикла продукции.

2 Государственные и регулирующие требования могут быть выражены как правовые требования.

## 1.2 Применение

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

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

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

# 2 Нормативные ссылки

Указанные ниже ссылочные документы необходимы для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяется только та версия, которая была упомянута. Для плавающих ссылок (без указания даты) необходимо использовать самое последнее издание этого документа (включая любые поправки).

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

# 3 Определения

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

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

## 4 Система менеджмента качества

### 4.1 Общие требования

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

Организация должна:

- a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и 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, так и при управлении этими процессами;
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- e) осуществлять мониторинг, измерение (там где это 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 решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень применяемых методов управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.

#### Примечания

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

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

3 Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей, государственным и регулирующим требованиям. На выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, могут влиять такие факторы, как:

- a) возможное воздействие переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;
- b) степень участия в управлении таким процессом;
- c) способность обеспечить необходимое управление посредством применения требований раздела 7.4.



## 4.2 Требования к документации

### 4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества,
- b) руководство по качеству,
- c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим Международным Стандартом;
- d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения результативного планирования, осуществления её процессов и управления ими.

#### Примечания

1 Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может включать в себя требования одной или нескольких документированных процедур. Требования документированной процедуры могут охватываться более чем одним документом.

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

- a) размера организации и вида деятельности;
- b) сложности и взаимодействия процессов;
- c) компетентности персонала.

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

### 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 подробности и обоснование любых исключений (1.2);
- b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

### 4.2.3 Управление документацией

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

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

- a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска;
- b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые ей для планирования и функционирования системы менеджмента качества, и управление их рассылкой;

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

#### **4.2.4 Управление записями**

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

Организация должна разработать документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

### **5 Ответственность руководства**

#### **5.1 Обязательства руководства**

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

- a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
- b) разработки политики в области качества;
- c) обеспечения разработки целей в области качества;
- d) проведения анализа со стороны руководства;
- e) обеспечения необходимыми ресурсами.

#### **5.2 Ориентация на потребителя**

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

#### **5.3 Политика в области качества**

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала целям организации;
- b) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- e) анализировалась на постоянную пригодность.

## **5.4 Планирование**

### **5.4.1 Цели в области качества**

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

### **5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества**

Высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

## **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:

- а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

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

### **5.5.3 Внутренний обмен информацией**

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

## **5.6 Анализ со стороны руководства**

### **5.6.1 Общие положения**

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

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

### **5.6.2 Входные данные для анализа**

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

- a) результаты аудитов (проверок);
- b) обратную связь от потребителей;
- c) функционирование процессов и соответствие продукции;
- d) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;
- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- g) рекомендации 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 по отношению к требованиям потребителей;
- c) потребности в ресурсах.

## **6 Менеджмент ресурсов**

### **6.1 Обеспечение ресурсами**

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

- a) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения её результативности;
- b) повышения удовлетворенности потребителей путём выполнения их 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 работу в рамках системы менеджмента качества.

### **6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность**

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие продукции требованиям;
- b) где это применимо, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью достижения необходимой компетентности;
- c) оценивать результативность предпринятых мер;
- d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

## **6.3 Инфраструктура**

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

- a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
- c) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

## **6.4 Производственная среда**

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

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

## **7 Процессы жизненного цикла продукции**

### **7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции**

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

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

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведённая продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

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

#### Примечания

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

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

## 7.2 Процессы, связанные с потребителями

### 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- c) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;
- d) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые ей.

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

### 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участия в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

- a) определение требований к продукции;
- b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- c) способность организации выполнять определенные требования.

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

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

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

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

### **7.2.3 Связь с потребителями**

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

- a) информации о продукции;
- b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- c) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

## **7.3 Проектирование и разработка**

### **7.3.1 Планирование проектирования и разработки**

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- a) стадии проектирования и разработки;
- b) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

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

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

**Примечание** – Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели. Они могут проводиться и записи по ним могут вестись как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.

### **7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки**

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

Входные данные должны включать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

### **7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки**

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

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;
- b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

**Примечание** – Информация по производству и оказанию услуг может включать подробные данные по сохранению продукции.

### **7.3.4 Анализ проекта и разработки**

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

- a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

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

### **7.3.5 Верификация проекта и разработки**

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

### **7.3.6 Валидация проекта и разработки**

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

### **7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки**

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на состав-



ные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

## **7.4 Закупки**

### **7.4.1 Процесс закупок**

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

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

### **7.4.2 Информация по закупкам**

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

- a) требования к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- b) требования к квалификации персонала;
- c) требования к системе менеджмента качества.

