**Стандарт ISO 9001:2000** Системы менеджмента качества - Требования

##### **Предисловие**

В предисловии предоставлена краткая информация об ISO, его функциях, Подкомитете SC2 «Системы качества» Технического Комитета ISO/TC 176 «Управление качеством и обеспечение качества», некоторых правилах разработки, принятия и публикации стандартов. Подчеркивается, что международные стандарты разрабатываются по правилам, изложенным в части 3 Директив ISO/IEC.

Отмечено, что третья редакция стандарта отменяет предыдущую, включающую стандарты ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994. При этом организации, ранее применившие стандарт ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994, могут для применения новой версии стандартов исключить некоторые требования в соответствии с п.1.2.

Подчеркнуто, что измененное название стандарта не содержит термина «обеспечение качества», поскольку требования новой версии стандартов кроме обеспечения качества направлены и на повышение удовлетворения потребителей.

Отмечается справочный характер приложений А и Б к стандарту.

**Введение**

##### **Общие положения**

Указывается, что принятие системы управления качеством является стратегической целью организации.

Отмечается, что целью стандарта не является обеспечение единообразия структуры систем управления качеством или единообразие документации.

Отмечено также, что требования к системам качества дополняют требования к продукту.

Подчеркивается, что стандарт ISO 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, применяемой организацией:

* для достижения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований и применяемых регулирующих норм;
* с целью оценки внутренними и внешними сторонами (включая органы по сертификации) способности организации выполнить эти требования.

Указано, что при разработке стандарта учитывались принципы управления качеством, изложенные в стандарте ISO 9004.

* 1. **Процессный подход**

Определяется, что любая деятельность, которая получает входные данные и преобразует их выходные, является процессом.

Деятельность организации состоит из ряда взаимосвязанных процессов. При этом выходные данные одного процесса являются входными данными для следующего.

Поэтому процессный подход заключается в систематической деятельности по определению процессов, их последовательности и взаимодействия, управлению процессами и связями между ними.

Пересмотренные стандарты семейства ISO 9000 настоятельно рекомендуют введение процессного подхода к управлению организацией как средства для определения и использования возможностей для постоянного усовершенствования.

Преимуществом процессного подхода является предусмотренный им непрерывный контроль организацией совместимости отдельных процессов в рамках системы, их соединения и взаимодействия.

В примечании отмечается, что для всех процессов применяется терминология «Планирование-Осуществление-Проверка-Действие» (PDCA – “Plan-Do-Check-Act”)

*Качество возникает в процессе работы, а не в результате контроля.*

Потребитель

Выходы

* 1. **Связь с ISO 9004**

Разъясняется, что стандарты ISO 9001 и ISO 9004 являются согласованной парой стандартов. Они разработаны для совместного использования, но каждый из них можно применять и самостоятельно. У них аналогичная структура, но различная область применения.

Отмечено, что стандарт ISO 9001 устанавливает требования к системам управления качеством, которые могут применяться в организациях, с целью сертификации, выполнения условий контрактов.

ISO 9004 рекомендуется как руководство для организаций, которые желают превысить требования ISO 9001 с целью усовершенствования. Четко оговорено, что ISO 9004 не предназначен для сертификации. Целью ISO 9001 является достижение результативности системы управления качеством, а целью ISO 9004 – повышение ее эффективности.

* 1. **Совместимость с другими системами менеджмента**

Отмечается, что ISO 9001 согласуется с ISO 14001. ISO 9001 не содержит требования к другим системам менеджмента (экологический менеджмент, техника безопасности и охрана труда, финансовый менеджмент), но позволяет организации интегрировать свою систему менеджмента качества с соответствующими требованиями общей системы менеджмента.

**1. Область применения**

##### **Общие положения**

##### Отмечено, что стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, в тех случаях, когда организации необходимо:

* продемонстрировать способность неизменно поставлять продукцию, которая отвечает требованиям потребителей и действующим регламентирующим требованиям;
* обеспечить повышение удовлетворенности потребителя за счет эффективного применения системы, в том числе процессов постоянного усовершенствования и обеспечения соответствия требованиям потребителей и действующим регламентирующим требованиям.
  1. **Применение**

Отмечается общий характер всех требований стандарта, которые должны распространяться на все организации независимо от их типа, величины и продукции, которая поставляется.

В случае невозможности применения того или иного требования стандарта вследствие специфики организации, должна быть рассмотрена возможность их исключения.

В случае принятия таких исключений, заявление на соответствие стандарту принимается только в том случае, если исключения не влияют на возможность организации поставлять продукцию, которая отвечает требованиям потребителей и действующим регламентирующим требованиям.

**2. Нормативная ссылка**

Объясняется, что стандарт ISO 8402:1994, на который есть ссылка в стандарте версии 1994 года, заменен стандартом ISO 9000:2000 Системы менеджмента качества – Основные принципы и словарь.

Организациям предлагается рассмотреть возможность использования последней редакции стандарта.

