



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Системи управління якістю

ВИМОГИ

(ISO 9001:2008, IDT)

ДСТУ ISO 9001:2009

Видання офіційне

БЗ № 6-2009/579

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2009

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Державне підприємство «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем» (ДП «НДІ «Система») спільно з Технічним комітетом стандартизації «Системи управління якістю, довкіллям, безпечністю харчових продуктів та соціальна відповідальність» (ТК 93)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **Л. Віткін**, канд. техн. наук; **В. Горопацький**, канд. фіз.-мат. наук; **І. Єршова**, канд. техн. наук; **А. Сухенко** (науковий керівник); **В. Паракуда**, канд. техн. наук; **Ю. Тройнін**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 22 червня 2009 р. № 225 з 2009–09–01

3 Національний стандарт відповідає ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements (Системи управління якістю. Вимоги)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 НА ЗАМІНУ ДСТУ ISO 9001–2001

**Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України**

Держспоживстандарт України, 2009

ЗМІСТ

С.

Національний вступ	V
Вступ до ISO 9001:2008	V
0.1 Загальні положення	V
0.2 Процесний підхід	V
0.3 Зв'язок з ISO 9004	VII
0.4 Сумісність з іншими системами управління	VII
1 Сфера застосування	1
1.1 Загальні положення	1
1.2 Застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	2
4 Система управління якістю	2
4.1 Загальні вимоги	2
4.2 Вимоги до документації	2
5 Відповідальність керівництва	3
5.1 Зобов'язання керівництва	3
5.2 Орієнтація на замовника	3
5.3 Політика у сфері якості	3
5.4 Планування	3
5.5 Відповідальність, повноваження та інформування	4
5.6 Критичне аналізування з боку керівництва	4
6 Керування ресурсами	4
6.1 Забезпечення ресурсами	4
6.2 Людські ресурси	5
6.3 Інфраструктура	5
6.4 Робоче середовище	5
7 Виготовлення продукції	5
7.1 Планування виготовлення продукції	5
7.2 Процеси, що стосуються замовників	6
7.3 Проектування та розроблення	6
7.4 Закупівля	7
7.5 Виробництво та обслуговування	8
7.6 Контроль засобів моніторингу та вимірювального устаткування	9
8 Вимірювання, аналізування та поліпшування	9
8.1 Загальні положення	9
8.2 Моніторинг і вимірювання	9

ДСТУ ISO 9001:2009

8.3 Контроль невідповідної продукції	10
8.4 Аналізування даних	11
8.5 Поліпшування	11
Додаток А Відповідність між ISO 9001:2008 та ISO 14001:2004	12
Додаток В Відмінності між ISO 9001:2000 та ISO 9001:2008	16
Бібліографія	24
Додаток НА Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами, на які є посилання у цьому стандарті	25

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements (Системи управління якістю. Вимоги).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 93 «Системи управління якістю, довкіллям, безпечністю харчових продуктів та соціальна відповідальність» (підкомітет ПК 93/1 «Системи управління якістю»).

Цей стандарт рекомендовано застосовувати для сертифікування систем управління якістю. Вимоги, зазначені в стандарті, відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;
 — структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;

— вилучено «Передмову» до ISO 9001:2008 і частину додатка В про цю «Передмову» як таку, що безпосередньо не стосується цього стандарту;

— у розділі 2 наведено «Національне пояснення», виділене рамкою;

— долучено національний додаток НА «Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами, на які є посилання в цьому стандарті».

Копії нормативних документів, на які є посилання в цьому стандарті, можна отримати в Головному фонді нормативних документів.

Альтернативне застосування стандарту ДСТУ ISO 9001–2001 для сертифікування систем управління якістю можливе до 15.11.2009 р.

ВСТУП ДО ISO 9001:2008

0.1 Загальні положення

Запровадити систему управління якістю має бути стратегічним рішенням організації. На розроблення та запровадження системи управління якістю в організації впливають

а) середовище організації, зміни в цьому середовищі, а також ризики, пов'язані з цим середовищем;

b) зміна потреб організації;

c) конкретні цілі організації;

d) продукція, яку постачають;

e) застосовувані процеси;

f) розмір і структура організації.

Цей стандарт у жодному разі не передбачає однаковості структури систем управління якістю чи однаковості документації.

Вимоги до систем управління якістю, установлені в цьому стандарті, доповнюють вимоги до продукції. Інформацію, позначену як «Примітка», призначено для кращого розуміння чи уточнення відповідної вимоги.

Цей стандарт можуть застосовувати внутрішні та зовнішні сторони, зокрема органи сертифікації, щоб оцінити здатність організації дотримувати вимоги замовника, законодавчі й регуляторні вимоги, застосовні до продукції, і власні вимоги організації.

Цей стандарт розроблено з урахуванням принципів управління якістю, сформульованих в ISO 9000 та ISO 9004.

0.2 Процесний підхід

Цей стандарт сприяє прийняттю процесного підходу під час розроблення, запровадження та поліпшення результативності системи управління якістю для підвищення задоволеності замовника виконанням його вимог.

Для результативного функціонування організація повинна визначити численні взаємопов'язані роботи та керувати ними. Роботу чи сукупність робіт, для якої використовують ресурси і якою керують для перетворення входів на виходи, можна вважати процесом. Часто вихід одного процесу безпосередньо є входом наступного.

Під «процесним підходом» розуміють застосовування в межах організації системи процесів разом з їх ідентифікуванням і взаємодіями, а також керуванням ними для одержання бажаного результату.

Перевага процесного підходу — забезпечуваний ним неперервний контроль зв'язків окремих процесів у межах системи процесів, а також їх поєднань і взаємодій.

Застосовуючи такий підхід у межах системи управління якістю, особливу увагу приділяють

- a) розумінню та виконанню вимог;
- b) потребі розглядати процеси з погляду створювання додаткових цінностей;
- c) отриманню результатів функціонування процесу та досягненню результативності;
- d) постійному поліпшуванню процесів на основі об'єктивного вимірювання.

У зображеній на рисунку 1 моделі системи управління якістю, в основу якої покладено процеси, показано зв'язки між процесами, описані в розділах 4—8. З цього рисунку видно, що замовники відіграють важливу роль у визначанні вимог як входів. Моніторинг задоволеності замовника вимагає оцінювання інформації, пов'язаної зі сприйняттям замовником того, як виконала організація його вимоги. Зображена на рисунку 1 модель охоплює всі вимоги цього стандарту, але не деталізує процеси.

Примітка. Крім того, до всіх процесів можна застосовувати методологію, відому як цикл «Plan-Do-Check-Act» (PDCA) («Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій»). Цикл PDCA можна стисло описати так:

Плануй: установлюй цілі та процеси, потрібні для отримання результатів, що відповідають вимогам замовника та політиці організації.

Виконуй: упроваджуй процеси.

Перевірй: відстежуй і вимірй процеси та продукцію, зважаючи на політику, цілі та вимоги до продукції, а також звітуй про результати.

Дій: уживай заходів для постійного поліпшування показників функціонування процесу.

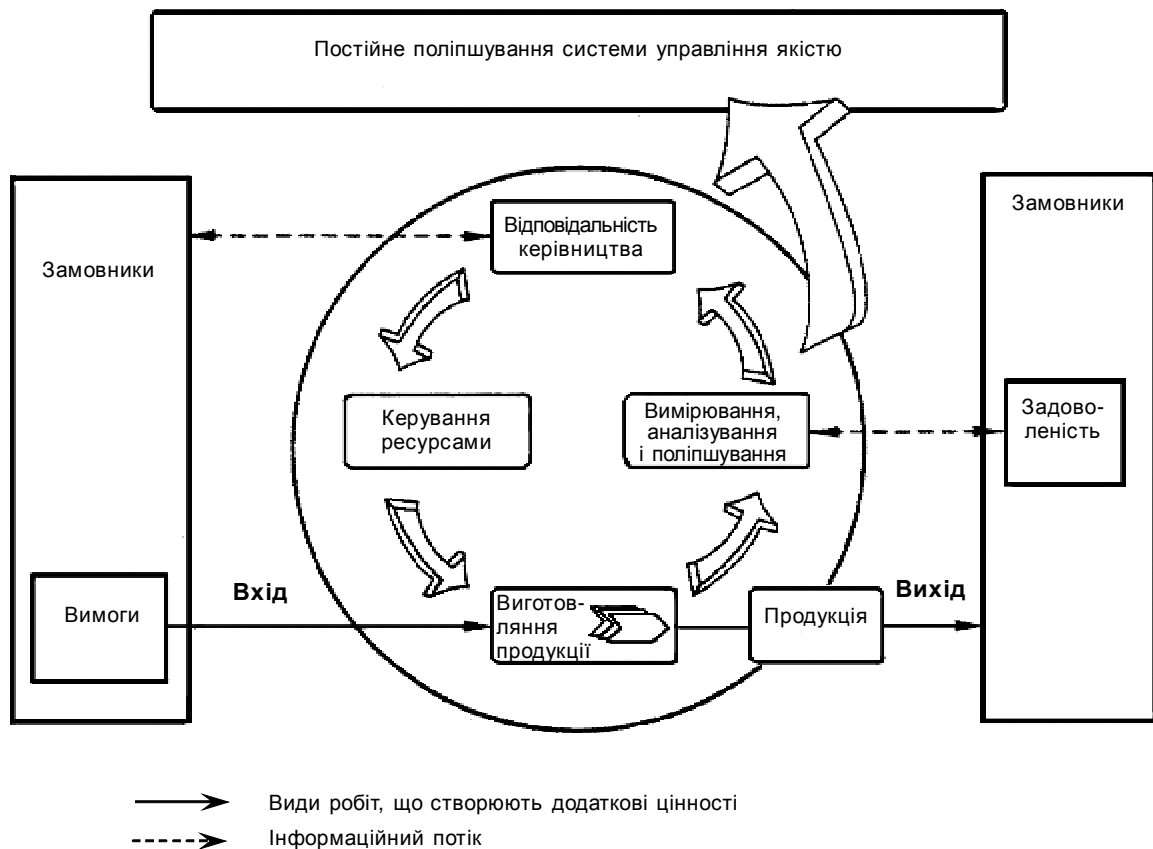


Рисунок 1 — Модель системи управління якістю, в основу якої покладено процеси

0.3 Зв'язок з ISO 9004

ISO 9001 та ISO 9004 — це стандарти на системи управління якістю, призначені доповнювати один одного, але їх також можна застосовувати окремо.

Стандарт ISO 9001 установлює вимоги до системи управління якістю, що їх можна застосовувати для внутрішніх цілей організації або для сертифікування чи укладання контрактів. У ньому зосереджено увагу головним чином на результативності системи управління якістю для задоволення вимог замовника.

