

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS —
REQUIREMENTS**

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ ИСО
СТАНДАРТ 9001**

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.
ТРЕБОВАНИЯ**

**ИЗДАНИЕ
15.11.2008**

**Лектор – доцент кафедры политики и
управления здравоохранением, к.м.н.
Абдукаюмова Умитжан Асылбековна**

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО).

Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО.

Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете.

- ◎ **Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК. (Часть 2.)**
- ◎ **Основная задача технических комитетов – разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитет - членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.**
- ◎ **Обращается внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ИСО не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.**

- ◎ **ИСО 9001 был разработан Техническим Комитетом ИСО/ТК 176 Менеджмент качества и обеспечение качества. Подкомитет 2, Системы качества.**
- ◎ **Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ИСО 9001:2000), в которое были внесены поправки для разъяснения толкования некоторых пунктов текста и улучшения его совместимости с ИСО 14001:2004.**

Общие положения

Принятие (выбор для внедрения) системы менеджмента качества должно являться стратегическим решением организации.

Разработка и внедрение системы менеджмента качества организации находятся под воздействием:

- a) среды ее бизнеса, изменений в этой среде или рисков, связанных с этой средой;**
- b) ее изменяющихся потребностей;**
- c) ее специфических целей;**
- d) производимой продукции;**
- e) используемых ей процессов;**
- f) ее размера и структуры организации.**

Внесение единообразия в структуру систем менеджмента качества, а также в документацию, не является целью данного международного стандарта.

Настоящий международный стандарт может быть использован как внутренними, так и внешними сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требования потребителя, нормативные и регулирующие требования, применимые к продукции, а также собственные требования организации.

Принципы менеджмента качества, заявленные в ИСО 9000 и ИСО 9004, были приняты во внимание в ходе разработки настоящего международного стандарта.

0.2 Процессный подход

- ◎ Настоящий международный стандарт содействует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и улучшению результативности системы менеджмента качества, с целью увеличения удовлетворенности потребителя путем выполнения его требований.**
- ◎ Для результативного функционирования организации, необходимо определить многочисленные взаимосвязанные между собой виды деятельности и управлять ими**

- ◎ Деятельность или совокупность видов деятельности, использующая ресурсы и управляемая в определенном порядке, позволяющем преобразовать «входы» в «выходы», может быть рассмотрена как процесс.
- ◎ Часто «выход» одного процесса является непосредственным «входом» в последующий процесс.

- ◎ **Применение системы процессов в рамках организации, совместно с идентификацией и взаимодействием этих процессов, а также управления ими для получения желаемого результата, может быть представлено как «процессный подход».**
- ◎ **Преимущество процессного подхода состоит в непрерывном управлении, что обеспечивает хорошую взаимосвязь как между отдельными процессами в рамках организации, так и их комбинацией и взаимодействием**

Когда процессный подход используется в рамках системы менеджмента качества, он подчеркивает важность:

- a) понимания и выполнения требований;**
- b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения «добавленной ценности»;**
- c) получения результатов выполнения процессов и результативности, и .**
- d) постоянное улучшения процессов, основанного на объективных измерениях**