##### **3. Термины и определения**

***Было:***

Субподрядчик

Поставщик

Потребитель

Поставщик

###### Организация

Потребитель

***Стало:***

### Далее стандарт включает пять разделов, определяющих виды деятельности, которые необходимо рассмотреть для внедрения системы менеджмента качества. Эти разделы определяют, какие последовательные действия необходимо осуществить организации для того, чтобы произвести продукцию (это могут быть и услуги, технологические процессы, оборудование, компьютерные программы и т.д.), соответствующую требованиям потребителей и законодательным требованиям.

### При этом организация должна описать все виды деятельности, используемые для создания и поставки продукции, а также исключить неприменяемые для своих деловых операций части из раздела "Выпуск продукции". Требования остальных четырех разделов применимы для всех организаций. Каждая организация в пособии по качеству и других документах может продемонстрировать как применимы эти требования конкретно для нее.

#### На сегодняшний день это единственный стандарт в семействе стандартов ISO 9000, в соответствии с требованиями которого внешняя организация может удостоверить свою систему менеджмента качества.

**4 Система менеджмента качества**

##### **✓ 4.1 Общие требования***(здесь и далее в тексте значком* ***✓*** *отмечены пункты стандарта, текст которых приводится в стандарте Iso 9004)*

##### Для организации основные требования заключаются в том, что она должна создать, документировать, внедрить, поддерживать систему качества, обеспечить ее функционирование и постоянно повышать ее результативность в соответствии с требованием стандарта. *(Важное дополнение к п.4.2.1. старого стандарта)*

Объясняется, что организация для создания системы управления качеством должна:

* определить процессы, необходимые для системы управления качеством и их применения во всей организации;
* определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
* определить критерии и методы, необходимые для результативности, как реализации этих процессов, так и управления ими;
* обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для обеспечения выполнения и контроля этих процессов;
* осуществлять контроль, измерение и анализ этих процессов;
* осуществлять действия для получения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

К организации предъявляется требование управлять процессами в соответствии с требованиями этого стандарта.

В примечании говорится, что к процессам, необходимым для управления системами качества относятся процессы управления, обеспечения ресурсами, создания продукции и измерения.

Отмечается также, что в случае, когда организация использует процессы, предоставляемые другой организацией (субподряд), эти процессы также влияют на соответствие продукции требованиям. Поэтому организация должна предусмотреть управление такими процессами и за своими пределами.

**4.2 Требования к документации**

Документация на систему управления качеством

документированное изложение политики и целей в сфере качества

документированные методики, требуемые стандартом

документы, необходимые организации для обеспечения эффективности управления процесами

руководство по качеству

протоколы качества

***✓* 4.2.1 Общие положения**

Документация на систему качества должна содержать:

* изложение политики и целей в сфере качества;
* руководство по качеству;
* методики, требуемые этим стандартом;
* документы, необходимые организации для обеспечения эффективности планирования и исполнения процессов, управления ими;
* протоколы качества.

Объем документации может быть различным в зависимости от:

* размера организации;
* сложности процессов;
* компетентности персонала.

**руководство по качеству**

**политика и задания**

**в сфере качества**

**методики, требуемые этим стандартом**

**Другие документы (например, инструкции)**

## протоколы качества

Примечание 1 определяет понятие «Документированная методика» как разработанную, документированную, внедренную и поддерживаемую методику.

Примечание 2 объясняет, что объем и степень детализации документации зависит от:

* размера и типа организации, вида их деятельности;
* сложности и взаимодействия процессов;
* компетентности персонала.

В примечании 3 разрешается размещать документацию на любых носителях *(примечание 15 старого стандарта).*

***✓* 4.2.2 Руководство по качеству**

*(Соответствует п.4.2.1. старого издания)*

Стандарт требует от организации, чтобы руководство по качеству включало следующие аспекты:

- содержание системы менеджмента качества с подробным описанием и обоснованием

всех исключений;

- созданные для системы качества документированные методики или ссылки на них;

* описание взаимодействия между процессами системы качества.

Определение руководства по качеству приведено в п. 2.7.2. ISO 9000:2000.

Из всех возможных способов документировать систему управления качеством организация должна выбрать для себя наиболее полезный для результативного функционирования своей системы.

Организация должна документировать свою систему качества таким образом, чтобы наилучшим образом обеспечить ведение работ и удобство для персонала.

Руководство по качеству не обязательно должно быть оформлено в виде отдельного документа. Оно может быть компиляцией документов системы менеджмента качества. Руководство по качеству может быть оформлено в виде отдельного документа или в виде нескольких томов.

***✓* 4.2.3 Контроль документов**

*(Подобен п.4.5 старого издания)*

Устанавливается требование по осуществлению контроля предусмотренных системой качества документов (кроме протоколов качества).

