

ISO/FDIS 9001:2008(E)

ISO/TC 176/SC 2

Date: 2008-06-10

ISO/FDIS 9001:2008(E)

Системы менеджмента качества - Требования



Содержание

Введение	4
0.1 Общие положения.....	4
0.2 Процессный подход.....	4
0.3 Связь с ISO 9004.....	5
0.4 Совместимость с другими системами менеджмента	6
1. Область применения	7
1.1. Общие положения.....	7
1.2. Применение	7
2. Нормативные ссылки.....	7
3. Термины и определения	7
4. Система менеджмента качества	8
4.1. Общие требования.....	8
4.2 Требования к документации.....	8
4.2.1 Общие требования	8
4.2.2 Руководство по качеству.....	9
4.2.3 Управление документацией	9
4.2.4 Control of records.....	10
5 Ответственность руководства	10
5.1 Обязательства руководства.....	10
5.2 Ориентация на потребителя	10
5.3 Quality policy	10
5.4 Планирование.....	10
5.4.1 Цели в области качества	10
5.4.2 Quality management system planning	11
5.5 Responsibility, authority and communication.....	11
5.5.1 Responsibility and authority	11
5.5.2 Представитель руководства	11
5.5.3 Внутренний обмен информацией	11
5.6 Анализ со стороны руководства	11
5.6.1 Общие положения	11
5.6.2 Входные данные для анализа.....	11
5.6.3 Результаты анализа	12
6 Управление ресурсами.....	12
6.1 Обеспечение ресурсами.....	12
6.2 Персонал.....	12
6.2.1 Общие требования	12
6.2.2 Компетентность, подготовка, информированность.....	12
6.3 Инфраструктура	12
6.4 Work environment	13
7 Производство продукции.....	13
7.1 Планирование производства продукции	13
7.2 Процессы, связанные с потребителем.....	13
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	13
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	14
7.3 Проектирование и разработка	14
7.3.1 Планирование проектирования и разработки.....	14
7.3.2 Design and development inputs.....	15
7.3.3 Результаты проектирования и разработки	15
7.3.4 Анализ результатов проектирования и разработки	15



ISO/FDIS 9001:2008(E)

7.3.5 Проверка результатов проектирования и разработки	15
7.3.6 Утверждение результата проектирование и разработки	16
7.3.7 Управление изменениями.....	16
7.4 Закупки	16
7.4.1 Процесс закупок.....	16
7.4.2 Информация для закупок.....	16
7.4.3 Проверка закупленной продукции.....	16
7.5 Производство и обслуживание	17
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	17
7.5.2 Утверждение процессов производства и обслуживания	17
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	17
7.5.4 Собственность потребителей.....	17
7.5.5 Сохранность продукции	18
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений.....	18
8 Измерение, анализ и улучшение.....	18
8.1 Общие положения	18
8.2 Мониторинг и измерения	19
8.2.1 Удовлетворенность потребителя.....	19
8.2.2 Внутренний аудит	19
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	19
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции.....	20
8.3 Управление несоответствующей продукцией	20
8.4 Анализ данных.....	20
8.5 Улучшение	21
8.5.1 Постоянное улучшение	21
8.5.2 Корректирующие действия	21
8.5.3 Предупреждающие действия	21
Приложение А	22
Приложение В	26
Библиография	33



Введение

0.1 Общие положения

Признание необходимости системы менеджмента качества является стратегическим решением организации. Разработка и внедрение СМК организации зависит от: бизнес-среды, в которой находится организация, изменений в этой среде или рисков, связанных с этой средой; различных потребностей организации; ее специфических целей; продукции, которая она поставляет; процессов, которые она выполняет; размера и организационной структуры. Настоящий международный стандарт не нацелен на унификацию структур систем менеджмента качества или унификацию документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные настоящим международным стандартом, являются дополнительными к требованиям на продукцию. Информация, обозначенная как ПРИМЕЧАНИЕ, приводится в качестве методического указания к пониманию и как разъяснение соответствующего требования.