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

### **7.4.3 Верификация закупленной продукции**

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

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

## **7.5 Производство и обслуживание**

### **7.5.1 Управление производством и обслуживанием**

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

- a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- c) применение подходящего оборудования;
- d) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;
- e) проведение мониторинга и измерений;
- f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

### **7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания**

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить последующим мониторингом или измерениями, вследствие чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

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

- a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- c) применение конкретных методов и процедур;
- d) требования к записям (4.2.4);
- e) повторную валидацию.

### **7.5.3 Идентификация и прослеживаемость**

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

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях её жизненного цикла.

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

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

### **7.5.4 Собственность потребителей**

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

**Примечание** – Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и сведения личного характера.

### **7.5.5 Сохранение соответствия продукции**

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

## 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

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

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

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

а) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) иметь идентификацию с целью установления статуса калибровки;

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

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

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

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

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

**Примечание** – Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения намеченному применению обычно включает его верификацию и менеджмент конфигурации с целью поддержания его пригодности для использования.

## 8 Измерение, анализ и улучшение

### 8.1 Общие положения

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

a) демонстрации соответствия требованиям к продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

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

## 8.2 Мониторинг и измерение

### 8.2.1 Удовлетворенность потребителей

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

**Примечание** – Мониторинг восприятия потребителей может включать получение входной информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.

### 8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

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

- a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;
- b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

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

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

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

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

**Примечание** – См. для руководства ISO 19011.

### 8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

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

**Примечание** – При определении подходящих методов организации рекомендуется учитывать тип и объем мониторинга или измерений, необходимых для каждого процесса, в зависимости от его воздействия на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

### 8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

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

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

Поставка продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до завершения всех запланированных мероприятий (7.1), если иное не утверждено полномочным органом или, где это применимо, потребителем.

### 8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий по обращению с несоответствующей продукцией.

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

- a) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- b) санкционировать её использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и, где это применимо, потребителя;
- c) осуществлять действия с целью предотвращения её первоначального предполагаемого использования или применения;
- d) предпринимать действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

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

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

### 8.4 Анализ данных

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

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

- a) удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- b) соответствию требованиям к продукции (8.2.4);
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);
- d) поставщикам (7.4).

## 8.5 Улучшение

### 8.5.1 Постоянное улучшение

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

### 8.5.2 Корректирующие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) установлению причин несоответствий;
- c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) определению и осуществлению необходимых действий;
- e) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

### 8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- c) определению и осуществлению необходимых действий;
- d) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

## Приложение А (справочное)

### Соответствие ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004

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

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
1		2	
Введение			Введение
Общие положения	0.1		
Процессный подход	0.2		
Связь с ISO 9004	0.3		
Совместимость с другими системами менеджмента	0.4		
Область применения	1	1	Область применения
Общие положения	1.1		
Применение	1.2		
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Определения	3	3	Определения
Система менеджмента качества (только заголовок)	4	4	Требования к системе управления окружающей средой (только заголовок)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации (только заголовок)	4.2		
Общие положения	4.2.1	4.4.4	Документация системы управления окружающей средой
Руководство по качеству	4.2.2		
Управление документацией	4.2.3	4.4.5	Управление записями
Управление записями	4.2.4	4.5.4	Зарегистрированные данные
Ответственность руководства (только заголовок)	5		
Обязательства руководства	5.1	4.2 4.4.1	Экологическая политика Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Экологические аспекты Требования законодательных актов и другие требования Анализ со стороны руководства
Политика в области качества	5.3	4.2	Экологическая политика
Планирование (только заголовок)	5.4	4.3	Планирование (только заголовок)
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3	Цели, задачи и программа(ы)
Планирование создания и развития системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.3	Цели, задачи и программа(ы)
Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовок)	5.5		