Документированная методика должна содержать способы контроля, необходимые для:

* утверждения документов, как соответствующих требованиям перед их выпуском;
* пересмотра документов и, в случае необходимости, их актуализации с повторным утверждением;
* обозначения на документах их литеры изменения и номера редакции, т.е. определения текущего статуса пересмотра документов;
* обеспечения наличия документов на местах их использования;
* обеспечения сохранности документов в состоянии, пригодном для их использования;
* обеспечения идентификации внешних документов и управления их распространением;
* исключения случайного использования документов, которые устарели, или их идентификации, если они сохраняются для каких-либо целей.

Перечисленные требования почти соответствуют действующим. Новые требования не должны вызвать проблемы у организации, поскольку они могли быть уже учтены в других документально оформленных процедурах управления.

***✓* 4.2.4 Контроль протоколов качества (записей)**

*(Содержит основные положения п.4.16 старой редакции)*

Стандарт требует оформления и хранения протоколов качества для обеспечения доказательства соответствия требованиям и эффективности функционирования системы управления качеством.

Протоколы качества должны оформляться и сохраняться в виде, пригодном для чтения с возможностью их быстрого поиска и подбора. Должна быть разработана методика, в которой установлены способы контроля, необходимые для идентификации, хранения, подбора, изъятия протоколов качества.

**5 Ответственность руководства**

##### **✓ 5.1 Соблюдение руководством взятых обязательств**

Стандарт обязывает руководство предоставлять доказательства соблюдения взятых обязательств по разработке и внедрению системы управления качеством и постоянному повышению ее результативности путем:

##### доведения до ведома организации идеи важности выполнения требований потребителей и законодательства;

##### установления политики в области качества;

* обеспечения принятия целей в области качества;
* проведения анализа;
* обеспечения доступности необходимых ресурсов.

В этом пункте даны расширенные объяснения ответственности руководства по сравнению с п.4.1.1 старой редакции стандарта. Он очень важен и всеобъемлющ, имеет значение для всей концепции стандарта.

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

*Делается ссылка на пункты 7.2.1 и 8.2.1 стандарта.*

##### *Ожидания потребителя должны быть:*

##### ***определены*** *(с учетом требований законодательства);*

* ***выражены*** *в виде требований;*
* ***выполнены*** *с целью достижения удовлетворения потребителей.*

Пункт правильно отображает фундаментальный принцип управления в новом подходе – ориентацию на потребителя, это является его главным отличием от старого п.4.3.

**✓ 5.3 Политика в области качества**

##### Должна:

##### соответствовать целям организации;

##### содержать обязательства по выполнению требований и постоянному повышению результативности системы управления качеством;

* обеспечивать основу для принятия и пересмотра целей в области качества;
* доводиться до ведома персонала организации и быть понятой на соответствующих уровнях;
* анализироваться на предмет сохранения актуальности.

Требования этого пункта совпадают с п.4.1.1 старой редакции стандарта. Однако, в старой версии 1994 года явно не требовалась пересматривать саму политику и цели в сфере качества в зависимости от изменения обстоятельств. Новое требование выдвигается для обеспечения постоянного движения вперед системы управления качеством с целью сохранения ее актуальности.

Требования старой версии стандарта касались включения целей качества в политику качества. Новое положение требует, чтобы политика качества обеспечивала основу для установления целей качества. В этом требования этого пункта совпадают с требованиями стандарта ISO 14001.

##### **✓ 5.4 Планирование**

**5.4.1. Задания в области качества**

Требуется, чтобы высшее руководство обеспечило определение целей в сфере качества, которые:

##### включают все необходимое для выполнения требований к продукции (ссылка на п.7.1);

##### устанавливаются для каждой функции и уровня организации;

* должны быть соизмеримы и согласованы с политикой в области качества.

Это положение соответствует стандарту ISO 14001, но не требует, в отличие от него, разработки и внедрения специфических программ управления.

Цели (задания) становятся возможными благодаря планированию качества. Цели являются одним из факторов, обеспечивающих непрерывное совершенствование.

***✓* 5.4.2. Планирование системы менеджмента качества**

Требуется, чтобы высшее руководство предусмотрело:

##### планирование системы менеджмента качества для исполнения требований и целей в области качества;

##### сохранение целостности системы менеджмента качества, как при планировании, так и при внедрении изменений к ней.

Требования этого пункта усилены по сравнению с п.4.2.3 старой версии. Они ориентированы на достижение целей качества.

Требование к целостности системы управления качеством не допускает возможности ущемления интересов потребителей при ее планировании и проведении изменений в ней.

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

**Стандарт ISO 9001:2000** (Системы менеджмента качества - Требования)

**5.5.1. Ответственность и полномочия**

Высшее руководство должно предусмотреть определение и доведение до ведома персонала организации обязанностей, полномочий и зависимостей между ними.

*Соответствует п.4.1.2.1 стандарта 1994 года. Не требуется документировать полномочия, обязанности и зависимости между ними.*

***✓* 5.5.2. Представитель руководства**

Один из представителей высшего руководства должен быть назначен ответственным и наделенным соответствующими полномочиями для:

* организации, внедрения и исполнения необходимых для системы управления качеством процессов;
* отчетности ему по показателям системы управления качеством и необходимости ее усовершенствования;
* обеспечения осведомленности о требованиях потребителей во всех подразделениях организации.

