

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ  
СТАНДАРТ**

**ISO  
9001**

Третье издание  
2000-12-15

---

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ**

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS-  
REQUIREMENTS**



Регистрационный номер  
ISO 9001:2000 (R)  
© ISO 2000

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл может быть отпечатан или просмотрен на экране, однако он не должен быть изменен, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ИСО не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe является торговым знаком фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, могут быть найдены в рубрике General Info файла; параметры для создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ИСО. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

© ISO 2000

Все права сохраняются. Если не указано иначе, никакая часть настоящей публикации не может быть скопирована или использована в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ИСО, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ИСО в стране заявителя.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail copyright @ iso.ch  
Web www.iso.ch

Отпечатано в Швейцарии

**СОДЕРЖАНИЕ**

	Стр.
<b>1 Область применения</b> .....	9
<b>1.1 Общие положения</b> .....	9
<b>1.2 Применение</b> .....	9
<b>2 Нормативная ссылка</b> .....	9
<b>3 Термины и определения</b> .....	10
<b>4 Система менеджмента качества</b> .....	10
<b>4.1 Общие требования</b> .....	10
<b>4.2 Требования к документации</b> .....	11
<b>5 Ответственность руководства</b> .....	12
<b>5.1 Обязательство руководства</b> .....	12
<b>5.2 Ориентация на потребителя</b> .....	12
<b>5.3 Политика в области качества</b> .....	13
<b>5.4 Планирование</b> .....	13
<b>5.5 Ответственность, полномочия и информирование</b> .....	13
<b>5.6 Анализ со стороны руководства</b> .....	14
<b>6 Менеджмент ресурсов</b> .....	15
<b>6.1 Обеспечение ресурсами</b> .....	15
<b>6.2 Людские ресурсы</b> .....	15
<b>6.3 Инфраструктура</b> .....	15
<b>6.4 Производственная среда</b> .....	16
<b>7 Процессы жизненного цикла продукции</b> .....	16
<b>7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции</b> .....	16
<b>7.2 Процессы, связанные с потребителями</b> .....	16
<b>7.3 Проектирование и разработка</b> .....	17
<b>7.4 Закупки</b> .....	19
<b>7.5 Производство и обслуживание</b> .....	20
<b>7.6 Управление контрольными и измерительными приборами</b> .....	22
<b>8 Измерение, анализ и улучшение</b> .....	22
<b>8.1 Общие положения</b> .....	22
<b>8.2 Мониторинг и измерение</b> .....	23
<b>8.3 Управление несоответствующей продукцией</b> .....	24
<b>8.4 Анализ данных</b> .....	25
<b>8.5 Улучшение</b> .....	25
 <b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b>	
<b>А. Соответствие между ИСО 9001:2000 и ИСО 14001:1996</b> .....	27
<b>В. Соответствие между ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:1994</b> .....	35
<b>Библиография</b> .....	41

## ПРЕДИСЛОВИЕ

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

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 3.

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

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

Международный стандарт ИСО 9001 был разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 176 *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитет ПК 2 *Системы качества*.

Настоящее третье издание ИСО 9001 отменяет и заменяет второе издание (ИСО 9001:1994) наряду с ИСО 9002:1994 и ИСО 9003:1994. Оно является техническим пересмотром этих документов. Организации, в прошлом применявшие ИСО 9002:1994 и ИСО 9003:1994, могут использовать настоящий международный стандарт, исключив определенные требования в соответствии с подразделом 1.2.

В настоящем издании наименование ИСО 9001 было пересмотрено и больше не содержит термина «Обеспечение качества». Это отражает тот факт, что требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем издании ИСО 9001, в дополнение к обеспечению качества продукции, также направлены на повышение удовлетворенности потребителей.

Приложения А и В настоящего международного стандарта даются только для информации.

## **ВВЕДЕНИЕ**

### **0.1 Общие положения**

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На проектирование и внедрение системы менеджмента качества организации влияют меняющиеся запросы, особенно цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий международный стандарт не подразумевает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополняющими по отношению к требованиям на продукцию. Информация, обозначенная как «Примечание» («NOTE»), является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования.

Настоящий международный стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнить требования потребителей, регламентов и свои собственные.

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

### **0.2 Процессный подход**

Настоящий международный стандарт отстаивает применение принципа «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей посредством выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Действие по использованию и управлению ресурсами для преобразования входов в выходы может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов (наряду с определением и взаимодействиями этих процессов), а также их менеджмент могут считаться «процессным подходом».

Преимущество процессного подхода состоит в наличии управления, которое предусматривается на стыке между отдельными процессами в рамках системы процессов, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении внутри системы менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- a) понимания требований и соответствия им;
- b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавления ценности;

