

Четвертая редакция  
15 ноября 2008

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ISO 9001:2008

---

## Системы менеджмента качества. Требования

Для учебных целей

*Перевод осуществлен В.А. Качаловым*

*Редакция от 30.11.2008*

---

*Ссылочный номер - ISO 9001:2008(E)*

## СОДЕРЖАНИЕ

### **1 Область применения**

- 1.1 Общие положения
- 1.2 Применение

### **2 Нормативные ссылки**

### **3 Термины и определения**

### **4 Система менеджмента качества**

- 4.1 Общие требования
- 4.2 Требования к документации

### **5 Ответственность руководства**

- 5.1 Обязательства руководства
- 5.2 Ориентация на потребителя
- 5.3 Политика в области качества
- 5.4 Планирование
- 5.5 Ответственность, полномочия и коммуникация
- 5.6 Анализ со стороны руководства

### **6 Менеджмент ресурсов**

- 6.1 Предоставление ресурсов
- 6.2 Человеческие ресурсы
- 6.3 Инфраструктура
- 6.4 Производственная среда

### **7 Создание продукции**

- 7.1 Планирование создания продукции
- 7.2 Процессы, связанные с потребителем
- 7.3 Проектирование и разработка
- 7.4 Закупки
- 7.5 Производство и сервисное обслуживание
- 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

### **8 Измерение, анализ и улучшение**

- 8.1 Общие положения
- 8.2 Мониторинг и измерение
- 8.3 Управление несоответствующей продукцией
- 8.4 Анализ данных
- 8.5 Улучшение

**Приложение А** (справочное). Соответствие между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004

**Приложение Б** (справочное). Изменения в ИСО 9001:2008 по сравнению с ИСО 9001:2000

### **Библиография**

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных органов по *стандартизации* (органов-членов ИСО). Работа по подготовке международных стандартов осуществляется в ИСО силами Технических комитетов. Каждый национальный орган-член ИСО, заинтересованный в той области, для которой был создан соответствующий Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, как правительственные, так и неправительственные, находящиеся в связи с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) во всех сферах электротехнической стандартизации.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ИСО/МЭК, **Часть 2**.

**Основной задачей Технических комитетов является подготовка международных стандартов.** Проекты международных стандартов, одобренные Техническими комитетами, направляются в национальные органы-члены ИСО для голосования. Опубликование в качестве международного стандарта требует, чтобы за это решение проголосовало не менее 75% национальных органов-членов ИСО, имеющих право голоса.

Необходимо иметь в виду возможность того, что некоторые элементы данного документа могут быть *объектом патентных прав*. ИСО не несет ответственности за выявление (частичное или полное) таких патентных прав.

ИСО 9001 был подготовлен подкомитетом ПК 2 «Системы качества» Технического комитета ИСО/ТК 176 «Менеджмент качества и гарантии качества».

**Настоящее четвертое издание ИСО 9001 отменяет и заменяет третье издание (ИСО 9001:2000), в которое были внесены изменения и правки в целях уточнения текста и повышения сопоставимости с ИСО 14001:2004.**

**Подробные различия между третьим и настоящим четвертым изданием представлены в приложении Б.**

## Введение

### 0.1 Общие положения

Внедрение системы менеджмента качества должно быть стратегическим решением организации. Проектирование и внедрение системы менеджмента качества организации определяются:

- а) окружающей ее средой, изменениями в этой среде и рисками, связанными с этой средой;
- б) ее меняющимися потребностями;
- в) ее специфическими целями;
- г) ее выпускаемой продукцией;
- д) ее применяемыми процессами;
- е) ее размерами и организационной структурой.

Настоящий международный стандарт не предполагает единообразия структуры систем менеджмента качества или документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополняющими к требованиям к продукции. Информация, отмеченная как «Примечание», является руководством для понимания или разъяснения соответствующих требований.

Данный международный стандарт может быть использован внутренними или внешними сторонами, включая органы по сертификации, чтобы оценить способность организации выполнять требования потребителей, **законодательные и нормативные требования, применимые к продукции**, а также собственные требования организации.

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

### 0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт содействует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и повышении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителя путем выполнения его требований.

Чтобы организация функционировала результативно, она должна **установить (определить)** многочисленные **связанные между собой** виды деятельности и осуществлять их менеджмент. **Деятельность или совокупность видов деятельности**, использующая ресурсы и управляемая в целях того, чтобы сделать возможным преобразование «входов» (входящих элементов) в «выходы» (выходящие элементы), может рассматриваться как процесс. Часто «выход» одного процесса напрямую формирует «вход» следующего процесса.