*Соответствует п.4.1.2.3 стандарта 1994 года. Последнее требование - новое, существенно увеличивает значение представителя руководства.*

*В примечании оговаривается возможность ответственности представителя руководства за взаимодействие с внешними организациями в сфере управления качеством.*

***✓* 5.5.3 Доведение информации в пределах организации**

Требуется осуществление необходимых процессов информирования в пределах организации и проведение информирования про действенность системы управления качеством.

*Совершенно новое требование.*

##### **✓ 5.6 Анализ со стороны руководства**

**5.6.1 Общие положения**

##### Требуется, чтобы высшее руководство проводило анализ системы управления качеством с запланированной периодичностью для пересмотра ее пригодности, адекватности, результативности.

При анализе необходимо оценивать возможность совершенствования и потребность внесения изменений в систему управления качеством, в том числе политику и задания в сфере качества.

*Периодичность анализа не регламентируется.*

Система должна развиваться вместе с организацией!

Пункт соответствует п.4.1.3 старой версии, но сформулирован подробнее.

***✓* 5.6.2 Материалы на входе анализа**

Указывается, что материалы на входе анализа должны содержать информацию о:

##### результатах аудита;

##### откликах потребителей;

* показателях процессов и соответствия продукции;
* состоянии предупреждающих и корректирующих действий;
* действиях по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;
* запланированных изменениях, способных отразиться на системе управления качеством;
* рекомендациях по усовершенствованию.

Раньше, согласно требованиям примечания 20 к п.4.17 старой версии стандарта, организации предоставляли информацию о результатах внутренних аудитов для анализа со стороны руководства. В новой редакции стандарта требуется, чтобы анализ со стороны руководства включал в себя анализ текущего функционирования и информации о возможности совершенствования.

***✓* 5.6.3 Материалы на выходе анализа**

##### Определяется, что в материалах на выходе анализа должны содержаться решения о:

##### повышении действенности системы управления качеством и ее процессов;

##### усовершенствовании продукции согласно требованиям потребителей;

* потребностях в ресурсах.

В том, что руководство должно анализировать и, если возможно, утверждать как выходные данные значительно расширенный объем информации, заключается существенное отличие старой и новой версий стандарта. Таким образом, высшее руководство больше вовлекается в процесс анализа.

**6 Менеджмент ресурсов**

##### **✓ 6.1 Обеспечение ресурсами**

##### Организация должна определить и удовлетворить потребность в ресурсах, необходимых для:

* внедрения и обеспечения функционирования системы управления качеством, постоянного повышения ее действенности;
* повышения удовлетворенности потребителей за счет выполнения их требований.

Это пункт имеет общий характер и наиболее важен среди действующих требований.

**✓ 6.2 Людские ресурсы**

**6.2.1 Общие положения**

Определено, что персонал, выполняющий работы, которые отражаются на качестве продукта, должен быть компетентным за счет образования, подготовки, навыков и опыта.

Этот пункт совпадает с п.4.1.2.2 и 4.18 старой версии, но он усилен за счет ввода нового термина: **«компетентность».**

***✓*6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка**

Указано, что организация должна:

* определить необходимую компетентность персонала, выполняющего работы, которые отражаются на качестве продукции;
* осуществить подготовку персонала;
* оценить результативность проведенных мероприятий;
* убедиться в том, что персонал осведомлен о необходимости и важности своей деятельности в достижении целей в сфере качества;
* вести учет данных об обучении, подготовке, навыках и опыте персонала *(дана ссылка на п.4.2.4)*.

Требования этого пункта соответствуют положениям п.4.18 старой версии, однако добавлены и новые требования. Так, «обеспечение осведомленности» - новое требование, соответствующее стандарту ISO 14001.

Определение **необходимой компетентности** должно проводится периодически, в зависимости от возникающих изменений во всей сфере бизнеса.

Каким конкретно образом проводить **обучение** определяет сама организация. Это могут быть теоретические занятия и лекции, практические занятия, передача опыта, тренинг, диспуты, обучение при помощи современных технологий (через интернет, компакт-диски и пр.). Для обеспечения компетентности могут привлекаться эксперты, консультанты, приниматься на постоянную работу или по совместительству новые сотрудники и т.д.

**Результативность обучения** ранее не выдвигалась как отдельное требование. Оценивать результативность можно также различными способами, которые выбираются самой организацией исходя из конкретных условий, при этом должна выполняться поставленныя цель. Это могут быть экзамены, тесты, периодические проверки, и косвенные показатели: сокращение брака, повышение производительности, эффективности труда.

При **документировании обучения** могут использоваться свидетельства, дипломы, списки посещаемости, результаты экзаменов и тестов, удостоверения об обучении и т.д.

**Эффективность других действий,** направленных на обеспечение компетентности**,** может оцениваться, например, через анализ выполнения работ, оценку финансовых и других показателей, обратную связь с потребителем и пр.