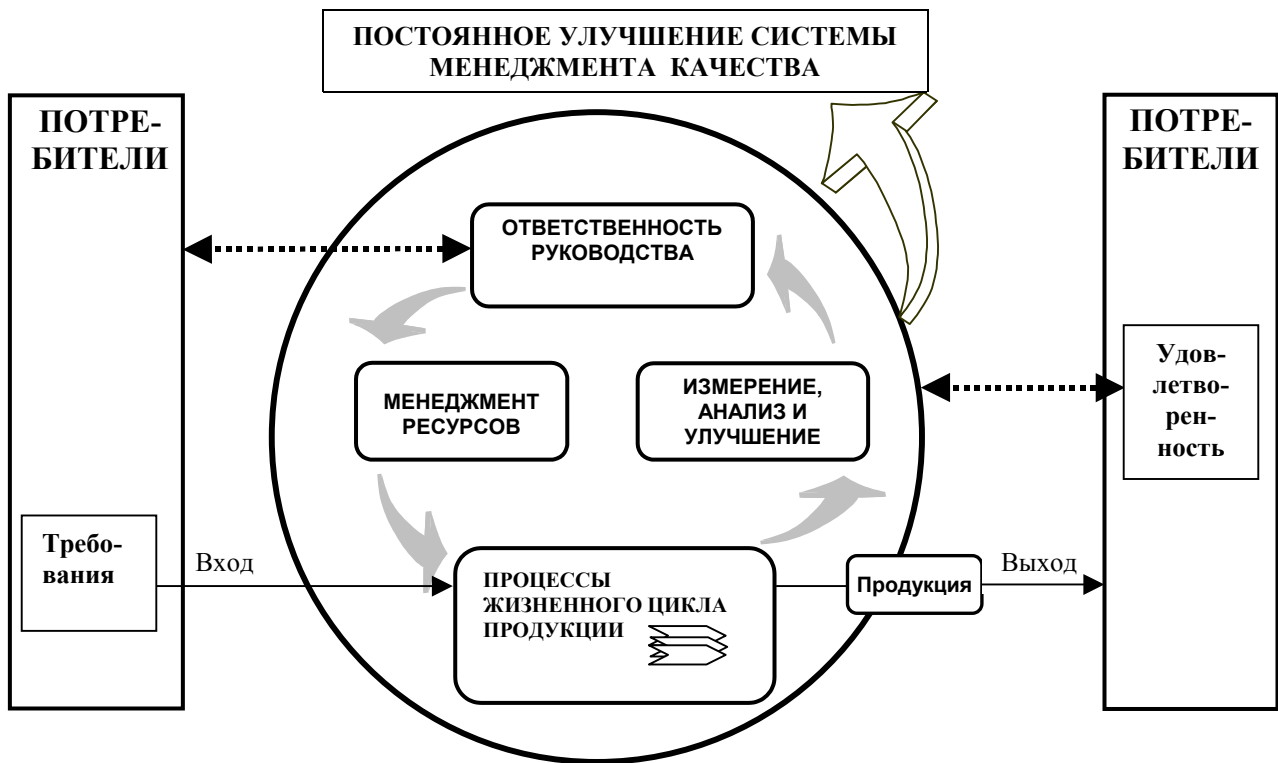
с) достижения результатов в рабочих характеристиках процессов и эффективности;

d) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, которая приведена на рис. 1, иллюстрирует понятие увязки процессов, представленных в разделах 4-8. Эта иллюстрация показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Контролирование удовлетворённости потребителей требует оценки информации, касающейся восприятия потребителями выполнения организацией их требований. Модель, приведенная на рис.1, охватывает все требования настоящего международного стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

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

Планирование:	разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;
Осуществление:	внедрите процессы;
Проверка:	постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и докладывайте о результатах;
Корректирующее действие:	предпринимайте действия по постоянному улучшению показателей процессов.



Условные обозначения: —————▶ Деятельность, добавляющая ценность  
 .....▶ Поток информации

**Рис. 1** Иллюстрация системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

### **0.3 Связь с ИСО 9004**

Настоящие издания ИСО 9001 и ИСО 9004 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества, спроектированная для дополнения друг друга, но их можно применять также самостоятельно. Хотя у этих международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру для облегчения их использования как согласованной пары.

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

ИСО 9004:2000 предоставляет методическую помощь по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем это делает ИСО 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации и эффективности, а также её результативности. ИСО 9004 рекомендуется как руководство для организаций, руководящий состав которых желает выйти за рамки требований ИСО 9001, преследуя цель постоянного улучшения деятельности. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

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

Настоящий международный стандарт был согласован с ИСО 14001:1996, чтобы улучшить совместимость этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким, которые присущи менеджменту охраны окружающей среды, менеджменту профессионального здоровья и безопасности, финансовому менеджменту или менеджменту рисков. Однако он позволяет организации согласовать или включить в свою систему менеджмента качества требования, относящиеся к системе менеджмента. Организация может приспособить свою существующую систему(ы) менеджмента для разработки системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.



## 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:

- a) нуждается в демонстрации своей способности последовательно обеспечивать потребителей продукцией, отвечающей их требованиям и соответствующим регламентирующим требованиям;
- b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного улучшения системы и обеспечение соответствия требованиям потребителей и регламентирующим требованиям.

Примечание. В настоящем международном стандарте термин «продукция» применим только к предполагаемой или затребованной потребителем продукции.

#### 1.2 Применение

Все требования, содержащиеся в настоящем международном стандарте, являются общими и запланированными для применения ко всем организациям независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

Там, где какое-либо требование(я) настоящего международного стандарта не может быть применено ввиду характера организации и её продукции, оно может считаться исключением.

При заявленных исключениях претензии на соответствие настоящему международному стандарту не принимаются до тех пор, пока эти исключения не подпадут под требования, приведенные в разделе 7, и если они не влияют на способность организации или её ответственность обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим регламентирующим требованиям.

### 2 НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА

Указанный ниже нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего международного стандарта. Для жестких ссылок последующие поправки или пересмотры любых этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашений, базирующихся на настоящем международном стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последнего издания указанного ниже нормативного документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое

последнее издание ссылочного нормативного документа. Комитеты-члены ИСО и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.