1		2	
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.1 4.4.1	Общие требования Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Представитель руководства	5.5.2	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Внутренний обмен информацией	5.5.3	4.4.3	Связь
Анализ со стороны руководства	5.6	4.6	Анализ со стороны руководства
Общие положения	5.6.1	4.6	Анализ со стороны руководства
Входные данные для анализа	5.6.2	4.6	Анализ со стороны руководства
Выходные данные анализа	5.6.3	4.6	Анализ со стороны руководства
Менеджмент ресурсов (только заголовки)	6		
Обеспечение ресурсами	6.1	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Человеческие ресурсы (только заголовки)	6.2		
Общие положения	6.2.1	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Компетентность, осведомленность и подготовка	6.2.2	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Инфраструктура	6.3	4.4.1	Ресурсы, роли, ответственность и полномочия
Производственная среда	6.4		
Процессы жизненного цикла продукции (только заголовки)	7	4.4	Внедрение и функционирование (только заголовки)
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	4.4.6	Управление операциями
Процессы, связанные с потребителями (только заголовки)	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Экологические аспекты Требования законодательных актов и другие требования Управление операциями
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Экологические аспекты Управление операциями
Связь с потребителями	7.2.3	4.4.3	Связь
Проектирование и разработка (только заголовки)	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



1		2	
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 заголовков)	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 обслуживание (только заголовков)	7.5		
Управление производством и обслуживанием	7.5.1	4.4.6	Управление операциями
Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2	4.4.6	Управление операциями
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3		
Собственность потребителей	7.5.4		
Сохранение соответствия продукции	7.5.5	4.4.6	Управление операциями
Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.6	4.5.1	Мониторинг и измерение
Измерение, анализ и улучшение (только заголовков)	8	4.5	Проведение проверок и корректирующие действия (только заголовков)
Общие положения	8.1	4.5.1	Мониторинг и измерение
Мониторинг и измерение (только заголовков)	8.2		
Удовлетворенность потребителей	8.2.1		
Внутренний аудит (проверки)	8.2.2	4.5.5	Внутренний аудит
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Мониторинг и измерение Оценка соответствия
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Мониторинг и измерение Оценка соответствия
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.4.7 4.5.3	Подготовленность к аварийным ситуациям и реагирование на них Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия
Анализ данных	8.4	4.5.1	Мониторинг и измерение
Улучшение (только заголовков)	8.5		
Постоянное улучшение	8.5.1	4.2 4.3.4 4.6	Политика в области охраны окружающей среды Цели, задачи и программа(ы) Анализ со стороны руководства
Корректирующие действия	8.5.2	4.5.3	Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия
Предупреждающие действия	8.5.3	4.5.3	Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия

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

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
1		2	
Введение		0 0.1 0.2 0.3 0.4	Введение Общие положения Процессный подход Связь с ISO 9004 Совместимость с другими системами менеджмента
Область применения	1	1 1.1 1.2	Область применения Общие положения Применение
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Требования к системе управления окружающей средой (только заголовки)	4	4	Система менеджмента качества (только заголовки)
Общие требования	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Общие требования Ответственность, полномочия и обмен информацией Ответственность и полномочия
Политика в области охраны окружающей среды	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Обязательства руководства Политика в области качества Постоянное улучшение
Планирование (только заголовки)	4.3	5.4	Планирование (только заголовки)
Аспекты охраны окружающей среды	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции
Законодательные и другие требования	4.3.2	5.2	Ориентация на потребителя
		7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
Цели, задачи и программа(ы)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Цели в области качества Планирование создания и развития системы менеджмента качества Постоянное улучшение
Внедрение и функционирование (только заголовки)	4.4	7	Процессы жизненного цикла продукции (только заголовки)

1		2	
Ресурсы, роли, ответственность и полномочия	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Обязательства руководства Ответственность и полномочия Представитель руководства Обеспечение ресурсами Инфраструктура
Компетентность, подготовка и осведомленность	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Человеческие ресурсы) Общие положения Компетентность, подготовка и осведомленность
Обмен информацией	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутренний обмен информацией Связь с потребителями
Документация	4.4.4	4.2.1	(Требования к документации) Общие положения
Управление документацией	4.4.5	4.2.3	Управление документацией
Управление операциями	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Планирование процессов жизненного цикла продукции Процессы, связанные с потребителями Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции Планирование проектирования и разработки Входные данные для проектирования и разработки Выходные данные проектирования и разработки Анализ проекта и разработки Верификация проекта и разработки Валидация проекта и разработки Управление изменениями проекта и разработки Процесс закупок Информация по закупкам Верификация закупленной продукции Производство и обслуживание (только заголовки) Управление производством и обслуживанием Валидация процессов производства и обслуживания Сохранение соответствия продукции