На час опублікування цього стандарту перегляд ISO 9004 ще не завершено. У новому виданні ISO 9004 будуть настанови щодо керування для досягнення сталого успіху будь-якої організації у складному, вибагливому та постійно мінливому середовищі. ISO 9004 зорієнтовано на управління якістю ширше, ніж ISO 9001; він скеровує на задоволення потреб й очікувань усіх зацікавлених сторін систематичним і постійним поліпшенням показників діяльності організації. Проте ISO 9004 не призначено для сертифікування, регламентування чи для укладання контрактів.

0.4 Сумісність з іншими системами управління

Під час розроблення цього стандарту було належним чином ураховано положення ISO 14001:2004, щоб забезпечити більшу сумісність обох стандартів для вигоди широкого кола користувачів. У додатку А показано відповідність між ISO 9001:2008 та ISO 14001:2004.

Цей стандарт не стосується вимог, специфічних для інших систем, пов'язаних, наприклад, з довкіллям, охороною праці та професійною безпекою, фінансами чи ризиками. Проте цей стандарт дає змогу організації узгодити або зінтегрувати свою систему управління якістю з відповідними вимогами до систем управління. Можливо й те, що організація адаптує свою(-ї) наявну(-і) систему(-и) управління для створення системи управління якістю, яка відповідає б вимогам цього стандарту.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ВИМОГИ

СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
ТРЕБОВАНИЯ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS
REQUIREMENTS

Чинний від 2009–09–01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Загальні положення

Цей стандарт установлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація

а) потребує показати свою здатність постійно надавати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги;

б) зорієнтована на підвищення задоволеності замовника через результативне застосування системи, зокрема процесів її постійного поліпшення та забезпечування відповідності вимогам замовника та застосовним законодавчим і регламентувальним вимогам.

Примітка 1. У цьому стандарті термін «продукція» поширюють лише на

а) продукцію, призначену для замовника чи таку, яку він вимагає;

б) будь-які передбачені результати процесів виготовлення продукції.

Примітка 2. Законодавчі та регламентувальні вимоги може бути подано як правові вимоги.

1.2 Застосування

Усі вимоги цього стандарту — загальні, вони застосовні в усіх організаціях, незалежно від їхнього типу, розміру та продукції, яку вони постачають.

Якщо внаслідок характеру діяльності організації та її продукції неможливо застосувати деяку(-и) вимогу(-и) цього стандарту, можна розглянути питання щодо її(їх) вилучення.

Якщо вилучення зроблено, то декларувати відповідність цьому стандарту можна лише тоді, коли ці вилучення стосуються вимог розділу 7 і не впливають негативно на здатність організації чи на її обов'язок постачати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведений нижче документ є обов'язковим для застосування цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують лише зазначене видання. У разі недатованих посилань застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання, разом з будь-якими змінами до нього.

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

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO 9000:2005 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому документі використано терміни та визначення понять, подані в ISO 9000. Термін «продукція» у тексті цього стандарту може також означати «послугу».

4 СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

4.1 Загальні вимоги

Організація повинна розробити, задокументувати, запровадити й підтримувати систему управління якістю та постійно поліпшувати її результативність відповідно до вимог цього стандарту.

Організація повинна

a) визначити процеси, необхідні для системи управління якістю, та їх застосовування в межах організації (див. 1.2);

b) визначити послідовність і взаємодію цих процесів;

c) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечування результативності функціонування та контролювання цих процесів;

d) забезпечувати наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримування функціонування й моніторингу цих процесів;

e) здійснювати моніторинг, вимірювання, якщо це застосовно, і аналізування цих процесів;

f) уживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів і забезпечення постійного поліпшування цих процесів.

Організація повинна керувати цими процесами відповідно до вимог цього стандарту.

Якщо організація вирішує передати сторонньому виконавцю виконання будь-якого процесу, що впливає на відповідність продукції вимогам, вона повинна забезпечити контроль такого процесу. У системі управління якістю потрібно встановити вид і обсяг контролю таких переданих стороннім виконавцям процесів.

Примітка 1. Описані вище процеси, необхідні для системи управління якістю, охоплюють процеси, пов'язані з керуванням, забезпеченням ресурсами, виготовленням продукції, вимірюванням, аналізуванням і поліпшуванням.

Примітка 2. «Переданий сторонньому виконавцю процес» — це процес, що його потребує організація для своєї системи управління якістю і виконання якого організація доручає зовнішній стороні.

Примітка 3. Забезпечення контролю переданих стороннім виконавцям процесів не звільняє організацію від відповідальності за задоволення будь-яких вимог замовника, законодавчих і регламентувальних вимог. На вид і обсяг контролю переданого сторонньому виконавцю процесу можуть впливати такі чинники, як:

a) потенційний вплив переданого сторонньому виконавцю процесу на спроможність організації постачати продукцію, яка відповідає вимогам;

b) ступінь, у який розподілено контроль процесу;

c) спроможність забезпечувати необхідний контроль, застосовуючи 7.4.

4.2 Вимоги до документації

4.2.1 Загальні положення

Документація системи управління якістю має охоплювати

a) документально оформлені політику та цілі у сфері якості;

b) настанову щодо якості;

c) задокументовані методики та протоколи, які вимагає цей стандарт;

d) документи, зокрема протоколи, що їх організація визначила як потрібні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання своїх процесів.

Примітка 1. Термін «задокументована методика» у цьому стандарті означає, що цю методику розроблено, документально оформлено, запроваджено та її підтримують. Один документ може стосуватися вимог стандарту до однієї чи кількох методик. Задокументовану методику можна викласти в кількох документах.

Примітка 2. Обсяг документації системи управління якістю для різних організацій може бути різним залежно від

a) розміру організації та видів її діяльності;

b) складності процесів і їх взаємодій;

c) компетентності персоналу.

Примітка 3. Документація може бути в будь-якій формі чи на будь-якому носіїві.

4.2.2 Настанова щодо якості

Організація повинна розробити та підтримувати настанову щодо якості, яка охоплює

a) сферу застосування системи управління якістю, зокрема детальний опис і обґрунтування будь-яких вилучень (див. 1.2);

b) задокументовані методики, установлені для системи управління якістю, або посилання на них;

c) опис взаємодії процесів системи управління якістю.

4.2.3 Контроль документів

Документи, які вимагає система управління якістю, потрібно контролювати. Протоколи — це документи особливого типу, і їх потрібно контролювати відповідно до вимог, наведених у 4.2.4.

Потрібно розробити задокументовану методику для визначання необхідних засобів контролювання, щоб

- a) затвердити документи як відповідні перед їх уведенням у дію;
- b) критично проаналізувати та, за потреби, актуалізувати й наново затвердити документи;
- c) забезпечити ідентифікацію змін і статусу поточного перегляду документів;
- d) забезпечити наявність відповідних версій застосованих документів у місцях їх використання;
- e) забезпечити розбірливість і простоту ідентифікації документів;
- f) забезпечити ідентифікацію документів зовнішнього походження, що їх організація визначила як необхідні для планування та функціонування системи управління якістю, і контроль їх розповсюдження;
- g) запобігти ненавмисному використанню застарілих документів і застосовувати належну ідентифікацію цих документів у разі їх зберігання для будь-якої цілі.

4.2.4 Контроль протоколів

Протоколи, розроблені для надання доказів відповідності вимогам і результативного функціонування системи управління якістю, потрібно контролювати.

Організація повинна розробити задокументовану методику для визначання необхідних засобів контролювання щодо ідентифікування, зберігання, захисту, пошуку, збереження та вилучання протоколів.

Потрібно, щоб протоколи були розбірливими, придатними для легкого ідентифікування та відновлювання.

5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КЕРІВНИЦТВА

5.1 Зобов'язання керівництва

Найвище керівництво повинне продемонструвати наявність своїх зобов'язань щодо розроблення та запровадження системи управління якістю та постійного поліпшування її результативності через

- a) інформування в організації важливості задоволення вимог замовника, а також законодавчих і регламентувальних вимог;
- b) формування політики у сфері якості;
- c) забезпечення встановлення цілей у сфері якості;
- d) критичне аналізування з боку керівництва;
- e) забезпечення ресурсами.

5.2 Орієнтація на замовника

Для підвищення задоволеності замовників найвище керівництво повинне забезпечувати визначення та виконання їхніх вимог (див. 7.2.1 та 8.2.1).

5.3 Політика у сфері якості

Найвище керівництво повинне забезпечувати, щоб політика у сфері якості

- a) відповідала призначеності організації;
- b) мала зобов'язання щодо задоволення вимог і постійного поліпшування результативності системи управління якістю;
- c) була основою для встановлення та переглядання цілей у сфері якості;
- d) була зрозумілою та щоб її було поширено в межах організації;
- e) була об'єктом критичного аналізування стосовно її постійної придатності.

5.4 Планування

5.4.1 Цілі у сфері якості

Найвище керівництво повинне забезпечувати встановлення цілей у сфері якості, зокрема спрямованих на задоволення вимог до продукції (див. 7.1 а), для відповідних підрозділів і рівнів в організації. Потрібно, щоб цілі у сфері якості були вимірними та щоб їх було узгоджено з політикою у сфері якості.

5.4.2 Планування системи управління якістю

Найвище керівництво повинне забезпечувати

- а) планування системи управління якістю, щоб задовольнити вимоги, викладені у 4.1, а також щоб досягти цілей у сфері якості;
- б) збереження цілісності системи управління якістю під час планування та впровадження змін до неї.

5.5 Відповідальність, повноваження та інформування

5.5.1 Відповідальність і повноваження

Найвище керівництво повинне забезпечувати визначення відповідальності та повноважень, а також інформування про це в межах організації.

5.5.2 Представник керівництва

Найвище керівництво повинне призначити одного з представників керівництва організації, на якого, незалежно від інших обов'язків, потрібно покласти відповідальність (з наданням повноважень) за

- а) забезпечення встановлення, упровадження та підтримування процесів, необхідних для системи управління якістю;
- б) звітування перед найвищим керівництвом про функціонування системи управління якістю та про потребу її поліпшення;
- с) забезпечення обізнаності з вимогами замовника в межах організації.

Примітка. Представник керівництва може також відповідати за забезпечення взаємодії із зовнішніми сторонами стосовно питань, пов'язаних із системою управління якістю.

5.5.3 Внутрішнє інформування

Найвище керівництво повинне забезпечувати встановлення в організації належних процесів обмінювання інформацією та інформування про результативність системи управління якістю.