ИСО 9000:2000. *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.*

### 3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Применительно к настоящему международному стандарту используются термины и определения, данные в ИСО 9000.

Следующие термины, используемые в этом издании ИСО 9001 для описания цепочки поставки, претерпели изменения с целью отражения применяемой в настоящее время терминологии.

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

**поставщик** —————> **организация** —————> **потребитель**

Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ИСО 9001:1994, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий международный стандарт. Термин «поставщик» сейчас также заменяет термин «субподрядчик».

## 4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

### 4.1 Общие требования

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

Организация должна:

- a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
- b) установить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективности как работы, так и управления этими процессами;
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки работы и наблюдения за этими процессами;
- e) наблюдать, измерять и анализировать эти процессы; и
- f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна управлять этими процессами в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Если организация решает передать выполнение какого-либо процесса сторонним организациям, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за такими процессами. Управление ими должно быть определено в системе менеджмента качества.

Примечание. В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше, следует включать процессы деятельности руководства, обеспечения ресурсами, жизненного цикла продукции и измерения.

## **4.2 Требования к документации**

### **4.2.1 Общие положения**

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом;
- d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, работы и управления ее процессами;
- e) записи, требуемые настоящим международным стандартом (4.2.4).

Примечание 1. Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что следует разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру.

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

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

Примечание 3. Документация может быть в любой форме или на любом носителе.

### **4.2.2 Руководство по качеству**

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

- a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);
- b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- c) описание взаимодействия процессов, включенных в систему менеджмента качества.

### **4.2.3 Управление документацией**

Документы, требуемые системой менеджмента качества, должны управляться. Записи являются специальным видом документов и они должны управ-

ляться согласно требованиям, приведенным в п. 4.2.4.

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

- a) утверждение документов на адекватность до их выпуска;
- b) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и современного статуса пересмотра документов;
- d) обеспечение наличия соответствующих версий применяемых документов в пунктах использования;
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации документов, оставленных для любых целей.

#### **4.2.4 Управление записями**

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для подтверждения свидетельств соответствия требованиям и эффективности работы системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура с целью определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сроков сохранения и изъятия записей.

## **5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА**

### **5.1 Обязательство руководства**

Высшее руководство должно обеспечить свидетельства своего обязательства по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее эффективности посредством:

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

### **5.2 Ориентация на потребителя**

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы требования потребителей были установлены и выполнены с целью повышения удовлетворенности потре-

бителей (7.2.1 и 8.2.1).

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

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

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

### **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 [7.1 a)], были разработаны в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях в организации. Цели в области качества должны быть измеряемыми и согласуемыми с политикой в области качества.

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

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы:

- a) проводилось планирование системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в п.4.1, а также для достижения целей в области качества;
- b) сохранялась целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в системе менеджмента качества.

### **5.5 Ответственность, полномочия и информирование**

#### **5.5.1 Ответственность и полномочия**

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

#### **5.5.2 Представитель руководства**

Высшее руководство должно назначить своего представителя, на которого независимо от других обязанностей должны быть возложены ответственность и полномочия, распространяющиеся на:

- a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов системы менеджмента качества;
- b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- c) обеспечение распространения понимания требований потребителей по всей организации.

Примечание. В обязанность представителя руководства может входить поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

### **5.5.3 Внутреннее информирование**

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были разработаны соответствующие процессы информирования по вопросам эффективности системы менеджмента качества.

## **5.6 Анализ со стороны руководства**

### **5.6.1 Общие положения**

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и эффективности. Анализ должен содержать оценку возможностей для улучшения и необходимости изменений в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

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

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

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

- a) результатов аудитов (проверок);
- b) обратной связи от потребителей;
- c) функционирования процессов и соответствия продукции;
- d) статуса предупреждающих и корректирующих действий;
- e) последующих действий, вытекающих из предыдущего анализа со стороны руководства;
- f) изменений, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- g) рекомендаций по улучшению.

### **5.6.3 Выходные данные анализа**

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все

решения и действия, относящиеся к:

- а) улучшению эффективности системы менеджмента качества и ее процессов;
- б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
- с) потребности в ресурсах.

## **6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ**

### **6.1 Обеспечение ресурсами**

Организация должна определить и обеспечить ресурсами, необходимыми для:

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

### **6.2 Людские ресурсы**

#### **6.2.1 Общие положения**

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным на основании полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

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

Организация должна:

- а) определить компетентность, необходимую для персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;
- с) оценивать эффективность предпринятых мер;
- д) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- е) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

### **6.3 Инфраструктура**

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

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) оборудование для производственных процессов (как технические, так и программные средства);
- с) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

## **6.4 Производственная среда**

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

## **7 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ**

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

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

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

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

Результат этого планирования должен быть в форме, подходящей для метода работы организации.

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

Примечание 2. При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования, приведенные в п.7.3.

### **7.2 Процессы, связанные с потребителями**

#### **7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции**

Организация должна определить:

- a) требования, установленные потребителями, включая требования по поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не установленные потребителем, но необходимые для специфического или предполагаемого использования там, где это известно;
- c) законодательные и регламентирующие требования, относящиеся к продукции там, где это известно;
- d) любые дополнительные требования, установленные организацией.