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

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

0.2 Процессный подход

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

Для успешного функционирования организация должна определять и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Деятельность или набор видов деятельности, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов совместно с их идентификацией и взаимодействием, а также управлением ими для получения требуемого выхода, может считаться процессным подходом.

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

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность

- а) понимания и удовлетворения требований,
- б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности,
- в) достижения результатов выполнения процессов и их результативности, и
- г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4-8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении требований, которые выступают в качестве входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации, касающейся восприятия потребителями того, насколько организация выполняет их требования. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего международного стандарта, но без их детализации.



ISO/FDIS 9001:2008(E)

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

Планирование (plan): разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политиками организации.

Осуществление (do): внедрите процессы.

Проверка (check): постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию на соответствие политикам, целям и требованиям на продукцию и отчитывайтесь о результатах.

Действие (act): предпринимайте действия по постоянному улучшению исполнения процессов.



Условные обозначения:

→ Деятельность, добавляющая ценность

- - - - - Поток информации

Рис. 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

0.3 Связь с ISO 9004

ISO 9001 и ISO 9004 - стандарты на системы менеджмента качества, которые были разработаны, чтобы дополнять друг друга, но могут применяться и независимо.

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

ISO 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ISO 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации и ее эффективности, равно как и



«Практический менеджмент качества» (А.В. Горбунов)

ISO/FDIS 9001:2008(E)

результативности. ISO 9004 рекомендуется как руководство для организаций, высший менеджмент которых, стремясь к постоянному улучшению деятельности, хотел бы пойти дальше требований ИСО 9001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего международного стандарта особое внимание было уделено положениям стандарта ИСО 14001:2004 с тем, чтобы улучшить совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

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



ISO/FDIS 9001:2008(E)

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:

- а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим законодательным и нормативным требованиям;
- б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и законодательным и нормативным требованиям.

ПРИ МЕЧ АНИ Е 1. В настоящем международном стандарте термин «продукция» применим только к

- предназначенной для потребителя или затребованной им продукции,
- любому запланированному выходу, получающемуся в результате выполнения процессов производства продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Законодательные и нормативные требования могут быть объединены термином «юридические требования»

1.2. Применение

Все требования настоящего международного стандарта носят общий характер и предназначены для применения во всех организациях независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

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

Если организация сделала исключения, то ее заявление о соответствии настоящему международному стандарту будет принято, если это исключение ограничено рамками требований раздела 7 и ни одно из сделанных исключений не влияет на способность или ответственность организации поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и законодательным и нормативным требованиям

2. Нормативные ссылки

Нижеперечисленные документы являются необходимыми для применения настоящего документа. Для документов, в ссылке на которые присутствует дата, применимы только те редакции, которые указаны. Для документов, в ссылках на которые дата отсутствует, применимы последние редакции (включая любые изменения).

ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

3. Термины и определения

Для целей настоящего международного стандарта применяются термины и определения, данные в ISO 9000

В любом месте текста настоящего международного стандарта, где встречается термин «продукция», он может пониматься как «услуга».



ISO/FDIS 9001:2008(E)

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:

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

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для подтверждения того, что и выполнение, и контроль этих процессов являются результативными;

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

д) осуществлять мониторинг, измерение (где это возможно) и анализ этих процессов;

е) выполнять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

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

Всякий раз, когда организация передает сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить контроль такого процесса. Вид и объем применяемого к таким процессам контроля должен быть определен в системе менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, на которые была сделана ссылка выше, включают процессы управления, обеспечения ресурсами, производства продукции и измерения, анализа и улучшения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Процесс, переданный на аутсорсинг, определяется как один из процессов, необходимых для системы менеджмента качества, но исполняемый стороной, внешней по отношению к организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Гарантия контроля над процессом, переданным на аутсорсинг, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителя, законодательным и нормативным требованиям. Вид и объем контроля, применяемого к процессу, переданному на аутсорсинг, может зависеть от таких факторов, как

а) потенциальное влияние процесса, переданного на аутсорсинг, на способность организации поставлять продукцию, которая соответствует требованиям,

б) степень распространения контроля,

в) способность достижения требуемого контроля применением положений раздела 7.4

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие требования

Документация системы менеджмента качества должна включать



ISO/FDIS 9001:2008(E)

- а) документированное изложение политики и целей в области качества,
- б) руководство по качеству,
- в) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим международным стандартом, и
- г) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, выполнения и контроля процессов.