1		2	
Подготовленность к аварийным ситуациям и реагирование на них	4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Проведение проверок (только заголовков)	4.5	8	Измерение, анализ и улучшение (только заголовков)
Мониторинг и измерения	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Управление устройствами для мониторинга и измерений (Измерение, анализ и улучшение) Общие положения Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции Анализ данных
Оценка соответствия	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Мониторинг и измерение процессов Мониторинг и измерение продукции
Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Управление несоответствующей продукцией Анализ данных Корректирующие действия Предупреждающие действия
Управление записями	4.5.4	4.2.4	Управление записями
Внутренний аудит	4.5.4	8.2.2	Внутренний аудит
Анализ со стороны руководства	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Обязательство руководства Анализ со стороны руководства (только заголовков) Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа Постоянное улучшение

**Приложение Б  
(справочное)**

**Различия ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008**

Таблица Б.1 – Различия ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Номер раздела/пункта	Абзац/Номер/Таблица/Примечание	Дополнение (Д) или Удаление (У)	Измененный текст
1	2	3	4
Предисловие	Абзац 2	У + Д	Международные стандарты проектируются в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, <del>Часть 3</del> <u>Часть 2</u> .
Предисловие	Абзац 3, Предложение 1	А	<del>Основной задачей технических комитетов является подготовка Международных Стандартов.</del>
Предисловие	Абзац 4, Предложение 1	У + Д	Необходимо иметь в виду возможность того, что некоторые элементы данного <del>Международного Стандарта</del> <u>документа</u> могут быть предметом патентных прав.
Предисловие	Абзац 5	У	<del>Международный стандарт ISO 9001 был подготовлен подкомитетом SC 2 «Системы качества» Технического комитета ISO/TC 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества».</del>
Предисловие	Абзац 6	У	<del>Настоящее третье издание ISO 9001 отменяет и заменяет второе издание (ISO 9001:1994) совместно с ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994. Оно представляет собой технический пересмотр указанных документов. Тем самым организации, которые применяли в прошлом ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994, могут использовать данный международный стандарт за счет исключения из него соответствующих требований в соответствии с разделом 1.2.</del>
		Д	<u>Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 9001:2000), уточняя его пункты и усиливая совместимость с ISO 14001:2004.</u>
Предисловие	Абзац 7	У	<del>Настоящее издание ИСО 9001 имеет измененное название, которое более не включает в себя термин «гарантии качества». Это отражает тот факт, что требования системы менеджмента качества, содержащиеся в настоящем издании ИСО 9001, в дополнение к гарантиям качества продукции, также имеют целью повысить удовлетворенность заказчика.</del>
Предисловие	Абзац 8	У	<del>Приложения А и В настоящего Международного Стандарта являются чисто информационными.</del>
Предисловие	Новый абзац 7	Д	<u>Подробности изменений между третьей и четвертой редакциями приведены в Приложении В.</u>

1	2	3	4
0.1	Абзац 1, Предложение 2	У	<del>На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации.</del>
		Д	На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют: а) её внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой; б) изменяющиеся потребности; в) конкретные цели; г) выпускаемая продукция; д) применяемые процессы; е) размер и структура организации.
	Предложение 3	Теперь новый абзац	Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.
0.1	Абзац 4	Д	Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов <u>законодательные и обязательные требования, относящиеся к продукции</u> , и собственные требования.
0.2	Абзац 2	Д + У	Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность <u>или совокупность действий</u> , использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.
0.2	Абзац 3	Д	Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, <u>направленный на получение желаемого результата</u> , могут считаться «процессным подходом».
0.3	Абзац 1	Д + У	<del>Настоящее издание ISO 9001 и ISO 9004 являются стандартами систем менеджмента качества, разработанными с целью быть разработано для поддержания дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у этих международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.</del>
0.3	Абзац 3	Д	<u>На момент публикации настоящего международного стандарта ISO 9004 находится в стадии пересмотра.</u>
0.4	Абзац 1	Д + У	Настоящий международный стандарт согласован с ISO 14001:1996 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. При разработке настоящего международного стандарта должное внимание было уделено условиям ISO 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