Применение внутри организации системы процессов совместно с идентификацией и взаимодействием этих процессов, а также их **менеджмент, направленный на получение желаемого результата**, могут рассматриваться как «процессный подход».

Преимуществом процессного подхода является непрерывность управления, которое он обеспечивает по отношению к связям между отдельными процессами

внутри системы процессов, а также по отношению к комбинации (соединению, сочетанию) этих процессов и их взаимодействию.

Такой подход, когда он применяется в рамках системы менеджмента качества, подчеркивает важность:

- а) понимания и выполнения требований;
- б) необходимости рассматривать процессы с точки зрения добавленной ценности;
- в) достижения запланированных результатов функционирования процессов и их результативности, а также
- г) постоянного улучшения процессов, *основанного на объективном измерении*.

Модель системы менеджмента качества, основанной на процессах, которая представлена на рис. 1, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4-8. Этот рисунок показывает, что потребители играют значительную роль в определении требований, рассматриваемых в качестве «входа». Мониторинг удовлетворенности потребителя требует проведения оценки информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила ли организация его требования. Модель, представленная на рис. 1, охватывает все требования настоящего международного стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

**Примечание.** Кроме этого ко всем процессам может быть применена методология, известная как «Планируйте-Делайте-Проверяйте-Действуйте» (Plan-Do-Check-Act - PDCA). Методология PDCA может быть кратко описана следующим образом:

Планируйте: установите цели и создайте процессы, необходимые для получения результатов в соответствии с требованиями потребителя и политикой организации.

Делайте: *реализуйте* процессы.

Проверяйте: проводите мониторинг процессов и продукции, измеряйте их по отношению к политике, целям и требованиям к продукции и сообщайте о результатах.

Действуйте: предпринимайте действия для постоянного улучшения функционирования процессов.



Рис. 1. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессах

### 0.3 Взаимосвязь с ИСО 9004

ИСО 9001 и ИСО 9004 являются стандартами на систему менеджмента качества, которые были разработаны, чтобы дополнять друг друга, но которые могут также применяться независимо друг от друга.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы для внутреннего применения организациями, для сертификации систем менеджмента качества или в контрактных целях. Он направлен на обеспечение результативности системы менеджмента качества при выполнении требований потребителя.

На момент публикации настоящего международного стандарта стандарт ИСО 9004 находится в стадии пересмотра. Пересмотренное издание ИСО 9004 будет содержать рекомендации по менеджменту в целях достижения устойчивого успеха любой организацией в сложной, требовательной и изменяющейся среде. ИСО 9004 даст возможность сделать акцент на более широком круге вопросов, относящихся к менеджменту качества, учесть потребности и ожидания всех заинтересованных сторон и удовлетворить их путем систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Вместе с тем, этот стандарт не предназначен для использования в целях сертификации, нормирования или в контрактных целях.

#### 0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего международного стандарта должное внимание было уделено положениям ИСО 14001:2004, чтобы улучшить совместимость этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. В приложении А показано соответствие между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

Настоящий международный стандарт не содержит требований по отношению к другим системам менеджмента, *относящимся, в частности, к экологическому менеджменту, менеджменту охраны здоровья и обеспечения безопасности труда, финансовому менеджменту или менеджменту рисков.* Вместе с тем, данный международный стандарт позволяет организации согласовать или объединить ее собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями других систем менеджмента. Организация может также адаптировать (приспособить) свою уже существующую систему(ы) менеджмента, чтобы создать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям настоящего международного стандарта.

# Системы менеджмента качества. Требования

## 1 Область применения

### 1.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для тех случаев, когда организация:

- а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию, которая отвечает требованиям потребителя и применимым **законодательным и нормативным** требованиям, а также
- б) имеет целью повышать удовлетворенность потребителя посредством результативного применения системы, включая процессы для постоянного улучшения системы, а также **гарантирования** соответствия требованиям потребителя и применимым **законодательным и нормативным** требованиям.