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. Один документ может содержать требования для одной или нескольких процедур. Документированная процедура может описываться в более, чем одном документе.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Объем документации системы менеджмента качества может различаться для разных организаций в силу

- а) размера организации и вида деятельности,
- б) сложности процессов и их взаимодействий, и
- в) компетентности персонала.

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

4.2.2 Руководство по качеству

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

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (см. 1.2);
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

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

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

- а) проверку документов на адекватность до их выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, признанных организацией необходимыми для планирования и деятельности системы менеджмента качества;



ISO/FDIS 9001:2008(E)

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

4.2.4 Control of records

Записи, предусмотренные для обеспечения доказательств соответствия требованиям и результативности деятельности системы менеджмента качества, должны управляться.

Организация должна разработать документированную процедуру с тем, чтобы определить средства контроля, необходимые для идентификации, хранения, защиты, восстановления, определения сроков сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать свидетельства своей приверженности разработке и внедрению системы менеджмента качества и постоянному улучшению ее результативности посредством:

- а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и других обязательных требований;
- б) разработки политики в области качества;
- в) обеспечения разработки целей в области качества;
- г) проведения анализа со стороны руководства;
- д) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно гарантировать что требования потребителя определяются и выполняются с целью повышения удовлетворенности потребителя (см. 7.2.1 и 8.2).

5.3 Quality policy

Высшее руководство должно гарантировать, что политика в области качества:

- а) соответствует целям организации;
- б) включает обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- в) создает основу для постановки и анализа целей в области качества;
- г) доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- д) анализируется на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно гарантировать, что цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции (см. 7.1 а), установлены для значимых функций и уровней. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласовываться с политикой в области качества.



ISO/FDIS 9001:2008(E)

5.4.2 Quality management system planning

Высшее руководство должно гарантировать, что:

- а) планирование системы менеджмента качества осуществляется таким образом, чтобы удовлетворить требования, установленные в разделе 4.1, а также цели в области качества; и
- б) целостность системы менеджмента качества сохраняется при планировании и внедрении в нее изменений.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственности и полномочия определены и доведены до сведения персонала организации.

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из входящих в состав руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, которые включают:

- а) гарантию того, что процессы, необходимые для системы менеджмента качества, установлены, внедрены и поддерживаются;
- б) отчетность высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и любых потребностях в улучшении;
- в) гарантию расширения понимания требований потребителей во всей организации.

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

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно гарантировать, что соответствующие коммуникационные процессы в организации установлены и что обмен информацией, касающейся результативности системы менеджмента качества, происходит.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью гарантии ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях системы

Записи, относящиеся к анализу со стороны руководства, должны управляться (см. 4.2.4).

5.6.2 Входные данные для анализа

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

- а) результатами аудитов;
- б) данными, полученными от потребителей;
- в) исполнением процессов и соответствием продукции;
- г) состоянием предупреждающих и корректирующих действий;



ISO/FDIS 9001:2008(E)

- д) действиями, предпринятыми по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;
- е) изменениями, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- ж) рекомендации по улучшению.

5.6.3 Результаты анализа

Результаты анализа со стороны руководства должны включать любые решения и действия, связанные с:

- а) повышением результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- б) улучшением продукции в части удовлетворения требований потребителей;
- в) потребностями в ресурсах.

6 Управление ресурсами

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

- а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения её результативности; и
- б) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Персонал

6.2.1 Общие требования

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным, т.е. обладать соответствующим образованием, подготовкой, навыками и опытом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Влияние, оказываемое персоналом, выполняющим любые задачи в рамках системы менеджмента качества, на соответствие продукции требованиям может быть непосредственным или косвенным.

