

**ДСТУ ISO 9001-2001**  
(Видано ISO в 2000)

**ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**

---

**СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

**ВИМОГИ**

**(ISO 9001: 2000, IDT)**

Київ  
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
2001

**ПЕРЕДМОВА**

1. ВНЕСЕНО Державним науково-дослідним інститутом метрології вимірювальних і управляючих систем (ДНДІ «Система») спільно з Технічним комітетом стандартизації "Управління якістю і забезпечення якості» (ТК 93)
2. НАДАНО ЧИННОСТІ наказом Держстандарту України від 27 червня 2001 р. № 317
3. Стандарт відповідає міжнародному стандарту ISO 9001: 2000 Quality management systems - Requirements (Системи управління якістю. Вимоги)  
Ступінь відповідності - ідентичний (IDT)  
Переклад з англійської (en)
4. НА ЗАМІНУ ДСТУ ISO 9001 -95, ДСТУ ISO 9002-95), ДСТУ ISO 9003-95
5. ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ **О. Герус; В. Горопацький; Л. Гудик; І. Єршова**, канд. техн. наук; **Т. Панат; В. Паракуда**, канд. техн. наук; **А. Сухенко** (керівник розробки); **Ю. Тройнін; Л. Шишкіна**

## ЗМІСТ

	с.
<b>Передмова до міжнародного стандарту ISO 9001: 2000 .....</b>	<b>IV</b>
<b>Національний вступ .....</b>	<b>V</b>
<b>Вступ.....</b>	<b>VI</b>
0.1 Загальні положення.....	VI
0.2 Процесний підхід .....	VI
0.3 Зв'язок з ISO 9004 .....	VII
0.4 Сумісність з іншими системами управління .....	VII
<b>1 Сфера застосування.....</b>	<b>1</b>
1.1 Загальні положення.....	1
1.2 Застосування .....	1
<b>2 Нормативні посилання .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Терміни та визначення .....</b>	<b>2</b>
<b>4 Система управління якістю.....</b>	<b>2</b>
4.1 Загальні вимоги .....	2
4.2 Вимоги до документації .....	2
<b>5 Відповідальність керівництва.....</b>	<b>3</b>
5.1 Зобов'язання керівництва.....	3
5.2 Орієнтація на замовника.....	4
5.3 Політика у сфері якості .....	4
5.4 Планування .....	4
5.5 Відповідальність, повноваження та інформування .....	4
5.6 Аналізування з боку керівництва .....	5
<b>6 Управління ресурсами.....</b>	<b>5</b>
6.1 Забезпечення ресурсами.....	5
6.2 Людські ресурси .....	5
6.3 Інфраструктура.....	6
6.4 Виробниче середовище.....	6
<b>7 Випуск продукції.....</b>	<b>6</b>
7.1 Планування випуску продукції.....	6
7.2 Процеси, що стосуються замовників .....	6
7.3 Проектування та розроблення .....	7
7.4 Закупівля .....	8
7.5 Виробництво і надання послуг .....	9
7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки .....	10
<b>8 Вимірювання, аналізування та поліпшення .....</b>	<b>11</b>
8.1 Загальні положення.....	11
8.2 Моніторинг та вимірювання .....	11
8.3 Управління невідповідною продукцією .....	12
8.4 Аналізування даних .....	12
8.5 Поліпшення.....	13
<b>Додаток А. Відповідність між ISO 9001:2000 та ISO 14001:1996.....</b>	<b>14</b>
<b>Додаток Б. Відповідність між ISO 9001:2000 та ISO 9001:1994 .....</b>	<b>20</b>
<b>Додаток В. Перелік державних стандартів України, гармонізованих з міжнародними стандартами .....</b>	<b>24</b>
<b>Бібліографія.....</b>	<b>25</b>

## ПЕРЕДМОВА ДО МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ ISO 9001:2000

ISO (Міжнародна організація з стандартизації) – це всесвітня федерація національних органів стандартизації (комітетів – членів ISO). Міжнародні стандарти розробляють, як правило, технічні комітети ISO. Кожний комітет-член, зацікавлений у предметній галузі діяльності, для якої було створено технічний комітет, має право бути представлений у цьому технічному комітеті. Міжнародні урядові та неурядові організації, які взаємодіють з ISO, також беруть участь в роботах. З усіх питань стандартизації в галузі електротехніки ISO тісно співпрацює з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC).

Міжнародні стандарти готують згідно з правилами, викладеними у Директивах ISO/IEC, частина 3.