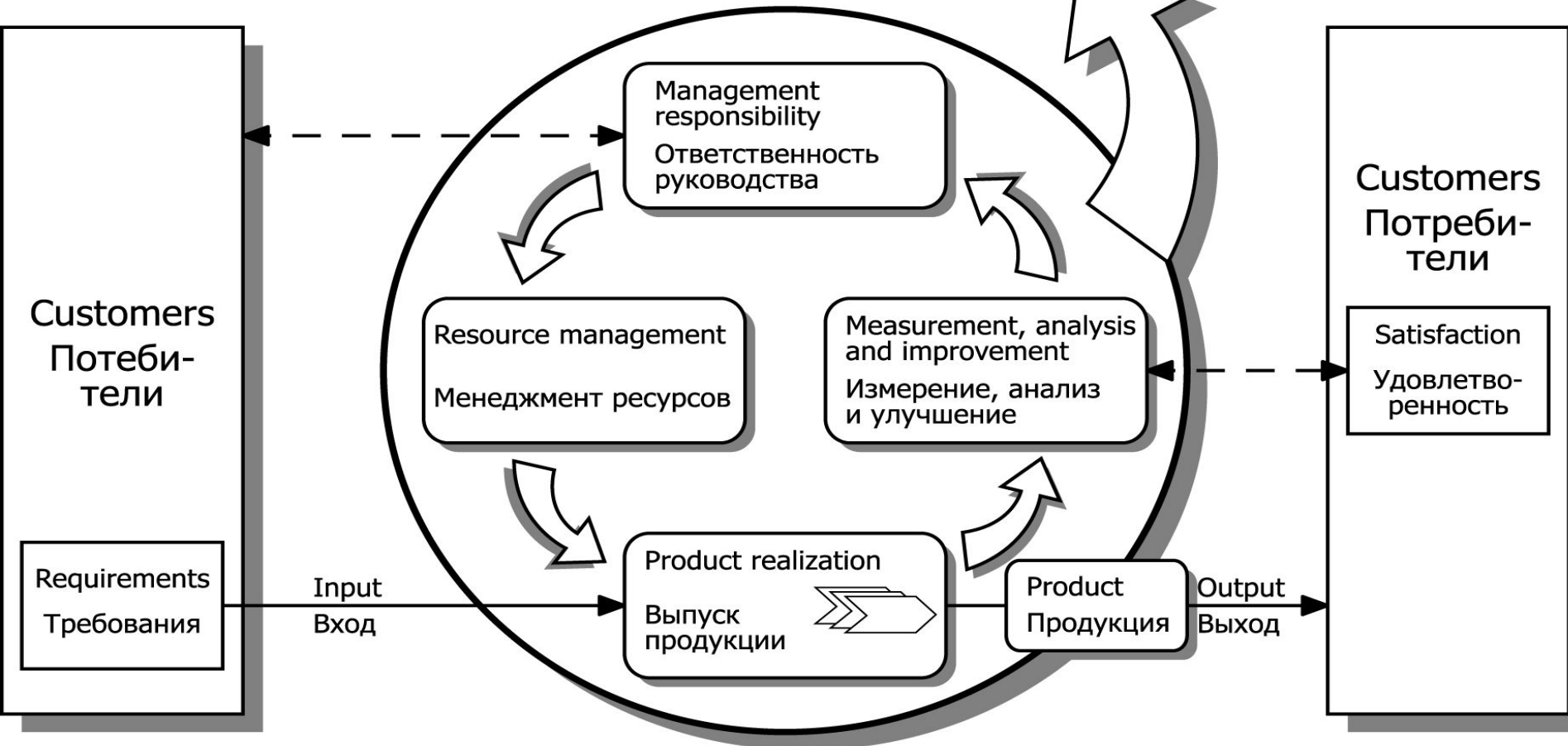
Модель системы менеджмента качества, основанной на процессах, изображена на рисунке 1, иллюстрирующем взаимосвязь процессов, представленных в разделах 4 - 8.

Схема иллюстративно показывает, что потребитель играет значительную роль в определении таких требований, как входные данные.

Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила ли организация требования потребителей.

Модель, изображенная на рисунке 1, охватывает все требования настоящего международного стандарта, несмотря на то, что не отображает процессы детально.

Continual improvement of the quality management system
 Постоянное улучшение системы менеджмента качества



Key

- > Value-adding activities
- - -> Information flow

Условные обозначения

- > Деятельность, добавляющая ценность
- - -> Информационные потоки

Примечание – Кроме того, ко всем процессам может применяться методология «Plan – Do – Check - Act» (PDCA).

Цикл **PDCA** можно кратко описать так:

Планируйте (plan): установите цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации

Делайте (do): внедряйте процессы;

Проверяйте (Check): осуществляйте мониторинг и измеряйте процессы и продукцию в отношении политики, целей и требований к продукции и сообщайте о результатах;

Действуйте (Act): Предпринимайте действия по непрерывному совершенствованию выполнения процесса.

0.3 Связь с ИСО 9004

ИСО 9001 и ИСО 9004 - стандарты системы менеджмента качества, спроектированные для дополнения друг друга, которые можно применять также самостоятельно.

ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или в контрактных целях. Он сфокусирован на результативности системы менеджмента качества, чтобы отвечать требованиям потребителей.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

В ходе разработки настоящего международного стандарта, были должным образом учтены положения ИСО 14001-2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. В приложении А представлена связь между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким, как экологический менеджмент, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков.

Однако настоящий международный стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями других систем менеджмента.

Организация может адаптировать действующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

Системы менеджмента качества- Требования

Область применения.

1.1 Общие положения.