6.2.2 Компетентность, подготовка, информированность

Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие продукции требованиям;
- б) где это применимо, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью достижения необходимой компетентности;
- в) оценивать результативность предпринятых действий;
- г) гарантировать, что персонал информирован о значимости и важности его деятельности и о том, как сотрудники вносят свой вклад в достижение целей в области качества;
- д) управлять соответствующими записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (см. 4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура включает в себя в



ISO/FDIS 9001:2008(E)

зависимости от ситуации:

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) технологическое оборудование (как технические, так и программные средства);
- в) службы обеспечения (например, как транспорт или коммуникационные или информационные системы).

6.4 Work environment

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «рабочая среда» связан с теми условиями, в которых выполняются работы, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погода).

7 Производство продукции

7.1 Планирование производства продукции

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

При планировании производства продукции организация должна определить, где это применимо:

- а) цели в области качества и требования к продукции;
- б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами, специфическими для этой продукции;
- в) необходимые действия по проверке, подтверждению, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям, специфичные для этой продукции, а также критерии приемки продукции;
- г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы производства и произведенная продукция соответствуют требованиям (см. 4.2.4).

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы производства продукции) и ресурсы, которые должны быть использованы для конкретной продукции, проекта или контракта, может рассматриваться как план качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. При разработке процессов производства продукции организация может также применять требования, приведенные в 7.3.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- а) требования, установленные потребителем, включая требования к поставке и действиям после поставки;
- б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для указанного или предполагаемого применения, когда оно известно;
- в) законодательные и нормативные требования, применимые к продукции;



ISO/FDIS 9001:2008(E)

г) любые дополнительные требования, которые организация считает необходимыми.

ПРИМЕЧАНИЕ. Действия после поставки могут включать, например, действия по обеспечению гарантий, действия, вытекающие из контрактных обязательств, такие как, обслуживание, а также дополнительные услуги, такие как переработка отходов или уничтожение продукции.

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, подача документов на тендер, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен гарантировать, что:

- а) требования к продукции определены;
- б) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных; согласованы, и
- в) организация способна выполнить установленные требования.

Записи с результатами анализа и действий, следующих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

В тех случаях, когда потребитель высказывает недокументированные предложения или требования, они должны быть подтверждены организацией до их принятия.

В случае изменения требований к продукции, организация должна гарантировать, что значимые документы были обновлены и что задействованный персонал поставлен в известность об этих изменениях.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых ситуациях, таких, как Интернет-продажи, не имеет смысла анализировать каждый заказ. Вместо этого анализ может проводиться в отношении существенной информации о продукции, содержащейся в каталогах или рекламных материалах

7.2.3 Взаимодействие с потребителем

Организация должна определять и осуществлять результативные мероприятия по взаимодействию с потребителями, касающиеся:

- а) информации о продукции;
- б) запросов, прохождения контрактов или заказов, включая поправки; и
- в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- а) стадии проектирования и разработки;
- б) анализ, проверку и утверждение, которые соответствуют каждой стадии проектирования и разработки;
- в) ответственность и полномочия для проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, чтобы гарантировать результативный обмен данными и четкое распределение ответственности.



ISO/FDIS 9001:2008(E)

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ, проверка и утверждение в ходе проектирования и разработки имеют различное назначение. Они могут проводиться и регистрироваться в записях отдельно или в любой комбинации, в зависимости от того, насколько это подходит для конкретной продукции и организации

7.3.2 Design and development inputs

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны управляться (см. 4.2.4). Эти входные данные должны включать:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;
- б) соответствующие законодательные и нормативные требования;
- в) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- г) другие требования, существенные для проектирования и разработки.

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

7.3.3 Результаты проектирования и разработки

Результаты проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести их проверку на соответствие входным данным для проектирования и разработки, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Результаты проектирования и разработки должны:

- а) соответствовать входным требованиям для проектирования и разработки;
- б) предоставлять соответствующую информацию для закупок, производства и обслуживания;
- в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информация для производства и обслуживания может включать подробности, касающиеся сохранности продукции.

7.3.4 Анализ результатов проектирования и разработки

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

- а) чтобы оценить способность результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- б) чтобы выявить любые проблемы и предложить необходимые действия.

