

INTERNATIONAL  
STANDARD

**ISO  
9001**

Fourth  
edition  
2008-11-15

---

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS —  
REQUIREMENTS**

МЕЖДУНАРОДНЫЙ  
СТАНДАРТ

**ИСО  
9001**

Издание  
15.11.2008

---

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА.  
ТРЕБОВАНИЯ**

*Перевод Ассоциации по сертификации "Русский Регистр"*

	<i>page</i>	<b>Содержание</b>	<i>Стр</i>
<b>Contents</b>			
<b>Foreword</b>	<b>6</b>	<b>Предисловие</b>	6
<b>Introduction.</b>	<b>7</b>	<b>Введение.</b>	7
0.1 General	7	0.1 Общие положения	7
0.2 Process approach	10	0.2 Процессный подход	10
0.3 Relationship with ISO 9004	10	0.3 Связь с ИСО 9004	10
0.4 Compatibility with other management systems	10	0.4 Совместимость с другими системами менеджмента	10
<b>Quality management systems — Requirements</b>	<b>12</b>	<b>Системы менеджмента качества- Требования</b>	<b>12</b>
<b>1.Scope.</b>	<b>12</b>	<b>1 Область применения.</b>	<b>12</b>
1.1 General.	12	1.1 Общие положения.	12
1.2 Application		1.2 Применение	
<b>2 Normative references</b>	<b>13</b>	<b>2 Нормативные ссылки</b>	<b>13</b>
<b>3 Terms and definitions</b>	13	<b>3 Термины и определения</b>	13
<b>4 Quality management system</b>	<b>13</b>	<b>4. Система менеджмента качества</b>	<b>13</b>
4.1 General requirements	14	4.1 Общие требования	14
4.2 Documentation requirements	15	4.2 Требования к документации	15
4.2.1 General.	15	4.2.1 Общие положения.	15
4.2.2 Quality manual	15	4.2.2 Руководство по качеству	15
4.2.3 Control of documents	16	4.2.3 Управление документацией	16
4.2.4 Control of records	16	4.2.4 Управление записями	16
<b>5 Management responsibility</b>	<b>17</b>	<b>5 Ответственность руководства</b>	<b>17</b>
5.1 Management commitment	17	5.1 Приверженность руководства	17
5.2 Customer focus	17	5.2 Ориентация на потребителя	17
5.3 Quality policy	17	5.3 Политика в области качества	17
5.4 Planning	18	5.4 Планирование	18
5.4.1 Quality objectives	18	5.4.1 Цели в области качества	18
5.4.2 Quality management system planning	18	5.4.2 Планирование системы менеджмента качества	18
5.5 Responsibility, authority and communication	18	5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	18
5.5.1 Responsibility and authority	18	5.5.1 Ответственность и полномочия	18
5.5.2 Management representative	18	5.5.2 Представитель руководства	18
5.5.3 Internal communication	19	5.5.3 Внутренний обмен информацией	19
5.6 Management review	19	5.6 Анализ со стороны руководства	19
5.6.1 General	19	5.6.1 Общие положения	19
5.6.2 Review input	19	5.6.2 Входные данные для анализа	19
5.6.3 Review output	20	5.6.3 Выходные данные анализа	20
<b>6 Resource management</b>	<b>20</b>	<b>6 Менеджмент ресурсов</b>	<b>20</b>
6.1 Provision of resources	20	6.1 Обеспечение ресурсами	20
6.2 Human resources	20	6.2 Человеческие ресурсы	20
6.2.1 General	20	6.2.1 Общие положения	20
6.2.2 Competence, training and awareness	21	6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность	21
6.3 Infrastructure	21	6.3 Инфраструктура	21
6.4 Work environment	21	6.4 Производственная среда	21
<b>7 Product realization</b>	<b>22</b>	<b>7 Выпуск продукции</b>	<b>22</b>
7.1 Planning of product realization	22	7.1 Планирование выпуска продукции	22

7.2 Customer-related processes	23	7.2 Процессы, связанные с потребителем	23
7.2.1 Determination of requirements related to the product	23	7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	23
7.2.2 Review of requirements related to the product	23	7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	23
7.2.3 Customer communication	24	7.2.3 Связь с потребителями	24
7.3 Design and development	24	7.3 Проектирование и разработка	24
7.3.1 Design and development planning	24	7.3.1 Планирование проектирования и разработки	24
7.3.2 Design and development inputs	25	7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	25
7.3.3 Design and development outputs	26	7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки	26
7.3.4 Design and development review	27	7.3.4 Анализ проектирования и разработки	27
7.3.5 Design and development verification	27	7.3.5 Верификация проектирования и разработки	27
7.3.6 Design and development validation	28	7.3.6 Валидация проектирования и разработки	28
7.3.7 Control of design and development changes	28	7.3.7 Управление изменениями проектирования и разработки	28
7.4 Purchasing	28	7.4 Закупки	28
7.4.1 Purchasing process	28	7.4.1 Процесс закупок	28
7.4.2 Purchasing information	29	7.4.2 Информация по закупкам	29
7.4.3 Verification of purchased product	29	7.4.3 Верификация закупленной продукции	29
7.5 Production and service provision	29	7.5 Обеспечение производства и обслуживания	29
7.5.1 Control of production and service provision	29	7.5.1 Управление производством и обслуживанием	29
7.5.2 Validation of processes for production and service provision	30	7.5.2 Валидация процессов обеспечения производства и обслуживания	30
7.5.3 Identification and traceability	30	7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	30
7.5.4 Customer property	31	7.5.4 Собственность потребителей	31
7.5.5 Preservation of product	31	7.5.5 Сохранение продукции	31
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	<b>33</b>	7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений	<b>33</b>
8 Measurement, analysis and improvement	33	8 Измерение, анализ и улучшение	33
8.1 General	33	8.1 Общие положения	33
8.2 Monitoring and measurement	33	8.2 Мониторинг и измерение	33
8.2.1 Customer satisfaction	33	8.2.1 Удовлетворенность потребителя	33
8.2.2 Internal audit	33	8.2.2 Внутренний аудит	33
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	34	8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	34
8.2.4 Monitoring and measurement of product	35	8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	35
8.3 Control of nonconforming product	35	8.3 Управление несоответствующей продукцией	35
8.4 Analysis of data	36	8.4 Анализ данных	36
8.5 Improvement	37	8.5 Улучшение	37

8.5.1 Continual improvement	37	8.5.1 Постоянное улучшение	37
8.5.2 Corrective action	37	8.5.2 Корректирующие действия	37
8.5.3 Preventive action	37	8.5.3 Предупреждающие действия	37
Annex A (informative) Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004	38	Приложение А (информационное) Соответствие ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.	40
Annex B(informative) Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008	47	Приложение В (информационное) Различия между ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:2008	53
Bibliography	59	Библиография	61

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.

Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.

## Предисловие

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

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК. Часть 2.

Основная задача технических комитетов – разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитет - членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Обращается внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ИСО не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

ИСО 9001 был разработан Техническим Комитетом ИСО/ТК 176 Менеджмент качества и обеспечение качества. Подкомитет 2, Системы качества.

Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ИСО 9001:2000), в которое были внесены поправки для разъяснения толкования некоторых пунктов текста и улучшения его совместимости с ИСО 14001:2004.

Подробная информация об изменениях, происшедших между третьем изданием и настоящим четвертым изданием, приведена в Приложении В.

## Introduction.

### 0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

### 0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

## Введение.

### 0.1 Общие положения

Принятие (выбор для внедрения) системы менеджмента качества должно являться стратегическим решением организации. Разработка и внедрение системы менеджмента качества организации находятся под воздействием:

- a) среды ее бизнеса, изменений в этой среде или рисков, связанных с этой средой;
- b) ее изменяющихся потребностей;
- c) ее специфических целей;
- d) производимой продукции;
- e) используемых ей процессов;
- f) ее размера и организационной структуры.

Внесение единообразия в структуру систем менеджмента качества, а также в документацию, не является целью данного международного стандарта.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополнительными к требованиям к продукции. Информация, помеченная как «Примечание», приведена для облегчения понимания или разъяснения соответствующих требований.

Настоящий международный стандарт может быть использован как внутренними, так и внешними сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требования потребителя, нормативные и регулирующие требования, применимые к продукции, а также собственные требования организации.

Принципы менеджмента качества, заявленные в ИСО 9000 и ИСО 9004, были приняты во внимание в ходе разработки настоящего международного стандарта.

### 0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт содействует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и улучшению результативности системы менеджмента качества, с целью увеличения удовлетворенности потребителя путем

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

выполнения его требований

Для результативного функционирования организации, необходимо определить многочисленные взаимосвязанные между собой виды деятельности и управлять ими. Деятельность или совокупность видов деятельности, использующая ресурсы и управляемая в определенном порядке, позволяющем преобразовать «входы» в «выходы», может быть рассмотрена как процесс. Часто «выход» одного процесса является непосредственным «входом» в последующий процесс.

Применение системы процессов в рамках организации, совместно с идентификацией и взаимодействием этих процессов, а также управления ими для получения желаемого результата, может быть представлено как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывном управлении, что обеспечивает хорошую взаимосвязь как между отдельными процессами в рамках организации, так и их комбинацией и взаимодействием.

