

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

# ISO 9001

Четвертое издание  
2008-11-15

Исправленная версия  
2009-07-15

---

---

## Системы менеджмента качества. Требования

*Quality management systems — Requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 9001:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9dfc03b-d6c4-4127-ac89-0c6ba991b14e/iso-9001-2008>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 9001:2008(R)

© ISO 2008

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, 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 ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe – торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

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

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 9001:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9dfc03b-d6c4-4127-ac89-0c6ba991b14e/iso-9001-2008>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2008

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office  
Почтовый адрес 56 • CH-1211 Женева 20  
Тел. + 41 22 749 01 11  
Факс. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

1	Область применения .....	1
1.1	Общие положения .....	1
1.2	Применение .....	1
2	Нормативные ссылки .....	1
3	Термины и определения .....	2
4	Система менеджмента качества .....	2
4.1	Общие требования .....	2
4.2	Требования к документации.....	3
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 .....	5
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 потребителем .....	8
7.3	Проектирование и разработка .....	9
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.....	15
8.4	Анализ данных.....	15
8.5	Улучшение.....	15
Приложение А (информативное) Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004 .....		17
Приложение В (информативное) Различия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008 .....		22
Библиография.....		28

## Предисловие

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

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что, возможно, некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за определение некоторых или всех таких патентных прав.

ISO 9001 разработан Техническим комитетом ISO/TC 176, *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитетом SC 2, *Системы качества*.

Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 9001:2000), в которое были внесены поправки, чтобы разъяснить некоторые пункты в тексте и повысить совместимость с ISO 14001:2004.

Подробнее о различиях между третьим и четвертым изданиями настоящего международного стандарта см. в Приложении В.

Настоящая исправленная версия ISO 9001:2008 включает следующие исправления:

— скорректированы ошибки в Таблицах А.1, А.2 и В.1.

## Введение

### 0.1 Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют

- a) бизнес-среда, изменения или риски, связанные с этой средой,
- b) изменяющиеся потребности,
- c) конкретные цели,
- d) выпускаемая продукция,
- e) применяемые процессы,
- f) размер и структура организации.

Настоящий международный стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, дополняют требования 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, законодательные и нормативные требования к продукции и собственные требования организации.

При разработке настоящего международного стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ISO 9000 и ISO 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, или набор действий, 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, направленный на получение желаемого результата, 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

- a) понимания и выполнения требований,
- b) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности,
- c) достижения результатов выполнения процессов и их результативности, и
- d) постоянного улучшения процессов на основе объективного измерения.

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, касающейся восприятия потребителями выполнения их требований. Приведенная на Рисунок 1 модель охватывает все основные требования настоящего международного стандарта, не детализируя их.

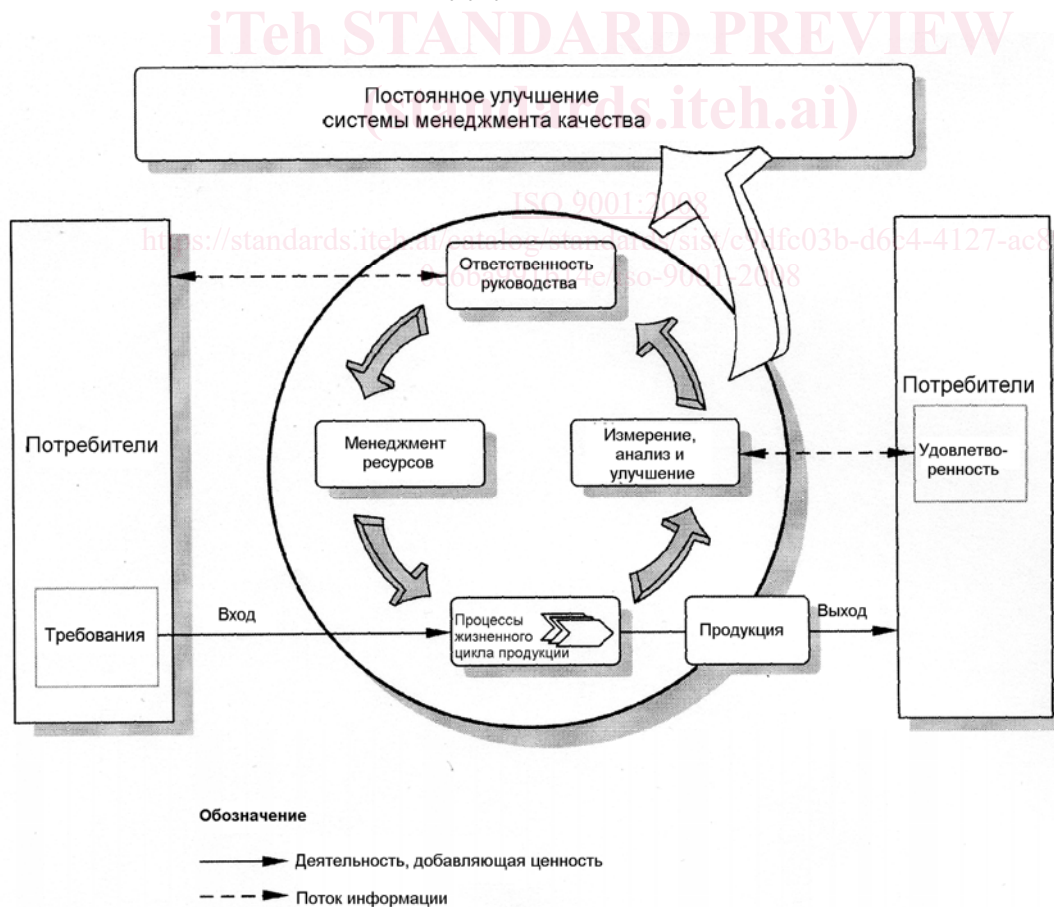
**ПРИМЕЧАНИЕ** Кроме того, ко всем процессам может применяться методология, известная как цикл “Plan – Do – Check – Act” (PDCA). Цикл PDCA можно кратко описать так.