В состав участников такого анализа должны включаться те, кто участвовал в анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи с результатами анализа и всех необходимых действий должны управляться (см. 4.2.4).

7.3.5 Проверка результатов проектирования и разработки

Проверка должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см 7.3.1), чтобы гарантировать, что результаты проектирования и разработки удовлетворяют входным требованиям. Записи



ISO/FDIS 9001:2008(E)

с результатами проверки и всех необходимых действий должны управляться (см. 4.2.4).

7.3.6 Утверждение результата проектирование и разработки

Утверждение результата проектирования и разработки должно осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), чтобы гарантировать, что конечная продукция способна удовлетворить требования для установленного или предполагаемого использования, если оно известно. Где это практически целесообразно, утверждение должно быть завершено до поставки или применения продукции. Записи с результатами утверждения и всех необходимых действий должны управляться (см. 4.2.4).

7.3.7 Управление изменениями

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны управляться. Изменения должны быть проанализированы, проверены и утверждены соответствующим образом, а также согласованы до вступления в силу. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Записи с результатами анализа изменений и любых необходимых действий должны управляться (4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна гарантировать, что закупаемая продукция соответствует установленным закупочным требованиям. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупаемой продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующее производство продукции или конечную 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 с результатами оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны управляться (4.2.4).

7.4.2 Информация для закупок

Информация для закупок должна описывать продукцию, которую необходимо закупить, включая, где это необходимо:

- а) требования для одобрения продукции, процедур, процессов и оборудования;
- б) требования к квалификации персонала; и
- в) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна гарантировать адекватность установленных требований для закупок до их сообщения поставщику.

7.4.3 Проверка закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другие действия, необходимые для гарантии того, что закупленная продукция удовлетворяет установленным закупочным требованиям.

В тех случаях, когда организация или ее потребитель предполагают осуществить проверку на территории поставщика, то организация должна указать предполагаемые мероприятия по проверке и порядок выпуска продукции в информации для закупок.



ISO/FDIS 9001:2008(E)

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать, насколько это применимо:

- а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- в) применение подходящего оборудования;
- г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;
- д) проведение мониторинга и измерений; и
- е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

7.5.2 Утверждение процессов производства и обслуживания

Организация должна утверждать любые процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть проверены посредством последующего мониторинга или измерения, и, как следствие, дефекты становятся явными лишь после применения продукции или поставки услуги.

Утверждение должно демонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать средства для этих процессов, включая, если это применимо:

- а) определенные критерии для анализа и одобрения процессов;
- б) одобрение оборудования и квалификации персонала;
- в) применение предписанных методов и процедур;
- г) требования к записям (см 4.2.4); и
- д) повторное утверждение.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Где это применимо, организация должна идентифицировать продукцию соответствующими средствами на всем протяжении производства продукции.

Организация должна идентифицировать статус продукции, определяемый требованиями мониторинга и измерений.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять уникальной идентификацией продукции и управлять записями (см. 4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ. В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигураций 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, проверять, защищать и



ISO/FDIS 9001:2008(E)

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 управлять записями (4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ. Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность или личные данные.

7.5.5 Сохранность продукции

Организация должна обеспечивать сохранность продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения с целью поддержания соответствия требованиям. Насколько это применимо, обеспечение сохранности должно включать идентификацию, умелое обращение, упаковку, хранение и защиту. Обеспечение сохранности должно также применяться и к составным частям продукции.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Организация должна определить, какие мониторинг и измерения должны быть произведены, а также устройства для мониторинга и измерений, необходимые для обеспечения свидетельств соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна разработать процессы, чтобы гарантировать, что мониторинг и измерения могут быть выполнены и выполняются способом, который согласуется с требованиями к мониторингу и измерениям.

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

а) быть откалибровано или поверено, или и то, и другое, в установленные периоды или перед его применением по измерительным эталонам, вытекающим из международных или национальных эталонов. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть оформлена как запись (см 4.2.4);

б) быть настроено или повторно настроено по мере необходимости;

в) иметь идентификацию с целью установления статуса калибровки;

г) быть защищено от настроек, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

д) быть защищено от повреждения и ухудшения состояния в период использования, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценивать и фиксировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринимать соответствующее действие в отношении оборудования и любой продукции, на которые событие влияет.