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

- а) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующую применимым нормативным и регулирующим требованиям и**
- б) стремится улучшить удовлетворенность потребителей посредством результативного применения системы, включая процессы её постоянного улучшения и обеспечения соответствия требованиям потребителей и применимым нормативным и регулирующим требованиям.**

Примечание 1. В настоящем международном стандарте термин «продукция» применим только к:

- продукции, предназначенной для потребителя или продукции, затребованной потребителем;*
- любому намеченному выходному параметру, получаемому в результате процессов реализации продукции.*

Примечание 2. Нормативные и регулирующие требования могут быть выражены в виде законодательных требований.

1.2 Применение

Все требования настоящего международного стандарта являются общими и применимы ко всем организациям, независимо от ее типа, размера и категории продукции.

Если какие-либо требования настоящего международного стандарта нельзя применить, ввиду специфики организации и ее продукции, они могут рассматриваться в качестве предмета для исключения.

Если сделаны исключения, заявления о соответствии требованиям настоящего международного стандарта будут являться приемлемыми только в том случае, если эти исключения ограничены требованиями раздела 7, и эти исключения не затрагивают способность организации и не освобождают ее от ответственности за поставку продукции, соответствующей требованиям потребителя и применимым нормативным и регулирующим требованиям.

4. Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

- a) **определить процессы**, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (см. п.1.2);
- b) **определить последовательность** и взаимодействие этих процессов;
- c) **определить критерии и методы**, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- d) **обеспечивать наличие ресурсов и информации**, необходимых для поддержки функционирования этих процессов и их мониторинга;
- e) **осуществлять мониторинг, измерение** (где применимо) и анализ этих процессов; и
- f) **осуществлять действия**, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

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

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие требованиям к продукции, она должна обеспечивать со своей стороны управление такими процессами. Тип и объем управления должны быть определены в рамках системы менеджмента качества.

Примечание 1: Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, указанные выше, включают процессы менеджмента, выделения ресурсов, выпуска продукции и процессы измерения, анализа и улучшения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 «Процесс аутсорсинга», представляет собой процесс, который необходим данной организации для ее системы менеджмента качества, и который, по желанию организации, будет выполняться сторонней организацией (внешней стороной).

Примечание 3. *Обеспечение управления процессами аутсорсинга не освобождает организацию от ответственности по обеспечению соответствия всем требованиям потребителя, нормативным и регулирующим требованиям. Тип и степень управления, применимые к процессам аутсорсинга, могут быть подвержены воздействию таких факторов, как:*

- а) потенциальное воздействие процесса аутсорсинга на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;*
- б) степень управления процессом;*
- с) способность достигать необходимого управления в рамках применения п.7.4*

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения.

Документация системы менеджмента качества должна включать:

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

Примечание 1. Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин **«документированная процедура»**, это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Отдельный документ может учитывать требования одной или большего количества процедур. Требование к документированной процедуре может быть отражено в более чем одном документе.

Приложение 2. Объем документации системы менеджмента качества может отличаться в различных организациях с учетом:

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

Примечание 3. Документация может быть в любой форме и на любом типе носителя.

4.2.2 Руководство по качеству

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

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

4.2.3 Управление документацией

Документы, требуемые системой менеджмента качества, должны управляться.

Записи являются специальным видом документов, и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в п.4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура:

- a) утверждение документов на адекватность до их выпуска;**
- b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное утверждение документов;**
- c) обеспечение идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов;**
- d) обеспечение наличия (доступности) соответствующих версий используемых документов в местах их применения;**
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;**
- f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества и управления их рассылкой; и**
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей**

4.2.4 Управление записями

Записи, определенные для предоставления свидетельств соответствия требованиям и для результативного функционирования системы менеджмента качества, должны управляться.

Организация должна разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, сохранении и изъятии записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

5 Ответственность руководства

5.1 Приверженность руководства

Высшее руководство должно предоставить свидетельства своей приверженности по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению её результативности посредством:

- а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также нормативных и регулирующих требований;**
- б) определения политики в области качества;**
- в) обеспечение того, что цели в области качества установлены;**
- г) проведения анализов со стороны руководства;**
- д) обеспечения наличия ресурсов.**

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения удовлетворенности потребителей (см.п.п.7.2.1 и 8.2.1)

-

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала целям (намерениям) организации;**
- б) включала приверженность соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;**
- в) создавала основу для постановки и анализа целей в области качества;**
- г) была доведена до сведения персонала организации и была понятна ему;**
- е) анализировалась на постоянную пригодность**

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [см.п.7.1 а)], были установлены в соответствующих подразделениях организации и на соответствующих её уровнях.

Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.



5.4.2 Планирование системы менеджмента качества.