5.6 Критичне аналізування з боку керівництва

5.6.1 Загальні положення

Найвище керівництво повинне із запланованою періодичністю критично аналізувати систему управління якістю організації, щоб забезпечити її постійну придатність, адекватність і результативність. Під час критичного аналізування потрібно оцінювати можливості щодо поліпшення та визначати потреби в змінах системи управління якістю, зокрема в політиці та цілях у сфері якості.

Потрібно вести протоколи щодо критичного аналізування з боку керівництва (див. 4.2.4).

5.6.2 Вхідні дані критичного аналізування

Потрібно, щоб вхідні дані критичного аналізування з боку керівництва охоплювали інформацію щодо

- а) результатів аудитів;
- б) зворотного зв'язку із замовниками;
- с) функціонування процесів і відповідності продукції;
- д) статусу запобіжних і коригувальних дій;
- е) дій за результатами попереднього критичного аналізування з боку керівництва;
- ф) змін, які можуть впливати на систему управління якістю;
- г) рекомендацій щодо поліпшення.

5.6.3 Результати критичного аналізування

Потрібно, щоб результатами критичного аналізування з боку керівництва були рішення та дії, пов'язані з

- а) поліпшенням результативності системи управління якістю та її процесів;
- б) удосконаленням продукції відповідно до вимог замовника;
- с) потребами в ресурсах.

6 КЕРУВАННЯ РЕСУРСАМИ

6.1 Забезпечення ресурсами

Організація повинна визначити необхідні ресурси та забезпечувати їх наявність для

- a) запровадження та підтримування системи управління якістю та постійного поліпшування її результативності;
- b) підвищення задоволеності замовників виконанням їхніх вимог.

6.2 Людські ресурси

6.2.1 Загальні положення

Персонал, залучений до робіт, які впливають на відповідність продукції вимогам до неї, повинен бути компетентним, тобто мати належні освіти, професійну підготовленість, навички та досвід.

Примітка. Персонал, залучений до будь-яких робіт у межах системи управління якістю, може безпосередньо чи опосередковано впливати на відповідність продукції вимогам до неї.

6.2.2 Компетентність, підготовленість і обізнаність

Організація повинна

- a) визначати необхідний рівень компетентності для персоналу, залученого до робіт, які впливають на відповідність продукції вимогам до неї;
- b) якщо це застосовно, забезпечувати проведення навчання або вживати інших заходів для досягнення потрібної компетентності;
- c) оцінювати результативність ужитих заходів;
- d) забезпечувати обізнаність персоналу щодо доцільності та важливості своєї діяльності та щодо свого внеску в досягнення цілей у сфері якості;
- e) вести відповідні записи стосовно освіти, професійної підготовленості, навичок і досвіду (див. 4.2.4).

6.3 Інфраструктура

Організація повинна визначати, забезпечувати та підтримувати інфраструктуру, необхідну для досягнення відповідності продукції вимогам до неї. До інфраструктури, залежно від обставин, належать

- a) будівлі, виробничі площі та пов'язані з ними комунальні споруди;
- b) устаткування (як технічні, так і програмні засоби), пов'язане з процесами;
- c) допоміжні служби (наприклад, транспортні, комунікаційні чи інформаційні системи).

6.4 Робоче середовище

Організація повинна визначити робоче середовище, необхідне для досягнення відповідності продукції вимогам до неї, та керувати ним.

Примітка. Термін «робоче середовище» стосується умов, за яких виконують роботу, охоплюючи фізичні, екологічні та інші чинники (зокрема шум, температуру, вологість, освітленість або погодні умови).

7 ВИГОТОВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ

7.1 Планування виготовлення продукції

Організація повинна спланувати та розробити процеси, необхідні для виготовлення продукції. Потрібно узгодити планування виготовлення продукції з вимогами до інших процесів системи управління якістю (див. 4.1).

Плануючи виготовлення продукції, організація повинна належним чином визначити

- a) цілі у сфері якості та вимоги до продукції;
- b) потреби в розроблянні процесів і документів, а також у забезпеченні ресурсами, специфічними для продукції;
- c) необхідні роботи щодо перевіряння, затвердження, моніторингу, вимірювання, інспектування та випробовування, специфічні для продукції, а також критерії приймання продукції;
- d) протоколи, необхідні для надання доказів того, що процеси виготовлення й кінцева продукція задовольняють вимоги (див. 4.2.4).

Потрібно, щоб результат цього планування був у формі, яка відповідає методу виконання роботи, прийнятому в організації.

Примітка 1. Документ, у якому визначають процеси системи управління якістю (охоплюючи процеси виготовлення продукції), а також ресурси, застосовувані до конкретних продукцій, проекту чи контракту, можна називати «програма якості».

Примітка 2. Розробляючи процеси виготовлення продукції, організація може також застосовувати вимоги, наведені в 7.3.

7.2 Процеси, що стосуються замовників

7.2.1 Визначання вимог щодо продукції

Організація повинна визначити

- a) вимоги, установлені замовником, зокрема вимоги до постачання та дій після постачання;
- b) вимоги, не встановлені замовником, але необхідні для встановленого чи передбаченого використання, якщо про таке відомо;
- c) законодавчі та регламентувальні вимоги, застосовні до продукції;
- d) будь-які додаткові вимоги, що їх організація вважає за необхідні.

Примітка. Дії після постачання охоплюють, наприклад, заходи, передбачені гарантійними умовами, контрактними зобов'язаннями, зокрема технічне обслуговування, а також допоміжні послуги, такі, як утилізація чи остаточне видавлення.

7.2.2 Критичне аналізування вимог щодо продукції

Організація повинна критично аналізувати вимоги щодо продукції. Потрібно, щоб таке аналізування було проведено до того, як організація візьме на себе зобов'язання щодо постачання продукції замовнику (наприклад, подання тендерних пропозицій, прийняття контрактів або замовлень, прийняття змін до контрактів або замовлень), та забезпечувало

- a) визначення вимог до продукції;
- b) погодження розбіжностей між вимогами контрактів або замовлень і попередньо викладеними вимогами;
- c) здатність організації задовольняти визначені вимоги.

Потрібно вести записи щодо результатів критичного аналізування та дій, передбачених на його основі (див. 4.2.4).

Якщо подані замовником вимоги документально не оформлено, організація повинна їх підтвердити, перш ніж прийняти.

Якщо вимоги до продукції змінено, організація повинна забезпечити внесення змін до доречних документів і ознайомлення відповідного персоналу із зміненими вимогами.

Примітка. У деяких ситуаціях, наприклад, продаж через мережу Інтернет, офіційне критичне аналізування кожного замовлення є нереальним. Замість цього критичне аналізування можна поширити на відповідну інформацію про продукцію, таку як каталоги чи рекламні матеріали.

7.2.3 Інформаційний зв'язок із замовниками

Організація повинна визначати та вживати результативних заходів щодо обмінювання інформацією із замовниками стосовно

- a) інформування про продукцію;
- b) опрацювання запитів, контрактів або замовлень, зокрема змін до них;
- c) зворотного зв'язку із замовниками, зокрема щодо їхніх скарг.

7.3 Проектування та розробляння

7.3.1 Планування проектування та розробляння

Організація повинна планувати та контролювати проектування й розробляння продукції.

Під час планування проектування та розробляння організація повинна визначити

- a) етапи проектування та розробляння;
- b) необхідність критичного аналізування, перевіряння та затвердження на кожному етапі проектування та розробляння;
- c) відповідальність і повноваження щодо проектування та розробляння.

Організація повинна керувати взаємодією різних груп, залучених до проектування та розробляння, для забезпечення результативного інформаційного зв'язку та чіткого розподілу відповідальності.

Протягом проектування та розробляння потрібно належним чином актуалізувати вихідні дані планування.

Примітка. Критичне аналізування, перевіряння та затвердження проекту та розробки різняться своєю призначеністю. Їх можна провадити та протоколювати окремо чи в будь-якому поєднанні залежно від прийнятності для продукції та організації.

7.3.2 Вхідні дані проектування та розробляння

Потрібно визначити вхідні дані, пов'язані з вимогами до продукції, та зареєструвати їх (див. 4.2.4). Потрібно, щоб ці дані охоплювали

- a) функційні й експлуатаційні вимоги;
- b) застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги;

- с) якщо застосовно, інформацію, одержану з попередніх подібних проектів;
- д) інші вимоги, суттєві для проектування та розроблення.

Вхідні дані потрібно критично проаналізувати на їх адекватність. Потрібно, щоб вимоги були вичерпними, недвозначними та не суперечили одна одній.

7.3.3 Вихідні дані проектування та розроблення

Вихідні дані проектування та розроблення потрібно подавати у формі, придатній для їх перевіряння стосовно вхідних даних проектування та розроблення, і схвалювати перед випуском.

Потрібно, щоб вихідні дані проектування та розроблення

- а) відповідали вхідним вимогам проектування та розроблення;
- б) подавали відповідну інформацію для закупівлі, виробництва та обслуговування;
- с) мали критерії приймання продукції чи посилання на них;
- д) установлювали характеристики продукції, які є суттєвими для її безпечного та належного використання.

Примітка. Інформація для виробництва та обслуговування може охоплювати відомості стосовно збереження продукції.

7.3.4 Критичне аналізування проекту та розробки

На визначених етапах відповідно до запланованих заходів (див. 7.3.1) потрібно провадити систематичне критичне аналізування проекту та розробки, щоб

- а) оцінити відповідність результатів проектування та розроблення вимогам;
- б) визначити будь-які проблеми та запропонувати необхідні дії.

Учасниками такого критичного аналізування повинні бути представники функційних підрозділів, діяльність яких пов'язана з етапами проектування та розроблення, що підлягають аналізуванню. Потрібно вести записи стосовно результатів критичного аналізування та будь-яких необхідних дій (див. 4.2.4).

7.3.5 Перевіряння проекту та розробки

Відповідно до запланованих заходів (див. 7.3.1) потрібно провадити перевіряння, щоб забезпечити впевненість у тому, що вихідні дані проектування та розроблення відповідають вхідним вимогам проектування та розроблення. Потрібно вести записи стосовно результатів перевіряння та будь-яких необхідних дій (див. 4.2.4).

7.3.6 Затвердження проекту та розробки

Відповідно до запланованих заходів (див. 7.3.1) потрібно провадити затвердження проекту та розробки, щоб забезпечити впевненість у тому, що розроблена продукція спроможна задовольняти вимоги щодо встановленого чи передбаченого використання, якщо вони відомі. Якщо це практично здійсненне, затвердження потрібно провадити перед постачанням чи запровадженням продукції. Потрібно вести записи стосовно результатів затвердження та будь-яких необхідних дій (див. 4.2.4).