Записи с результатами калибровки и поверки должны управляться (см. 4.2.4).

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Подтверждение способности программного обеспечения удовлетворять предполагаемому назначению могло бы включать его проверку и управление конфигурациями с целью поддержки его пригодности для использования.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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



ISO/FDIS 9001:2008(E)

- а) демонстрации соответствия продукции требованиям;
- б) гарантирования соответствия системы менеджмента качества;
- в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

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

8.2 Мониторинг и измерения

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

В качестве одного из показателей работы системы менеджмента качества организация должна отслеживать информацию, связанную с восприятием потребителем того, насколько организация выполнила его требования. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мониторинг восприятия потребителя может включать получение исходных данных от таких источников, как обзоры удовлетворенности потребителя, информация от потребителей по поводу качества поставленной продукции, обзоры мнений пользователей, анализ бизнес-потерь, официальные отзывы, рекламации по гарантии, отчеты дилеров.

8.2.2 Внутренний аудит

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

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

Должна быть определена документированная процедура для того, чтобы определить ответственность требования для планирования и проведения аудитов, установления записей и отчета о результатах.

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

Записи аудитов и записи с их результатами должны управляться (см 4.2.4).

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области, должно гарантировать, что любые необходимые коррективы и корректирующие действия предпринимаются без задержки, чтобы устранить обнаруженные несоответствия и вызвавшие их причины. Последующие действия должны включать проверку предпринятых мер и формирование отчета о результатах этой проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ИСО 10011-1 для руководства.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то, должны предприниматься коррективы и корректирующие действия, в зависимости от ситуации.



ISO/FDIS 9001:2008(E)

ПРИМЕЧАНИЕ. При определении подходящих методов организация должна принять во внимание тип и объем мониторинга или измерений, соответствующий каждому из процессов, определяемый их влиянием на соответствие продукции требованиям и на результативность системы менеджмента качества.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью установления того, что требования к продукции выполнены. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях производства продукции согласно запланированным мероприятиям (см 7.1). Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) поставку продукции потребителю (4.2.4).

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

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна гарантировать, что продукция, которая не соответствует требованиям, идентифицирована и управляется с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Должна быть определена документированная процедура с целью определения средств управления и связанной с этой ответственностью и полномочиями для работы с несоответствующей продукцией.

Организация, в зависимости от ситуации, должна оперировать несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

- а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- б) санкционировать её использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и потребителя, где это применимо;
- в) осуществлять действия, соответствующие влиянию или потенциальному влиянию несоответствия, когда несоответствие обнаружено после поставки или начала использования.

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

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

Записи, фиксирующие природу несоответствий, и любые последующие предпринятые действия, включая получение разрешения на отклонение, должны управляться (см. 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 постоянное повышение результативности системы менеджмента качества могло бы быть сделано. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию, относящуюся к:

- а) удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1);
- б) соответствию продукции требованиям;



ISO/FDIS 9001:2008(E)

в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (см. 8.2.3 и 8.2.4); и

г) поставщикам (см 7.4).

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

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

8.5.2 Корректирующие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- б) установлению причин несоответствий;
- в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- г) определению и осуществлению необходимых действий;
- д) записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4); и
- е) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- в) определению и осуществлению необходимых действий;
- г) записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4); и
- д) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.



Приложение А

(информационное)

Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004

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

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduction			Introduction
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope		1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative reference	2	2	Normative reference
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
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	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
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		



ISO/FDIS 9001:2008(E)

Product realization (title only)	7	4.4	Implementation and operation
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	7.5.1	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
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



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

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduction	—	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introduction General Process approach Relationship with ISO 9004 Compatibility with other management systems
Scope	1	1 1.1 1.2	Scope 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 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
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 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 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	Control of monitoring and measuring equipment



ISO/FDIS 9001:2008(E)

		8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	(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



Приложение В

(информационное)