Когда процессный подход используется в рамках системы менеджмента качества, он подчеркивает важность:

- a) понимания и выполнения требований;
- b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения «добавленной ценности»;
- c) получения результатов выполнения процессов и результативности, и .
- d) постоянное улучшение процессов, основанного на объективных измерениях

Модель системы менеджмента качества, основанной на процессах, изображена на рисунке 1, иллюстрирующем взаимосвязь процессов, представленных в разделах 4 - 8. Схема иллюстративно показывает, что потребитель играет значительную роль в определении таких требований, как входные данные. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила ли организация требования потребителей. Модель, изображенная на рисунке 1, охватывает все требования настоящего международного стандарта,

NOTE In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

несмотря на то, что не отображает процессы детально.

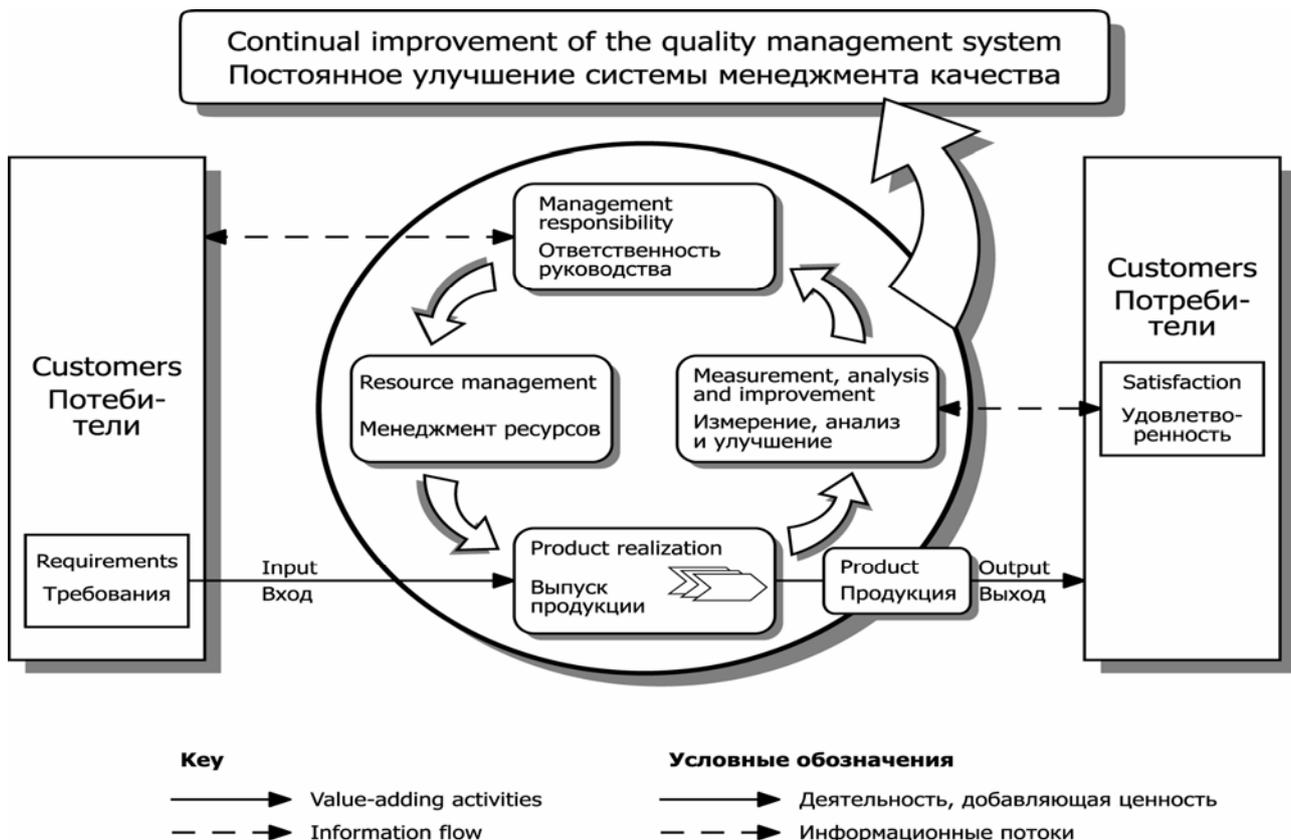
Примечание – Кроме того, ко всем процессам может применяться методология «Plan – Do – Check - Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

Планируйте (plan): установите цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации

Делайте (do): внедряй процессы;

Проверяйте (Check): осуществляй мониторинг и измеряй процессы и продукцию в отношении политики, целей и требований к продукции и сообщай о результатах;

Действуйте (Act): Предпринимай действия по непрерывному совершенствованию выполнения процесса.



### **0.3 Relationship with ISO 9004**

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use

### **0.4 Compatibility with other management systems**

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

### **0.3 Связь с ИСО 9004**

ИСО 9001 и ИСО 9004 - стандарты системы менеджмента качества, разработанные для дополнения друг друга, которые можно применять также самостоятельно.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или в контрактных целях. Он сфокусирован на результативности системы менеджмента качества, чтобы отвечать требованиям потребителей.

На момент публикации данного международного стандарта, ИСО 9004 находится на стадии пересмотра. Пересмотренное издание ISO 9004 будет служить ориентиром для руководства по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, ответственной и постоянно меняющейся обстановке. По сравнению с ИСО 9001, стандарт ИСО 9004 делает больший акцент на менеджменте качества; он обращен к потребностям и ожиданиям всех заинтересованных сторон и их удовлетворению посредством систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Тем не менее, он не предназначен для сертификации, регулирующих или контрактных целей.

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

При разработке настоящего стандарта должное внимание было уделено положениям ИСО 14001: 2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. В приложении А представлена связь между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким, как экологический менеджмент, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако настоящий международный стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями других систем менеджмента. Организация может адаптировать действующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

## Quality management systems — Requirements

### 1.Scope.

#### 1.1 General.

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and

aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

#### 1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are

## Системы менеджмента качества- Требования

### 1 Область применения.

#### 1.1 Общие положения.

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

нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующую применимым нормативным и регулирующим требованиям и

стремится улучшить удовлетворенность потребителей посредством результативного применения системы, включая процессы её постоянного улучшения и обеспечения соответствия требованиям потребителей и применимым нормативным и регулирующим требованиям.

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

- a) продукции, предназначенной для потребителя или продукции, затребованной потребителем;
- b) любому предназначенному выходному параметру, получаемому в результате процессов выпуска продукции.

Примечание 2. Нормативные и регулирующие требования могут быть выражены в виде законодательных требований.

#### 1.2 Применение

Все требования настоящего международного стандарта являются общими и применимы ко всем организациям, независимо от ее типа, размера и категории продукции.

Если какое-либо (какие-либо) требование (требования) настоящего международного стандарта нельзя применить, ввиду специфики организации и ее продукции, оно (они) может(гут) рассматриваться в качестве предмета для исключения.

Если сделаны исключения, заявления о соответствии требованиям настоящего

not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

## 2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply. Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service".

## 4 Quality management system

### 4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,

международного стандарта будут являться приемлемыми только в том случае, если эти исключения ограничены требованиями раздела 7, и эти исключения не затрагивают способность организации и не освобождают ее от ответственности за поставку продукции, соответствующей требованиям потребителя и применимым нормативным и регулирующим требованиям.

## 2 Нормативные ссылки

Нижеуказанные ссылочные документы обязательные для применения настоящего документа. Для ссылок, имеющих даты, применяется только цитированное (приведенное) издание. Для ссылок, не имеющих даты, применяется цитированное (приведенное) последнее издание (включая любые поправки).

ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества- Основные положения и словарь

## 3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения ИСО 9000.

Термин «продукция» в тексте настоящего международного стандарта может означать также и «услугу».

## 4. Система менеджмента качества

### 4.1 Общие требования

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

Организация должна:

- a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (см. п.1.2);
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении,

d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,

e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and

f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,

b) the degree to which the control for the process is shared,

c) the capability of achieving the necessary

так и при управлении этими процессами;

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

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

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

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

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие требованиям к продукции, она должна обеспечивать со своей стороны управление такими процессами. Тип и объем управления должны быть определены в рамках системы менеджмента качества.

Примечание 1: Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, указанные выше, включают процессы менеджмента, выделения ресурсов, выпуска продукции и процессы измерения, анализа и улучшения.

Примечание 2: «Процесс аутсорсинга», представляет собой процесс, который необходим данной организации для ее системы менеджмента качества, и который, по желанию организации, будет выполняться сторонней организацией (внешней стороной).

Примечание 3: Обеспечение управления процессами аутсорсинга не освобождает организацию от ответственности по обеспечению соответствия всем требованиям потребителя, нормативным и регулирующим требованиям. Тип и степень управления, применимые к процессам аутсорсинга, могут быть подвержены воздействию таких факторов, как:

a) потенциальное воздействие процесса аутсорсинга на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;

b) степень управления процессом;

c) способность достигать необходимого управления в рамках применения п.7.4

control through the application of 7.4.

## 4.2 Documentation requirements

### 4.2.1 General.

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

### 4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of, and justification for, any exclusions (see 1.2),

## 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 и
- d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими.

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. Отдельный документ может учитывать требования одной или большего количества процедур. Требование к документированной процедуре может быть отражено в более чем одном документе.