**Примечание 1.** В настоящем международном стандарте термин «продукция» применяется только:

- а) к продукции, предназначенной для потребителя или затребованной им;
- б) к **любому планируемому «выходу», являющемуся результатом процессов создания продукции.**

**Примечание 2.** **Законодательные и нормативные требования могут называться также законными (юридически значимыми) требованиями.**

### 1.2 Применение

Все требования настоящего международного стандарта имеют общий (универсальный) характер и предназначены для применения всеми организациями, независимо от типа, размера и поставляемой продукции.

В тех случаях, когда какое-либо требование(я) данного международного стандарта не может быть применено из-за особенностей организации и ее продукции, это требование(я) может быть рассмотрено на предмет его исключения.

В тех случаях, когда *сделаны какие-то исключения*, заявление о соответствии настоящему международному стандарту может быть принято лишь тогда, когда эти исключения не выходят за рамки требований, содержащихся в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителя и применимым **законодательным и нормативным** требованиям.

## 2 Нормативные ссылки

**Приведенные ниже ссылочные документы являются необходимыми для применения данного документа. В том случае, когда на ссылочном документе указывается дата его принятия, применяется только указанная редакция этого документа. Если при ссылке на документ сведения о дате его принятия отсутствуют, используется последняя редакция этого документа, включая все поправки.**

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



### 3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, представленные в ИСО 9000.

Везде, где в тексте данного международного стандарта встречается термин «продукция», он может означать также «услугу».

### 4 Система менеджмента качества

#### 4.1 Общие требования

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

Организация должна:

- а) установить (определить) процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в организации (см. 1.2);
- б) установить последовательность этих процессов и их взаимодействие;
- в) установить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
- г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки осуществления этих процессов и их мониторинга;
- д) осуществлять мониторинг, измерять (где это возможно) и анализировать эти процессы, а также
- е) предпринимать действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Менеджмент этих процессов должен осуществляться организацией в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Если организация решает передать осуществление каких-либо процессов, влияющих на соответствие продукции требованиям, сторонней организации, она должна обеспечить, чтобы осуществлялось управление такими процессами. Вид и объем (глубина) управления, которые должны применяться к этим аутсорсинговым процессам, должны быть установлены (определены) в рамках системы менеджмента качества.

**Примечание 1.** Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают процессы, необходимые для деятельности руководства, предоставления ресурсов, создания продукции, а также для проведения измерений, анализов и улучшения.

**Примечание 2.** «Аутсорсинговые процессы» – это такие процессы, которые необходимы организации для ее системы менеджмента качества и для осуществления которых она выбрала внешнюю по отношению к себе сторону.

**Примечание 3.** Обеспечение управления аутсорсинговыми процессами не освобождает организацию от ответственности за обеспечение соответствия всем требованиям потребителя, а также всем законодательным и нормативным требованиям. Вид и объем

управления, которые должны применяться к аутсорсинговым процессам, могут зависеть от таких факторов, как:

- а) потенциальное влияние аутсорсингового процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;
- б) объем переданного аутсорсеру управления процессом;
- в) способность обеспечить необходимое управление на основе применения требований раздела 7.4.

## 4.2 Требования к документации

### 4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- а) документально оформленные заявления о политике в области качества и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим международным стандартом;
- г) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования и осуществления ее процессов, а также управления ими.

**Примечание 1.** Когда в тексте данного международного стандарта встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура создана (разработана и принята), документально оформлена, внедрена и поддерживается в актуальном состоянии. Один документ может включать требования одной или более процедур. Требования документированной процедуры могут быть изложены в более чем одном документе.

**Примечание 2.** Объем документации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от объема другой в зависимости:

- a. от размера организации и видов осуществляемой деятельности;
- b. от сложности процессов и их взаимодействия, а также
- c. от компетентности персонала.

**Примечание 3.** Документация может быть в любой форме и на носителе любого типа.

### 4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна создать и поддерживать в актуальном состоянии руководство по качеству, содержащее:

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

#### 4.2.3 Управление документами

Документы, требуемые системой менеджмента качества, должны находиться под управлением. Записи являются особым типом документов и должны управляться в соответствии с требованиями *раздела 4.2.4*.

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

- а) для утверждения документов на предмет их адекватности до их выпуска;
- б) для анализа, актуализации (при необходимости) и переутверждения документов;
- в) для обеспечения идентификации изменений в документах, а также текущего статуса пересмотра документов;
- г) для обеспечения наличия соответствующих редакций применимых документов в местах их использования;
- д) для обеспечения сохранности документов в состоянии, позволяющем их прочитать и легко идентифицировать;
- е) для обеспечения идентификации документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования ее системы менеджмента качества, и управления их распределением, а также
- ж) для предотвращения непреднамеренного использования устаревших (вышедших из употребления) документов и их подходящей идентификации в случае, когда их сохраняют для каких-либо целей.