7.3.7 Контроль змін у проекті та розробці

Зміни в проекті та розробці потрібно ідентифікувати та реєструвати. Ці зміни потрібно належним чином критично проаналізувати, перевірити, затвердити й ухвалити до їх запровадження. Аналізуючи зміни в проекті та розробці, потрібно оцінювати вплив змін як на складники продукції, так і на вже поставлену продукцію. Потрібно вести записи стосовно результатів критичного аналізування змін і будь-яких необхідних дій (див. 4.2.4).

7.4 Закупівля

7.4.1 Процес закупівлі

Організація повинна забезпечувати відповідність закупаваної продукції встановленим закупівельним вимогам. Потрібно, щоб вид і обсяг контролю постачальника та закупленої продукції залежали від того, як впливає ця продукція на подальші процеси виготовлення продукції чи на кінцеву продукцію.

Організація повинна оцінювати та вибирати постачальників, беручи до уваги їх здатність постачати продукцію відповідно до вимог організації. Потрібно встановити критерії вибирання, оцінювання та повторного оцінювання. Потрібно вести записи щодо результатів оцінювання та будь-яких необхідних дій, передбачених за цими результатами (див. 4.2.4).

7.4.2 Інформація стосовно закупівлі

Потрібно, щоб в інформації стосовно закупівлі було описано продукцію, яку необхідно закупити, зокрема, якщо доцільно, вимоги до

- a) схвалення продукції, методик, процесів і устаткування;
- b) кваліфікації персоналу;
- c) системи управління якістю.

Організація повинна забезпечити адекватність установлених закупівельних вимог, перш ніж повідомляти про них постачальнику.

7.4.3 Перевіряння закупленої продукції

Організація повинна визначити та впровадити інспектування чи інші заходи, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що закуплена продукція задовольняє встановлені закупівельні вимоги.

Якщо організація чи її замовник мають намір провести перевіряння в постачальника, організація повинна в інформації стосовно закупівлі зазначити передбачені заходи перевіряння продукції та спосіб її випуску.

7.5 Виробництво та обслуговування

7.5.1 Контроль виробництва та обслуговування

Організація повинна планувати та здійснювати виробництво й обслуговування за контрольованих умов. Потрібно, щоб такі умови, залежно від обставин, охоплювали

- a) наявність інформації з описом характеристик продукції;
- b) наявність робочих інструкцій, за потреби;
- c) застосування придатного устаткування;
- d) наявність і застосування засобів моніторингу та вимірювального устаткування;
- e) упровадження заходів, пов'язаних з моніторингом і вимірюванням;
- f) упровадження заходів, пов'язаних з випуском, постачанням і діями після постачання продукції.

7.5.2 Затвердження процесів виробництва та обслуговування

Організація повинна затверджувати всі процеси виробництва та обслуговування, результати яких неможливо перевірити подальшим відстежуванням або вимірюванням і, як наслідок, вади яких виявляють лише тоді, коли продукцію вже використовують або послугу вже надано.

Затвердженням процесів потрібно продемонструвати можливість досягти запланованих результатів.

Організація повинна встановити щодо цих процесів заходи, які, залежно від обставин, охоплюють

- a) визначення критеріїв критичного аналізування та схвалення процесів;
- b) схвалення устаткування й атестування персоналу;
- c) застосування спеціальних методів і методик;
- d) вимоги до протоколів (див. 4.2.4);
- e) повторне затвердження.

7.5.3 Ідентифікація та простежуваність

Якщо доцільно, організація повинна ідентифікувати продукцію відповідними засобами під час виготовлення продукції.

Організація повинна під час виготовлення продукції ідентифікувати статус продукції стосовно вимог до моніторингу та вимірювання.

Якщо простежуваність є вимогою, організація повинна контролювати однозначну ідентифікацію продукції та вести записи (див. 4.2.4).

Примітка. У деяких галузях промисловості одним із засобів забезпечення ідентифікації та простежуваності є керування конфігурацією.

7.5.4 Власність замовника

Організація повинна дбайливо ставитися до власності замовника доти, доки ця власність перебуває під контролем організації чи в її користуванні. Організація повинна ідентифікувати, перевіряти, захищати та охороняти власність замовника, яку надано для використання чи комплектування продукції. Якщо будь-яку власність замовника втрачено, пошкоджено чи внаслідок інших причин визнано непридатною для використання, організація повинна повідомити про це замовника та скласти протокол (див. 4.2.4).

Примітка. До власності замовника може належати інтелектуальна власність і його особисті дані.

7.5.5 Збереження продукції

Організація повинна забезпечувати збереженість продукції під час виконання внутрішніх операцій і постачання до передбаченого місця призначеності для того, щоб підтримувати її відповідність вимогам. Збереженість продукції потрібно забезпечувати, якщо це застосовно, під час ідентифікування, вантажних робіт, пакування, зберігання та захисту. Потрібно також забезпечувати збереженість і складників продукції.

7.6 Контроль засобів моніторингу та вимірювального устаткування

Організація повинна визначити моніторинг і вимірювання, що їх здійснюватимуть, а також засоби моніторингу та вимірювальне устаткування, необхідні для забезпечення доказу відповідності продукції встановленим вимогам.

Організація повинна визначити процеси, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що моніторинг і вимірювання можна виконувати і їх виконують у спосіб, сумісний з вимогами до них.

Якщо необхідно забезпечити вірогідні результати, вимірювальне устаткування потрібно

a) калібрувати та/чи перевіряти в установлені проміжки часу чи перед його застосуванням згідно з еталонами, простежуваними до міжнародних або національних еталонів; якщо таких еталонів немає, потрібно зареєструвати базу, застосовувану для калібрування чи перевіряння (див. 4.2.4);

b) регулювати чи, за потреби, повторно відрегулювати;

c) ідентифікувати для того, щоб визначити його статус калібрування;

d) уберігати від регулювань, які могли б спричинити невірогідність результату вимірювання;

e) захищати від пошкодження та виходу з ладу під час поводження, технічного обслуговування та зберігання.

Якщо виявлено, що вимірювальне устаткування не відповідає вимогам, організація повинна оцінити та зареєструвати вірогідність одержаних раніше результатів вимірювання. Організація повинна вжити відповідних заходів щодо вимірювального устаткування та будь-якої продукції, на яку це вплинуло.

Потрібно вести записи стосовно результатів калібрування та перевіряння (див. 4.2.4).

Якщо для моніторингу та вимірювання встановлених вимог застосовують програмні засоби, то потрібно підтвердити їх здатність задовольняти передбачене застосування. Це підтвердження потрібно здійснювати перед першим застосуванням і, за необхідності, його слід повторити.

Примітка. Підтвердження здатності програмних засобів задовольняти передбачене застосування охоплювати-ме, зазвичай, їх перевіряння та керування конфігурацією для підтримання їх функційної придатності.

8 ВИМІРЮВАННЯ, АНАЛІЗУВАННЯ ТА ПОЛІПШУВАННЯ

8.1 Загальні положення

Організація повинна планувати та впроваджувати процеси моніторингу, вимірювання, аналізування та поліпшування, щоб

a) продемонструвати відповідність продукції вимогам до неї;

b) забезпечити відповідність системи управління якістю;

c) постійно поліпшувати результативність системи управління якістю.

Потрібно, щоб ця діяльність охоплювала визначання застосовних методів, зокрема статистичних методів, а також сфери їх застосування.

8.2 Моніторинг і вимірювання

8.2.1 Задоволеність замовника

Організація повинна відстежувати інформацію стосовно сприйняття замовником того, чи задовольнила організація його вимоги, оскільки це є одним з показників функціонування системи управління якістю. Потрібно визначити методи отримання та використання цієї інформації.

Примітка. Відстежування задоволеності замовника може охоплювати отримання даних з таких джерел, як досліджування рівня задоволеності замовників, інформація від замовників щодо якості продукції, опитування думки споживачів, аналізування втраченої клієнтури, схвальні відгуки, претензії протягом дії гарантійного строку, а також звіти розповсюджувачів продукції.

8.2.2 Внутрішній аудит

Організація повинна провадити внутрішні аудити в заплановані проміжки часу, щоб установити,

а) чи відповідає система управління якістю запланованим заходам (див. 7.1), вимогам цього стандарту та вимогам до системи управління якістю, установленим організацією;

б) чи результативно її запровадили та підтримують.

Програму аудиту потрібно планувати з урахуванням статусу та важливості процесів і ділянок, що підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів. Потрібно визначити критерії аудиту, сферу аудиту, періодичність і методи проведення аудиту. Потрібно, щоб вибір аудиторів і проведення аудитів забезпечували об'єктивність і неупередженість процесу аудиту. Аудитори не повинні здійснювати аудит своєї роботи.

Потрібно розробити задокументовану методику, щоб визначати відповідальність і вимоги щодо планування та проведення аудитів, складання протоколів і звітування про результати.

Потрібно вести протоколи аудитів і їхніх результатів (див. 4.2.4).

Керівництво, відповідальне за ділянку, аудит якої провадять, повинне забезпечити невідкладне запровадження будь-яких необхідних коригувань для усунення виявлених невідповідностей, а також коригувальних дій для усунення їхніх причин. Потрібно, щоб подальші дії охоплювали перевіряння вжитих заходів і звітування про його результати (див. 8.5.2).

Примітка. Див. вказівки ISO 19011.

8.2.3 Моніторинг і вимірювання процесів

Організація повинна застосовувати належні методи моніторингу та, якщо це застосовно, вимірювання процесів системи управління якістю. Потрібно, щоб такими методами було доведено спроможність процесів досягти запланованих результатів. Якщо запланованих результатів не досягнуто, потрібно належним чином виконати коригування та коригувальні дії.

Примітка. Визначаючи належні методи, організації доцільно враховувати вид і обсяг моніторингу чи вимірювання, відповідні для кожного з її процесів з погляду їх впливу на відповідність продукції вимогам до неї та на результативність системи управління якістю.

8.2.4 Моніторинг і вимірювання продукції

Організація повинна здійснювати моніторинг і вимірювання характеристик продукції, щоб перевірити задоволення вимог до продукції. Це потрібно виконувати на відповідних етапах процесу виготовлення продукції згідно із запланованими заходами (див. 7.1). Докази відповідності критеріям приймання потрібно зберігати.

У протоколах потрібно зазначати особу(осіб), яка(-і) надає(-ють) дозвіл на випуск продукції для постачання замовнику (див. 4.2.4).

Випускати продукцію й надавати послуги замовнику не потрібно доти, доки не буде задовільно вжито запланованих заходів (див. 7.1), крім випадків, коли це схвалила відповідна повноважна особа і, якщо це застосовно, схвалив замовник.

8.3 Контроль невідповідної продукції

Організація повинна забезпечувати ідентифікування та контролювання продукції, яка не відповідає встановленим до неї вимогам, щоб запобігти її непередбаченому використанню чи постачанню. Потрібно розробити задокументовану методику, щоб визначати засоби контролювання, а також пов'язані з ними відповідальність і повноваження стосовно розпорядження невідповідною продукцією.