**Планирование:** разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации.

**Осуществление:** внедрение процессов.

**Проверка:** постоянный контроль и измерение процессов и продукции в соответствии с политикой, целями и требованиями на продукцию и сообщение результатов.

**Действие:** проведение действий по постоянному улучшению показателей процессов.



**Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе**

### 0.3 Связь с ISO 9004

ISO 9001 и ISO 9004 являются стандартами системы менеджмента качества, разработанными с целью дополнения друг друга, но их можно применять также независимо.

ISO 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.

К моменту публикации настоящего стандарта международный стандарт ISO 9004 находился в процессе пересмотра. Пересмотренное издание ISO 9004 будет содержать рекомендации по менеджменту для достижения устойчивого успеха организации в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде. ISO 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ISO 9001; он адресован всем заинтересованным сторонам для удовлетворения их потребностей и ожиданий путем систематического и постоянного улучшения своей деятельности. Однако он не предназначен для целей сертификации, разработки регламентов или заключения контрактов.

### 0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

При разработке настоящего международного стандарта должное внимание было уделено положениям ISO 14001:2004 для улучшения совместимости этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. В Приложении А показано соответствие между стандартами ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент в области безопасности и охраны здоровья на производстве, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать свою собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями других систем менеджмента или интегрировать ее в эти системы. Организация может адаптировать действующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта.

# Системы менеджмента качества. Требования

## 1 Область применения

### 1.1 Общие положения

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

- a) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим законодательным и нормативным требованиям, и
- b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителя посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и законодательным и нормативным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем международном стандарте термин “продукция” применим только к

- a) предназначенной для потребителя или затребованной им продукции,
- b) любым ожидаемым результатам процесса жизненного цикла продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и нормативные требования могут быть представлены как законодательные требования.

### 1.2 Применение

Все требования настоящего международного стандарта являются общими и предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование(я) настоящего международного стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его 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 применимым законодательным и нормативным требованиям.

## 2 Нормативные ссылки

Указанные ниже ссылочные документы необходимы для применения настоящего стандарта. Для жестких ссылок применяется только то издание, на которое дается ссылка. Для плавающих ссылок применяется самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 9000:2005, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*



### 3 Термины и определения

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

В тексте настоящего международного стандарта термин “продукция” может означать также “услугу”.

## 4 Система менеджмента качества

### 4.1 Общие требования

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

Организация должна

- a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества и способствовать их применению в работе организации (см. 1.2),
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов,
- c) определять 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 этих процессов и их мониторинга,
- e) контролировать, измерять, где возможно, и анализировать эти процессы, и
- f) осуществлять 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. Вид и масштабы применяемых методов контроля, переданных сторонним организациям, должны быть определены в рамках системы менеджмента качества.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** “Процесс, переданный сторонним организациям”, определяется как необходимый для системы менеджмента качества организации, но выполняемый внешней для нее стороной.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3** Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей, законодательным и нормативным требованиям. На выбор типа и сущности метода управления процессом, переданным сторонней организации, могут влиять такие факторы, как

- a) возможное воздействие переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям,
- b) масштаб участия в управлении таким процессом,
- c) способность обеспечить необходимое управление при применении 7.4.

## 4.2 Требования к документации

### 4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества,
- b) руководство по качеству,
- c) документально оформленные процедуры и записи, требуемые настоящим международным стандартом, и
- d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного 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 содержать требования к одной или более процедурам. Требование к документированной процедуре может быть охвачено более чем одним документом.

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

- a) размера организации и вида деятельности,
- b) сложности процессов и их взаимодействия, и
- c) компетенции персонала.

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

### 4.2.2 Руководство по качеству

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

- a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (см. 1.2),
- b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них, и
- c) 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

- a) проверку документов на адекватность до их выпуска,
- b) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и переутверждение документов,
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов,
- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения,

- e) обеспечение сохранения удобочитаемости документов и их легкой идентификации,
- f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, определенные организацией как необходимые ей 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, которые ведутся для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества, должны контролироваться.

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

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и подлежать восстановлению.

## **5 Ответственность руководства**

### **5.1 Обязательства руководства**

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

- a) доведения до сведения организации важности требований потребителей, а также законодательных и нормативных требований,
- b) разработки политики в области качества, [ISO 9001:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9dfc03b-d6c4-4127-ac89-iso-9001-2008)
- c) обеспечения разработки целей в области качества, <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c9dfc03b-d6c4-4127-ac89-iso-9001-2008>
- d) проведения анализа со стороны руководства, и
- e) обеспечения необходимыми ресурсами.

### **5.2 Ориентация на потребителя**

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

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

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества

- a) соответствовала целям организации,
- b) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества,
- c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества,
- d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему, и
- e) 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 [см. 7.1 а)], были установлены в соответствующих подразделениях организации и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласоваться с политикой в области качества.

### 5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать

- a) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества, и
- b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

## 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

### 5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия установлены и доведены до сведения персонала организации.

### 5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на

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

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

### 5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией и коммуникации по вопросам 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. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.