#### **7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции**



Организация должна проанализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией на себя обязательства поставлять продукцию потребителю (например, представление тендеров, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать, чтобы:

- a) требования на продукцию были определены;
- b) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, были согласованы;
- c) организация была способна выполнить установленные требования.

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

Там, где потребители не обеспечивают требования документированным заявлением, требования потребителей должны быть подтверждены организацией до их принятия.

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

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

### **7.2.3 Связь с потребителями**

Организация должна определить и осуществить результативные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

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

## **7.3 Проектирование и разработка**

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

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

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

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

Планирование выхода должно актуализироваться, если это целесообразно, по мере развития проектирования и разработки.

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

Входные данные, относящиеся к требованиям на продукцию, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Эти данные должны включать:

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

Эти входные данные должны анализироваться на адекватность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

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

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их выпуска.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

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

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

На подходящих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с плановыми мероприятиями (7.3.1) с целью:

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

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

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

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

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

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с плановыми мероприятиями (7.3.1), с тем чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция способна отвечать требованиям к установленному применению или предполагаемому использованию там, где это известно. Где это практически целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или реализации продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

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

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и утверждены, если это целесообразно, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

## **7.4 Закупки**

### **7.4.1 Процесс закупок**

Организация должна обеспечить, чтобы закупленная продукция соответствовала требованиям, установленным к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от воздействия закупленной продукции на последующее производство продукции или готовое изделие.

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

### **7.4.2 Информация по закупкам**

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

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

Организация должна обеспечить адекватность установленных требований по закупкам до их сообщения поставщику.

### **7.4.3 Верификация закупленной продукции**

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

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить деятельность по верификации на предприятии поставщика, организация должна установить в информации на закупку предполагаемые меры по проверке и метод выпуска продукции у поставщика.

## **7.5 Производство и обслуживание**

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

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно:

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

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

Организация должна утверждать все процессы производства и обслуживания там, где итоговые выходные данные не могут быть проверены посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после того, как продукция поступила в эксплуатацию или услуга была предоставлена.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

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

- а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- б) утверждение оборудования и квалификации персонала;
- с) применение конкретных методов и процедур;
- д) требования к записям (4.2.4);
- е) повторную валидацию.

### **7.5.3 Идентификация и прослеживаемость**

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию соответствующими средствами в ходе её производства.

Организация должна идентифицировать статус продукции с учетом требований к мониторингу и измерению.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять и регистрировать уникальную идентификацию продукции (4.2.4).

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

### **7.5.4 Собственность потребителей**

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защитить и сохранить собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание. Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность.

### **7.5.5 Сохранение продукции**

Организация должна поддерживать соответствие продукции в ходе внутренней обработки и поставки в место предполагаемого предназначения. Эта поддержка должна включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Поддержка должна также применяться и к составным частям продукции.

## **7.6 Управление контрольными и измерительными приборами**

Организация должна установить контроль и измерения, которые предстоит осуществлять, а также определить контрольные и измерительные приборы,

необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1).

Организация должна разработать процессы, с тем чтобы удостовериться, что контроль и измерения могут осуществляться и осуществляются способом, совместимым с требованиями к контролю и измерениям.

Там, где необходимо обеспечить обоснованные результаты, измерительное оборудование должно быть:

а) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. В случае отсутствия таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

с) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

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

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

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать утверждение предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении оборудования и любой продукции, подвергнувшись воздействию. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (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 по мере необходимости.

Примечание. См. методические указания ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

## **8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ**

### **8.1 Общие положения**

Организация должна планировать и внедрять процессы контролирования, измерения, анализа и улучшения, необходимые, чтобы

а) демонстрировать соответствие продукции;

б) обеспечить соответствие системы менеджмента качества;

с) постоянно улучшать эффективность системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применяемых методов, в том числе статистических, и расширение их использования.

### **8.2 Мониторинг и измерение**

#### **8.2.1 Удовлетворенность потребителей**

Организация должна держать под контролем информацию, касающуюся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей, как одного из измерений показателя функционирования системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

### **8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)**

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

а) соответствует плановым мероприятиям (7.1), требованиям настоящего международного стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

б) эффективно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

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

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (4.2.4) должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые участки, должно обеспечить, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о верификации результатов (8.5.2).

Примечание. См. методические указания ИСО 10011-1, ИСО 10011-2 и ИСО 10011-3.

### **8.2.3 Мониторинг и измерение процессов**

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это уместно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то должны предприниматься корректировки и корректирующие действия, когда это целесообразно, для обеспечения соответствия продукции.

### **8.2.4 Контролирование и измерение продукции**

Организация должна держать под контролем и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса производства продукции согласно плановым мероприятиям (7.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее (ие) выпуск продукции (4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, пока не будут удовлетворительно завершены все плановые мероприятия (7.1), если иначе не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.

### **8.3 Управление несоответствующей продукцией**

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям на продукцию, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непредполагаемого использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) посредством осуществления действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

б) путем санкционирования её использования, выпуска или приемки, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего органа и, где это применимо, потребителя;

с) посредством осуществления действия с целью предотвращения её первоначального предполагаемого использования или применения.

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

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

Когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действие, соответствующее воздействиям (или потенциальным воздействиям) несоответствия.

### **8.4 Анализ данных**

Организация должна установить, собрать и проанализировать соответствующие данные, чтобы продемонстрировать пригодность и эффективность системы менеджмента качества и оценить, где можно осуществить постоянное



улучшение эффективности системы менеджмента качества. Они должны включать данные, полученные в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен обеспечить информацией, касающейся:

- a) удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- b) соответствия требованиям к продукции (7.2.1);
- c) характеристик и тенденций процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
- d) поставщиков.

