
Системы менеджмента качества. Требования

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9001:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000>



Отказ от ответственности при работе в PDF

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

Adobe является торговым знаком фирмы Adobe Systems Incorporated.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9001:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000>

© ISO 2000

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

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

Русская версия опубликована в 2002 г.

Отпечатано в Швейцарии

Содержание

Стр.

1	Область применения.....	1
1.1	Общие положения.....	1
1.2	Применение.....	1
2	Нормативная ссылка	1
3	Термины и определения	1
4	Система менеджмента качества	2
4.1	Общие требования	2
4.2	Требования к документации	2
5	Ответственность руководства.....	4
5.1	Обязательства руководства.....	4
5.2	Ориентация на потребителя	4
5.3	Политика в области качества	4
5.4	Планирование.....	4
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	5
5.6	Анализ со стороны руководства	5
6	Менеджмент ресурсов	6
6.1	Обеспечение ресурсами.....	6
6.2	Человеческие ресурсы	6
6.3	Инфраструктура	7
6.4	Производственная среда	7
7	Процессы жизненного цикла продукции	7
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	7
7.2	Процессы, связанные с потребителями	7
7.3	Проектирование и разработка	8
7.4	Закупки.....	10
7.5	Производство и обслуживание	11
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	12
8	Измерение, анализ и улучшение.....	13
8.1	Общие положения.....	13
8.2	Мониторинг и измерение.....	13
8.3	Управление несоответствующей продукцией	14
8.4	Анализ данных	14
8.5	Улучшение	15
Приложения		
A	Соответствие ИСО 9001:2000 и ИСО 14001:1996.....	16
B	Соответствие ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:1994.....	22
Библиография		26

Предисловие

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

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

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

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не берет на себя ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

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

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

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

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

Введение

0.1 Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий международный стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как «ПРИМЕЧАНИЕ», является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования.

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

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

0.2 Процессный подход

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

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться «процессным подходом».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

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

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4-8. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 1 модель охватывает все основные требования настоящего международного стандарта, не детализируя их.

ПРИМЕЧАНИЕ Кроме того, ко всем процессам может применяться цикл «Plan-Do-Check-Act» (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так:

- Планирование (plan): разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации.
- Осуществление (do): внедрите процессы.
- Проверка (check): постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщайте о результатах.
- Действие (act): предпринимайте действия по постоянному улучшению показателей процессов.