##### **✓ 6.3 Инфраструктура**

Организация должна определить, образовать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для обеспечения выполнения требований к продукции

Это требование расширено по сравнению с п.4.1.2.2, 4.4.2, 4.9, 4.15 старой версии

**✓ 6.4. Рабочая среда**

Требуется, чтобы организация определила и организовала рабочую среду, необходимую для обеспечения соблюдения требований к продукции.

Требование этого пункта связано с п.4.1.2.2, 4.9, 4.18 старой редакции.

Необходимо учитывать все факторы рабочей среды, которые необходимы для обеспечения выполнения всех требований к продукции. К этому пункту не относятся требования законодательства, охраны окружающей среды, техники безопасности и т.д.

**7. Создание продукции**

*Этот пункт содержит требования пунктов 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.19 старой версии.*

##### **✓ 7.1 Планирование производства продукции**

Этот пункт требует от организации планирования и разработки процессов, необходимых для создания продукции. При планировании создания продукции организация должна определить:

* задания в сфере качества и требования к продукции;
* необходимость разработки процессов и документов и обеспечения специальными ресурсами;
* необходимые мероприятия по проверке, утверждению, мониторингу, контролю и испытаниям;
* протоколы, необходимые для обеспечения доказательств того, что процессы производства и полученный в результате продукт, удовлетворяют установленным требованиям (*ссылка на п.4.2.4)*.

В примечании 1 программа качества определяется как документ, в котором устанавливаются процессы системы менеджмента качества (включая процессы создания продукции) и ресурсы, используемые для конкретной продукции, проекта или контракта. В примечании 2 организации разрешено применять и требования п.7.3 к разработке процессов создания продукции.

В эти требования включены положения пунктов 4.2.3 и 4.9 старой версии. Этот пункт подчеркивает сущность процессного подхода при разработке системы управления качеством.

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

*Положения этого пункта расширяют и дополняют п. 4.3 старой версии стандарта.*

**✓ 7.2.1 Определение связанных с продукцией требований**

Указывается, что организация должна определить:

* требования потребителя к продукции, в том числе к поставке и обслуживанию;
* требования, потребителем не установленные, но необходимые для предполагаемого использования;
* законодательные требования;
* дополнительные требования, выбранные самой организацией.

Законодательные требования - это связанные с продукцией правовые и регламентирующие нормы национального, регионального и международного законодательства. Организация не должна обязательно фиксировать и сохранять у себя тексты таких документов.

В данном контексте имеются в виду только требования, относящиеся к продукции организации, а не все юридические требования, которые должна соблюдать организация в процессе работы. Соблюдение региональных и международных законодательных требований важно, если предполагается поставлять продукцию на внешний рынок.

***✓* 7.2.2 Анализ требований к продукции**

Требуется, чтобы организация анализировала требования потребителя до принятия обязательств по поставке продукции, при этом необходимо убедиться в том, что:

* требования к продукции определены;
* изменения в требованиях контракта или заказа в сравнении с первоначальными согласованы;
* она в состоянии выполнить поставленные требования.

Результаты анализа и последующих действий должны быть документированы (*ссылка на п.4.2.4)*.

Если требования к продукции были изменены, должна быть изменена соответствующая документация, соответствующий персонал должен быть ознакомлен с такими изменениями.

В примечании говорится, что если анализ требований каждого конкретного потребителя в явном виде невозможен, должен проводиться анализ соответствующей информации о продукции (каталоги, реклама и пр.) Положения этого пункта соответствуют п.4.2.3 и 4.3.3 старой версии.

**✓ 7.2.3Связь с потребителями**

Подчеркивается, что организация должна определить и внедрить действенные связи с потребителем касательно:

* информации о продукции;
* информации по контрактам, заказам, включая проведение изменений;
* отзывов, в том числе жалоб.

Подобное требование содержится в примечании 9 п.4.3. старой версии стандарта с ссылкой на п.4.14 (а).

Обратной связи с потребителем уделяется особое внимание, это требование подробно рассматривается в **п.8.2.1** стандарта.

**Валидация**

**Проверка**

**7.3. Проектирование и разработка**

Требования этого пункта аналогичны требованиям п.4.4 старой версии, но акцентируется внимание на требованиях к внесению изменений в проект.

**✓ 7.3.1Планирование проектирования и разработки**

От организации требуется, чтобы она обеспечила взаимодействие между отдельными группами, связанными с разработкой и проектированием и обеспечила действенную связь и четкое разделение обязанностей, а также определила:

* стадии проектирования и разработки;
* необходимые для каждой стадии анализ, проверку и утверждение;
* ответственность и полномочия касательно проектирования и разработки.

Выходные данные планирования при проектировании и разработке должны постоянно актуализироваться.

Требования этого пункта подобны требованиям пунктов 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3 стандарта версии 1994 года.

***✓* 7.3.2 Входы проектирования и разработки**

Входные данные должны содержать:

* функциональные требования и требования к характеристикам;
* действующие правовые и регламентирующие требования;
* сведения про аналогичные и предыдущие проектирования;
* другие имеющие значение для проектирования и разработки требования.