#### 4.2.4 Управление записями

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

Организация должна создать документированную процедуру, определяющую меры по управлению, необходимые для идентификации, сбора, сохранения (защиты), нахождения записей, установления сроков их хранения, а также для изъятия (ликвидации) записей.

Записи должны сохраняться в состоянии, позволяющем их прочитать, легко идентифицировать и найти.

### 5 Ответственность руководства

#### 5.1 Обязательства руководства

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

- а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, равно как и законодательных и нормативных требований;
- б) установления политики в области качества;
- в) обеспечения установления целей в области качества;

- г) проведения анализа со стороны руководства, а также
- д) обеспечения наличия ресурсов.

## 5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно *обеспечить*, чтобы требования потребителя *были определены и выполнены* с целью повышения удовлетворенности потребителя (см. 7.2.1 и 8.2.1).

## 5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно *обеспечить*, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала предназначению организации;
- б) включала обязательства обеспечивать соответствие системы менеджмента качества требованиям к ней и постоянно повышать ее результативность;
- в) создавала основу для установления и анализа целей в области качества;
- г) была доведена до сведения персонала и понята внутри организации, а также
- д) анализировалась на предмет ее *продолжающейся* пригодности.

## 5.4 Планирование

### 5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно *обеспечить*, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [см. 7.1 а)], были установлены для соответствующих функций (направлений деятельности) и уровней внутри организации. Цели в области качества должны быть измеряемыми и согласованными с политикой в области качества.

### 5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно *обеспечить*, чтобы:

- а) осуществлялось планирование (проектирование) системы менеджмента качества для выполнения требований, содержащихся в разделе 4.1, равно как и для достижения целей в области качества, а также
- б) сохранялась целостность системы менеджмента качества, когда планируются и внедряются изменения в систему менеджмента качества.

## 5.5 Ответственность, полномочия и коммуникация

### 5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно *обеспечить*, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения соответствующего персонала организации.

### 5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить одного из членов **руководящего состава организации** своим представителем, который, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность

- а) за обеспечение того, чтобы процессы, необходимые для системы менеджмента качества, были созданы, внедрены и поддерживались в рабочем состоянии,
- б) за представление высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента качества и потребностях в улучшении, а также
- в) за обеспечение распространения в организации осведомленности о *требованиях потребителя*

и иметь для этого необходимые полномочия.

**Примечание.** В сферу ответственности представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества.

### 5.5.3 Внутренняя коммуникация

Высшее руководство должно *обеспечить*, чтобы внутри организации были созданы соответствующие процессы коммуникации, и чтобы осуществлялась коммуникация по вопросам результативности системы менеджмента качества.

## 5.6 Анализ со стороны руководства

### 5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно через запланированные промежутки времени проводить анализ системы менеджмента качества организации для обеспечения ее продолжающейся пригодности, адекватности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей для улучшений и потребности (надобности, необходимости) в изменениях в системе менеджмента качества, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи результатов анализа со стороны руководства должны вестись и сохраняться (см. 4.2.4).

### 5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию:

- а) о результатах аудитов;
- б) об обратной связи от потребителя;
- в) о функционировании процессов и соответствии продукции;
- г) о статусе (состоянии) предупреждающих и корректирующих действий;
- д) о действиях, предпринятых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;
- е) об изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, а также
- ж) о рекомендациях по улучшению.

### 5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные (результаты) анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся:

- а) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- б) к улучшению продукции по отношению к (относительно, с точки зрения) требованиям потребителя, а также
- в) к потребностям в ресурсах.

## 6 Менеджмент ресурсов

### 6.1 Предоставление ресурсов

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые:

- а) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества и постоянного повышения ее результативности, а также
- б) для повышения *степени* удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований.

### 6.2 Человеческие ресурсы

#### 6.2.1 Общие положения

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

**Примечание.** На соответствие требованиям к продукции прямо или косвенно может влиять любой персонал, выполняющий работу в рамках системы менеджмента качества.