Примечание 2. Объем документации системы менеджмента качества может отличаться в различных организациях с учетом:

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

Примечание 3. Документация может быть в любой форме и на любом типе носителя.

### 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 (см п.1.2);

- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

#### **4.2.3 Control of documents**

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

#### **4.2.4 Control of records**

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval,

- b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; и
- c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

#### **4.2.3 Управление документацией**

Документы, требуемые системой менеджмента качества, должны управляться. Записи являются специальным видом документов, и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в п.4.2.4.

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

- a) утверждение документов на адекватность до их выпуска;
- b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное утверждение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов;
- d) обеспечение наличия (доступности) соответствующих версий используемых документов в местах их применения;
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества и управления их рассылкой; и
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей

#### **4.2.4 Управление записями**

Записи, определенные для предоставления свидетельств соответствия требованиям и для результативного функционирования системы менеджмента качества, должны управляться.

Организация должна разработать документированную процедуру для определения средств управления,

retention and disposition of records.

требуемых при идентификации, хранении, защите, обеспечении доступа, сохранении и изъятии записей.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и доступными.

## **5 Management responsibility**

## **5 Ответственность руководства**

### **5.1 Management commitment**

### **5.1 Приверженность руководства**

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

Высшее руководство должно предоставить свидетельства своей приверженности по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению её результативности посредством:

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

- a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также нормативных и регулирующих требований;
- b) определения политики в области качества;
- c) обеспечение того, что цели в области качества установлены;
- d) проведения анализов со стороны руководства;
- e) обеспечения наличия ресурсов.

### **5.2 Customer focus**

### **5.2 Ориентация на потребителя**

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

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

### **5.3 Quality policy**

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

Top management shall ensure that the quality policy

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,

- a) соответствовала намерениям организации;
- b) включала приверженность соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;

- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,

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

d) is communicated and understood within the organization, and

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

e) is reviewed for continuing suitability.

e) анализировалась на постоянную пригодность.

## **5.4 Planning**

## **5.4 Планирование**

### **5.4.1 Quality objectives**

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

### **5.4.1 Цели в области качества**

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

### **5.4.2 Quality management system planning**

Top management shall ensure that

a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and

b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

### **5.4.2 Планирование системы менеджмента качества.**

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы:

a) планирование системы менеджмента качества осуществлялось с целью выполнить требования п. 4.1, а также целей в области качества, и

b) целостность системы менеджмента качества поддерживалась, если планируются и внедряются изменения системы менеджмента качества

## **5.5 Responsibility, authority and communication**

## **5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией**

### **5.5.1 Responsibility and authority**

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

### **5.5.1 Ответственность и полномочия**

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения в рамках организации.

### **5.5.2 Management representative**

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

### **5.5.2 Представитель руководства**

Высшее руководство должно назначить члена руководства организации, который помимо других возложенных на него обязанностей, должен иметь

ответственность и полномочия, включающие:

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

- a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и о любой потребности в совершенствовании; и
- c) обеспечение осведомленности организации о требованиях потребителя.

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

### 5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

### 5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были установлены соответствующие процессы обмена информацией, и чтобы этот обмен информацией осуществлялся по вопросам, относящимся к результативности системы менеджмента качества.

## 5.6 Management review

### 5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives. Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

## 5.6 Анализ со стороны руководства

### 5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. Этот анализ должен содержать оценку возможностей для улучшения и необходимости изменений в системе менеджмента качества, в том числе в политике в области качества и целях в области качества. Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).

### 5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

### 5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

## 6 Resource management

### 6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

### 5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию, касающуюся:

- a) результатов аудитов;
- b) обратной связи от потребителей;
- c) функционирования процессов и соответствие продукции;
- d) статуса предупреждающих и корректирующих действий;
- e) последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов со стороны руководства;
- f) изменений, 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, согласно требованиям потребителей;
- c) потребности в ресурсах.

## 6 Менеджмент ресурсов

### 6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для:

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

## 6.2 Human resources

### 6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

### 6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,

b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,

c) evaluate the effectiveness of the actions taken,

d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and

e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

## 6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

## 6.2 Человеческие ресурсы

### 6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

Примечание. На соответствие требованиям, предъявляемым к качеству продукции, прямо или косвенно влияет персонал, выполняющий задачи в рамках системы менеджмента качества.

### 6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие требованиям, предъявляемым к продукции.

b) обеспечивать, там где уместно; подготовку или предпринимать другие действия с целью достижения необходимого уровня 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, и

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

## 6.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям, предъявляемым к продукции. Инфраструктура, включает, если применимо:

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

#### **6.4 Work environment**

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

### **7 Product realization**

#### **7.1 Planning of product realization**

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;

a) здания, рабочее пространство (рабочие помещения) и связанные с ним утилиты;

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

c) службы обеспечения (услуги, направленные на поддержание основной деятельности) (например, транспорт, связь или информационные системы).

#### **6.4 Производственная среда**

Организация должна определить и управлять производственной средой, необходимой для достижения соответствия требованиям, предъявляемым к продукции.

Примечание. Термин «производственная среда» относится к тем условиям, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещение или метеосостояние (погода)).

### **7 Выпуск продукции**

#### **7.1 Планирование выпуска продукции**

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для выпуска продукции. Планирование выпуска продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (см.п.4.1).

При планировании выпуска продукции организация должна установить, если это приемлемо:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) необходимость 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) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

## **7.2 Customer-related processes**

### **7.2.1 Determination of requirements related to the product**

The organization shall determine

a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,

b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,

c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and

d) any additional requirements considered necessary by the organization.

NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы выпуска продукции и полученная в результате продукция соответствуют требованиям (см.п.4.2.4).

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

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

Примечание 2. Организация может также применять требования, содержащиеся в п. 7.3, применительно к разработке процессов выпуска продукции.

## **7.2 Процессы, связанные с потребителем**

### **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, если оно известно;

c) нормативные и регулирующие требования, применимые к продукции, и

d) любые дополнительные требования, которые необходимы для организации.

Примечание. Деятельность после поставки включает, например, действия по обеспечению гарантийных условий, контрактные обязательства, такие как техническое обслуживание, а также дополнительные услуги, такие как переработка и окончательная утилизация.

### 7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

### 7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,

### 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

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

- a) требования к продукции были определены;
- b) требования контракта или заказа, отличающиеся от сформулированных ранее, были согласованы; и
- c) организация была способна выполнять установленные требования.

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

Если потребители не выдвигают документированных требований, требования, относящиеся к продукции должны быть подтверждены организацией до их принятия.

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

Примечание. В некоторых ситуациях, таких, как продажи, осуществляемые через Интернет, практически невозможно 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 определить и осуществить результативные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

- a) информации о продукции;

- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

- .б) прохождения запросов, контрактов или заказов, включая поправки, и
- .с) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

### 7.3 Design and development

### 7.3 Проектирование и разработка

#### 7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product. During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

#### 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, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility. Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения результативной связи и четкого распределения ответственности. Результаты планирования должны соответствующим образом актуализироваться, по мере выполнения проектирования и разработки.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

Примечание. Анализ проектирования и разработки, верификация и валидация имеют четко различимые цели. Они могут вестись и регистрироваться отдельно или в любом сочетании, пригодном для продукции и организации.

#### 7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,

#### 7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

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

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) применяемые нормативные и регулирующие требования;

c) where applicable, information derived from previous similar designs, and

d) other requirements essential for design and development. The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

### 7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

a) meet the input requirements for design and development,

b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,

c) contain or reference product acceptance criteria, and

d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

### 7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and

b) to identify any problems and propose necessary actions.

c) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

d) другие требования, существенные для проектирования и разработки. Входные данные должны анализироваться на адекватность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

### 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть в форме, пригодной для того, чтобы провести верификацию 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, обеспечению производства и обслуживания;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; и

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

Примечание. Информация об обеспечении производства и обслуживания может включать сведения о сохранении продукции.

### 7.3.4 Анализ проектирования и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проектирования и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (см. п.7.3.1) с целью:

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; и

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

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### **7.3.5 Design and development verification**

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### **7.3.6 Design and development validation**

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### **7.3.7 Control of design and development changes**

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

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

### **7.3.5 Верификация проектирования и разработки**

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

### **7.3.6 Валидация проектирования и разработки**

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

### **7.3.7 Управление изменениями проектирования и разработки**

Изменения проектирования и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также приняты до внесения. Анализ изменений проектирования и разработки должен включать оценку последствия изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и всех

необходимых действий, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).

## 7.4 Purchasing

### 7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate,

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

### 7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing

## 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 выпуска 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 всех необходимых действий, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).

### 7.4.2 Информация по закупкам

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

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

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

### 7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другие действия, необходимые 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

information.

меры и метод верификации выпускаемой продукции.