Входные данные, связанные с требованиями к продукции, должны быть определены и документированы.

Должна анализироваться адекватность входных данных.

Требования на входе должны быть полными, однозначными и не противоречить друг другу.

Положения этого пункта аналогичны п.4.4.4 стандарта версии 1994 года.

***✓* 7.3.3 Выходы проектирования и разработки**

Требуется, чтобы выходы были оформлены в виде, который дает возможность проверить их на соответствие данным на входе.

Выходы должны быть одобрены.

Выходные данные должны:

* отвечать входным данным;
* содержать необходимую информацию о закупках, производстве, предоставлении услуг;
* содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
* устанавливать существенные для безопасности и требуемого использования продукции требования.

Требования этого пункта подобны требованиям п.4.4.5 старой версии стандарта.

***✓* 7.3.4 Анализ проектирования и разработки**

Четко определяется цель анализа:

* оценка применимости результатов проектирования и разработки для выполнения требований;
* определение узких мест и выработка предложений по дальнейшим мероприятиям.

В состав участников анализа должны входить представители подразделений, привлеченных к выполнению проектирования и разработки.

Результаты анализа должны быть документированы.

Требования этого пункта незначительно отличаются от п.4.4.6 старой редакции.

***✓* 7.3.5 Проверка проектирования и разработки**

Проверка необходима для удостоверения в соответствии данных на выходе требованиям данных на входе. Результаты проверки должны быть документированы *(ссылка на п.4.2.4).*

Пункт совпадает с п.4.4.7 старой редакции.

***✓* 7.3.6 Утверждение проектирования и разработки**

*Подробно разъясняется требование п.4.4.8 старой версии.*

Говорится, что утверждение проектирования и разработки проводится для удостоверения в способности продукции удовлетворять требованиям, поставленным во время запланированных мероприятий. По возможности, должно проводится до поставки или использования продукции. Должна вестись регистрация результатов *(ссылка на п.4.2.4)*.

***✓* 7.3.7 Контроль изменений во время проектирования и разработки**

Требуется, чтобы изменения во время проектирования и разработки определялись и регистрировались. Перед введением изменения подлежат анализу, проверке и аттестации. Анализ изменений должен проводиться с учетом их влияния на продукцию и ее составные части.

Требования пункта расширяют и усиливают положения п.4.4.9 старой редакции.

**7.4. Закупки**

Положения этого пункта подобны п. 4.6 прежней версии стандарта.

***✓ 7.4.1* Процесс закупок**

Организация должна определять поставщиков исходя из их способности поставлять продукцию соответствующую требованиям. При закупке организация должна обеспечить соответствие закупаемой продукции заданным требованиям. Вид и объем контроля поставщика и закупаемой продукции зависит от степени влияния последнего на будущее создание продукции или готовую продукцию.

По сравнению со старой версией изменена терминология: вместо термина «субподрядчик» применен термин «поставщик». Пункт соответствует п.4.6.1 и п.4.6.2 старой версии.

***✓* 7.4.2 Информация о закупках**

Подчеркнуто, что информация должна содержать характеристики закупаемой продукции с указанием, в случае необходимости,:

* требований к утверждению продукции, методик, процессов, оборудования;
* требований к квалификации персонала;
* требований к системе управления качеством.

Перед предъявлением требований к заказчику организация должна убедится в их адекватности.

Формулировка пункта изменена по сравнению с п.4.6.3 стандарта 1994 года, но изменения не должны повлиять на пользователей старой версии.

***✓* 7.4.3 Проверка закупленного продукта**

Организация должна определить и внедрить контроль соответствия закупаемой продукции заданным требованиям. В случаях, когда организация или потребитель ее продукции желает проверить поставщика, она должна указать в информации о закупках предполагаемый порядок проверки и способ выпуска.

*Требования пункта соответствуют требованиям пунктов 4.6.4 и 4.10.2 стандарта версии 1994 года.*

**✓ 7.5 Создание и предоставление услуг**

**7.5.1 Управление созданием и предоставлением услуг**

Определено, что организация должна планировать и осуществлять производство и предоставление услуг в управляемых условиях, обеспечивая, если необходимо, (в зависимости от конкретных обстоятельств):

* наличие информации о характеристиках продукции;
* наличие рабочих инструкций;
* использование соответствующего оборудования;
* наличие и использование контрольно-измерительной аппаратуры;
* внедрение контроля и измерений;
* проведение мероприятий по выпуску, поставке и последующему обслуживанию.

Пункт соответствует во многом п.4.9 и 4.19 стандарта старой версии.

***✓* 7.5.2 Утверждение процессов создания и предоставления услуг**

Указывается, что организация должна определить все процессы, выходы которых не поддаются дальнейшему контролю или измерениям, в том числе такие, недостатки которых проявляются только после начала эксплуатации.