1	2	3	4
1.1	a)	Д	а) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим <u>законодательным и обязательным</u> требованиям;
	b)  Примечание  Новое примечание 2	Д  У  Д  Д	b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей <u>законодательным и обязательным</u> требованиям. Примечание — В настоящем международном стандарте термин «продукция» применим только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции. Примечание 1 – В настоящем международном стандарте термин «продукция» применим только: а) к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции; б) к любым ожидаемым результатам процесса жизненного цикла продукции. Примечание 2 – законодательные и обязательные требования могут быть выражены как правовые требования.
1.2	Абзац 3	Д	При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему международному стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим <u>законодательным и обязательным</u> требованиям.
2	Абзац 1	Д + У  Д  Д + У	<del>Указанный ниже стандарт содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего международного стандарта. Для жестких ссылок (с указанием даты и номера издания) последующие поправки или пересмотры любых этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашений, базирующихся на настоящем международном стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последнего издания указанного ниже стандарта. Для плавающих ссылок (без указания даты) необходимо использовать самое последнее издание этого стандарта. Комитеты-члены ISO и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.</del> Указанные ниже ссылочные документы необходимы для использования настоящего международного стандарта документа. Для датированных ссылок применяется только та версия, которая была упомянута. Для плавающих ссылок (без указания даты) необходимо использовать самое последнее издание этого документа (включая любые поправки).  ISO 9000:2000–2005. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
3	Абзац 1	У + Д	В настоящем международном стандарте документе применяют термины и определения, данные в ISO 9000.
3	Абзац 2, 3	У	Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ISO 9001 для описания цепочки поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов: <b>поставщик —&gt; организация —&gt; потребитель</b> . Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ISO 9001:1994, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий международный стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».

1	2	3	4
4.1	a)	Д + У	a) <u>идентифицировать</u> <u>определять</u> процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2); (Без изменений при переводе на русский)
4.1	e)	Д	e) осуществлять мониторинг, измерение ( <u>там, где это применимо</u> ) и анализ этих процессов;
4.1	Абзац 3	Д + У	Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. <u>Вид и степень применяемых методов управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.</u>
4.1	Примечание 1	Д + У	Примечание 1 – В- <u>Упомянутые выше</u> процессы, необходимые для системы менеджмента качества, <u>следует включать</u> <u>включают</u> процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения, <u>анализа и улучшения.</u>
4.1	Новые примечания 2 и 3	Д	<u>Примечание 2 – Процесс, переданный сторонним организациям, определяется как необходимый для системы менеджмента качества организации, но выполняемый внешней для нее стороной.</u> <u>Примечание 3 – Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей, законодательным и обязательным требованиям. На выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, могут влиять такие факторы, как:</u> <u>a) возможное воздействие переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;</u> <u>b) степень участия в управлении таким процессом;</u> <u>c) способность обеспечить необходимое управление посредством применения требований раздела 7.4.</u>
4.2.1	c)	Д	c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим международным стандартом;
4.2.1	d)	Д + У	d) документы, <u>включая записи, необходимые</u> <u>определенные</u> <u>организацией как необходимые ей</u> для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими.
4.2.1	e)	У	e) <del>записи, требуемые настоящим международным стандартом (4.2.4).</del>
4.2.1	Примечание 1	Д	Примечание 1 – Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. <u>Один документ может включать в себя требования одной или нескольких документированных процедур. Требования документированной процедуры могут охватываться более чем одним документом.</u>
4.2.3	f)	Д	f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, <u>определенных организацией как необходимые ей для планирования и функционирования системы менеджмента качества,</u> и управление их рассылкой;