Щодо невідповідної продукції організація повинна виконати одну чи кілька з наведених нижче дій, якщо це застосовно:

а) ужити заходів для усунення виявленої невідповідності;

б) надати дозвіл на її використання, випуск або приймання за наявності поступки, яку ухвалила відповідна повноважна особа і, якщо це застосовно, замовник;

с) ужити заходів для недопущення її початково передбаченого використання чи застосування;

д) ужити заходів відповідно до наслідків (або потенційно можливих наслідків) невідповідності, якщо невідповідну продукцію виявлено після її постачання чи після початку її використання.

Якщо невідповідну продукцію виправлено, потрібно повторно її перевірити для доведення відповідності вимогам.

Потрібно вести записи стосовно характеру невідповідностей, а також будь-яких подальших виконуваних дій, зокрема отриманих дозволів на поступки (див. 4.2.4).

8.4 Аналізування даних

Організація повинна визначати, збирати й аналізувати відповідні дані для доведення придатності та результативності системи управління якістю, а також для оцінювання того, де можливо постійно поліпшувати результативність системи управління якістю. Потрібно, щоб ці дані охоплювали результати моніторингу та вимірювання, а також дані з інших відповідних джерел.

Потрібно, щоб аналізування даних забезпечувало інформацією про

- a) задоволеність замовника (див. 8.2.1);
- b) відповідність продукції вимогам до неї (див. 8.2.4);
- c) характеристики й тенденції змін процесів і продукції, зокрема можливості виконання запобіжних дій (див. 8.2.3 та 8.2.4);
- d) постачальників (див. 7.4).

8.5 Поліпшування

8.5.1 Постійне поліпшування

Організація повинна постійно поліпшувати результативність системи управління якістю, застосовуючи політику у сфері якості та визначаючи цілі у сфері якості, використовуючи результати аудитів, аналізування даних, виконуючи коригувальні та запобіжні дії, а також критичне аналізування з боку керівництва.

8.5.2 Коригувальні дії

Організація повинна виконувати дії для усунення причин невідповідностей, щоб запобігти їх повторенню. Коригувальні дії потрібно визначати відповідно до наслідків виявлених невідповідностей.

Потрібно розробити задокументовану методику для встановлення вимог до

- a) критичного аналізування невідповідностей (зокрема скарг замовників);
- b) визначання причин невідповідностей;
- c) оцінювання потреби в діях для забезпечення впевненості в тому, що невідповідності не виникатимуть повторно;
- d) визначання та виконання необхідних дій;
- e) реєстрування результатів виконаних дій (див. 4.2.4);
- f) критичного аналізування результативності виконаних коригувальних дій.

8.5.3 Запобіжні дії

Організація повинна визначати дії для усунення причин потенційних невідповідностей, щоб запобігти їх виникненню. Запобіжні дії потрібно визначати відповідно до наслідків потенційних проблем.

Потрібно розробити задокументовану методику для встановлення вимог до

- a) визначання потенційних невідповідностей і їхніх причин;
- b) оцінювання потреби в діях для запобігання виникненню невідповідностей;
- c) визначання та виконання необхідних дій;
- d) реєстрування результатів виконаних дій (див. 4.2.4);
- e) критичного аналізування результативності виконаних запобіжних дій.

ВІДПОВІДНІСТЬ МІЖ ISO 9001:2008 ТА ISO 14001:2004

Таблиця А.1 — Відповідність між ISO 9001:2008 та ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Вступ (тільки заголовок)			Вступ
Загальні положення	0.1		
Процесний підхід	0.2		
Зв'язок з ISO 9004	0.3		
Сумісність з іншими системами управління	0.4		
Сфера застосування (тільки заголовок)	1	1	Сфера застосування
Загальні положення	1.1		
Застосування	1.2		
Нормативні посилання	2	2	Нормативні посилання
Терміни та визначення понять	3	3	Терміни та визначення понять
Система управління якістю (тільки заголовок)	4	4	Вимоги до системи екологічного управління (тільки заголовок)
Загальні вимоги	4.1	4.1	Загальні вимоги
Вимоги до документації (тільки заголовок)	4.2		
Загальні положення	4.2.1	4.4.4	Документація
Настанова щодо якості	4.2.2		
Контроль документів	4.2.3	4.4.5	Контроль документів
Контроль протоколів	4.2.4	4.5.4	Контроль протоколів
Відповідальність керівництва (тільки заголовок)	5		
Зобов'язання керівництва	5.1	4.2 4.4.1	Екологічна політика Ресурси, функційні обов'язки, відповідальність і повноваження
Орієнтація на замовника	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Екологічні аспекти Правові та інші вимоги Аналізування з боку керівництва
Політика у сфері якості	5.3	4.2	Екологічна політика
Планування (тільки заголовок)	5.4	4.3	Планування (тільки заголовок)
Цілі у сфері якості	5.4.1	4.3.3	Цілі, завдання та програма(-и)
Планування системи управління якістю	5.4.2	4.3.3	Цілі, завдання та програма(-и)
Відповідальність, повноваження та інформування (тільки заголовок)	5.5		
Відповідальність і повноваження	5.5.1	4.1 4.4.1	Загальні вимоги Ресурси, функційні обов'язки, відповідальність і повноваження
Представник керівництва	5.5.2	4.4.1	Ресурси, функційні обов'язки, відповідальність і повноваження
Внутрішнє інформування	5.5.3	4.4.3	Інформування
Критичне аналізування з боку керівництва (тільки заголовок)	5.6	4.6	Аналізування з боку керівництва
Загальні положення	5.6.1	4.6	Аналізування з боку керівництва
Вхідні дані критичного аналізування	5.6.2	4.6	Аналізування з боку керівництва

Продовження таблиці А.1

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Результати критичного аналізування	5.6.3	4.6	Аналізування з боку керівництва
Керування ресурсами (тільки заголовок)	6		
Забезпечення ресурсами	6.1	4.4.1	Ресурси, функційні обов'язки, відповідальність і повноваження
Людські ресурси (тільки заголовок)	6.2		
Загальні положення	6.2.1	4.4.2	Компетентність, підготовленість і обізнаність
Компетентність, підготовленість і обізнаність	6.2.2	4.4.2	Компетентність, підготовленість і обізнаність
Інфраструктура	6.3	4.4.1	Ресурси, функційні обов'язки, відповідальність і повноваження
Робоче середовище	6.4		
Виготовляння продукції (тільки заголовок)	7	4.4	Запровадження та функціонування (тільки заголовок)
Планування виготовляння продукції	7.1	4.4.6	Операційний контроль
Процеси, що стосуються замовників (тільки заголовок)	7.2		
Визначення вимог щодо продукції	7.2.1	4.3.1	Екологічні аспекти
		4.3.2	Правові та інші вимоги
		4.4.6	Операційний контроль
Критичне аналізування вимог щодо продукції	7.2.2	4.3.1	Екологічні аспекти
		4.4.6	Операційний контроль
Інформаційний зв'язок із замовниками	7.2.3	4.4.3	Інформування
Проектування та розробляння (тільки заголовок)	7.3		
Планування проектування та розробляння	7.3.1	4.4.6	Операційний контроль
Вхідні дані проектування та розробляння	7.3.2	4.4.6	Операційний контроль
Вихідні дані проектування та розробляння	7.3.3	4.4.6	Операційний контроль
Критичне аналізування проекту та розробки	7.3.4	4.4.6	Операційний контроль
Перевіряння проекту та розробки	7.3.5	4.4.6	Операційний контроль
Затверджування проекту та розробки	7.3.6	4.4.6	Операційний контроль
Контроль змін у проекті та розробці	7.3.7	4.4.6	Операційний контроль
Закупівля (тільки заголовок)	7.4		
Процес закупівлі	7.4.1	4.4.6	Операційний контроль
Інформація стосовно закупівлі	7.4.2	4.4.6	Операційний контроль
Перевіряння закупленої продукції	7.4.3	4.4.6	Операційний контроль
Виробництво та обслуговування (тільки заголовок)	7.5		
Контроль виробництва та обслуговування	7.5.1	4.4.6	Операційний контроль
Затверджування процесів виробництва та обслуговування	7.5.2	4.4.6	Операційний контроль
Ідентифікація та простежуваність	7.5.3		
Власність замовника	7.5.4		
Збереження продукції	7.5.5	4.4.6	Операційний контроль
Контроль засобів моніторингу та вимірювального устаткування	7.6	4.5.1	Моніторинг і вимірювання
Вимірювання, аналізування та поліпшування (тільки заголовок)	8	4.5	Перевіряння (тільки заголовок)

Кінець таблиці А.1

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Загальні положення	8.1	4.5.1	Моніторинг і вимірювання
Моніторинг і вимірювання (тільки заголовки)	8.2		
Задоволеність замовника	8.2.1		
Внутрішній аудит	8.2.2	4.5.5	Внутрішній аудит
Моніторинг і вимірювання процесів	8.2.3	4.5.1	Моніторинг і вимірювання
		4.5.2	Оцінювання дотримання відповідності
Моніторинг і вимірювання продукції	8.2.4	4.5.1	Моніторинг і вимірювання
		4.5.2	Оцінювання дотримання відповідності
Контроль невідповідної продукції	8.3	4.4.7	Готовність до надзвичайних ситуацій і реагування на них
		4.5.3	Невідповідність, коригувальні та запобіжні дії
Аналізування даних	8.4	4.5.1	Моніторинг і вимірювання
Поліпшування (тільки заголовки)	8.5		
Постійне поліпшування	8.5.1	4.2	Екологічна політика
		4.3.3	Цілі, завдання та програма(-и)
		4.6	Аналізування з боку керівництва
Коригувальні дії	8.5.2	4.5.3	Невідповідність, коригувальні та запобіжні дії
Запобіжні дії	8.5.3	4.5.3	Невідповідність, коригувальні та запобіжні дії

Таблиця А.2 — Відповідність між ISO 14001:2004 та ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Вступ		0.1	Вступ
		0.2	Загальні положення
		0.3	Процесний підхід
		0.4	Зв'язок з ISO 9004
		0.4	Сумісність з іншими системами управління
Сфера застосування	1	1	Сфера застосування (тільки заголовки)
		1.1	Загальні положення
		1.2	Застосування
Нормативні посилання	2	2	Нормативні посилання
Терміни та визначення понять	3	3	Терміни та визначення понять
Вимоги до системи екологічного управління (тільки заголовки)	4	4	Система управління якістю (тільки заголовки)
Загальні вимоги	4.1	4.1	Загальні вимоги
		5.5	Відповідальність, повноваження та інформування (тільки заголовки)
		5.5.1	Відповідальність і повноваження
Екологічна політика	4.2	5.1	Зобов'язання керівництва
		5.3	Політика у сфері якості
		8.5.1	Постійне поліпшування
Планування (тільки заголовки)	4.3	5.4	Планування (тільки заголовки)
Екологічні аспекти	4.3.1	5.2	Орієнтація на замовника
		7.2.1	Визначання вимог щодо продукції
		7.2.2	Критичне аналізування вимог щодо продукції
Правові та інші вимоги	4.3.2	5.2	Орієнтація на замовника
		7.2.1	Визначання вимог щодо продукції