## **8.5 Улучшение**

### **8.5.1 Постоянное улучшение**

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

### **8.5.2 Корректирующие действия**

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий, чтобы предупредить повторное их возникновение. Корректирующие действия должны соответствовать воздействию выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**

(информационное)

**Соответствие между ИСО 9001:2000 и ИСО 14001:1996****Таблица А.1 – Соответствие между ИСО 9001:2000  
и ИСО 14001:1996**

<b>ИСО 9001:2000</b>		<b>ИСО 14001:1996</b>	
1		2	
<b>Введение</b>	<b>0</b>		<b>Введение</b>
Общие положения	0.1		
Процессный подход	0.2		
Связь с ИСО 9004	0.3		
Совместимость с другими системами менеджмента	0.4		
<b>Область применения</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Область применения</b>
Общие положения	1.1		
Применение	1.2		
<b>Нормативная ссылка</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Нормативные ссылки</b>
<b>Термины и определения</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Определения</b>
<b>Система менеджмента качества</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Требования к системе менеджмента охраны окружающей среды</b>
Общие требования	4.1	4.1	<b>Общие требования</b>
Требования к документации	4.2		
Общие положения	4.2.1	4.4.4	Документация системы менеджмента охраны окружающей среды
Руководство по качеству	4.2.2	4.4.4	Документация системы менеджмента охраны окружающей среды
Управление документацией	4.2.3	4.4.5	Управление документацией
Управление записями	4.2.4	4.5.3	Записи
<b>Ответственность руководства</b>	<b>5</b>	4.4.1	Структура и ответственность
Обязательство руководства	5.1	4.2	Политика в области охраны окружающей среды
		4.4.1	Структура и ответственность
Ориентация на потребителя	5.2	4.3.1	Аспекты охраны окружающей среды
		4.3.2	Законодательные и другие требования

1		2	
Политика в области качества	5.3	4.2	Политика в области охраны окружающей среды
Планирование	5.4	4.3	Планирование
Цели в области качества	5.4.1	4.3.3	Цели и задачи
Планирование системы менеджмента качества	5.4.2	4.3.4	Программа(ы) менеджмента охраны окружающей среды
Ответственность, полномочия и информирование	5.5	4.1	Общие требования
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.4.1	Структура и ответственность
Представитель руководства	5.5.2		
Внутреннее информирование	5.5.3	4.4.3	Информирование
Анализ со стороны руководства	5.6	4.6	Анализ со стороны руководства
Общие положения	5.6.1		
Входные данные для анализа	5.6.2		
Выходные данные анализа	5.6.3		
<b>Менеджмент ресурсов</b>	<b>6</b>	4.4.1	Структура и ответственность
Обеспечение ресурсами	6.1		
Людские ресурсы	6.2		
Общие положения	6.2.1		
Компетентность, осведомленность и подготовка	6.2.2	4.4.2	Подготовка, осведомленность и компетентность
Инфраструктура	6.3	4.4.1	Структура и ответственность
Производственная среда	6.4		
<b>Процессы жизненного цикла продукции</b>	<b>7</b>	4.4 4.4.6	Внедрение и работа Оперативное управление
Планирование процессов жизненного цикла продукции	7.1	4.4.6	Оперативное управление
Процессы, связанные с потребителями	7.2		
Определение требований, относящихся к продукции	7.2.1	4.3.1	Аспекты охраны окружающей среды
		4.3.2	Законодательные и другие требования
		4.4.6	Оперативное управление
Анализ требований, относящихся к продукции	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Оперативное управление Аспекты охраны окружающей среды

1		2		
Связь с потребителями	7.2.3	4.4.3	Связи	
Проектирование и разработка	7.3		Оперативное управление	
Планирование проектирования и разработки	7.3.1	4.4.6		
Входные данные для проектирования и разработки	7.3.2			
Выходные данные проектирования и разработки	7.3.3			
Анализ проекта и разработки	7.3.4			
Верификация проекта и разработки	7.3.5			
Валидация проекта и разработки	7.3.6			
Управление изменениями проекта и разработки	7.3.7			
Закупки	7.4	4.4.6		Оперативное управление
Процесс закупок	7.4.1			
Информация по закупкам	7.4.2			
Верификация закупленной продукции	7.4.3			
Производство и обслуживание	7.5	4.4.6	Оперативное управление	
Управление производством и обслуживанием	7.5.1			
Валидация процессов производства и обслуживания	7.5.2			
Идентификация и прослеживаемость	7.5.3			
Собственность потребителей	7.5.4			
Сохранение продукции	7.5.5			
Управление контрольными и измерительными приборами	7.6	4.5.1	Мониторинг и измерение	
<b>Измерение, анализ и улучшение</b>	<b>8</b>	4.5	Контролирование и корректирующие действия	
Общие положения	8.1	4.5.1	Мониторинг и измерение	
Мониторинг и измерение	8.2			
Удовлетворенность потребителей	8.2.1			
Внутренние аудиты (про-	8.2.2	4.5.4	Проверка системы менедж-	