## **7.5 Production and service provision**

## **7.5 Обеспечение производства и обслуживания**

### **7.5.1 Control of production and service provision**

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

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable,

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в приемлемой форме:

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

а) наличие информации, описывающей характеристики продукции

b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;  
c) применение подходящего (соответствующего) оборудования;

d) наличие и применение оборудования для мониторинга и измерения;

e) проведение мониторинга и измерений; и

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

### **7.5.2 Validation of processes for production and service provision**

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

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Организация должна осуществлять валидацию всех процессов обеспечения производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить последующим мониторингом или измерениями. Как следствие, недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable,

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

- a) defined criteria for review and approval of the processes,

а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) ) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

### **7.5.3 Identification and traceability**

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

### **7.5.4 Customer property**

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

### **7.5.5 Preservation of product**

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain

- b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- c) применение конкретных методов и процедур;
- d) требования к записям (см.п.4.2.4); и
- e) повторную валидацию.

### **7.5.3 Идентификация и прослеживаемость**

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях её выпуска.

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

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

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

### **7.5.4 Собственность потребителей**

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

Примечание. Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и персональные данные.

### **7.5.5 Сохранение продукции**

Для обеспечения соответствия требованиям организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней

conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

### 7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);

b) be adjusted or re-adjusted as necessary;

c) have identification in order to determine its calibration status;

d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;

e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

обработки и в процессе поставки к месту назначения. Если целесообразно, 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 установить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (см.п.7.2.1).

Организация должна установить процессы, которые должны гарантировать, что проведение мониторинга и измерений возможно и что они проводятся в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям.

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

a) откалибровано и (или) поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами; при отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна

быть зарегистрирована (см.п.4.2.4);

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) имеет 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 продукции, подвергнувшейся воздействию.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

## 8 Measurement, analysis and improvement

### 8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.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 возможности компьютерной программы удовлетворять предполагаемому применению обычно включает его верификацию и менеджмент конфигурации для поддержания ее пригодности для применения.

## 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; и
- c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

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

## 8.2 Monitoring and measurement

### 8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

### 8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

## 8.2 Мониторинг и измерение

### 8.2.1 Удовлетворенность потребителей

В качестве одного из способов измерения того, как функционирует система менеджмента качества, организация должна проводить мониторинг информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила ли организации его требования. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Примечание. Мониторинг восприятия потребителями может включать получение входных параметров из таких источников, как обзоры удовлетворенности потребителей, данных потребителя в отношении качества поставленной продукции, обзоров мнений пользователей, анализ упущенной (возможности) предпринимательской деятельности, благодарности, претензии в рамках гарантийных обязательств, отчеты дилеров.

### 8.2.2 Внутренний аудит

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

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

Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и 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.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.

Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 19011 for guidance.

### 8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

### 8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Должна быть разработана документированная процедура, определяющая ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к записям и отчетам о результатах.

Записи аудитов и их результаты должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы любые необходимые коррективы и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин.

Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и ведение записей о результатах верификации (см.п.8.5.2).

Примечание. См. ISO 19011 для руководства.

### 8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять соответствующие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны продемонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то приемлемым способом должны предприниматься коррекция и корректирующие действия.

Примечание. При определении подходящих методов рекомендуется, чтобы организация учитывала тип и объем мониторинга и измерений, соответствующие каждому из этих процессов в отношении их воздействия на соответствие требованиям к продукции и результативности системы менеджмента качества.

### 8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса создания продукции согласно запланированным мероприятиям (см.п.7.1). Свидетельства соответствия

критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

### 8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

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

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (см. 7.1) не будут успешно завершены, если не утверждено иное соответствующими уполномоченными (лицами) и, 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 разработана документированная процедура для определения средств управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией.

Там, где целесообразно, организация должна решать вопрос 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, от потребителя;
- c) осуществлять действия с целью предотвращения её первоначального предполагаемого использования или применения;
- d) предпринять действия, адекватные последствиям или потенциальным последствиям несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

## **8.4 Analysis of data**

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

## **8.5 Improvement**

### **8.5.1 Continual improvement**

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

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

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.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 (см.п.8.2.4);
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (см.п.п.8.2.3 и 8.2.4); и
- d) поставщикам (см.п.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 Corrective action**

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.

**8.5.3 Preventive action**

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.

**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) определению причин несоответствий;
- c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) определению и осуществлению необходимых действий;
- e) записям результатов предпринятых действий (см.п.4.2.4);
- f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

**8.5.3 Предупреждающие действия**

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

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

## Annex A (informative)

### Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

**Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004**

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduction (title only) General Process approach Relationship with ISO 9004 Compatibility with other management systems	0.1 0.2 0.3 0.4		Introduction
Scope (title only) General Application	1 1.1 1.2	1	Scope
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Quality management system (title only)	4	4	Environmental management system requirements (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements (title only)	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Documentation
Quality manual	4.2.2		
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Control of documents
Control of records	4.2.4	4.5.4	Control of records
Management responsibility (title only)	5		
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1	Environmental policy Resources, roles, responsibility and authority
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Management review
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning (title only)	5.4	4.3	Planning (title only)
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Quality management system planning	5.4.2	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Responsibility, authority and communication (title only)	5.5		
Responsibility and authority	5.5.1	4.1 4.4.1	General requirements Resources, roles, responsibility and authority
Management representative	5.5.2	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review (title only)	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1	4.6	Management review
Review input	5.6.2	4.6	Management review
Review output	5.6.3	4.6	Management review

**Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 (continued)**

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Resource management (title only)	6		
Provision of resources	6.1	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Human resources (title only)	6.2		
General	6.2.1	4.4.2	Competence, training and awareness
Competence, training and awareness	6.2.2	4.4.2	Competence, training and awareness
Infrastructure	6.3	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Work environment	6.4		
Product realization (title only)	7	4.4	Implementation and operation (title only)
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes (title only)	7.2		
Determination of requirements related to the product	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Operational control
Review of requirements related to the product	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Environmental aspects Operational control
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communication
Design and development (title only)	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and development inputs	7.3.2	4.4.6	Operational control
Design and development outputs	7.3.3	4.4.6	Operational control
Design and development review	7.3.4	4.4.6	Operational control
Design and development verification	7.3.5	4.4.6	Operational control
Design and development validation	7.3.6	4.4.6	Operational control
Control of design and development changes	7.3.7	4.4.6	Operational control
Purchasing (title only)	7.4		
Purchasing process	7.4.1	4.4.6	Operational control
Purchasing information	7.4.2	4.4.6	Operational control
Verification of purchased product	7.4.3	4.4.6	Operational control
Production and service provision (title only)	7.5		
Control of production and service provision	7.5.1	4.4.6	Operational control
Validation of processes for production and service provision	7.5.2	4.4.6	Operational control
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5	4.4.6	Operational control
Control of monitoring and measuring equipment	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement, analysis and improvement (title only)	8	4.5	Checking (title only)
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement (title only)	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.5	Internal audit

Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance
<b>ISO 9001:2008</b>		<b>ISO 14001:2004</b>	
Monitoring and measurement of product	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance
Control of nonconforming product	8.3	4.4.7 4.5.3	Emergency preparedness and response Nonconformity, corrective action and preventive action
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement (title only)	8.5		
Continual improvement	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Environmental policy Objectives, targets and programme(s) Management review
Corrective action	8.5.2	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Preventive action	8.5.3	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action

## Приложение А (информационное)

### Соответствие ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

**Таблица А.1 Соответствие ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.**

ИСО 9001:2008		ИСО 14001:2004	
Введение			Введение
Общие положения			
Процессный подход	0.1		
Связь с ИСО 9004	0.2		
Совместимость с другими системами менеджмента	0.3		
	0.4		
Область применения (только название)	1		Область применения
Общие положения	1.1		
Применение	1.2	1	
Нормативные ссылки	2	2	Нормативные ссылки
Термины и определения	3	3	Термины и определения
Система менеджмента качества (только название)	4	4	Требования к системе экологического менеджмента (только название)
Общие требования	4.1	4.1	Общие требования
Требования к документации (только название)	4.2		
Общие положения	4.2.1	4.4.4	Документация
Руководство по качеству	4.2.2		
Управление документацией	4.2.3	4.4.5	Управление документацией
Управление записями	4.2.4		Управление записями
Ответственность руководства (только название)	5	4.5.4	
Обязательства руководства	5.1	4.2	Экологическая политика
		4.4.1	Ресурсы, функциональные обязанности, ответственность и полномочия
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1	Экологические аспекты
		4.3.2	Законодательные и другие требования
		4.6	Анализ со стороны руководства
Политика в области качества	5.3	4.2	Экологическая политика
Планирование (только название)	5.4	4.3	Планирование (только название)
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3	Целевые и плановые показатели, и программа (ы)
Планирование системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.3	Цели, задачи и программа (ы)
Ответственность, полномочия и информирование	5.5		
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.1	Общие требования
		4.4.1	Ресурсы, функциональные обязанности, ответственность и полномочия
Представитель руководства	5.5.2	4.4.1	Ресурсы, функциональные обязанности, ответственность и полномочия
Внутренний обмен информацией	5.5.3	4.4.3	Обмен информацией
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