Продовження таблиці А.2

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Цілі, завдання та програма(-и)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Цілі у сфері якості Планування системи управління якістю Постійне поліпшування
Запровадження та функціонування (тільки заголовки)	4.4	7	Виготовлення продукції (тільки заголовки)
Ресурси, функційні обов'язки, відповідальність і повноваження	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Зобов'язання керівництва Відповідальність і повноваження Представник керівництва Забезпечення ресурсами Інфраструктура
Компетентність, підготовленість і обізнаність	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Людські ресурси) Загальні положення Компетентність, підготовленість і обізнаність
Інформування	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутрішнє інформування Зв'язок із замовниками
Документація	4.4.4	4.2.1	(Вимоги до документації) Загальні положення
Контроль документів	4.4.5	4.2.3	Контроль документів
Операційний контроль	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Планування виготовлення продукції Процеси, що стосуються замовників (тільки заголовки) Визначання вимог щодо продукції Критичне аналізування вимог щодо продукції Планування проектування та розроблення Вхідні дані проектування та розроблення Вихідні дані проектування та розроблення Критичне аналізування проекту та розробки Перевіряння проекту та розробки Затвердження проекту та розробки Контроль змін у проекті та розробці Процес закупівлі Інформація стосовно закупівлі Перевіряння закупленої продукції Виробництво та обслуговування (тільки заголовки) Контроль виробництва та обслуговування Затвердження процесів виробництва та обслуговування Збереження продукції
Готовність до надзвичайних ситуацій і реагування на них	4.4.7	8.3	Контроль невідповідної продукції
Перевіряння (тільки заголовки)	4.5	8	Вимірювання, аналізування та поліпшування (тільки заголовки)
Моніторинг і вимірювання	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Контроль засобів моніторингу та вимірювального устаткування (Вимірювання, аналізування та поліпшування) Загальні положення Моніторинг і вимірювання процесів Моніторинг і вимірювання продукції Аналізування даних
Оцінювання дотримання відповідності	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Моніторинг і вимірювання процесів Моніторинг і вимірювання продукції
Невідповідність, коригувальні та запобіжні дії	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Контроль невідповідної продукції Аналізування даних Коригувальні дії Запобіжні дії

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Контроль протоколів	4.5.4	4.2.4	Контроль протоколів
Внутрішній аудит	4.5.5	8.2.2	Внутрішній аудит
Аналізування з боку керівництва	4.6	5.1	Зобов'язання керівництва
		5.6	Критичне аналізування з боку керівництва (тільки заголовки)
		5.6.1	Загальні положення
		5.6.2	Вхідні дані критичного аналізування
		5.6.3	Результати критичного аналізування
		8.5.1	Постійне поліпшування

ДОДАТОК В
(довідковий)

ВІДМІННОСТІ МІЖ ISO 9001:2000 ТА ISO 9001:2008

Таблиця В.1 — Відмінності між ISO 9001:2000 та ISO 9001:2008

Розділ, підрозділ, пункт ISO 9001:2000	Абзац/рисунок/таблиця/примітка	Доповнення (Д) чи Видалення (В)	Змінений текст
0.1	Абзац 1, речення 2	В	На розроблення і впровадження системи управління якістю в організації впливають зміна потреб, конкретні цілі, продукція, яку постачають, застосовувані процеси, а також розмір та структура організації.
		Д	<u>На розроблення та запровадження системи управління якістю в організації впливають</u> а) середовище організації, зміни в цьому середовищі, а також ризики, пов'язані з цим середовищем; б) зміна потреб організації; в) конкретні цілі організації; г) продукція, яку постачають; д) застосовувані процеси; е) розмір і структура організації.
	Речення 3	Тепер новий абзац	Цей стандарт у жодному разі не передбачає однаковості структури систем управління якістю чи однаковості документації.
0.1	Абзац 4	Д	Цей стандарт можуть застосовувати внутрішні та зовнішні сторони, зокрема органи сертифікації, щоб оцінити здатність організації дотримувати вимоги замовника, <u>законодавчі й регламентувальні вимоги, застосовні до продукції</u> , і власні вимоги організації.
0.2	Абзац 2	В + Д	Для результативного функціонування організація повинна ідентифікувати визначити численні взаємопов'язані роботи та керувати ними. Роботу чи сукупність робіт , для якої використовують ресурси і якою керують для перетворення входів на виходи, можна вважати процесом.

Продовження таблиці В.1

Розділ, підрозділ, пункт ISO 9001:2000	Абзац/рисунок/таблиця/примітка	Доповнення (Д) чи Вилючення (В)	Змінений текст
0.2	Абзац 3	Д	Під «процесним підходом» розуміють застосовування в межах організації системи процесів разом з їх ідентифікуванням і взаємодіями, а також керуванням ними <u>для одержання бажаного результату.</u>
0.3	Абзац 1	В + Д	Це видання стандартів ISO 9001 та ISO 9004 — розроблено як узгоджену пару це стандарти на системи управління якістю, призначені доповнювати один одного, але їх також можна застосовувати окремо. Хоч ці два стандарти мають різні сфери застосування, їхня структура однакова і це дає змогу застосовувати їх як узгоджену пару.
0.3	Абзац 3	В + Д	Стандарт ISO 9004 містить рекомендації, які охоплюють ширший діапазон цілей системи управління якістю, ніж стандарт ISO 9001, зокрема щодо постійного поліпшення загальних показників та ефективності і результативності діяльності організації. ISO 9004 рекомендує як настанову для організацій, найвище керівництво яких бажає досягти показників, вищих ніж передбачені вимогами ISO 9001. Проте ISO 9004 не призначений для цілей сертифікації чи для укладання контрактів. <u>На час опублікування цього стандарту перегляд ISO 9004 ще не завершено. У новому виданні ISO 9004 будуть настанови для керування для досягнення сталого успіху будь-якої організації у складному, вибагливому та постійно мінливому середовищі. ISO 9004 зорієнтовано на управління якістю ширше, ніж ISO 9001; він скеровує на задоволення потреб й очікувань усіх зацікавлених сторін систематичним і постійним поліпшенням показників діяльності організації. Проте ISO 9004 не призначено для сертифікування, регламентування чи для укладання контрактів.</u>
0.4	Абзац 1	В + Д	Цей стандарт було узгоджено з ISO 14001 для уможливлення більшої сумісності обох стандартів на користь широкому колу користувачів. <u>Під час розроблення цього стандарту було належним чином ураховано положення ISO 14001:2004, щоб забезпечити більшу сумісність обох стандартів для вигоди широкого кола користувачів. У додатку А показано відповідність між ISO 9001:2008 та ISO 14001:2004.</u>
1.1	Перелік а) Перелік б) Примітка Нова примітка 2	Д Д В Д Д	а) потребує показати свою здатність постійно надавати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні <u>законодавчі й регламентувальні</u> вимоги; б) зорієнтована на підвищення задоволеності замовника через результативне застосовування системи, зокрема процесів її постійного поліпшення та забезпечування відповідності вимогам замовника та застосовним <u>законодавчим і регламентувальним</u> вимогам. Примітка. У цьому стандарті термін «продукція» застосовують лише до продукції, призначеної для замовника або такої, що він вимагає. <u>Примітка 1. У цьому стандарті термін «продукція» поширюють лише на а) продукцію, призначену для замовника чи таку, яку він вимагає; б) будь-які передбачені результати процесів виготовлення продукції.</u> <u>Примітка 2. Законодавчі та регламентувальні вимоги може бути подано як правові вимоги.</u>

Продовження таблиці В.1

Розділ, підрозділ, пункт ISO 9001:2000	Абзац/рисунок/таблиця/примітка	Доповнення (Д) чи Вилучення (В)	Змінений текст
1.2	Абзац 3	Д	Якщо вилучення зроблено, то декларувати відповідність цьому стандарту можна лише тоді, коли ці вилучення стосуються вимог розділу 7 і не впливають негативно на здатність організації чи на її обов'язок постачати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні <u>законодавчі й регламентувальні вимоги</u> .
2	Абзац 1	В + Д Д В + Д	Наведений нижче нормативний документ містить положення, які в разі наявності посилань на них у тексті стають чинними і для цього стандарту. У разі посилань зі сталою ідентифікацією всі подальші зміни або перегляди будь-яких з цих публікацій не застосовують. Проте сторонам угод, які беруть за основу цей стандарт, необхідно знайти можливість застосування останнього видання зазначеного нижче нормативного документа. У разі посилань зі змінною ідентифікацією застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання. Члени ISO та IEC ведуть реєстри чинних міжнародних стандартів. <u>Наведений нижче документ є обов'язковим для застосування цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують лише зазначене видання. У разі недатованих посилань застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання, разом з будь-якими змінами до нього.</u> ISO 9000:20002005. Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
3	Абзац 1	В + Д	У цьому документі стандарті використано терміни та визначення понять, подані в ISO 9000.
3	Абзаци 2, 3	В	Наведені нижче терміни, застосовані в цьому виданні ISO 9001 для опису ланцюга постачання, зазнали змін з урахуванням застосовуваного тепер словника: постачальник → організація → замовник Термін «організація» замінює термін «постачальник», застосований в ISO 9001:1994, і стосується об'єкта, на який поширюють цей стандарт. Також термін «постачальник» тепер замінює термін «субпідрядник».
4.1	Перелік а)	В + Д	а) ідентифікувати <u>визначити</u> процеси, необхідні для системи управління якістю, та їх застосування в межах організації (див. 1.2);
4.1	Перелік е)	Д	е) здійснювати моніторинг, вимірювання, <u>якщо це застосовно</u> , і аналізування цих процесів;
4.1	Абзац 4	В + Д	Якщо організація вирішує передати сторонньому виконавцю виконання будь-якого процесу, що впливає на відповідність продукції вимогам, вона повинна забезпечити контроль такого процесу. <u>У системі управління якістю потрібно встановити вид і обсяг контролю таких переданих стороннім виконавцям процесів.</u>
4.1	Примітка 1	В + Д	Примітка 1. Описані вище процеси, необхідні для системи управління якістю, мають охоплювати <u>охоплюють</u> процеси, пов'язані з керуванням, забезпеченням ресурсами, виготовленням продукції, та вимірюванням, <u>аналізуванням і поліпшуванням</u> .