Прийняті технічними комітетами проекти міжнародних стандартів розсилають комітетам-членам на голосування. Опублікування їх як міжнародних стандартів вимагає ухвалення щонайменше 75 % комітетів-членів, що беруть участь у голосуванні.

Слід звернути увагу на те, що деякі елементи цього міжнародного стандарту можуть бути об'єктом патентних прав. ISO не несе відповідальності за ідентифікацію будь-якого чи всіх цих патентних прав.

Міжнародний стандарт ISO 9001 розроблено Технічним комітетом ISO/TC 176 «Управління якістю і забезпечення якості», Підкомітетом SC 2 «Системи якості».

Це третє видання скасовує та замінює друге видання (ISO 9001:1994) разом із ISO 9002:1994 та ISO 9003:1994. Воно є технічним переглядом цих документів. Організації, які в минулому застосували ISO 9002:1994 та ISO 9003:1994, можуть застосовувати цей міжнародний стандарт, вилучаючи певні вимоги згідно з підрозділом 1.2.

У цьому виданні переглянуто назву стандарту ISO 9001, яка більше не містить терміна «забезпечення якості». Це відбиває той факт, що вимоги до систем управління якістю, установлені в цьому виданні ISO 9001, спрямовані також поряд із забезпеченням якості продукції на підвищення задоволеності замовника.

Додатки А та Б до цього міжнародного стандарту - лише довідкові.

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей державний стандарт є ідентичним перекладом міжнародного стандарту ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements.

Технічним комітетом, відповідальним за цей стандарт, є ТК 93 «Управління якістю і забезпечення якості».

Стандарт містить вимоги до систем управління якістю, спрямовані на забезпечення якості і підвищення задоволеності споживача. Додатки А і Б - довідкові. На відміну від попереднього нове видання ДСТУ ISO 9001 та ДСТУ ISO 9004 утворює узгоджену пару стандартів з управління якістю.

Цей стандарт замінює ДСТУ ISO 9001-95 «Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі проектування, розроблення, виробництва, монтажу та обслуговування», ДСТУ ISO 9002-95 «Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі виробництва, монтажу та обслуговування», ДСТУ ISO 9003-95 «Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі контролю готової продукції та її випробувань».

У стандарт внесено такі редакційні зміни:

- а) термін «міжнародний стандарт» замінено на «державний стандарт»;
- б) стандарт доповнено довідковим додатком В, який містить перелік державних стандартів України, гармонізованих з міжнародними стандартами.

Цей стандарт застосовують під час сертифікації систем якості.

Можливе альтернативне застосування стандартів ДСТУ ISO 9001-95, ДСТУ ISO 9002-95, ДСТУ ISO 9003-95 під час сертифікації систем якості до 15.12.2003 р.

## ВСТУП

### 0.1 Загальні положення

Впровадження системи управління якістю слід вважати стратегічним рішенням організації. 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. Цей державний стандарт ні в якому разі не передбачає однаковості структури систем управління якістю чи однаковості документації.

Вимоги до систем управління якістю, установлені в цьому державному стандарті, доповнюють вимоги до продукції. Інформація, позначена як «Примітка», призначена для кращого розуміння чи уточнення відповідної вимоги.

Цей державний стандарт можуть застосовувати внутрішні та зовнішні сторони, у тому числі органи з сертифікації, для оцінювання здатності організації дотримуватися вимог замовника, регламентувальних вимог і власних вимог організації.

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

### 0.2 Процесний підхід

Цей державний стандарт сприяє прийняттю процесного підходу в розробленні, впровадженні та поліпшенні результативності системи управління якістю для підвищення задоволеності замовника виконанням його вимог.

Для ефективного функціонування організація повинна визначити численні взаємопов'язані види діяльності і управляти ними. Діяльність, у якій використовують ресурси і якою можна управляти для перетворення входів на виходи, може вважатися процесом. Часто вихід одного процесу безпосередньо становить вхід наступного.

Під «процесним підходом» розуміють застосування у межах організації системи процесів разом з їх визначенням та взаємодіями, а також управління ними.

Перевагою процесного підходу є забезпечуваний ним неперервний контроль над зв'язками окремих процесів у межах системи процесів, а також над їхніми сполученням та взаємодією.