1	2	3	4
4.2.4	Абзац 1	Д + У	<p>Записи <del>должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии</del> установленные для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. <del>Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать</del> Организация должна разработать документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, <del>определении сроков</del> <u>сохранения</u> и изъятия записей.</p> <p><u>Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.</u></p>
5.5.2	Абзац 1	Д	<p>Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства <u>организации</u>, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:</p>
6.2.1	Абзац 1  Новое примечание	Д + У  Д	<p>Персонал, выполняющий работу, влияющую на <del>качество</del> <u>соответствие</u> продукции <u>требованиям</u>, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.</p> <p><u>Примечание – На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.</u></p>
6.2.2	Название раздела	Д + У	Компетентность, <u>подготовка</u> и осведомленность <del>и подготовка</del>
6.2.2	а) и б)	Д + У	<p>а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на <u>качество</u> <u>соответствие</u> <u>продукции</u> <u>требованиям</u>;</p> <p>б) <u>где это применимо</u>, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью <u>удовлетворения</u> этих <u>потребностей</u> <u>достижения</u> <u>необходимой</u> <u>компетентности</u>;</p>
6.3	с)	Д	с) службы обеспечения (такие как транспорт, связь <u>или</u> <u>информационные системы</u> ).
6.4	Новое примечание	Д	<u>Примечание – Термин «производственная среда» связан с условиями, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).</u>
7.1	б)	Д + У	б) потребность в разработке процессов <u>и</u> документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
7.1	с)	Д	с) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, <u>измерению</u> , контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
7.2.1	с)  d)  Новое примечание	Д + У  Д + У  Д	<p>с) законодательные и обязательные требования, <u>относящиеся</u> <u>применимые</u> к продукции;</p> <p>d) законодательные и другие обязательные требования, <del>необходимые</del> <u>рассматриваемые</u> для <u>организации</u> <u>организацией</u> как <u>необходимые</u> <u>ей</u>.</p> <p><u>Примечание – Деятельность после поставки может включать, например, действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким, как услуги по техническому обслуживанию и такие дополнительные услуги, как утилизация или полное уничтожение.</u></p>
7.3.1	Новое примечание	Д	<u>Примечание – Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели. Они могут проводиться и записи по ним могут вестись как отдельно, так и в любых сочетаниях, подходящих для продукции и организации.</u>

1	2	3	4
7.3.2	Абзац 2	Д + У	<del>Эти</del> Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми. (Без изменений при переводе на русский)
7.3.3	Абзац 1	Д + У	Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, <del>позволяющей провести</del> <u>подходящей для</u> проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.
7.3.3	Новое примечание	Д	<u>Примечание – Информация по производству и оказанию услуг может включать подробные данные о сохранении продукции.</u>
7.5.1	d)	Д + У	d) наличие и применение контрольных и измерительных <del>приборов</del> <u>оборудования</u>
7.5.2	Абзац 1	Д + У	Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. <del>К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными, вследствие чего</del> их недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.
7.5.3	Абзац 2	Д	Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений <u>на всех</u> стадиях её жизненного цикла.
7.5.3	Абзац 3	Д + У	Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и <del>регистрировать ее</del> <u>поддерживать записи в рабочем состоянии</u> (4.2.4).
7.5.4	Абзац 1, Предложение 3	Д + У	Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, <del>потребитель должен быть об этом извещен</del> организация должна известить об этом потребителя и <u>поддерживать записи в рабочем состоянии</u> (4.2.4).
	Примечание	Д	Примечание – Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность <u>и сведения личного характера</u> .
7.5.5	Абзац 1	Д + У	Организация должна сохранять <del>соответствие продукции</del> <u>продукцию</u> в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения <u>с целью поддержания соответствия требованиям</u> . <del>Сохранение должно также применяться</del> Если применимо, сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.
7.6	Заголовок	Д + У	Управление <del>устройствами</del> <u>оборудованием</u> для мониторинга и измерений
7.6	Абзац 1	Д + У	Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также <u>оборудование</u> для мониторинга и измерения, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.4).
7.6	a)	Д	a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);

1	2	3	4
7.6	с)	Д + У	<p><del>с) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;</del>  с) иметь идентификацию с целью установления статуса калибровки;</p>
7.6	Абзац 4, Предложение 3	Сейчас новый абзац 5, без изменений	Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
7.6	Примечание	Д + У	<del>Примечание — См. ISO 10012-1 и ISO 10012-2.</del> Примечание – Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения намеченному применению обычно включает его верификацию и менеджмент конфигурации с целью поддержания его пригодности для использования.
8.1	а)	Д + У	а) демонстрации соответствия <u>требованиям к продукции;</u>
8.2.1	Примечание	Д	Примечание – Мониторинг восприятия потребителей может включать получение входной информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.
8.2.2	Новый Абзац 3	Д	Организация должна разработать документированную процедуру для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.
8.2.2	Абзац 3	Д + У Теперь Абзац 4	<del>Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (п. 4.2.4), должны быть определены в документированной процедуре.</del> Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
8.2.2	Абзац 4, Предложение 1	Д Теперь Абзац 5	Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы <u>все необходимые коррекционные и корректирующие действия</u> предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин.
8.2.2	Примечание	Д + У	Примечание – См. ISO 10011-1, ISO 10011-2 и ISO 10011-3 ISO 19011.
8.2.3	Абзац 1, Предложение 3	У	Если запланированные результаты не достигнуты, то, когда это целесообразно, должны предприниматься коррекционные и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции.
8.2.3	Примечание	Д	Примечание – При определении подходящих методов организации рекомендуется учитывать тип и объем мониторинга или измерений, необходимых для каждого процесса, в зависимости от его воздействия на соответствие требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