1		2	
верки)			мента охраны окружающей среды
Мониторинг и измерение процессов	8.2.3	4.5.1	Мониторинг и измерение
Контролирование и измерение продукции	8.2.4		
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.5.2 4.4.7	Корректирующие и предупреждающие действия при выявлении несоответствий Готовность к аварийным ситуациям и действия по их устранению
Анализ данных	8.4	4.5.1	Мониторинг и измерение
Улучшение	8.5	4.2	Политика в области охраны окружающей среды
Постоянное улучшение	8.5.1	4.3.4	Программа(ы) менеджмента охраны окружающей среды
Корректирующие действия	8.5.2	4.5.2	Корректирующие и предупреждающие действия при выявлении несоответствий
Предупреждающие действия	8.5.3		

**Таблица А.2 – Соответствие между ИСО 14001:1996  
и ИСО 9001:2000**

ИСО 14001:1996		ИСО 9001:2000	
1		2	
<b>Введение</b>	–	<b>0</b> 0.1 0.2 0.3 0.4	<b>Введение</b> Общие положения Процессный подход Связь с ИСО 9004 Совместимость с другими системами менеджмента
<b>Область применения</b>	<b>1</b>	<b>1</b> 1.1 1.2	<b>Область применения</b> Общие положения Применение
<b>Нормативные ссылки</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Нормативная ссылка</b>
<b>Определения</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Термины и определения</b>
<b>Требования к системе менеджмента охраны окружающей среды</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Система менеджмента качества</b>
Общие требования	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Общие требования Ответственность, полномочия и информирование Ответственность и полномочия
Политика в области охраны окружающей среды	4.2	5.1 5.3 8.5	Обязательство руководства Политика в области качества Улучшение
Планирование	4.3	5.4	Планирование
Аспекты охраны окружающей среды	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции
Законодательные и другие требования	4.3.2	5.2 7.2.1	Ориентация на потребителя Определение требований, относящихся к продукции
Цели и задачи	4.3.3	5.4.1	Цели в области качества
Программа(ы) менеджмента охраны окружающей среды	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Планирование системы менеджмента качества Постоянное улучшение

1		2	
Внедрение и работа	4.4	7 7.1	<b>Процессы жизненного цикла продукции</b> Планирование процессов жизненного цикла продукции
Структура и ответственность	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	<b>Ответственность руководства</b> Обязательство руководства Ответственность и полномочия Представитель руководства <b>Менеджмент ресурсов</b> Обеспечение ресурсами Людские ресурсы Общие положения Инфраструктура Производственная среда
Подготовка, осведомленность и компетентность	4.4.2	6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка
Информирование	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутреннее информирование Связь с потребителями
Документация системы менеджмента охраны окружающей среды	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Требования к документации Общие положения Руководство по качеству
Управление документацией	4.4.5	4.2.3	Управление документацией
Оперативное управление	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3	<b>Процессы жизненного цикла продукции</b> Планирование процессов жизненного цикла продукции Процессы, связанные с потребителями Определение требований, относящихся к продукции Анализ требований, относящихся к продукции Проектирование и разработка Планирование проектирования и разработки Входные данные для проектирования и разработки Выходные данные проектирования и разработки



1		2	
		7.3.4	Анализ проекта и разработки
		7.3.5	Верификация проекта и разработки
		7.3.6	Валидация проекта и разработки
		7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки
		7.4	Закупки
		7.4.1	Процесс закупок
		7.4.2	Информация по закупкам
		7.4.3	Верификация закупленной продукции
		7.5	Производство и обслуживание
		7.5.1	Управление производством и обслуживанием
		7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания
		7.5.3	Идентификация и прослеживаемость
		7.5.4	Собственность потребителей
		7.5.5	Сохранение продукции
Готовность к аварийным ситуациям и действия по их устранению	4.4.7	8.3	Управление несоответствующей продукцией
Контролирование и корректирующие действия	4.5	<b>8</b>	<b>Измерение, анализ и улучшение</b>
Мониторинг и измерение	4.5.1	7.6	Управление контрольными и измерительными приборами
		8.1	Общие положения
		8.2	Мониторинг и измерение
		8.2.1	Удовлетворенность потребителей
		8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
		8.2.4	Контролирование и измерение продукции
		8.4	Анализ данных
Корректирующие и предупреждающие действия при выявлении несоответствий	4.5.2	8.3	Управление несоответствующей продукцией
		8.5.2	Корректирующие действия
		8.5.3	Предупреждающие действия
Записи	4.5.3	4.2.4	Управление записями

1		2	
Проверка системы менеджмента охраны окружающей среды	4.5.4	8.2.2	Внутренние аудиты (проверки)
Анализ со стороны руководства	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Анализ со стороны руководства Общие положения Входные данные для анализа Выходные данные анализа

**ПРИЛОЖЕНИЕ В**  
(информационное)  
**Соответствие между ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:1994**

**Таблица В.1 – Соответствие между ИСО 9001:1994  
и ИСО 9001:2000**

ИСО 9001:1994	ИСО 9001:2000
1	2
<b>1 Область применения</b>	<b>1</b>
<b>2 Нормативная ссылка</b>	<b>2</b>
<b>3 Определения</b>	<b>3</b>
<b>4 Требования к системе качества</b> [только наименование]	
4.1 Ответственность руководства [только наименование]	
4.1.1 Политика в области качества	5.1+5.3+5.4.1
4.1.2 Организация [только наименование]	
4.1.2.1 Ответственность и полномочия	5.5.1
4.1.2.2 Ресурсы	6.1+6.2.1
4.1.2.3 Представитель руководства	5.5.2
4.1.3 Анализ со стороны руководства	5.6.1+8.5.1
4.2 Система качества [только наименование]	
4.2.1 Общие положения	4.1+4.2.2
4.2.2 Процедуры системы качества	4.2.1
4.2.3 Планирование качества	5.4.2+7.1
4.3 Анализ контракта [только наименование]	
4.3.1 Общие положения	
4.3.2 Анализ	5.2+7.2.1+7.2.2+7.2.3
4.3.3 Поправка к контракту	7.2.2
4.3.4 Записи	7.2.2
4.4 Управление проектированием [только наименование]	
4.4.1 Общие положения	
4.4.2 Планирование проектирования и разработки	7.3.1
4.4.3 Организационно-техническое взаимодействие	7.3.1
4.4.4 Входные проектные данные	7.2.1+7.3.2