Продовження таблиці В.1

Розділ, підрозділ, пункт ISO 9001:2000	Абзац/рисунок/таблиця/примітка	Доповнення (Д) чи Вилючення (В)	Змінений текст
4.1	Нові примітки 2 та 3	Д	Примітка 2. «Переданий сторонньому виконавцю процес» — це процес, що його потребує організація для своєї системи управління якістю і виконання якого організація доручає зовнішній стороні. Примітка 3. Забезпечення контролю переданих стороннім виконавцям процесів не звільняє організацію від відповідальності за задоволення будь-яких вимог замовника, законодавчих і регламентувальних вимог. На вид і обсяг контролю переданого сторонньому виконавцю процесу можуть впливати такі чинники, як: а) потенційний вплив переданого сторонньому виконавцю процесу на спроможність організації постачати продукцію, яка відповідає вимогам; б) ступінь, у який розподілено контроль процесу; с) спроможність забезпечувати необхідний контроль, застосовуючи 7.4.
4.2.1	Перелік с)	Д	с) задокументовані методики та протоколи, які вимагає цей стандарт;
4.2.1	Перелік d)	Д + В	d) документи, зокрема протоколи, потрібні організації що їх організація визначила як потрібні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання своїх процесів.
4.2.1	Перелік e)	В	e) протоколи, які вимагає цей стандарт (див. 4.2.4).
4.2.1	Примітка 1	Д	Примітка 1. Термін «задокументована методика» у цьому стандарті означає, що цю методику розроблено, документально оформлено, упроваджено та її підтримують. Один документ може стосуватися вимог стандарту до однієї чи кількох методик. Задокументовану методику можна викласти в кількох документах.
4.2.3	Перелік f)	Д	f) забезпечити ідентифікацію документів зовнішнього походження, що їх організація визначила як необхідні для планування та функціонування системи управління якістю, і контроль їх розповсюдження;
4.2.4	Абзац 1	В + Д	Слід розребляти та актуалізовувати Протоколи, розроблені для надання доказів відповідності вимогам і результативного функціонування системи управління якістю, потрібно контролювати. Потрібно, щоб протоколи були розбірливими, придатними для легкого ідентифікування та відновлювання. Організація повинна розробити Потрібно розребити задокументовану методику для визначання необхідних засобів контролювання щодо ідентифікування, зберігання, захисту, пошуку, етрежу збереження та вилучання протоколів. Потрібно, щоб протоколи були розбірливими, придатними для легкого ідентифікування та відновлювання.
5.5.2	Абзац 1	Д	Найвище керівництво повинне призначити одного з представників керівництва організації, на якого, незалежно від інших обов'язків, потрібно покласти відповідальність (з наданням повноважень) за
6.2.1	Абзац 1 Нова примітка	Д + В Д	Персонал, залучений до робіт, які впливають на якість відповідність продукції вимогам до неї, повинен бути компетентним, тобто мати належні освіти, професійну підготовленість, навички та досвід. Примітка. Персонал, залучений до будь-яких робіт у межах системи управління якістю, може безпосередньо чи опосередковано впливати на відповідність продукції вимогам до неї.

Продовження таблиці В.1

Розділ, підрозділ, пункт ISO 9001:2000	Абзац/рисунок/таблиця/примітка	Доповнення (Д) чи Видалення (В)	Змінений текст
6.2.2	Назва розділу	Д + В	Компетентність, <u>підготовленість</u> і обізнаність і підготовленість
6.2.2	Переліки а) та б)	Д + В	а) визначати необхідний рівень компетентності для персоналу, залученого до робіт, які впливають на <u>якість відповідність продукції вимогам до неї</u> ; б) якщо це застосовно , забезпечувати проведення навчання або вживати інших заходів для задоволення цих потреб <u>досягнення потрібної компетентності</u> ;
6.3	Перелік с)	Д	с) допоміжні служби (наприклад, транспортні, комунікаційні <u>чи інформаційні системи</u>).
6.4	Нова примітка	Д	Примітка. Термін «робоче середовище» стосується умов, за яких виконують роботу, охоплюючи фізичні, екологічні та інші чинники (зокрема шум, температуру, вологість, освітленість або погодні умови).
7.1	Перелік б)	Д + В	б) потреби в розроблянні процесів і документів, а також у забезпеченні ресурсами, специфічними для продукції;
7.1	Перелік с)	Д	с) необхідні роботи щодо перевіряння, затвердження, моніторингу, <u>вимірювання</u> , інспектування та випробовування, специфічні для продукції, а також критерії приймання продукції;
7.2.1	Перелік с) Перелік д) Нова примітка	В + Д В + Д Д	с) законодавчі та регламентувальні вимоги щодо <u>застосовні до</u> продукції; д) будь-які додаткові вимоги, <u>визначені організацією що їх організація вважає за необхідні</u> . Примітка. Дії після постачання охоплюють, наприклад, заходи, передбачені гарантійними умовами, контрактними зобов'язаннями, зокрема технічне обслуговування, а також допоміжні послуги, такі, як утилізація чи остаточне видалення.
7.3.1	Нова примітка	Д	Примітка. Критичне аналізування, перевіряння та затверджування проекту та розробки <u>різняється своєю призначеністю</u> . Їх можна <u>проводити та протоколювати окремо чи в будь-якому поєднанні залежно від прийнятності для продукції та організації</u> .
7.3.2	Абзац 2	В + Д	Ці <u>Вхідні</u> дані потрібно критично проаналізувати на їх адекватність. Потрібно, щоб вимоги були вичерпними, недвозначними та не суперечили одна одній.
7.3.3	Абзац 1	В + Д	Вихідні дані проектування та розробляння потрібно подавати у формі, <u>яка дає змогу придатній для</u> їх перевіряння стосовно вхідних даних проектування та розробляння, і схвалювати перед випуском.
7.3.3	Перелік б)	В	б) подавали відповідну інформацію для закупівлі, виробництва та щодо обслуговування;
7.3.3	Нова примітка	Д	Примітка. Інформація для виробництва та обслуговування <u>може охоплювати відомості стосовно збереження продукції</u> .

Продовження таблиці В.1

Розділ, підрозділ, пункт ISO 9001:2000	Абзац/рисунок/таблиця/примітка	Доповнення (Д) чи Видалення (В)	Змінений текст
7.3.7	Абзаци 1 та 2	Текст не змінено. Абзаци тепер з'єднано	Зміни в проекті та розробці потрібно ідентифікувати та реєструвати. Ці зміни потрібно належним чином критично проаналізувати, перевірити, затвердити й ухвалити до їх запровадження. Аналізуючи зміни в проекті та розробці, потрібно оцінювати вплив змін як на складники продукції, так і на вже поставлену продукцію. Потрібно вести записи стосовно результатів критичного аналізування змін і будь-яких необхідних дій (див. 4.2.4).
7.5.1	Перелік d)	В + Д	d) наявність і застосування засобів моніторингу та вимірювальних приладів <u>вимірювального устаткування</u> ;
7.5.1	Перелік f)	Д	f) упровадження заходів, пов'язаних з випуском, постачанням і діями після постачання <u>продукції</u> .
7.5.2	Абзац 1	В + Д	Організація повинна затверджувати всі процеси виробництва та обслуговування, результати яких неможливо перевірити подальшим відстежуванням або вимірюванням Єди відносять і ті процеси, і, як наслідок, вади яких виявляють лише тоді, коли продукцію вже використовують або послугу вже надано.
7.5.3	Абзац 2	Д	Організація повинна <u>під час виготовлення продукції</u> ідентифікувати статус продукції стосовно вимог до моніторингу та вимірювання.
7.5.3	Абзац 3	В + Д	Якщо простежуваність є вимогою, організація повинна контролювати та реєструвати однозначну ідентифікацію продукції <u>та вести записи</u> (див. 4.2.4).
7.5.4	Абзац 1, речення 3 Примітка	В + Д Д	Якщо будь-яку власність замовника втрачено, пошкоджено чи внаслідок інших причин визнано непридатною для використання, якщо це слід повідомити замовника і скласти протокол <u>організація повинна повідомити про це замовника та скласти протокол</u> (див. 4.2.4). Примітка. До власності замовника може належати інтелектуальна власність і <u>його особисті дані</u> .
7.5.5	Абзац 1	В + Д	Організація повинна зберігати відповідність <u>забезпечувати збереженість</u> продукції під час виконання внутрішніх операцій і постачання до передбаченого місця призначеності <u>для того, щоб підтримувати її відповідність вимогам</u> . Таку Збереженість продукції потрібно забезпечувати, <u>якщо це застосовно</u> , під час ідентифікування, вантажних робіт, пакування, зберігання та захисту. Потрібно також забезпечувати збереженість і складників продукції.
7.6	Назва	В + Д	Контроль засобів моніторингу та вимірювальних приладів <u>вимірювального устаткування</u> .
7.6	Абзац 1	В + Д	Організація повинна визначити моніторинг і вимірювання, що їх здійснюватимуть, а також засоби моніторингу та вимірювальне прилади <u>устаткування</u> , необхідні для забезпечення доказу відповідності продукції встановленим вимогам (див. 7.2.4).
7.6	Перелік а)	Д	а) калібрувати <u>та/чи</u> перевіряти в установлені проміжки часу чи перед його застосуванням згідно з еталонами, простежуваними до міжнародних або національних еталонів; якщо таких еталонів немає, потрібно зареєструвати базу, застосовану для калібрування чи перевіряння (див. 4.2.4);