#### 6.2.2 Компетентность персонала, его подготовка и осведомленность

Организация должна:

- а) установить необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к продукции;
- б) где это применимо, проводить подготовку персонала или предпринимать другие действия для достижения необходимой компетентности;
- в) оценивать результативность предпринятых действий;
- г) обеспечить, чтобы ее персонал был осведомлен об уместности (актуальности, необходимости) и важности своей деятельности и о том, каким образом он вносит свой вклад в достижение целей в области качества, а также
- д) вести и сохранять соответствующие записи по вопросам образования, подготовки, навыков и опыта (см. 4.2.4).

### 6.3 Инфраструктура

Организация должна установить, предоставить и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура включает в себя (в той степени, в какой это применяется в организации):

- а) здания, рабочее пространство (место выполнения работ) и связанные с ними сооружения;
- б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства), а также
- в) поддерживающие (обеспечивающие) службы (такие, как транспортная служба, служба связи **или информационная система**).

### 6.4 Производственная среда

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

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

## 7 Создание продукции

### 7.1 Планирование создания продукции

Организация должна *спланировать и разработать* процессы, необходимые для создания продукции. Планирование создания продукции должно согласовываться с требованиями других процессов системы менеджмента качества (см. 4.1).

При планировании создания продукции организация должна в приемлемой для себя форме установить следующее:

- а) *относящиеся к продукции цели в области качества и требования;*
- б) потребности **в создании процессов и документов, а также в предоставлении ресурсов** для конкретной продукции;
- в) требуемую для конкретной продукции деятельность по верификации, валидации, мониторингу, **измерениям, контролю** и испытаниям, а также критерии приемки продукции;
- г) записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы создания продукции и получающаяся продукция отвечают требованиям (см. 4.2.4).

Выходные данные (результаты) этого планирования должны быть представлены в форме, приемлемой для принятых в организации методов работы.

**Примечание 1.** Документ, устанавливающий процессы системы менеджмента качества (включая процессы создания продукции) и ресурсы, которые надлежит применять для конкретной продукции, проекта или контракта, может рассматриваться как план качества.



**Примечание 2.** Организация может также применить к разработке процессов создания продукции требования, содержащиеся в разделе 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 деятельности после поставки;
- б) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для установленного или предполагаемого использования продукции, если оно известно;
- в) законодательные и нормативные требования, **применимые** к продукции, а также
- г) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

**Примечание.** Деятельность после поставки включает в себя, например, деятельность по гарантийным обязательствам, деятельность по контрактным обязательствам (такую, как предоставление услуг по поддержанию работоспособности) и предоставление дополнительных услуг (таких, как утилизация отходов или их окончательное удаление/захоронение).

### 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна *проанализировать* требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен *быть проведен* до того, как организация примет на себя обязательства поставлять продукцию потребителю (например, до участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам), и должен *обеспечить* уверенность в том, что:

- а) требования к продукции определены;
- б) расхождения между требованиями контрактов или заказов и ранее высказанными требованиями устранены, а также что
- в) организация в состоянии выполнить установленные требования.

Должны вестись и сохраняться записи результатов анализа и действий, являющихся следствием этого анализа (см. 4.2.4).

В тех случаях, когда потребитель не предоставляет документально оформленных требований, организация должна получить подтверждение этих требований у потребителя до того, как принять их.

При изменении требований к продукции организация должна *обеспечить*, чтобы соответствующие документы были исправлены, а персонал, которого это касается, был осведомлен об изменившихся требованиях.

**Примечание.** В некоторых ситуациях, таких, как продажа через Интернет, проводить официальный анализ для каждого заказа практически невозможно. Взамен этого анализ может касаться соответствующей информации о продукции, такой, как каталоги или рекламные материалы.



### 7.2.3 Коммуникация с потребителями

Организация должна *определить* и претворять в жизнь результативные мероприятия по осуществлению коммуникации с потребителями относительно:

- а) информации о продукции;
- б) хода выполнения запросов, контрактов или заказа, включая поправки, а также
- в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

## 7.3 Проектирование и разработка

### 7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна *спланировать деятельность по проектированию и разработке продукции и управлять ею*.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна *установить*:

- а) стадии проектирования и разработки;
- б) соответствующие каждой стадии проектирования и разработки анализ, верификацию и валидацию, а также
- в) ответственность за проектирование и разработку и необходимые для этого полномочия.

Организация должна управлять *согласованностью действий различных групп, участвующих* в проектировании и разработке, чтобы обеспечить результативную коммуникацию и четкое распределение ответственности.