Отличия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

Таблица В.1 – Отличия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ 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, Part 3 <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	International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, <i>Quality Management and Quality Assurance</i> , Subcommittee SC 2, <i>Quality Systems</i> .
Foreword	Para 6	D A	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. <u>This fourth edition cancels and replaces the third edition which has been technically revised.</u>
Foreword	Para 7	D	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.
Foreword	New Para 8	A	<u>Details of the changes between the third edition of this International Standard and this fourth edition are given in Annex B.</u>
O1	Para 1, Sentence 2	D A	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. <u>The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by: its business environment, changes in that environment, or risks associated with that environment; its varying needs; its particular objectives; the products it provides; the processes it employs; its size and organizational structure</u>



ISO/FDIS 9001:2008(E)

O1	Para 3	A	This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, <u>statutory and regulatory requirements applicable to the product</u> , and the organization's own requirements.
O2	Para 2	D + A	For an organization to function effectively, it has to identify <u>determine</u> and manage numerous linked activities. An activity <u>or set of activities</u> using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process.
O2	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 outcome</u> , can be referred to as the "process approach".
O3	Para 1	D + A	The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of <u>are</u> quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.
O3	Para 4	A	<u>Note At the time of the publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision.</u>
O4	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.</u>
1.1	Bullet a) Bullet b) Note Note 1 New Note 2	A A D A A	a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable <u>statutory and regulatory requirements</u> , 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 <u>statutory and regulatory requirements</u> . <u>NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer.</u> <u>NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to:</u> <u>- product intended for or required by a customer</u> <u>- any intended output resulting from the product realisation processes</u> <u>NOTE 2 Statutory and regulatory requirements may 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 <u>statutory and regulatory requirements</u> .
2	Para 1	D + A	The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard.



ISO/FDIS 9001:2008(E)

		A D + A	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>ISO 9000:2000/2005 <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.</i></p>
3	Paras 2,3	D	<p>The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:</p> <p>supplier → organization → customer</p> <p>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”.</p>
4.1	Bullet a)	D + A	a) identify <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 (<u>where applicable</u>), and analyse these processes, and
4.1	Para 3	D + A	Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with <u>to</u> 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, <u>analysis and improvement.</u>
4.1	New Notes 2&3	A	<p>NOTE 2 An outsourced process is identified as one being needed for the <u>organization’s quality management system but chosen to be performed by a party external to the organization.</u></p> <p>NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. <u>The type and extent of control to be applied to the outsourced process may be influenced by factors such as:</u></p> <p>a) <u>the potential impact of the outsourced process on the organization’s capability to provide product that conforms to requirements;</u></p> <p>b) <u>the degree to which the control for the process is shared;</u></p> <p>c) <u>the capability of achieving the necessary control through the application of clause 7.4.</u></p>
4.2.1	Bullet c)	A	c) documented procedures <u>and records</u> required by this International Standard, and



ISO/FDIS 9001:2008(E)

4.2.1	Bullet d)	A + D	d) documents, <u>including records</u> , needed <u>determined</u> by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
4.2.1	Bullet e)	D	e) records required by this International Standard (see 4.2.4).
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 shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system <u>shall be controlled</u> . Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. <u>The organization shall establish a documented procedure shall be established</u> to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records. <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 product quality requirements</u> 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>
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 <u>conformity to product 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 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)	D + A	b) the need to establish processes, <u>and</u> documents, and <u>to</u> provide resources specific to the product;
7.1	Bullet c)	A	c) required verification, validation, monitoring, <u>measurement</u> , inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
7.2.1	Bullet c) Bullet d)	D + A D + A	c) statutory and regulatory requirements related <u>applicable</u> to the product, and d) any additional requirements determined <u>considered necessary</u> by the organization. <u>NOTE Post delivery activities include, for example, actions under warranty</u>



ISO/FDIS 9001:2008(E)