Продовження таблиці В.1

Розділ, підрозділ, пункт ISO 9001:2000	Абзац/рисунок/таблиця/примітка	Доповнення (Д) чи Видалення (В)	Змінений текст
7.6	Перелік с)	В + Д	е) ідентифікувати для уможливлення визначення статусу калібрування; С) ідентифікувати для того, щоб визначити його статус калібрування;
7.6	Абзац 4, речення 3	Тепер новий абзац 5, без змін.	Потрібно вести записи стосовно результатів калібрування та перевіряння (див. 4.2.4).
7.6	Примітка	В + Д	Примітка. Див. вказівки ISO 10012-1 та ISO 10012-2. Примітка. Підтвердження здатності програмних засобів задовольняти передбачене застосування охоплюватиме, зазвичай, їх перевіряння та керування конфігурацією для підтримування їх функційної придатності.
8.1	Перелік а)	В + Д	а) продемонструвати відповідність продукції <u>вимогам до неї</u> ;
8.2.1	Нова примітка	Д	Примітка. Відстежування задоволеності замовника може охоплювати отримування даних з таких джерел, як досліджування рівня задоволеності замовників, інформація від замовників щодо якості продукції, опитування думки споживачів, аналізування втраченої клієнтури, схвальні відгуки, претензії протягом дії гарантійного строку, а також звіти розповсюджувачів продукції.
8.2.2	Абзац 2, речення 3	Д	The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ Зміна має граматичний характер і стосується лише англомовного тексту
8.2.2	Новий абзац 3	Д	<u>Потрібно розробити задокументовану методику, щоб визначити відповідальність і вимоги щодо планування та проведення аудитів, складання протоколів і звітування про результати.</u>
8.2.2	Абзац 3	Тепер абзац 4 В + Д	Відповідальність і вимоги щодо планування та проведення аудитів, звітування про результати і ведення протоколів (див. 4.2.4) потрібно визначити в задокументованій методиці. <u>Потрібно вести протоколи аудитів і їхніх результатів (див. 4.2.4).</u>
8.2.2	Абзац 4, речення 1	Тепер абзац 5 Д	Керівництво, відповідальне за ділянку, аудит якої провадять, повинне забезпечити невідкладне запровадження дій <u>будь-яких необхідних коригувань</u> для усунення виявлених невідповідностей, а також <u>коригувальних дій</u> для усунення їхніх причин.
8.2.2	Примітка	В + Д	Примітка. Див. вказівки ISO 10011-1, ISO 10011-2 та ISO 10011-3 ISO 19011.
8.2.3	Абзац 1, речення 3	В	Якщо запланованих результатів не досягнуто, для забезпечення відповідності продукції потрібно належним чином виконати коригування та коригувальні дії.
8.2.3	Нова примітка	Д	Примітка. Визначаючи належні методи, організації доцільно враховувати вид і обсяг моніторингу чи вимірювання, відповідні для кожного з її процесів з погляду їх впливу на відповідність продукції <u>вимогам до неї та на результативність системи управління якістю.</u>

Продовження таблиці В.1

Розділ, підрозділ, пункт ISO 9001:2000	Абзац/рисунок/таблиця/примітка	Доповнення (Д) чи Видалення (В)	Змінений текст
8.2.4	Абзац 1 Абзац 2 Абзац 3	Д В + Д В + Д	Організація повинна здійснювати моніторинг і вимірювання характеристик продукції, щоб перевірити задоволення вимог до продукції. Це потрібно виконувати на відповідних етапах процесу виготовлення продукції згідно із запланованими заходами (див. 7.1). <u>Докази відповідності критеріям приймання потрібно зберігати.</u> Докази відповідності критеріям приймання потрібно зберігати. У протоколах потрібно зазначати особу(осіб), яка(-і) надає(-ють) дозвіл на випуск продукції <u>для постачання замовнику</u> (див. 4.2.4). Випуск продукції і надання послуги не слід здійснювати <u>Випускати продукцію й надавати послуги замовнику не потрібно</u> доти, доки не буде задовільно вжито запланованих заходів (див. 7.1), крім випадків, коли це схвалила відповідна повноважна особа і, якщо це застосовно, схвалив замовник.
8.3	Абзац 1, речення 2	В + Д	Засоби контролювання, а також пов'язані з ними відповідальність та повноваження щодо розпорядження невідповідною продукцією, потрібно визначити в задокументованій методиці. <u>Потрібно розробити задокументовану методику, щоб визначити засоби контролювання, а також пов'язані з ними відповідальність і повноваження стосовно розпорядження невідповідною продукцією.</u>
8.3	Абзац 2	Д	Щодо невідповідної продукції організація повинна виконати одну чи кілька з наведених нижче дій, <u>якщо це застосовно</u> :
8.3	Новий перелік d) Абзац 3 Абзац 4 Абзац 5	Д Зроблено як абзац 4 Зроблено як абзац 3 Тепер новий перелік d)	d) <u>ужити заходів відповідно до наслідків (або потенційно можливих наслідків) невідповідності, якщо невідповідну продукцію виявлено після її постачання чи після початку її використання.</u> Потрібно вести записи щодо характеру невідповідностей, а також будь-яких подальших виконуваних дій, зокрема отриманих дозволів на поступки (див. 4.2.4). Якщо невідповідну продукцію виправлено, потрібно повторно її перевірити для доведення відповідності вимогам. Потрібно вести записи стосовно характеру невідповідностей, а також будь-яких подальших виконуваних дій, зокрема отриманих дозволів на поступки (див. 4.2.4). Якщо невідповідну продукцію було виявлено після її постачання або після початку її використання, організація повинна вжити заходів відповідно до наслідків (або потенційно можливих наслідків) невідповідності.
8.4	Перелік b) Перелік c) Перелік d)	В + Д Д Д	b) відповідність продукції вимогам до неї (див. 7.2.1) (<u>див. 8.2.4</u>); c) характеристики й тенденції змін процесів і продукції, зокрема можливості виконання запобіжних дій (<u>див. 8.2.3 та 8.2.4</u>); d) постачальників (<u>див. 7.4</u>).
8.5.2	Абзац 1 Перелік f)	В + Д Д	Організація повинна виконувати дії для усунення причини <u>причин</u> невідповідностей, щоб запобігти їх повторенню. f) критичного аналізування <u>результативності</u> виконаних коригувальних дій.
8.5.3	Перелік e)	Д	e) критичного аналізування <u>результативності</u> виконаних запобіжних дій.
Додаток А	Цілком	В + Д	Актуалізовано, щоб показати відмінності між ISO 9001:2008 та ISO 14001:2004

Кінець таблиці В.1

Розділ, підрозділ, пункт ISO 9001:2000	Абзац/рисунок/таблиця/примітка	Доповнення (Д) чи Видалення (В)	Змінений текст
Додаток В	Цілком	В + Д	Актуалізовано, щоб показати відмінності між ISO 9001:2008 та ISO 9001:2000
Бібліографія	Нові та змінені посилання	В + Д	Актуалізовано, щоб відобразити нові стандарти (зокрема ISO 9004, перегляд якого на цей час ще не завершено), нові видання стандартів або скасовані стандарти.

БІБЛІОГРАФІЯ

1 ISO 9004¹⁾ Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach (Керування задля сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю)

2 ISO 10001:2007 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations (Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо кодексів поведінки для організацій)

3 ISO 10002:2004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations (Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях)

4 ISO 10003:2007 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations (Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розв'язання спорів поза межами організацій)

5 ISO 10005:2005 Quality management systems — Guidelines for quality plans (Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості)

6 ISO 10006:2003 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects (Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах)

7 ISO 10007:2003 Quality management systems — Guidelines for configuration management (Системи управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією)

8 ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання)

9 ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation (Настанови з розроблення документації системи управління якістю)

10 ISO 10014:2006 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits (Управління якістю. Настанови щодо отримання фінансових та економічних вигод)

11 ISO 10015:1999 Quality management — Guidelines for training (Управління якістю. Настанови щодо навчання персоналу)

12 ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 (Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000)

13 ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services (Настанови щодо вибору консультантів з питань систем управління якістю та використання їхніх послуг)

14 ISO 14001:2004 Environmental management systems — Requirements with guidance for use (Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування)

15 ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і/або екологічного управління)

16 IEC 60300-1:2003 Dependability management — Part 1: Dependability management systems (Управління надійністю. Частина 1. Системи управління надійністю)

17 IEC 61160:2006 Design review (Аналізування проекту)

18 ISO/IEC 90003:2004 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software (Програмна інженерія. Настави щодо застосування ISO 9001:2000 до програмного забезпечення)

19 Quality management principles²⁾, ISO, 2001 (Принципи управління якістю)

20 ISO 9000 Selection and use²⁾, ISO, 2008 (ISO 9000 — Вибір та застосування)

21 ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176³⁾, ISO, 2002 (ISO 9001 для малих підприємств. Що робити. Порада від ISO/TC 176)

22 ISO Management Systems⁴⁾ (Системи управління за ISO)

23 Посилальні веб-сайти:

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

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

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

¹⁾ Буде опубліковано (Перегляд ISO 9004:2000).

²⁾ Доступний на веб-сайті: <http://www.iso.org>.

³⁾ Буде актуалізовано та узгоджено з ISO 9001:2008.

⁴⁾ Щодвомісячна публікація, у якій усебічно охоплено міжнародні напрацювання, пов'язані зі стандартами ISO на системи управління, а також подано новини щодо їх запровадження різними організаціями у всьому світі. Доступна в Центральному секретаріаті ISO (sales@iso.org).

ДОДАТОК НА
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ,
ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ,
НА ЯКІ Є ПОСИЛАННЯ В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

1 ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT)

2 ДСТУ ISO 10001¹⁾ (проект) Управління якістю. Задоволеність замовників. Настави щодо кодексів поведінки для організацій (ISO 10001:2007, IDT)

3 ДСТУ ISO 10002:2007 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настави щодо розглядання скарг в організаціях (ISO 10002:2004, IDT)

4 ДСТУ ISO 10003¹⁾ (проект) Управління якістю. Задоволеність замовників. Настави щодо розв'язання спорів поза межами організацій (ISO 10003:2007, IDT)

5 ДСТУ ISO 10005:2007 Системи управління якістю. Настави щодо програм якості (ISO 10005:2005, IDT)

6 ДСТУ ISO 10006:2005 Системи управління якістю. Настави щодо управління якістю в проєктах (ISO 10006:2003, IDT)

7 ДСТУ ISO 10007:2005 Системи управління якістю. Настави щодо керування конфігурацією (ISO 10007:2003, IDT)

8 ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT)

¹⁾ На розгляді.

ДСТУ ISO 9001:2009

9 ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT)

10 ДСТУ ISO 10014:2008 Управління якістю. Настанови щодо отримання фінансових та економічних вигод (ISO 10014:2006, IDT)

11 ДСТУ ISO 10015:2008 Управління якістю. Настанови щодо навчання персоналу (ISO 10015:1999, IDT)

12 ДСТУ ISO/TR 10017:2005 Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000 (ISO/TR 10017:2003, IDT)

13 ДСТУ-Н ISO 10019:2007 Системи управління якістю. Настанови щодо вибору консультантів та використання їхніх послуг (ISO 10019:2005, IDT)

14 ДСТУ ISO 14001:2006 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 14001:2004, IDT)

15 ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління (ISO 19011:2002, IDT).

Код УКНД 03.120.10

Ключові слова: вимоги, замовник, організація, послуга, продукція, процес, система управління якістю, якість.

Редактор **В. Куземська**
Технічний редактор **О. Касіч**
Коректор **Л. Ящук**
Верстальник **Л. Мялківська**

Підписано до друку 20.07.2009. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 3,72. Зам. Ціна договірна.

Виконавець
Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр
проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006, серія ДК, № 1647