В связи с такими процессами необходимо предусмотреть:

* определение критериев анализа и аттестации процессов;
* аттестацию оборудования и квалификацию персонала;
* использование специальных методов и методик;
* требование к регистрации данных (*ссылка на п.4.2.4)*;
* повторное утверждение.

Этот пункт с некоторыми изменениями соответствует п.4.9 старой версии.

***✓* 7.5.3 Обозначение и прослеживаемость**

В процессе выпуска продукции организация должна предусмотреть ее обозначение принятыми средствами и определить параметры продукции, которые должны контролироваться и измеряться.

Если прослеживаемость является требованием, организация должна обеспечить контроль нанесения на продукт своего обозначения и регистрировать это обозначение.

Пункт представляет собой более четкую формулировку положений п.4.8 и п.4.12 стандарта старой версии.

***✓* 7.5.4 Собственность потребителя**

Подчеркивается, что во время нахождения собственности потребителя под контролем организации или в ее пользовании, она должна обеспечить ее сохранность и поддержание в исправном состоянии.

Организация должна обозначить, проверить и обеспечить защиту и сохранность собственности потребителя, которая предоставлена в пользование или для включения в состав продукции. В случае утраты или повреждения такой собственности, организация должна оповестить об этом потребителя и документировать это.

По сравнению с п.4.7 старой версии, термин «продукция, поставляемая потребителем» заменен на термин «собственность потребителя». В примечании говорится, что к собственности потребителя относятся и интеллектуальные ценности (например, конфиденциальная информация).

***✓* 7.5.5 Сохранность продукции**

Указывается, что организация должна обеспечить соответствие продукции и ее составных частей требованиям потребителя на протяжении выполнения внутренних операций и поставки. Это предусматривает идентификацию продукции, упаковку, хранение, складирование и защиту.

По сравнению с п.4.15 старой версии стандарта, сжата формулировка, но смысл требований сохранился.

**✓ 7.6 Управление контрольно-измерительной аппаратурой**

От организации требуется, чтобы она определила какие виды контроля и измерений необходимы ей для получения доказательств соответствия продукции установленным требованиям *(ссылка на п.7.2.1),* а такжевнедрила процессы для того, чтобы быть уверенной в возможности контроля и измерений, их проведения с соблюдением требований к контролю и измерениям.

Для получения убедительных результатов средства измерений подлежат таким операциям:

* регулярной калибровке или проверке на соответствие эталонам, соответствующим национальным или международным эталонам, а в случае отсутствия таких эталонов, средства калибровки или поверки должны быть зарегистрированы;
* необходимому начальному и последующему регулированию;
* нанесению обозначений, которые определяют параметры калибровки;
* защите от регулировки, которая может нарушить калибровку;
* защите от повреждения.

Должна вестись регистрация результатов калибровки и поверки.

Положения этого пункта соответствуют п.4.11 стандарта версии 1994 года.

В примечании рекомендовано обратится к стандартам ISO 10012-1 и ISO 10012-2.

**8. Измерения, анализ и усовершенствование**

**✓ 8.1 Общие положения**

Определяется, что организация должна запланировать и внедрить процессы контроля, измерений, анализа и улучшения, необходимые для:

* демонстрации соответствия продукции;
* обеспечения соответствия системы управления качеством;
* постоянного повышения результативности системы управления качеством.

Отмечается, что к этим требованиям относится и определение необходимых методов, в том числе статистических, а также степень их использования.

Требования пункта соответствуют п.4.20 старой версии.

**✓ 8.2 Измерение и текущий контроль показателей системы**

**8.2.1 Удовлетворенность потребителя**

*Это новое требование.*

Организация должна прослеживать мнения потребителей о степени выполнения их требований. Методы получения и использования такой информации должны быть определены. Выполнение этого требования - один из показателей результативности системы управление качеством.

***✓* 8.2.2 Внутренний аудит**

Требуется, чтобы с запланированной периодичностью организация проводила внутренние аудиты, определяя:

* соответствие системы управления качеством запланированным мероприятиям (ссылка на п.7.1);
* требованиям этого международного стандарта *(совершенно новое требование, соответствующее стандарту ISO 14001)*;
* требованиям системы управления качеством, принятой организацией;
* эффективно ли внедрена и функционирует система управления качеством.

Программа аудита планируется в зависимости от статуса и важности процессов и участков, а также результатов предшествующих аудитов *(также соответствует стандарту ISO 14001)*. Должны быть определены критерии, объем, методы аудита.

Аудиторы не имеют права проверять собственную работу. Подбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и справедливость аудита.

Руководство, ответственное за проверяемый участок, должно обеспечить своевременные действия по устранению выявленных недостатков и их причин.

Следующие мероприятия должны включать проверку проведения корректирующих действий и сообщение информации об их результатах.

Ответственность и требования, связанные с планированием и проведением аудитов, сообщением о результатах аудитов и их регистрации, должны быть документированы в виде методики.

В примечании говорится, что соответствующие рекомендации даются в стандартах ISO 10011-1, ISO 10011-2 и ISo 10011-3.