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы:

- а) планирование системы менеджмента качества осуществлялось с целью выполнить требования п. 4.1, а также целей в области качества, и**
- б) целостность системы менеджмента качества поддерживалась, если планируются и внедряются изменения системы менеджмента качества**

5.5 Ответственность, полномочия и информирование

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить члена руководства организации, который помимо других возложенных на него обязанностей, должен иметь ответственность и полномочия, включающие:

- а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и о любой потребности в совершенствовании; и
- с) обеспечение осведомленности организации о требованиях потребителя.

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

5.5.3 Внутреннее информирование (внутренний обмен информацией , внутренняя связь)

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были установлены соответствующие процессы обмена информацией, и чтобы этот обмен информацией осуществлялся по вопросам, относящимся к результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

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

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

5.6.2 Входные данные для анализа

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

- a) результатов аудитов;**
- b) обратной связи от потребителей;**
- c) функционирования процессов и соответствие продукции;**
- d) статуса предупреждающих и корректирующих действий;**
- e) последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов со стороны руководства;**
- f) изменений, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;**
- g) рекомендации по улучшению.**

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

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

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для:

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

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие требованиям, предъявляемым к продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

***Примечание.* На соответствие требованиям, предъявляемым к качеству продукции, прямо или косвенно влияет персонал, выполняющий задачи в рамках системы менеджмента качества.**

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие требованиям, предъявляемым к продукции.**
- б) обеспечивать, там где уместно; подготовку или предпринимать другие действия с целью достижения необходимого уровня компетентности;**
- с) оценивать результативность предпринятых мер;**
- д) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества, и**
- е) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (см. п.4.2.4).**

6.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям, предъявляемым к продукции.

Инфраструктура, включает, если применимо:

- а) здания, рабочее пространство (рабочие помещения) и связанные с ним утилиты;
- б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
- в) службы обеспечения (услуги, направленные на поддержание основной деятельности) (например, транспорт, связь или информационные системы).

6.4 Производственная среда

Организация должна определить и управлять производственной средой, необходимой для достижения соответствия требованиям, предъявляемым к продукции.

***Примечание.** Термин «производственная среда» относится к тем условиям, в которых выполняется работа, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещение или метеоусловия (погода)).*

7. Реализация продукции

7.1. Планирование реализации продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для реализации продукции.

Планирование реализации продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (см. п.4.1).

При планировании реализации продукции организация должна установить, если это приемлемо;

- a) цели в области качества и требования к продукции;**
- b) необходимость в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;**
- c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;**
- d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы реализации продукции и полученная в результате продукция соответствуют требованиям (см. п.4.2.4).**

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

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

Примечание 2. При разработке процессов реализации продукции организация может также применять требования, содержащиеся в п. 7.3, применительно к разработке процессов выпуска продукции.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, если оно известно;
- c) нормативные и регулирующие требования, применимые к продукции, и
- d) любые дополнительные требования, которые необходимы для организации.

Примечание. Деятельность после поставки включает, например, действия по обеспечению гарантийных условий, контрактные обязательства, такие как техническое обслуживание, а также дополнительные услуги, такие как переработка и окончательная утилизация.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать, чтобы:

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

7.2.3 Связь с потребителями

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

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

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- а) стадии проектирования и разработки;**
- б) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;**
- с) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.**

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения результативной связи и четкого распределения ответственности. Результаты планирования должны соответствующим способом актуализироваться, по мере выполнения проектирования и разработки.

Примечание. Анализ проектирования и разработки, верификация и валидация имеют четко различимые цели. Они могут вестись и регистрироваться отдельно или в любом сочетании, пригодном для продукции и организации.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. п.4.2.4).

Эти входные данные должны включать:

- a) функциональные и технические требования;**
- b) применяемые нормативные и регулирующие требования;**
- c) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;**
- d) другие требования, существенные для проектирования и разработки. Входные данные должны анализироваться на адекватность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.**

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть в форме, пригодной для того, чтобы провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, обеспечению производства и обслуживания;

с) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; и

д) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и надлежащего использования.

***Примечание.* Информация об обеспечении производства и обслуживания может включать сведения о сохранении продукции.**

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проектирования и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (см. п.7.3.1) с целью:

- а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; и**
- б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.**

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

7.3.5 Верификация проектирования и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. п.7.3.1), чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).

7.3.6 Валидация проектирования и разработки

Валидация проектирования и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см.п.7.3.1), чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Во всех случаях, когда это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).