Результаты планирования должны, насколько это уместно, актуализироваться по ходу проектирования и разработки.

**Примечание.** Анализ, верификация и валидация проекта и разработки имеют разные цели. Они могут проводиться и регистрироваться отдельно или в различном сочетании, в зависимости от того, насколько это подходит для продукции и организации.

### 7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны *быть определены*, а записи об этом вестись и сохраняться (см. 4.2.4). Эти входные данные должны включать:

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

**Входные данные** должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, однозначными и не противоречить друг другу.

### 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны **быть в форме, приемлемой для проведения их верификации** по отношению к входным данным для проектирования и разработки, и должны быть официально одобрены до их выпуска.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;
- б) предоставлять соответствующую информацию для осуществления закупок, производства и сервисного обслуживания;
- в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них, а также
- г) устанавливать характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

**Примечание.** Информация для производства и сервисного обслуживания может включать подробности, относящиеся к сохранению продукции.

### 7.3.4 Анализ проектирования и разработки

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

- а) оценить способность результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям, а также
- б) идентифицировать любые проблемы и предложить необходимые действия.

В состав участников таких анализов должны *быть включены* представители *функциональных структур*, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии проектирования и разработки. Должны вестись и сохраняться записи результатов анализа и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

### 7.3.5 Верификация проекта и разработки

В соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) должна *быть проведена* верификация для обеспечения того, чтобы выходные данные проектирования и разработки соответствовали входным требованиям к проектированию и разработке. Должны вестись и сохраняться записи результатов верификации и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

### 7.3.6 Валидация проекта и разработки

В соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) должна *быть проведена* валидация проекта и разработки для обеспечения того, чтобы получаемая в результате продукция была способна отвечать требованиям в отношении ее установленного или предполагаемого использования (если оно известно). Во всех случаях, когда это практически возможно (осуществимо), валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Должны вестись и сохраняться записи результатов валидации и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

### 7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения в проекте и разработке должны быть идентифицированы, а записи об этом вестись и сохраняться. Изменения должны быть соответствующим образом проанализированы, верифицированы, валидированы и одобрены до их внесения. Анализ изменений в проекте и разработке должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Должны вестись и сохраняться записи результатов анализа изменений и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

## 7.4 Закупки

### 7.4.1 Процесс закупок

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

Организация должна оценить и отобрать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть установлены критерии отбора, оценки и переоценки поставщиков. Должны вестись и сохраняться записи результатов оценки и всех необходимых действий, вытекающих из оценки (см. 4.2.4).

### 7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать продукцию, подлежащую закупке, включая, где это уместно:

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

Организация должна обеспечить адекватность установленных ею требований к закупке до сообщения их поставщику.

### 7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществить контрольные или другие виды деятельности, необходимые для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке.

Если организация или ее потребитель намерены выполнять верификацию продукции у поставщика, организация должна заявить предполагаемые мероприятия по верификации и способ приемки продукции у поставщика в информации по закупкам.

## 7.5 Производство и сервисное обслуживание

### 7.5.1 Управление производством и сервисным обслуживанием

Организация должна спланировать производство и предоставление услуг по сервисному обслуживанию и осуществлять их в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в той степени, в которой это применимо:

- а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- б) наличие (при необходимости) рабочих инструкций;
- в) использование подходящего (пригодного) оборудования;
- г) наличие и использование **оборудования** для мониторинга и измерений;
- д) осуществление мониторинга и измерений, а также
- е) осуществление деятельности по выпуску продукции, ее поставке и деятельности после поставки.

### 7.5.2 Валидация процессов для производства и сервисного обслуживания

Организация должна валидировать (*подтвердить*, санкционировать) все процессы производства и сервисного обслуживания, результаты осуществления которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями **и, вследствие этого, недостатки продукции или услуги** становятся заметными только после того, как продукция начала использоваться или услуга предоставлена.

Валидация должна продемонстрировать способность указанных процессов достигать запланированных результатов.

Для этих процессов организация должна разработать мероприятия, включающие в том объеме, в котором это применимо:

- а) установленные критерии для проведения анализа и одобрения (признания приемлемости) процессов;
- б) одобрение (признание приемлемости) оборудования и квалификации персонала;
- в) применение специфических (предназначенных именно для этих процессов) методов и процедур;
- г) требования к записям (см. 4.2.4), а также
- д) перевалидацию процессов.