**Таблица А.1 Соответствие ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004 (продолжение)**

ИСО 9001:2008		ИСО 14001:2004	
Менеджмент ресурсов (только название)	6		
Обеспечение ресурсами	6.1	4.4.1	Ресурсы, функциональные обязанности, ответственность и полномочия
Человеческие ресурсы	6.2		
Общие положения	6.2.1	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Компетентность, подготовка и осведомленность	6.2.2	4.4.2	Компетентность, подготовка и осведомленность
Инфраструктура	6.3	4.4.1	Ресурсы, функциональные обязанности, ответственность и полномочия
Производственная среда	6.4		
Создание продукции (только название)	7	4.4	Внедрение и функционирование (только название)
Планирование создания продукции	7.1	4.4.6	Управление операциями
Процессы, связанные с потребителями (только название)	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Экологические аспекты Законодательные и другие требования Управление операциями
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Экологические аспекты Управление операциями
Связь с потребителями	7.2.3	4.4.3	Обмен информацией
Проектирование и разработка (только название)	7.3		
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	4.4.6	Управление операциями
Входные параметры для проектирования и разработки	7.3.2	4.4.6	Управление операциями
Выходные параметры проектирования и разработки	7.3.3	4.4.6	Управление операциями
Анализ проектирования и разработки	7.3.4	4.4.6	Управление операциями
Верификация проектирования и разработки	7.3.5	4.4.6	Управление операциями
Валидация проектирования и разработки	7.3.6	4.4.6	Управление операциями
Управление изменениями проектирования и разработки	7.3.7	4.4.6	Управление операциями
Закупки (только название)	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
Обеспечение производства и обслуживания (только название)	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 продукции	7.5.5	4.4.6	Управление операциями
Управление оборудованием для мониторинга и измерений	7.6	4.5.1	Мониторинг и измерение
Измерение, анализ и улучшение (только название)	8	4.5	Контроль (только наименование)
Общие положения	8.1	4.5.1	Мониторинг и измерение
Мониторинг и измерение (только название)	8.2		
Удовлетворенность потребителей	8.2.1		
Внутренний аудит	8.2.2	4.5.5	Внутренний аудит
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	4.5.1	Мониторинг и измерение
		4.5.2	Оценка соответствия

Таблица А.1 Соответствие ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004 (продолжение)

ИСО 9001:2008		ИСО 14001:2004	
Мониторинг и измерение продукции	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Мониторинг и измерение Оценка соответствия
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.4.7 4.5.3	Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия
Анализ данных	8.4	4.5.1	Мониторинг и измерение
Улучшение (только название)	8.5		
Постоянное улучшение	8.5.1	4.2	Экологическая политика
		4.3.3	Цели, задачи и программа (ы)
		4.6	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

**Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008 (continued)**

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduction		0.1 0.2 0.3 0.4	Introduction (title only) General Process approach Relationship with ISO 9004 Compatibility with other management systems
Scope	1	1 1.1 1.2	Scope (title only) General Application
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Environmental management system requirements (title only)	4	4	Quality management system (title only)
General requirements	4.1	4.1 5.5 5.5.1	General requirements Responsibility, authority and communication (title only) Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Management commitment Quality policy Continual improvement
Planning (title only)	4.3	5.4	Planning (title only)
Environmental aspects	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Customer focus Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2 7.2.1	Customer focus Determination of requirements related to the product
Objectives, targets and programme(s)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Quality objectives Quality management system planning Continual improvement
Implementation and operation (title only)	4.4	7	Product realization (title only)
Resources, roles, responsibility and authority	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Management commitment Responsibility and authority Management representative Provision of resources Infrastructure
Competence, training and awareness	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Human resources) General Competence, training and awareness
Communication	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Internal communication Customer communication
Documentation	4.4.4	4.2.1	(Documentation requirements) General
Control of documents	4.4.5	4.2.3	Control of documents

**Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008**

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Operational control	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	Planning of product realization Customer-related processes (title only) Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product Design and development planning Design and development inputs Design and development outputs Design and development review Design and development verification Design and development validation Control of design and development changes Purchasing process Purchasing information Verification of purchased product Production and service provision (title only) Control of production and service provision Validation of processes for production and service provision Preservation of product
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking (title only)	4.5	8	Measurement, analysis and improvement (title only)
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control of monitoring and measuring equipment (Measurement, analysis and improvement) General Monitoring and measurement of processes Monitoring and measurement of product Analysis of data
Evaluation of compliance	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Monitoring and measurement of processes Monitoring and measurement of product
Nonconformity, corrective action and preventive action	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Control of nonconforming product Analysis of data Corrective action Preventive action
Control of records	4.5.4	4.2.4	Control of records
Internal audit	4.5.5	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Management commitment Management review (title only) General Review input Review output Continual improvement

**Таблица А.2 Соответствие ИСО 14001:2004 и ИСО 9001:2008.**

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

Таблица А.2 Соответствие ИСО 14001:2004 и ИСО 9001:2008 (продолжение)

ИСО 14001:2004		ИСО 9001:2008	
		7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции
		7.3.1	Планирование проектирования и разработки
		7.3.2	Входные параметры для проектирования и разработки
		7.3.3	Выходные параметры проектирования и разработки
		7.3.4	Выходные параметры проектирования и разработки
		7.3.5	Анализ проектирования и разработки
		7.3.6	Верификация проектирования и разработки
		7.3.7	Валидация проектирования и разработки
		7.4.1	Управление изменениями проектирования и разработки
		7.4.2	Управление изменениями проектирования и разработки
		7.4.3	Процесс закупок(только название)
		7.5	Информация по закупкам
		7.5.1	Верификация закупленной продукции
		7.5.2	Обеспечение производства и обслуживания
		7.5.5	Управление производством и обслуживанием
			Валидация процессов производства и обслуживания
			Сохранение продукции
Готовность к нештатным ситуациям, авариям и ответные действия	4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Контроль (только название)	4.5	8	Измерение, анализ и улучшение (только название)
Мониторинг и измерение	4.5.1	7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений
		8.1	(Измерение, анализ и улучшение )Общие положения
		8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
		8.4	Анализ данных
Оценка соответствия	4.5.2	8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия	4.5.3	8.3	Управление несоответствующей продукцией
		8.4	Анализ данных
		8.5.2	Корректирующие действия
		8.5.3	Предупреждающие действия
Управление записями	4.5.4	4.2.4	Управление записями
Внутренний аудит	4.5.5	8.2.2	Внутренний аудит
Анализ со стороны руководства	4.6	5.1	Обязательства руководства
		5.6	Анализ со стороны руководства(только название)
		5.6.1	Общие положения
		5.6.2	Входные данные для анализа
		5.6.3	Выходные данные анализа
		8.5.1	Постоянное улучшение

## Annex B (informative)

**Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008**

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph h/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
Foreword	Para 2	D + A	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, <del>Part 3</del> <u>Part 2</u> .
Foreword	Para 3, Sentence 1	A	<u>The main task of technical committees is to prepare International Standards.</u>
Foreword	Para 4, Sentence 1	D + A	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard <u>document</u> may be the subject of patent rights.
Foreword	Para 5	D	<del>International Standard</del> ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.
Foreword	Para 6	D	This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.
		A	<u>This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.</u>
Foreword	Para 7	D	<del>The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.</del>
Foreword	Para 8	D	<del>Annexes A and B of this International Standard are for information only.</del>
Foreword	New para 7	A	<u>Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.</u>
0.1	Para 1, Sentence 2	D	<del>The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization.</del>
		A	<u>The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by</u> <u>a) its organizational environment, change in that environment, and the risks associated with that environment;</u> <u>b) its varying needs;</u> <u>c) its particular objectives;</u> <u>d) the products it provides;</u> <u>e) the processes it employs;</u> <u>f) its size and organizational structure.</u>
	Sentence 3	Now a new para	It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.
0.1	Para 4	A	This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements <u>applicable to the product</u> , and the organization's own requirements.
0.2	Para 2	D + A	For an organization to function effectively, it has to identify determine and manage numerous linked activities. An activity or <u>set of activities</u> using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process.

**Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)**

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
0.2	Para 3	A	The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management <u>to produce the desired</u> outcome, can be referred to as the "process approach".
0.3	Para 1	D + A	<del>The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of</del> are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. <del>Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.</del>
0.3	Para 3	D + A	ISO 9004 gives a guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes. <u>At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.</u>
0.4	Para 1	D + A	This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.  <u>During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.</u>
1.1	Bullet a) Bullet b) Note New Note 2	A D A A	a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable <u>statutory and</u> regulatory requirements, and b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.  <del>NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer.</del>  <u>NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to</u> <u>a) a product intended for, or required by, a customer,</u> <u>b) any intended output resulting from the product realization processes.</u> <u>NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.</u>
1.2	Para 3	A	Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.
2	Para 1	D + A A D + A	<del>The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards. The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</del> <u>ISO 9000:20002005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</u>