1	2
4.4.5 Выходные проектные данные	7.3.3
4.4.6 Анализ проекта	7.3.4
4.4.7 Проверка проекта	7.3.5
4.4.8 Утверждение проекта	7.3.6
4.4.9 Изменения проекта	7.3.7
4.5 Управление документацией и данными [только наименование]	
4.5.1 Общие положения	4.2.3
4.5.2 Утверждение и выпуск документации и данных	4.2.3
4.5.3 Изменения документов и данных	4.2.3
4.6 Закупки [только наименование]	
4.6.1 Общие положения	
4.6.2 Оценка субподрядчиков	7.4.1
4.6.3 Документация на закупку	7.4.2
4.6.4 Проверка закупленной продукции	7.4.3
4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем	7.5.4
4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции	7.5.3
4.9 Управление процессами	6.3+6.4+7.5.1+7.5.2
4.10 Контроль и испытания [только наименование]	
4.10.1 Общие положения	7.1+8.1
4.10.2 Входной контроль и испытания	7.4.3+8.2.4
4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства	8.2.4
4.10.4 Окончательный контроль и испытания	8.2.4
4.10.5 Регистрация данных контроля и испытаний	7.5.3+8.2.4
4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием [только наименование]	
4.11.1 Общие положения	7.6
4.11.2 Процедуры управления	7.6
4.12 Статус контроля и испытаний	7.5.3
4.13 Управление несоответствующей	

1	2
продукцией [только наименование] 4.13.1 Общие положения 4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующей продукции	  8.3 8.3
4.14 Корректирующие и предупреждающие действия [только наименование] 4.14.1 Общие положения 4.14.2 Корректирующие действия 4.14.3 Предупреждающие действия	  8.5.2+8.5.3 8.5.2 8.5.3
4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка [только наименование] 4.15.1 Общие положения 4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы 4.15.3 Хранение 4.15.4 Упаковка 4.15.5 Консервация 4.15.6 Поставка	  7.5.5 7.5.5 7.5.5 7.5.5 7.5.1
4.16 Управление регистрацией данных о качестве	4.2.4
4.17 Внутренние проверки качества	8.2.2+8.2.3
4.18 Подготовка кадров	6.2.2
4.19 Обслуживание	7.5.1
4.20 Статистические методы [только наименование] 4.20.1 Определение потребности 4.20.2 Процедуры	  8.1+8.2.3+8.2.4+8.4 8.1+8.2.3+8.2.4+8.4

**Таблица В.2 – Соответствие между ИСО 9001:2000  
и ИСО 9001:1994**

ИСО 9001:2000	ИСО 9001:1994
1	2
<b>1 Область применения</b>	<b>1</b>
1.1 Общие положения	
1.2 Применение	
<b>2 Нормативная ссылка</b>	<b>2</b>
<b>3 Термины и определения</b>	<b>3</b>
<b>4 Система менеджмента качества</b> [только наименование]	
4.1 Общие требования	4.2.1
4.2 Требования к документации [только наименование]	
4.2.1 Общие положения	4.2.2
4.2.2 Руководство по качеству	4.2.1
4.2.3 Управление документацией	4.5.1+4.5.2+4.5.3
4.2.4 Управление записями	4.16
<b>5 Ответственность руководства</b> [только наименование]	
5.1 Обязательство руководства	4.1
5.2 Ориентация на потребителя	4.3.2
5.3 Политика в области качества	4.1.1
5.4 Планирование [только наименование]	
5.4.1 Цели в области качества	4.1.1
5.4.2 Планирование системы менеджмента качества	4.2.3
5.5 Ответственность, полномочия и информирование [только наименование]	
5.5.1 Ответственность и полномочия	4.1.2.1
5.5.2 Представитель руководства	4.1.2.3
5.5.3 Внутреннее информирование	
5.6 Анализ со стороны руководства [только наименование]	
5.6.1 Общие положения	4.1.3
5.6.2 Входные данные для анализа	
5.6.3 Выходные данные анализа	
<b>6 Менеджмент ресурсов</b> [только наименование]	
6.1 Обеспечение ресурсами	4.1.2.2