### 7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Организация, где это уместно, должна по ходу создания продукции идентифицировать ее подходящими способами.

Организация должна **в ходе создания продукции** идентифицировать ее статус по отношению к требованиям, касающимся мониторинга и измерений.

В тех случаях, когда прослеживаемость является установленным требованием, организация должна управлять уникальной (не допускающей перепутывания) идентификацией продукции и вести и сохранять записи, обеспечивающие прослеживаемость (см. 4.2.4).

**Примечание.** В некоторых отраслях промышленности идентификация и прослеживаемость поддерживаются с помощью менеджмента конфигурации.

#### 7.5.4 Собственность потребителя

Организация должна проявить заботу о собственности потребителя в тех случаях, когда она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защитить от повреждения и обеспечить сохранность собственности потребителя, предоставленной организации для использования или для включения в состав продукции. В случае утери какой-либо собственности потребителя, ее повреждения или обнаружения того, что эта собственность стала непригодной для использования, организация должна сообщить об этом потребителю, а также вести и сохранять записи об этом (см. 4.2.4).

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

#### 7.5.5 Сохранение продукции

Организация должна сохранять продукцию во время внутренней обработки и поставки к предусмотренному месту назначения в целях поддержания соответствия требованиям. В той степени, в которой это применимо, действия по сохранению продукции должны включать ее идентификацию, правильное обращение с продукцией, ее упаковку, хранение и защиту от повреждений. Сохранение должно распространяться также и на составные части продукции.

#### 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна установить, какой мониторинг и какие измерения надлежит проводить для предоставления свидетельств соответствия продукции установленным требованиям, а также определить оборудование, необходимое для проведения этих мониторинга и измерений.

Организация должна создать процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть проведены и проводились таким способом, который согласуется с требованиями к мониторингу и измерениям.

Там, где необходимо обеспечить действительные (имеющие законную силу) результаты, измерительное оборудование должно:

- а) быть прокалиброванным или верифицированным (или и то и другое одновременно) в течение установленных периодов времени или перед использованием по эталонам измерения, имеющим прослеживаемую связь с международными или национальными эталонами измерения; если такие эталоны не существуют, должна быть зафиксирована ссылка на базу, использованную для калибровки или верификации (см. 4.2.4);
- б) быть настроенным (отрегулированным) или, при необходимости, повторно настроенным;
- в) иметь идентификацию, позволяющую определить его статус калибровки (состояния измерительного оборудования по отношению к факту и результатам калибровки или верификации);
- г) быть защищенным от регулировок, которые делали бы результаты измерений недействительными (не имеющими законной силы);
- д) быть защищенным от поломок и повреждений при обращении с ним, его техническом обслуживании и хранении.

Кроме того, организация должна *оценить и зафиксировать* действительность (законную силу) результатов сделанных ранее измерений, если обнаружится, что оборудование для мониторинга и измерений не соответствует требованиям. Организация должна *предпринять* соответствующие действия по отношению к такому оборудованию и всей измеренной с его помощью продукции.

Должны вестись и сохраняться записи о результатах калибровки и верификации (см. 4.2.4).

Если при проведении мониторинга и измерений степени соответствия установленным требованиям используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть предпринято до начала применения программных средств, и, при необходимости, подтверждение должно повторяться.

**Примечание.** Подтверждение способности программных средств удовлетворять предполагаемому применению обычно будет включать их верификацию и управление конфигурацией для поддержания их пригодности к использованию.

## 8 Измерение, анализ и улучшение

### 8.1 Общие положения

Организация должна *спланировать* и осуществлять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые:

- а) для демонстрации **соответствия требованиям к продукции**;
- б) для обеспечения соответствия системы менеджмента качества, а также
- в) для постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать в себя определение подходящих (применимых) методов, в том числе статистических, и объема (области) их использования.

### 8.2 Мониторинг и измерение

#### 8.2.1 Удовлетворенность потребителя

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

**Примечание.** Мониторинг восприятия потребителей может включать получение исходной информации из таких источников, как обзоры степени удовлетворенности потребителей, данные потребителей о качестве поставленной продукции, обзоры мнений пользователей, анализы потерь клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам, отчеты дилеров.