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph h/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
3	Para 1	D + A	For the purposes of this document <del>International Standard</del> , the terms and definitions given in ISO 9000 apply.
3	Paras 2, 3	D	<del>The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used: supplier □ organization □ customer. The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".</del>
4.1	Bullet a)	D + A	a) <del>identify</del> <u>determine</u> the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
4.1	Bullet e)	A	e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and
4.1	Para 4	D + A	Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with to requirements, the organization shall ensure control over such processes. <u>The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.</u>
4.1	Note 1	D + A	NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization, and measurement, <del>analysis and improvement.</del>
4.1	New Notes 2 & 3	A	<u>NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.</u> <u>NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as</u> <u>a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,</u> <u>b) the degree to which the control for the process is shared,</u> <u>c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.</u>
4.2.1	Bullet c)	A	c) documented procedures <u>and records</u> required by this International Standard, and
4.2.1	Bullet d)	A + D	d) documents, <u>including records</u> , <del>needed-determined</del> by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes. and
4.2.1	Bullet e)	D	<del>e) records required by this International Standard (see 4.2.4).</del>
4.2.1	Note 1	A	NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. <u>A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.</u>
4.2.3	Bullet f)	A	f) to ensure that documents of external origin <u>determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system</u> are identified and their distribution controlled, and
4.2.4	Para 1	D + A	Records <del>shall be</del> established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled. <del>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</del> <u>The organization shall establish a documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.</u> <u>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</u>
5.5.2	Para 1	A	Top management shall appoint a member of <u>the organization's</u> management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes
6.2.1	Para 1 New Note	A + D A	Personnel performing work affecting <u>conformity to</u> product quality requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience. <u>NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.</u>

**Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)**

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
6.2.2	Clause title	A + D	Competence, <u>training and</u> awareness and training
6.2.2	Bullets a) & b)	A + D	a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product <u>quality requirements</u> , b) <u>where applicable</u> , provide training or take other actions to satisfy these needs <u>achieve the necessary competence</u> .
6.3	Bullet c)	A	c) supporting services (such as transport, communication <u>or information systems</u> ).
6.4	New Note	A	<u>NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).</u>
7.1	Bullet b)	A + D	b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
7.1	Bullet c)	A	c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
7.2.1	Bullet c) Bullet d), New Note	D+ A D+ A A	c) statutory and regulatory requirements <del>related</del> <u>applicable</u> to the product, and d) any additional requirements <del>determined</del> <u>considered</u> necessary by the organization.  <u>NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.</u>
7.3.1	New Note	A	<u>NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.</u>
7.3.2	Para 2	D + A	<del>These</del> <u>The</u> inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.
7.3.3	Para 1	D + A	The outputs of design and development shall be <del>provided in a form that enables in a form suitable for</del> verification against the design and development input and shall be approved prior to release.
7.3.3	Bullet b)	D	b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
7.3.3	New Note	A	<u>NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.</u>
7.3.7	Paras 1 & 2	No text change. Paras now merged	Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).
7.5.1	Bullet d)	D + A	d) the availability and use of monitoring and measuring <del>devices</del> <u>equipment</u> ,
7.5.1	Bullet f)	A	f) the implementation of <u>product</u> release, delivery and post-delivery activities.
7.5.2	Para 1	D + A	The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement <del>This includes any processes where and, as a consequence,</del> deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.
7.5.3	Para 2	A	The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements <u>throughout product realization</u> .
7.5.3	Para 3	D + A	Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).
7.5.4	Para 1, Sentence 3 Note	D + A A	If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, <del>this shall be reported to the customer and records maintained</del> <u>the organization shall report this to the customer and maintain records</u> (see 4.2.4). <u>NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.</u>

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
7.5.5	Para 1	D + A	The organization shall preserve the <del>conformity</del> of product during internal processing and delivery to the intended destination <u>in order to maintain conformity to requirements</u> . <del>This As applicable</del> , preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.
7.6	Title	D + A	Control of monitoring and measuring <del>devices-equipment</del> .
7.6	Para 1	D + A	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices <del>equipment</del> needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements ( <del>see 7.2.1</del> ).
7.6	Bullet a)	A	a) be calibrated or verified, <u>or both</u> , at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded ( <u>see 4.2.4</u> );
7.6	Bullet c)	D + A	<del>c) be identified to enable the calibration status to be determined;</del> <del>c) have identification in order to determine its calibration status;</del>
7.6	Para 4, Sentence 3	Now new para 5, without change.	Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).
7.6	Note	D + A	<del>NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance</del> <u>NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.</u>
8.1	Bullet a)	D + A	a) to demonstrate conformity <del>of the product</del> <u>to product requirements</u> .
8.2.1	New Note	A	<u>NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.</u>
8.2.2	Para 2 Sentence 3	A	<del>The</del> selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process.
8.2.2	New Para 3	A	<u>A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.</u>
8.2.2	Para 3	Now para 4 D+ A	<del>The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure. Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).</del>
8.2.2	Para 4 Sentence 1	Now para 5 A	The management responsible for the area being audited shall ensure that <u>any necessary corrections and corrective actions</u> are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.
8.2.2	Note	D + A	<del>NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-1 and ISO 10011-3. See ISO 19011 for guidance.</del>
8.2.3	Para 1 Sentence 3	D	When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, <del>to ensure conformity of the product</del> .
8.2.3	New Note	A	<u>NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.</u>
8.2.4	Para 1 Para 2 Para 3	A D + A D + A	The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). <u>Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.</u>  <del>Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained</del> Records shall indicate the person(s) authorizing release of product <del>for delivery to the customer</del> (see 4.2.4).  <del>Product release and service delivery</del> <u>The release of product and delivery of service to the customer</u> shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
8.3	Para 1, Sentence 2	D + A	<del>The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.</del> A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.
8.3	Para 2	A	<u>Where applicable</u> , the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:
8.3	New bullet d) Para 3 Para 4 Para 5	A Moved to be Para 4 Moved to be Para 3 Now new bullet d)	d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started. <del>Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4)</del> When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4). <del>When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.</del>
8.4	Bullet b) Bullet c) Bullet d)	D + A A A	b) conformity to product requirements ( <del>see 7.2.1</del> ) ( <u>see 8.2.4</u> ), c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action ( <u>see 8.2.3 and 8.2.4</u> ), and d) suppliers ( <u>see 7.4</u> ).
8.5.2	Para 1	D + A	The organization shall take action to eliminate the cause causes of nonconformities in order to prevent recurrence.
8.5.2	Bullet f)	A	f) reviewing <u>the effectiveness</u> of the corrective action taken.
8.5.3	Bullet e)	A	e) reviewing <u>the effectiveness</u> of the preventive action taken.
Annex A	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 14001:2004</i>
Annex B	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2000</i>
Bibliography	New and amended references	D+ A	<i>Updated to reflect new standards (including ISO 9004, currently under revision), new editions of standards, or withdrawn standards.</i>

## Приложение В (информационное)

**Таблица В1. Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008**

№ пункта ISO 9001:2000	Параграф /Схема/Таблица/Примечание	Добавление (А) или изъятие (D)	Добавленный текст
Предисловие	Параграф 2	D + A	Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК. <u>Часть 3 Часть 2</u>
Предисловие	Параграф 3, Предложение 3	A	<u>Основная задача технических комитетов – разработка Международных Стандартов.</u>
Предисловие	Параграф 4, Предложение 1	D + A	Обращается внимание на то, что некоторые элементы настоящего международного стандарта документа могут быть объектом патентных прав
Предисловие	Параграф 5	D	<del>Международный стандарт</del> ИСО 9001 был разработан Техническим Комитетом ИСО/ТК 176 Менеджмент качества и обеспечение качества. Подкомитет 2 Системы качества.
Предисловие	Параграф 6	D	Настоящее третье издание ИСО 9001 отменяет и заменяет второе издание (ИСО 9001:1994) вместе с ИСО 9002:1994 и ИСО 9003:1994. Оно представляет собой техническую редакцию этих документов. Те организации, которые ранее использовали ИСО 9002:1994 и ИСО 9003:1994, могут использовать настоящий международный стандарт, исключив ряд требований, в соответствии с п. 1.2.
		A	<u>Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ИСО 9001:2000), которые было технически пересмотрено.</u>
Предисловие	Параграф 7	D	Наименование ИСО 9001 было пересмотрено в этом издании и оно больше не включает термин «Обеспечение качества». Это отражает тот факт, что требования системы менеджмента качества, изложенные в настоящем издании ИСО 9001, в дополнении к обеспечению качества продукции, имеют также своей целью улучшить удовлетворенность потребителей.
Предисловие	Параграф 8	D	Приложения А и В настоящего международного стандарта предназначены только для информационных целей.
Предисловие	Новый параграф 7	A	<u>Подробная информация об изменениях, происшедших между третьим изданием и настоящим четвертым изданием, приведены в Приложении В.</u>
0.1	Параграф 1, Предложение 2	D	На проектирование и внедрение системы менеджмента качества организации оказывают влияние различные потребности, конкретные цели, поставляемая продукция, используемые процессы, а также размер и структура организации.
		A	<u>Проектирование и внедрение системы менеджмента качества организации находятся под воздействием: среды ее бизнеса, изменений в этой среде или рисков, связанных с этой средой; ее изменяющихся потребностей; ее специфических целей; производимой продукции; используемых ей процессов; ее размера и структуры организации.</u>
0.1	Параграф 4	A	Настоящий международный стандарт может быть использован как внутренними, так и внешними сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требования потребителя, <u>нормативные и регулирующие требования, применимые к продукции</u> , а также собственные требования организации.
0.2	Параграф 2	D + A	Для эффективного функционирования организации, необходимо <u>идентифицировать определить</u> многочисленные взаимосвязанные между собой виды деятельности и управлять ими. Деятельность или <u>виды деятельности</u> , использующие ресурсы и управляемые в определенном порядке, позволяющем преобразовать «входы» в «выходы», могут быть рассмотрены как процессы.
0.2	Параграф 3	A	Применение системы процессов в рамках организации, совместно с идентификацией и взаимодействием этих процессов, а также управления ими <u>для получения желаемого результата</u> , может быть представлено как «процессный подход».
0.3	Параграф 1	D + A	Настоящие издания ИСО 9001 и ИСО 9004 были разработаны как согласованная пара стандартов - стандарты системы менеджмента качества, спроектированные для дополнения друг друга, которые можно применять также самостоятельно. <u>Хотя у этих стандартов различные сферы применения, они обладают сходной структурой с целью содействия их применению в качестве согласованной пары стандартов.</u>
0.3	Примечание.	A	<u>Примечание. В период публикации настоящего международного стандарта ИСО 9004 находится в стадии пересмотра.</u>