Таким образом, по сравнению со старой версией стандарта (п.4.17) требования сохраняются, но имеются поправки, направленные на повышение роли внутреннего аудита. Для выполнения требований этого пункта, возможно, потребуется повторное обучение аудиторов для организаций.

***✓* 8.2.3 Контроль и измерение параметров процессов**

Организация должна использовать приемлемые методы контроля и, в случае необходимости, измерения параметров процессов системы менеджмента качества, подтверждающие способность процессов обеспечивать запланированные результаты. Если запланированные результаты не достигнуты, требуется внесение корректирующих действий для обеспечения соответствия продукции требованиям.

Это требование новое и очень важное, ранее в п.4.9 (d) это требование устанавливалось только к процессам производства, монтажа и обслуживания, теперь – ко всем процессам системы менеджмента качества.

***✓* 8.2.4 Контроль и измерения характеристик продукции**

Указывается, что контроль и измерения характеристик продукции должны проводиться на соответствующих этапах процесса выпуска в соответствии с запланированными действиями *(ссылка на п.7.1)*. Результаты должны быть документированы. В протоколах должны содержаться данные о лицах, санкционировавших выпуск продукции *(ссылка на п.4.2.4)*.

Выпуск продукции или предоставление услуги допускается только в случае успешного выполнения всех запланированных действий *(ссылка на п.7.1)*, если только соответствующим органом не утверждено, или потребителем не разрешено другое.

Этот пункт пересекается с п.4.10 старой версии. Требования упростились и предоставляют возможность более гибко действовать при выполнении требований.

***✓* 8.3 Контроль продукции, которая не отвечает установленным требованиям**

Подчеркивается, что организация должна гарантировать, что продукция, не отвечающая установленным требованиям, не будет допущена для случайного использования или поставки. Должны быть оформлены в виде методики способы контроля, соответствующие обязанности и полномочия на проведение операций с такой продукцией. Для несоответствующей требованиям продукции необходимы:

* действия по устранению выявленного несоответствия;
* разрешения на ее использование на основании отказа от требований;
* действия, направленные на исключение возможности первоначально предполагаемого использования или применения.

Отмечается, что в случае исправления несоответствия продукции она подлежит повторной проверке.

Должны документально оформляться характер несоответствия, дальнейшие действия, в том числе данные об отказе на требования к продукции.

Пункт соответствует п.4.13 старой версии. Прежняя формулировка требований изменена для устранения производственной направленности.

***✓* 8.4 Анализ данных**

От организации требуется определять, собирать и анализировать данные, необходимые для демонстрации результативности и пригодности системы управления качеством, оценивать возможности ее постоянного усовершенствования. Должны использоваться данные, как результатов контроля и измерений, так и из других источников.

На основании анализа должна быть получена информация о:

* степени удовлетворения потребителя;
* соответствии требованиям к продукции;
* характеристиках и направлениях изменений процессов и продукции;
* поставщиках.

Это новое требование. Требования этого пункта можно рассматривать как дополнение к анализу со стороны руководства.

***✓* 8.5 Усовершенствование**

**8.5.1 Постоянное усовершенствование**

Организация должна постоянно повышать результативность системы управления качеством, используя для этого:

* политику и задания в сфере качества;
* результаты аудитов;
* анализ данных;
* корректирующие и предупреждающие действия;
* анализ со стороны руководства.

В этом пункте изложено новое требование, важное для всего подхода к управлению качеством. **Требование непрерывного совершенствования является фундаментальным требованием систем управления.**

Этот пункт вместе с п.5.4 и п.5.5 соответствует положениям стандарта ISO 14001.

***✓* 8.5.2 Корректирующие действия**

От организации требуется предпринимать корректирующие действия, направленные на устранение причин несоответствий с целью предотвращения их повторения. Корректирующие действия должны определяться исходя из степени важности последствий.

Документированная процедура проведения корректирующих действий должна устанавливать требования к:

* анализу несоответствий;
* определению причин несоответствий;
* оценке потребности в действиях по исключению возможности повторения несоответствий;
* определению и выполнению необходимых действий;
* регистрации результатов предпринятых действий;
* анализу предпринятых корректирующих действий.

Требования этого пункта повторяют п.4.14.2 старой редакции стандарта. Организации предоставляется большая свобода в выборе корректирующих действий.

***✓* 8.5.3 Предупреждающие действия**

Организация должна определить действия, направленные на устранение причин потенциальных несоответствий для их предупреждения. Предупреждающие действия должны соответствовать степени воздействия несоответствия.

Должна быть принята документированная методика, устанавливающая требования к:

* определению потенциальных несоответствий и их причин;
* оценки потребности в действиях на предупреждение несоответствий;
* определение и обеспечение выполнения необходимых действий;
* регистрация результатов совершенных действий;
* анализу предпринятых предупреждающих действий.

Требования этого пункта повторяют п.4.14.3 старой редакции стандарта. Требования пунктов 8.5.2 и 8.5.3 изложены таким образом, что относящиеся к ним процессы соответствуют друг другу.