	New Note	A	<u>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 may 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	These <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 provided in a form that enables <u>in a form suitable for</u> verification against the design and development input and shall be approved prior to release.
7.3.3	New Note	A	<u>NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.</u>
7.5.1	Bullet d)	D + A	d) the availability and use of monitoring and measuring devices <u>equipment</u> ,
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 . This includes any processes where , and as a consequence, 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 <u>and maintain records</u> (see 4.2.4).
7.5.4	Para 1, Sentence 3	D + A	If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained <u>the organization shall report this to the customer and maintain records</u> (see 4.2.4)
	Note	A	<u>NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.</u>
7.5.5	Para 1	D + A	The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination <u>in order to maintain conformity to requirements</u> . This <u>As applicable</u> , 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 devices <u>equipment</u>
7.6	Para 1	D + A	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices <u>equipment</u> needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1) .
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> ;



ISO/FDIS 9001:2008(E)

7.6	Bullet c)	D + A	e) be identified to enable the calibration status to be determined; <u>c) have identification in order to determine its calibration status;</u>
7.6	Para 4, Sentence 3	Now new para5 without change	Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).
7.6	Note	D + A	Note See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance <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 of the product <u>to product requirements</u>
8.2.1	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, dealer reports.</u>
8.2.2	New Para 2	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	D + A	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. <u>Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).</u>
8.2.2	Para 4	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	NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 <u>ISO 19011</u> for guidance.
8.2.3	Para 1, Sentence 3	D	When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.
8.2.3	Note	A	<u>NOTE When determining suitable methods, the organization should 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	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>
	Para 2	D + A	Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for <u>delivery to the customer</u> (see 4.2.4).



ISO/FDIS 9001:2008(E)

	Para 3	D + A	Product release and service delivery. <u>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.</u>
8.3	Para 1, Sentence 2	D + A	The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure. <u>A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.</u>
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)	A	<u>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.</u>
	Para 3	Moved to be Para 4	Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).
	Para 4	Moved to be Para 3	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).
	Para 5	Now New bullet d)	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.
8.4	Bullet b)	D + A	b) conformity to product requirements (see 7.2.4) (<u>see 8.2.4</u>),
	Bullet c)	A	c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action (<u>see 8.2.3 and 8.2.4</u>), and
	Bullet d)	A	d) suppliers (<u>see 7.4</u>).
8.5.2	Para 1	D + A	The organization shall take action to eliminate the cause <u>causes</u> 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 one still under development, ISO/DIS 9004); new editions of standards, or withdrawn standards.</i>



Библиография

- [1] ISO 9004:2000, Quality management systems -- Guidelines for performance improvements
- [2] ISO/DIS 9004, Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach¹⁾
- [3] ISO 10001:2007, Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for codes of conduct for organizations
- [4] ISO 10002:2004, Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for complaints handling in organizations
- [5] ISO 10003:2007, Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [6] ISO 10005:2005, Quality management systems -- Guidelines for quality plans
- [7] ISO 10006:2003, Quality management systems -- Guidelines for quality management in projects
- [8] ISO 10007:2003, Quality management systems -- Guidelines for configuration management
- [9] ISO 10012:2003, Measurement management systems -- Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [10] ISO/TR 10013:2001, Guidelines for quality management system documentation
- [11] ISO 10014:2006, Quality management -- Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [12] ISO 10015:1999, Quality management -- Guidelines for training
- [13] ISO/TR 10017:2003, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [14] ISO 10019:2005, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [15] ISO 14001:2004, Environmental management systems – Requirements with guidance for use
- [16] ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [17] IEC 60300-1:2003, Dependability management – Part 1: Dependability management systems
- [18] IEC 61160:2006, Design Review
- [19] ISO/IEC 90003:2004, Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [20] ISO Brochure, Quality management principles²⁾
- [21] ISO Brochure, Selection and Use of the ISO 9000:2000 family of standards²⁾
- [22] ISO Handbook, ISO 9001:2000 for Small Businesses – What to do; Advice from ISO/TC 176³⁾
- [23] ISO Journal, ISO Management Systems (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)⁴⁾
- [24] Reference web sites:
<http://www.iso.org>;
<http://www.tc176.org>;
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

¹ To be published; it will supersede ISO 9004:2000

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

³ This will be updated to be aligned with ISO 9001:2008

⁴ Available from ISO Central Secretariat (sales@iso.org)