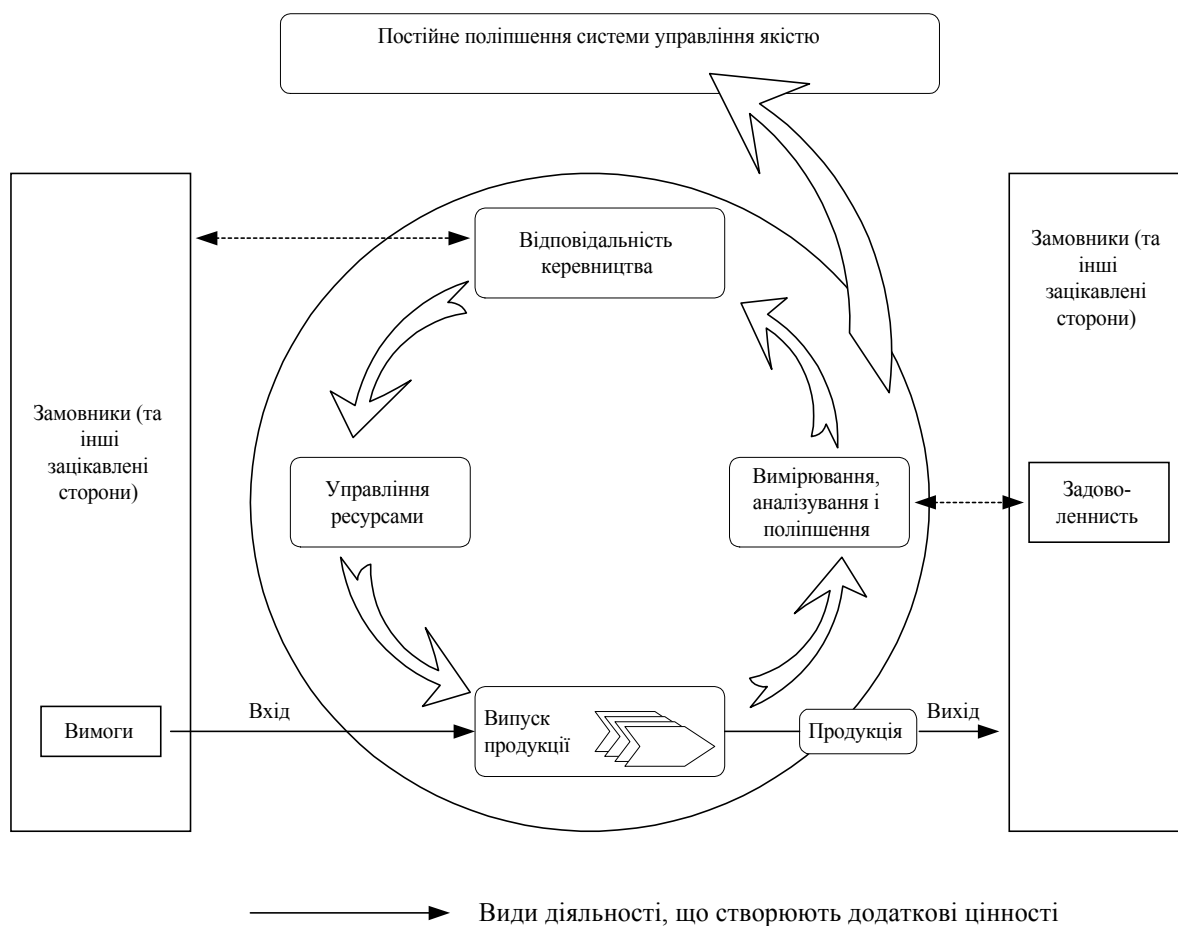
Якщо цей підхід застосовують у межах системи управління якістю, він підкреслює важливість:

- а) розуміння та виконання вимог;
- б) необхідності розглядати процеси з погляду створення додаткових цінностей;
- в) вимірювання результатів функціонування процесу та його ефективності;
- г) постійного поліпшення процесів на основі об'єктивних вимірювань.

Зображена на рисунку 1 модель системи управління якістю, в основу якої покладено процес, ілюструє зв'язки між процесами, описані в розділах 4-8. Ця ілюстрація показує, що замовники відіграють важливу роль у визначенні вимог як входів. Моніторинг задоволеності замовника вимагає оцінення інформації, пов'язаної із сприйняттям замовником того, як виконала організація його вимоги. Зображена на рисунку 1 модель охоплює всі вимоги цього державного стандарту, але не деталізує процеси.

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

- Плануй: установлюй цілі та процеси, необхідні для видачі результатів, що відповідають вимогам замовника та політиці організації.
- Виконуй: впроваджуй процеси.
- Перевірй: контролюй та вимірюй процеси і продукцію, виходячи з політики, цілей та вимог до продукції, а також звітуй про результати.
- Дій: вживай заходи для постійного поліпшення показників функціонування процесу.