1	2
6.2 <b>Людские ресурсы</b> [только наименование]	
6.2.1 <b>Общие положения</b>	4.1.2.2
6.2.2 <b>Компетентность, осведомленность и подготовка</b>	4.18
6.3 <b>Инфраструктура</b>	4.9
6.4 <b>Производственная среда</b>	4.9
<b>7 Процессы жизненного цикла про- дукции</b> [только наименование]	
7.1 <b>Планирование процессов жизненного цикла продукции</b>	4.2.3+4.10.1
7.2 <b>Процессы, связанные с потребителя- ми</b> [только наименование]	
7.2.1 <b>Определение требований, относя- щихся к продукции</b>	4.3.2+4.4.4
7.2.2 <b>Анализ требований, относящихся к продукции</b>	4.3.2+4.3.3+4.3.4
7.2.3 <b>Связь с потребителями</b>	4.3.2
7.3 <b>Проектирование и разработка</b> [только наименование]	
7.3.1 <b>Планирование проектирования и разработки</b>	4.4.2+4.4.3
7.3.2 <b>Входные данные для проектирова- ния и разработки</b>	4.4.4
7.3.3 <b>Выходные данные проектирования и разработки</b>	4.4.5
7.3.4 <b>Анализ проекта и разработки</b>	4.4.6
7.3.5 <b>Верификация проекта и разработки</b>	4.4.7
7.3.6 <b>Валидация проекта и разработки</b>	4.4.8
7.3.7 <b>Управление изменениями проекта и разработки</b>	4.4.9
7.4 <b>Закупки</b> [только наименование]	
7.4.1 <b>Процесс закупок</b>	4.6.2
7.4.2 <b>Информация по закупкам</b>	4.6.3
7.4.3 <b>Верификация закупленной продук- ции</b>	4.6.4+4.10.2
7.5 <b>Производство и обслуживание</b> [только наименование]	
7.5.1 <b>Управление производством и об- служиванием</b>	4.9+4.15.6+4.19
7.5.2 <b>Валидация процессов производства и обслуживания</b>	4.9

1	2
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	4.8+4.10.5+4.12
7.5.4 Собственность потребителей	4.7
7.5.5 Сохранение продукции	4.15.2+4.15.3+4.15.4+4.15.5
7.6 Управление контрольными и измерительными приборами	4.11.1+4.11.2
<b>8 Измерение, анализ и улучшение</b> [только наименование]	
8.1 Общие положения	4.10.1+4.20.1+4.20.2
8.2 Мониторинг и измерение	[только наименование]
8.2.1 Удовлетворенность потребителей	
8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)	4.17
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	4.17+4.20.1+4.20.2
8.2.4 Контролирование и измерение продукции	4.10.2+4.10.3+4.10.4+4.10.5+4.20.1+4.20.2
8.3 Управление несоответствующей продукцией	4.13.1+4.13.2
8.4 Анализ данных	4.20.1+4.20.2
8.5 Улучшение [только наименование]	
8.5.1 Постоянное улучшение	4.1.3
8.5.2 Корректирующие действия	4.14.1+4.14.2
8.5.3 Предупреждающие действия	4.14.1+4.14.3



**БИБЛИОГРАФИЯ**

- [1] ИСО 9000-3:1997 *Стандарты по менеджменту качества и обеспечению качества. Часть 3. Руководящие указания по применению ИСО 9001:1994 при разработке, поставке, монтаже и обслуживании компьютерного программного средства*
- [2] ИСО 9004:2000 *Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности*
- [3] ИСО 10005:1995 *Менеджмент качества. Руководящие указания по программе качества*
- [4] ИСО 10006:1997 *Менеджмент качества. Руководящие указания по качеству при менеджменте проекта*
- [5] ИСО 10007:1995 *Менеджмент качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации*
- [6] ИСО 10011-1:1990 *Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка<sup>1)</sup>*
- [7] ИСО 10011-2:1991 *Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов по проверке систем качества<sup>1)</sup>*
- [8] ИСО 10011-3:1991 *Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Менеджмент программы проверок<sup>1)</sup>*
- [9] ИСО 10012-1:1992 *Требования, обеспечивающие качество измерительного оборудования. Часть 1. Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования*
- [10] ИСО 10012-2:1997 *Требования, обеспечивающие качество измерительного оборудования. Часть 2. Руководящие указания по управлению процессами измерения*
- [11] ИСО 10013:1995 *Руководящие указания по разработке руководств по качеству*
- Руководящие указания по менеджменту эко-*

- [12] ИСО/ТО 10014:1998 *номических аспектов качества*
- [13] ИСО 10015:1999 *Менеджмент качества. Руководящие указания по подготовке кадров*
- [14] ИСО/ТО 10017:1999 *Методические указания по статистическим методам в ИСО 9001:1994*
- [15] ИСО 14001:1996 *Системы менеджмента охраны окружающей среды. Технические условия с методическими указаниями по применению*
- [16] МЭК 60300-1:<sup>2)</sup> *Менеджмент надежности. Часть 1. Менеджмент программы надежности*
- [17] Брошюра *Принципы менеджмента качества<sup>3)</sup>*
- [18] *ISO 9000+ISO 14000 News* (Публикация, выпускаемая раз в два месяца, которая дает исчерпывающее освещение по исследованиям на международном уровне, касающимся стандартов ИСО на системы менеджмента качества, включая новости по их применению различными организациями во всем мире)<sup>4)</sup>
- [19] Ссылки на web-сайтах: <http://www.iso.ch>  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

---

<sup>1)</sup> Будут пересмотрены как ИСО 19011 *Руководящие указания по проверкам систем менеджмента качества и (или) охраны окружающей среды*

<sup>2)</sup> Предстоит публикация. (Пересмотр ИСО 9000-4:1993)

<sup>3)</sup> Доступна на Web - сайте:<http://www.iso.ch>

<sup>4)</sup> Доступна в Центральном секретариате ИСО ([sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch)).