Таблица В1.Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 (продолжение)

№ пункта ISO 9001:2000	Параграф/Схема/Таблица/Примечание	Добавление (A) или изъятие (D)	Добавленный текст
0.4	Параграф 1	D + A	Настоящий международный стандарт согласован с ISO 14001:1996 в целях улучшения совместимости двух стандартов для пользы сообществ пользователей. <u>В ходе разработки настоящего международного стандарта, были должным образом учтены положения ISO 14001-2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. В приложении А представлена связь между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.</u>
1.1	Подпункт а) Подпункт б) Примечание Новое Примечание 2	A A D A A	а) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим применимым <u>нормативным и</u> регулирующим требованиям и б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы, включая процессы постоянного её улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым <u>нормативным и</u> регулирующим требованиям. Примечание. В настоящем международном стандарте термин «продукция» относится только к продукции, предназначенной или для продукции, затребованной потребителем. Примечание. В настоящем международном стандарте термин «продукция» относится только к -продукции, предназначенной для потребителя или продукции, затребованной потребителем.-любому наменному выходному параметру, получаемому в результате создания продукции <u>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Нормативные и регулирующие требования могут быть выражены в виде законодательных требований</u>
1.2	Параграф 3	A	Если сделаны исключения, соответствие требованиям настоящего международного стандарта будет обеспечено только в том случае, если эти исключения ограничены требованиями раздела 7, и эти исключения не затрагивают способность организации и не освобождают ее от ответственности за поставку продукции, соответствующей требованиям потребителя и применимым <u>нормативным и</u> регулирующим требованиям.
2	Параграф 1	D + A A D + A	Настоящий нормативный документ содержит положения, которые с помощью ссылок в его тексте, образуют положения настоящего международного стандарта. Для любых из настоящих публикаций не применяются датируемые ссылки, соответствующие поправки или редакции. Однако сторонам соглашений, базирующихся на настоящем международном стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последнего издания нормативного документа указанного ниже. Для ссылок, не имеющих даты, применяется цитирование последнего издания. Члены комитеты ISO и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов. <u>Ниже указанные ссылочные документы обязательны для применения настоящего документа. Для ссылок, имеющих даты, применяется только цитирование издания. Для ссылок, не имеющих даты, применяется цитирование последнего издания (включая любые поправки).</u> <del>ISO 9000:2000</del> <u>ISO 9000:2005</u> Системы менеджмента качества- Основные принципы и словарь
3	Параграфы 2,3	D	Нижеследующие термины, используемые в настоящем издании ISO 9001, описывающие цепочку поставки, были изменены для того, чтобы отразить современную терминологию: Поставщик организация-потребитель Термин «организация» заменяет термин «поставщик», использованный в ISO 9001:1994 и относится к разделу, к которому применяется настоящий международный стандарт. Также термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».
4.1	Подпункт а)	D + A	а) идентифицировать <u>определить</u> процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (см. п.1.2);
4.1	Подпункт е)	A	е) осуществлять мониторинг, измерение ( <u>приемлемым способом</u> ) и анализ этих процессов;
4.1	Параграф 4	D + A	Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции с требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль за такими процессами. <u>Тип и объем управление им должны быть определены в рамках системы менеджмента качества.</u>
4.1	Примечание 1	D + A	Примечание 1. Вышеупомянутые процессы, необходимые для системы менеджмента качества, <u>обязательно</u> включают процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, создание продукции и измерения, <u>анализ и улучшение</u>

Таблица В1.Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 (продолжение)

№ пункта ISO 9001:2000	Параграф /Схема/Таблица/Примечание	Добавление (А) или изъятие (D)	Добавленный текст
4.1	Новые примечания 2 и 3	A	<p><u>Примечание 2. Аутсорсинговый процесс идентифицируется как процесс, необходимый для системы менеджмента качества, но который выбран для выполнения стороной, являющейся внешней по отношению к организации.</u></p> <p><u>Примечание 3. Обеспечение контроля над аутсорсинговыми процессами не освобождает организацию от ответственности по обеспечению соответствия всем требованиям потребителя, нормативным и регулирующим требованиям. Тип и пределы средств управления, применимых к аутсорсинговым процессам, могут быть подвержены воздействию таких факторов, как:</u></p> <p><u>а) потенциальное воздействие аутсорсингового процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;</u></p> <p><u>б) степень управления совместным процессом</u></p> <p><u>с) способность достигать необходимого управления в рамках применения п.7.4.</u></p>
4.2.1	Подпункт с)	A	с) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим международным стандартом и
4.2.1	Подпункт d)	A + D	d) документы, <u>включая записи, необходимые определенные</u> организацией для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими. <del>и</del>
4.2.1	Подпункт e)	D	e) <del>записи, требуемые настоящим международным стандартом (см.п..4.2.4)</del>
4.2.1	Примечание 1	A	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>Отдельный документ может учитывать требования одной или большего количества процедур. Требование к документированной процедуре может быть отражено в более чем одном документе.</u>
4.2.3	Подпункт f)	A	f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения ( <u>определенные организацией для планирования и функционирования системы менеджмента качества</u> ) и управление их рассылкой; и
4.2.4	Параграф 1	D + A	Записи, <u>определенные и поддерживаемые</u> для предоставления свидетельств соответствия требованиям и для результативного функционирования системы менеджмента качества, должны управляться. <u>Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Организация должна разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.</u>
5.5.2	Параграф 1	A	Высшее руководство должно назначить члена руководства организации, который помимо других возложенных на него обязанностей, должен иметь ответственность и полномочия, включающие
6.2.1	Параграф 1 новое примечание	A + D A	Персонал, выполняющий работу, влияющую на <u>соответствие</u> требованиям, предъявляемым к <u>качеству</u> продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом. <u>Примечание. На соответствие требованиям, предъявляемым к качеству продукции, прямо или косвенно влияет персонал, выполняющий задачи в рамках системы менеджмента качества.</u>
6.2.2	Название пункта	A + D	Компетентность, <u>подготовка</u> и осведомленность <del>и подготовка</del>
6.2.2	Подпункты а) и б)	A + D	а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие требованиям, предъявляемым к <u>качеству</u> продукции; б) обеспечивать, <u>там где уместно</u> ; подготовку или предпринимать другие действия для достижения этих потребностей <u>с целью достижения необходимого уровня компетентности</u>
6.3	Подпункт с)	A	с) службы обеспечения (например, транспорт, связь или <u>информационные системы</u> ).
6.4	Новое примечание	A	<u>Примечание. Термин «производственная среда» относится к тем условиям, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещение или метеоусловия).</u>
7.1	Подпункт б)	A + D	б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
7.1	Подпункт с)	A	с) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, <u>измерению</u> , контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

Таблица В1.Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 (продолжение)

№ пункта ISO 9001:2000	Параграф /Схема/Таблица/Примечание	Добавление (A) или изъятие (D)	Добавленный текст
7.2.1	Подпункт с) Подпункт d) Новое примечание	D+ A D+ A A	с) нормативные и регулирующие требования, <del>относящиеся</del> <u>применимые</u> к продукции, и d) любые дополнительные требования, <del>определенные</del> , <u>которые необходимы</u> для организации.  <u>Примечание. Деятельность после поставки включает, например, действия по обеспечению гарантийных условий, контрактные обязательства, такие как техническое обслуживание, а также дополнительные услуги, такие как утилизация или окончательный выброс.</u>
7.3.1	Новое примечание	A	<u>Примечание. Анализ проектирования и разработки, верификация и валидация имеют четко различимые цели. Они могут вестись и регистрироваться отдельно или в любом сочетании, пригодном для продукции и организации.</u>
7.3.2	Параграф 2	D + A	<del>Эти</del> Входные данные должны анализироваться на адекватность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.
7.3.3	Параграф 1	D + A	Выходные данные проектирования и разработки должны быть <del>представлены в форме, позволяющей в форме, пригодной для того, чтобы провести верификацию</del> относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования
7.3.3	Новое примечание	A	<u>Примечание. Информация об обеспечении производства и обслуживания может включать сведения о сохранении продукции.</u>
7.5.1	Подпункт d)	D + A	d) наличие и применение <del>устройств</del> оборудования для мониторинга и измерений
7.5.1	Подпункт f)	A	f) осуществление выпуска <u>продукции</u> , поставки и действий после поставки продукции.
7.5.2	Параграф 1	D + A	Организация должна подтверждать все процессы обеспечения производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. <del>Это включает любые процессы и, как следствие,</del> недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.
7.5.3	Параграф 2	A	Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений в ходе всего <u>процесса создания продукции.</u>
7.5.3	Параграф 3	D + A	Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять и <del>регистрировать</del> специальной идентификацией продукции и <u>поддерживать записи в рабочем состоянии</u> (см. п.4.2.4).
7.5.4	Параграф 1, Предложение 3 Примечание	D + A A	Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, <del>потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии</del> <u>организация должна представить об этом отчет потребителю и поддерживать записи в рабочем состоянии</u> (см.п.4.2.4). Примечание. Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и <u>персональные данные.</u>
7.5.5	Параграф 1	D + A	<u>Для обеспечения соответствия требованиям</u> Организация должна сохранять <del>ее</del> <u>ответствие</u> продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. <del>Эт</del> <u>Если применимо,</u> сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.
7.6	Наименование	D + A	Управление <del>устройствами</del> <u>оборудованием</u> для мониторинга и измерений
7.6	Параграф 1	D + A	Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также <del>устройства</del> <u>оборудование</u> для мониторинга и измерения, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (см.п.7.2.1).
7.6	Подпункт а)	A	а) откалибровано <u>и</u> (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 (см.п.4.2.4);
7.6	Подпункт с)	D + A	<del>е) идентифицировано, для того чтобы установить статус калибровки</del> с) имеет идентификацию с целью установления статуса калибровки
7.6	Параграф 4, Предложение 3	Теперь новый параграф 5 без	Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).