#### 8.2.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени, чтобы установить:



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

Программа аудитов должна *быть спланирована* с учетом статуса и важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Должны *быть определены* критерии аудита, аудируемая область, частота и методы проведения аудита. Отбор аудиторов и проведение аудитов должны *обеспечить* объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проводить аудит своей собственной работы.

Должна быть создана документированная процедура, чтобы определить ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, установлению записей по аудитам и отчетности об их результатах.

Должны вестись и сохраняться записи об аудитах и их результатах (см. 4.2.4).

Руководство, несущее ответственность за подвергаемую аудиту область деятельности, должно *обеспечить*, чтобы без неоправданных задержек предпринимались *все необходимые коррективы и корректирующие действия в целях устранения выявленных несоответствий и вызвавших их причин*. Последующие действия должны *включить* верификацию принятых мер и отчетность о результатах верификации (см. 8.5.2).

**Примечание.** Руководящие указания по этому вопросу можно найти в **ИСО 19011**.

### 8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это *возможно*, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. В тех случаях, когда запланированные результаты не достигаются, должны подходящим способом (образом) быть осуществлены коррекция и корректирующее действие.

**Примечание.** При установлении подходящих методов организации следует рассматривать вид и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого ее процесса, с учетом влияния этих процессов на обеспечение соответствия требованиям к продукции и на результативность системы менеджмента качества.

### 8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна проводить мониторинг и измерение характеристик продукции для верификации того, выполнены ли требования к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса создания продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1). Свидетельства соответствия продукции критериям приемки должны фиксироваться и сохраняться.

В этих записях должно указываться лицо(а), санкционировавшее **поставку продукции потребителю** (см. 4.2.4).

**Поставка продукции потребителю и предоставление услуги потребителю** не должны *быть осуществлены* до тех пор, пока все запланированные действия (см. 7.1) не будут успешно завершены, если не утверждено (санкционировано) иное

соответствующими уполномоченными лицами или органами и, где это применимо, потребителем.

### 8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна *обеспечить*, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям к ней, *была идентифицирована* и находилась под управлением в целях предотвращения ее *неумышленного (непреднамеренного, случайного) использования или поставки*. *Должна быть создана документированная процедура, чтобы установить действия по управлению, а также соответствующие ответственность и полномочия, относящиеся к тому, как поступать с несоответствующей продукцией.*

*Где это возможно*, организация должна *поступить* с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:

- а) предпринимая действия по устранению обнаруженного несоответствия;
- б) санкционируя ее использование, переход к следующей стадии или приемку при наличии разрешения на отклонение от соответствующих уполномоченных лиц или органов и, где это применимо, потребителя;
- в) предпринимая действия с целью недопущения ее первоначально предполагавшегося использования или применения;
- г) *предпринимая действия, соответствующие последствиям или потенциальным последствиям несоответствия, когда несоответствующая продукция выявляется после поставки или начала ее использования.*

После того, как несоответствующая продукция будет исправлена, она должна *быть подвергнута* повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям. Должны вестись и сохраняться записи о характере несоответствий и всех последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения (см. 4.2.4).

### 8.4 Анализ данных

Организация должна установить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, где может быть осуществлено постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. В их состав должны входить данные, получаемые в результате мониторинга и измерения, а также информация из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию, относящуюся:

- а) к *степени* удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1);
- б) к соответствию требованиям к продукции (см. 8.2.4);
- в) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (см. 8.2.3 и 8.2.4), а также
- г) к поставщикам (см. 7.4).



## 8.5 Улучшение

### 8.5.1 Постоянное улучшение

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

### 8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринять действия, чтобы устранить **причины** несоответствий для предупреждения их повторного появления. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть создана документированная процедура для того, чтобы определить (установить в ней) требования:

- а) к проведению анализа несоответствий (включая жалобы потребителей);
- б) к установлению причин несоответствий;
- в) к проведению оценки необходимости в действиях, обеспечивающих исключение повторного появления несоответствий;
- г) к определению и осуществлению необходимых действий;
- д) к записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4), а также
- е) к проведению анализа **результативности** предпринятых корректирующих действий.

### 8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна *определить* действия по устранению причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать последствиям потенциальных проблем.

Должна быть создана документированная процедура для того, чтобы определить (установить в ней) требования:

- а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) к проведению оценки необходимости в действиях по предупреждению появления несоответствий;
- в) к определению и осуществлению необходимых действий;
- г) к записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4), а также
- д) к проведению анализа **результативности** предпринятых предупреждающих действий.