1	2	3	4
8.2.4	Абзац 1  Абзац 2  Абзац 3	Д  Д + У  Д + У	Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). <u>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.</u> <del>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции для поставки потребителю (4.2.4).</del> Поставка продукции и предоставление услуги <u>потребителю</u> не должны осуществляться до завершения всех запланированных мероприятий (7.1), если иное не утверждено полномочным органом или, где это применимо, потребителем.
8.3	Абзац 1, Предложение 2	Д + У	<del>Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.</del> <u>Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий по обращению с несоответствующей продукцией.</u>
8.3	Абзац 2	Д	<u>Если применимо</u> , организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:
8.3	Новый пункт d)  Абзац 3  Абзац 4  Абзац 5	Д  Перемещен в абзац 4  Перемещен в 3-й абзац  Теперь новый п. d)	<u>d) предпринимать действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.</u> <del>Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (п. 4.2.4).</del> Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). <del>Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринимать действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.</del>
8.4	b)  c)  d)	Д + У  Д  Д	b) соответствию требованиям к продукции (7.2.4) (8.2.4), c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4), d) поставщикам (7.4).

1	2	3	4
8.5.2	Абзац 1	Д + У	Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения <del>причины</del> причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения.
8.5.2	f)	Д	f) анализу <u>результативности</u> предпринятых корректирующих действий.
8.5.3	e)	Д	e) анализу <u>результативности</u> предпринятых предупреждающих действий.
Приложение А	Полностью	Д + У	<i>Обновлено с целью указания различий между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004</i>
Приложение Б	Полностью	Д + У	<i>Обновлено с целью указания различий между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2000</i>
Библиография	Новые и измененные ссылочные документы	Д + У	<i>Обновлено с целью отражения новых стандартов (включая находящиеся на стадии разработки, ISO 9004); новых версий стандартов и аннулированных.</i>

## Библиография

- [1] ISO 9004:–<sup>1</sup>, Управление для продолжительного успеха организации. Подход менеджмента качества.
- [2] ISO 10001:2007, Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Правила поведения для организаций. Руководящие указания
- [3] ISO 10002:2004, Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по работе с претензиями в организациях
- [4] ISO 10003:2007, Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Разрешение спорных вопросов внешними для организаций сторонами. Руководящие указания
- [5] ISO 10005:2005, Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества
- [6] ISO 10006:2003, Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества проектов
- [7] ISO 10007:2003, Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации
- [8] ISO 10012:2003, Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
- [9] ISO/TR 10013:2001, Рекомендации по документированию систем менеджмента качества
- [10] ISO 10014:2006, Менеджмент качества. Руководящие указания по реализации финансовых и экономических преимуществ
- [11] ISO 10015:1999, Управление качеством. Руководящие указания по обучению
- [12] ISO/TR 10017:2003, Руководство по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000
- [13] ISO 10019:2005, Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг
- [14] ISO 14001:2004, Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению
- [15] ISO 19011:2002, Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
- [16] IEC 60300-1:2003, Управление надежностью. Часть 1: Системы управления надежностью

---

<sup>1</sup> Предстоит публикация (пересмотр ISO 9004:2000)

[17] IEC 61160:2006, Анализ проекта

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

[19] Принципы менеджмента качества <sup>2</sup>, ISO, 2001

[20] ISO 9000 – Выбор и использование <sup>2</sup>, ISO, 2008

[21] ISO 9001 – для малого бизнеса – Что делать; Совет от ISO/TC 176 <sup>3</sup>, ISO, 2002

[22] ISO системы менеджмента <sup>4</sup>

[23] Ссылки на web-сайты:

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

---

<sup>2</sup> Доступны на web-сайте: <http://www.iso.org>

<sup>3</sup> Обновлено и приведены в соответствие с ISO 9001:2008

<sup>4</sup> Публикация два раза в месяц обеспечивает полное освещение международных разработок, относящихся к стандартам ISO на системы менеджмента, включая новости об их внедрении различными организациями по всему миру. Доступна в центральном секретариате ISO ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org)).