		измене ний	
7.6	Примечан ие.	D + A	Примечание. См ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2 для руководства. <u>Примечание. Подтверждение возможности компьютерной программы удовлетворять предполагаемому применению обычно включает его верификацию и менеджмент конфигураций для поддержания ее пригодности для применения.</u>

Таблица В1.Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 (продолжение)

№ пункта ISO 9001:2000	Параграф /Схема/Таблица/Примечание	Добавление (A) или изъятие (D)	Добавленный текст
8.1	Подпункт а)	D + A	а) демонстрации соответствия <u>требованиям к</u> продукции
8.2.1	Примечание	A	<u>Примечание. Мониторинг восприятия потребителями может включать получение входных параметров из таких источников, как обзоры удовлетворенности потребителей, данных потребителя в отношении качества поставленной продукции, обзоров мнений пользователей, анализ упущенной предпринимательской деятельности, комплименты, гарантийные рекламации, отчеты дилеров.</u>
8.2.2	Новый параграф 2	A	<u>Должна быть разработана документированная процедура, определяющая ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к записям и отчетам о результатах.</u>
8.2.2	Параграф 3	D + A	<u>Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчетам о результатах и ведению записей (см.п.4.2.4) а также к записям и отчетам о результатах должны быть определены в документированной процедуре. Записи аудитов и их результаты должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).</u>
8.2.2	Параграф 4	A	Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы <u>любые необходимые действия</u> предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин.
8.2.2	Примечание	D + A	Примечание. См. ISO 10011-1, ISO 10011-2 и ISO 10011-3. См. ISO 9001 для руководства
8.2.3	Параграф 1, Предложение 3	D	Если запланированные результаты не достигнуты, то приемлемым способом должны предприниматься коррекция и корректирующие действия <u>для обеспечения</u> соответствия продукции
8.2.3	Примечание	A	<u>Примечание. При определении подходящих методов рекомендуется, чтобы организация учитывала тип и объем мониторинга и измерений, соответствующие каждому из этих процессов в отношении их воздействия на соответствие требованиям к продукции и результативности системы менеджмента качества.</u>
8.2.4	Параграф 1	A	Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях создания продукции согласно запланированным мероприятиям (см.п.7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.
	Параграф 2	D + A	<u>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции, поставляемой потребителю (см.п.4.2.4).</u>
	Параграф 3	D + A	<u>Выпуск продукции и предоставление услуги</u> До завершения всех запланированных мероприятий (см.п.7.1) <u>выпуск продукции и предоставление услуги</u> не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.
8.3	Параграф 1, Предложение 2	D + A	<u>Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре. Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией.</u>
8.3	Параграф 2	A	<u>Там, где целесообразно,</u> организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:
8.3	Новый подпункт d)	A	d) осуществлять действия соразмерные для воздействий, потенциальных воздействий, несоответствия, когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).
	Параграф 3	Перемещен в параграф 4	
	Параграф 4	Перемещен в параграф 3	Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).
	Параграф 5	Теперь новый подпункт d)	Когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия соразмерные для воздействий, потенциальных воздействий, несоответствия.

8.4	Подпункт b) Подпункт c) Подпункт d)	D + A  A  A	b) соответствию требованиям к продукции (см.п.7.2.1)(см.п.8.2.4);  c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (см.п.п.8.2.3 и 8.2.4); и d) поставщикам (см.п.7.4.).
8.5.2	Параграф 1	D + A	Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причины несоответствий для предупреждения повторного их возникновения.
8.5.2	Подпункт f)	A	f) анализу <u>результативности</u> предпринятых корректирующих действий
8.5.3	Подпункт e)	A	e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.
Приложение А	Все	D + A	<i>Обновлено для того, чтобы отразить ИСО 9001:2008 в сравнении с ИСО 14001:2004</i>
Приложение В	Все	D + A	<i>Обновлено для того, чтобы отразить ИСО 9001:2008 в сравнении с ИСО 9001:2000</i>
Библиография	Новые и дополненные ссылки	D+ A	<i>Обновлено для того, чтобы отразить новые стандарты (включая ИСО 9004, который находится в стадии пересмотра) новые издания стандартов или отмененные стандарты</i>

## Bibliography

- [1] ISO 9004:—<sup>1</sup>, Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach
- [2] ISO 10001:2007, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002:2004, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003:2007, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10005:2005, Quality management systems — Guidelines for quality plans
- [6] ISO 10006:2003, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects
- [7] ISO 10007:2003, Quality management systems — Guidelines for configuration management
- [8] ISO 10012:2003, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/TR 10013:2001, Guidelines for quality management system documentation
- [10] ISO 10014:2006, Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [11] ISO 10015:1999, Quality management — Guidelines for training
- [12] ISO/TR 10017:2003, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [13] ISO 10019:2005, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [14] ISO 14001:2004, Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- [15] ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [16] IEC 60300-1:2003, Dependability management — Part 1: Dependability management systems
- [17] IEC 61160:2006, Design review
- [18] ISO/IEC 90003:2004, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [19] Quality management principles <sup>2</sup>, ISO, 2001
- [20] ISO 9000 — Selection and use<sup>2</sup>, ISO, 2008

---

<sup>1</sup> To be published. (Revision of ISO 9004:2000)

<sup>2</sup> Available from website: <http://www.iso.org>.

[21] ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176<sup>3</sup>, ISO, 2002

[22 ] ISO Management Systems<sup>4</sup>

[23] Reference web sites:

<http://www.iso.org>;

<http://www.tc176.org>;

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

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

---

<sup>3</sup> To be updated and aligned with ISO 9001:2008.

<sup>4</sup> A bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world. Available from ISO Central Secretariat ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org)).

## Библиография

- [1] ИСО 9004<sup>5</sup>: Управление устойчивым успехом организации.- Подход с помощью менеджмента качества.
- [2] ИСО 10001:2007 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по кодексам поведения организаций
- [3] ИСО 10002:2004 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по работе с претензиями в организациях
- [4] ИСО 10003:2007 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по разрешению внешних споров организаций
- [5] ИСО 10005:2005 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества.
- [6] ИСО 10006:2003 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества при проектировании.
- [7] ИСО 10007:2003 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигураций.
- [8] ИСО 10012:2003 Системы управления измерениями. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию
- [9] ИСО/ТУ 10013:2001 Руководство по документированию системы менеджмента качества.
- [10] ИСО 10014:2006 Менеджмент качества –Руководящие указания по получению финансовых и экономических выгод
- [11] ISO 10015:1999, Менеджмент качества -Руководящие указания по обучению.
- [12] ИСО/ТУ 10017:2003 Руководящие указания по статистическим методам для ИСО 9001:2000
- [13] ИСО 10019:2005 Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг
- [14] ИСО 14001:2004 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению.
- [15] ИСО 19011:2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
- [16] МЭК 60300-1:2003 Менеджмент надежности. Часть 1.Системы менеджмент надежности
- [17] МЭК 61160:2006. Анализ проектирования
- [18] ИСО/МЭК 90003:2004 Разработка программного обеспечения. Руководящие указания по применению ИСО 9001:2000 к компьютерному программному обеспечению
- [19] Принципы менеджмента качества<sup>6</sup>, ISO, 2001
- [20] Системы менеджмента ИСО<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> Будет опубликован (пересмотр ИСО 9004:2000)

<sup>6</sup> Доступно на веб-сайте: <http://www.iso.org>.

[21] Ссылочные веб-сайты:

<http://www.iso.org>;

<http://www.tc176.org>;

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

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

---

<sup>7</sup> ежемесячная публикация, предоставляющая объемное изложение разработок международного уровня, относящихся к стандартам систем менеджмента ИСО, в том числе новости об их внедрении различными организациями во всем мире. Доступно из центрального секретариата ИСО ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org))