7.3.7 Управление изменениями проектирования и разработки

Изменения проектирования и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также приняты до внесения. Анализ изменений проектирования и разработки должен включать оценку последствия изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и всех необходимых действий, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. п.4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии создания продукции или готовую продукцию.

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

7.4.2 Информация по закупкам

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

- а) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;**
- б) требования к квалификации персонала; и**
- с) требования к системе менеджмента качества.**

Организация должна обеспечивать адекватность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры и метод верификации выпускаемой продукции.

7.5 Обеспечение производства и обслуживания

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в приемлемой форме:

- a) наличие информации, описывающей характеристики продукции**
- b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;**
- c) применение подходящего (соответствующего) оборудования;**
- d) наличие и применение оборудования для мониторинга и измерения;**
- e) проведение мониторинга и измерений; и**
- f) осуществление выпуска продукции, поставки и действий после поставки продукции.**

7.5.2 Валидация процессов обеспечения производства и обслуживания

Организация должна осуществлять валидацию всех процессов обеспечения производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить последующим мониторингом или измерениями. Как следствие, недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать мероприятия по этим процессам, включающие, где применимо:

- a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;**
- b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;**
- c) применение конкретных методов и процедур;**
- d) требования к записям (см.п.4.2.4); и**
- e) повторную валидацию.**

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях её реализации.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений в ходе всего создания продукции.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (см. п.4.2.4).

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

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна представить об этом отчет потребителю и поддерживать записи в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).

Примечание. *Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и персональные данные.*

7.5.5 Сохранение продукции

Для обеспечения соответствия требованиям организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения.

Если целесообразно, сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна установить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (см.п.7.2.1).

Организация должна установить процессы, которые должны гарантировать, что проведение мониторинга и измерений возможно и что они проводятся в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям.

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

- а) откалибровано и (или) поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами; при отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (см.п.4.2.4);**
- б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;**
- с) имеет идентификацию с целью установления статуса калибровки;**
- д) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;**
- е) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.**

8. Измерение, анализ и улучшение

8.1. Общие положения

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

- а) демонстрации соответствия требованиям к продукции;**
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества; и**
- с) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.**

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

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

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

***Примечание.** Мониторинг восприятия потребителями может включать получение входных параметров из таких источников, как обзоры удовлетворенности потребителей, данных потребителя в отношении качества поставленной продукции, обзоров мнений пользователей, анализ упущенной (возможности) предпринимательской деятельности, комплименты (официальное признание), гарантийные, отчеты дилеров.*

8.2.2 Внутренний аудит

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

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

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

Должна быть разработана документированная процедура, определяющая ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к записям и отчетам о результатах.

Записи аудитов и их результаты должны поддерживаться в рабочем состоянии (см.п.4.2.4).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы любые необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин.

Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и ведение записей о результатах верификации (см.п.8.5.2).

Примечание. См. ИСО 19011 для руководства.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять соответствующие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны продемонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то приемлемым способом должны предприниматься коррекция и корректирующие действия.

***Примечание.** При определении подходящих методов рекомендуется, чтобы организация учитывала тип и объем мониторинга и измерений, соответствующие каждому из этих процессов в отношении их воздействия на соответствие требованиям к продукции и результативности системы менеджмента качества.*

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса создания продукции согласно запланированным мероприятиям (см.п.7.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее (ие) выпуск продукции, поставляемой потребителю (см.п.4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (см. 7.1) не будут успешно завершены, если не утверждено иное соответствующими уполномоченными (лицами) и, где это применимо, потребителем.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией.

Там, где целесообразно, организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

- а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;**
- б) санкционировать её использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и, где это применимо, от потребителя;**
- в) осуществлять действия с целью предотвращения её первоначального предполагаемого использования или применения;**
- г) предпринять действия, адекватные последствиям или потенциальным последствиям несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.**

8.4 Анализ данных

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

- a) удовлетворенности потребителей (8.2.1);**
- b) соответствию требованиям к продукции (см.п.8.2.4);**
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (см.п.п.8.2.3 и 8.2.4); и**
- d) поставщикам (см.п.7.4.).**

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

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

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения.

Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);**
- b) определению причин несоответствий;**
- c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;**
- d) определению и осуществлению необходимых действий;**
- e) записям результатов предпринятых действий (см.п.4.2.4);**
- f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.**

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;**
- b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;**
- c) определению и осуществлению необходимых действий;**
- d) записям результатов предпринятых действий (см.п.4.2.4); и**
- e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.**

Спасибо за внимание!