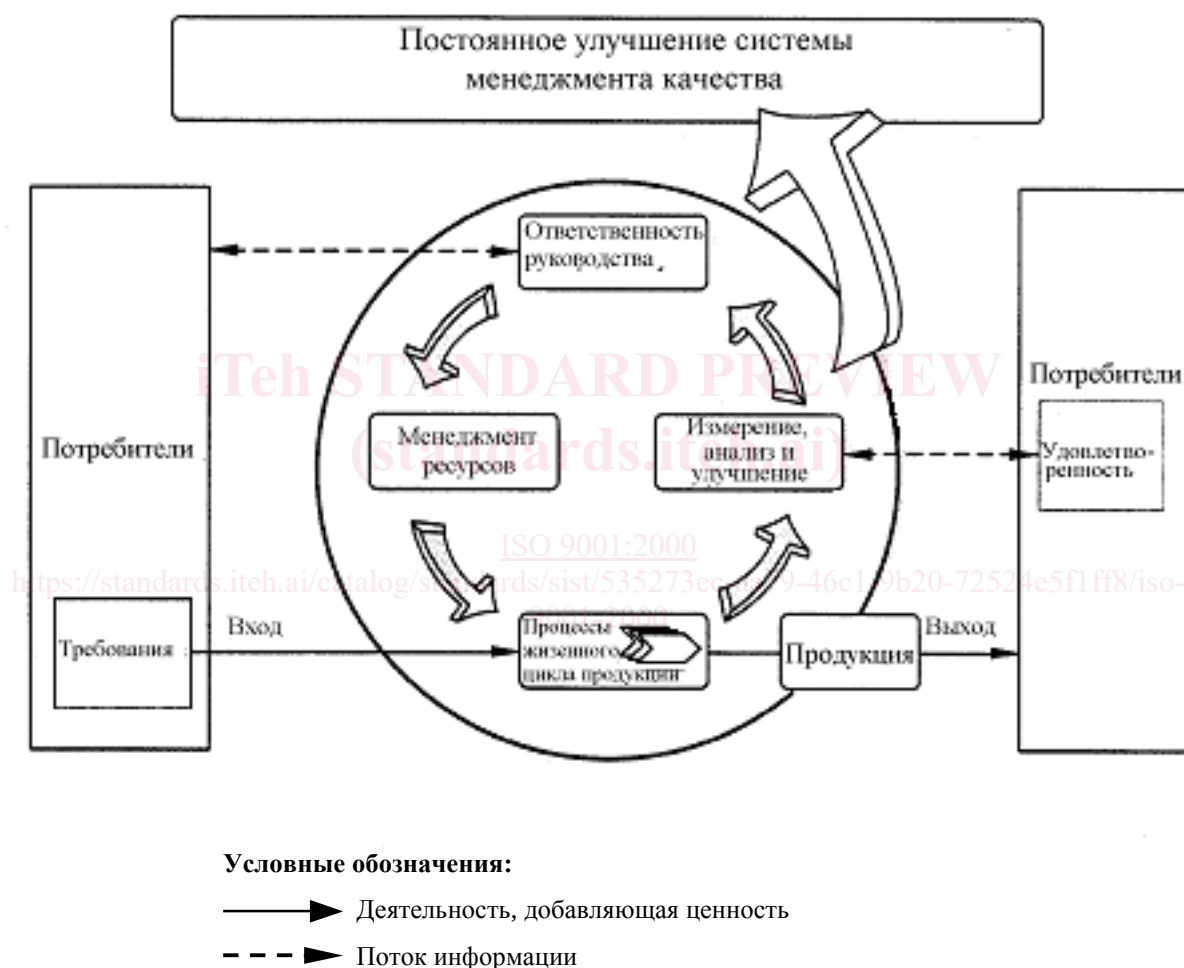


Рис. 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

0.3 Связь с ИСО 9004

Настоящие издания ИСО 9001 и ИСО 9004 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у этих международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.

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

ИСО 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ИСО 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ИСО 9004 рекомендуется для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ИСО 9001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий международный стандарт согласован с ИСО 14001:1996 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таких, как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может адаптировать действующую(ие) систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9001:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000>

Системы менеджмента качества. Требования

1 Область применения

1.1 Общие положения

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

- а) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
- б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем международном стандарте термин «продукция» применим только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции.

1.2 Применение

Требования настоящего международного стандарта предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое(ие)-либо требование(я) настоящего международного стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его (их) исключение.

При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему международному стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

2 Нормативная ссылка

Указанный ниже стандарт содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего международного стандарта. Для жестких ссылок (с указанием даты и номера издания) последующие поправки или пересмотры любых этих публикаций не применимы. Однако сторонам соглашений, базирующихся на настоящем международном стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последнего издания указанного ниже стандарта. Для плавающих ссылок (без указания даты) необходимо использовать самое последнее издание этого стандарта. Комитеты-члены ИСО и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.

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

3 Термины и определения

В настоящем международном стандарте применяются термины и определения, данные в ИСО 9000.

Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ИСО 9001 для описания цепочки поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов.



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

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

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

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

Организация должна:

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;
- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
- е) принимать меры, 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 продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

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, требуемые настоящим международным стандартом;
- г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- д) записи, требуемые настоящим международным стандартом.

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.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- а) размера организации и вида деятельности;
- б) сложности и взаимодействия процессов;
- в) компетенции персонала.

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

4.2.2 Руководство по качеству

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

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

4.2.3 Управление документацией

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи – специальный вид документов и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

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

- а) проверку документов на адекватность до их выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и других обязательных требований;
- б) разработки политики в области качества;
- в) обеспечения разработки целей в области качества;
- г) проведения анализа со стороны руководства;
- д) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности.

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала целям организации;
- б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- д) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.