**Рисунок 1** – Модель системи управління якістю, з основу якої покладено процес

### 0.3 Зв'язок з ISO 9004

Це видання стандартів ISO 9001 та ISO 9004 розроблено як узгоджену пару стандартів на системи управління якістю, призначених доповнювати один одного, але їх також можна застосовувати окремо. Хоч ці два державні стандарти мають різні сфери застосування, їхня структура однакова і це дає змогу застосовувати їх як узгоджену пару.

Стандарт ISO 9001 установлює вимоги до системи управління якістю, які можна застосовувати для внутрішніх цілей організації або для цілей сертифікації чи контрактних цілей. Він зосереджує увагу головним чином на результативності системи управління якістю з погляду задоволення вимог замовника.

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 рекомендують 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 контрактних цілей.

### 0.4 Сумісність з іншими системами управління

Цей державний стандарт було узгоджено з ISO 14001 для уможливлення більшої сумісності обох стандартів на користь широкому колу користувачів.

Цей державний стандарт не містить вимог, специфічних для інших систем управління, пов'язаних наприклад, з навколишнім середовищем, промисловою гігієною та безпекою праці, фінансами та ризиками. Проте цей державний стандарт дає змогу

організації узгодити або інтегрувати свою систему управління якістю з відповідними вимогами до систем управління. Не виключена можливість того, що організація адаптує свою систему управління для створення системи управління якістю, яка відповідає б вимогам цього державного стандарту.



ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

**СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВИМОГИ**  
**СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ТРЕБОВАНИЯ**  
**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS REQUIREMENTS**

---

Чинний від 2001-10-01

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

**1.1 Загальні положення**

Цей державний стандарт установлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація:

- а) повинна довести свою здатність систематично надавати продукція, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні регламентувальні вимоги;
- б) зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному застосуванню системи, у тому числі процесів для постійного поліпшення системи, а також забезпечення відповідності вимогам замовника та застосовним регламентувальним вимогам.

**Примітка.** У цьому державному стандарті термін "продукція" застосовується лише до продукції, призначеної для замовника або такої, що він вимагає.

**1.2 Застосування**

Усі вимоги цього державного стандарту загальні і призначені для застосування всіма організація ми, незалежно від їхнього типу, розміру та продукції, яку постачають.

Якщо внаслідок характеру організації та її продукції неможливо застосувати деякі вимоги цього державного стандарту, можна розглянути питання щодо вилучення цих вимог.

Якщо вилучення зроблені, то декларувати відповідність цьому державному стандарту можна лише тоді, коли ці вилучення стосуються вимог розділу 7 і не опливають негативно на здатність організації або на її обов'язок постачати продукцію, яка задовольняє вимоги Замовника та застосовні регламентувальні вимоги.

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

Наведений нижче нормативний документ містить положення, які в разі наявності посилань на них у тексті стають чинними і для цього державного стандарту. У разі посилань зі сталою ідентифікацією всі подальші зміни або перегляди будь-яких з цих публікації не застосовують. Проте сторонам угод, які беруть за основу цей державний стандарт, необхідно знайти можливість застосування останнього видання зазначеного нижче нормативного документа. У раз посилань зі зміною ідентифікацією застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання. Члени ISO та IEC

ведуть реєстри чинних міжнародних стандартів.

ISO 9000:2000 Quality management systems – Fundamentals, and vocabulary.

### 3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

У цьому державному стандарті застосовано терміни та визначення, подані в ISO 9000.

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 державний стандарт. Також термін «постачальник» тепер замінює термін «субпідрядник».

Термін «продукція» в тексті цього державного стандарту може також означати «послугу».

### 4 СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

#### 4.1 Загальні вимоги

Організація повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему управління якістю і постійно поліпшувати її результативність відповідно до вимог цього державного стандарту. Організація повинна:

- а) визначити процеси, необхідні для системи управління якістю, та їхнє застосування на всіх рівнях в організації (див. 1.2);
- б) визначити послідовність та взаємодію цих процесів;
- в) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення результативності функціонування цих процесів та управління ними;
- г) забезпечити наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримання функціонування та моніторингу цих процесів;
- д) здійснювати моніторинг, вимірювання та аналізування цих процесів;
- е) вживати заходи, необхідні для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення цих процесів.

Організація повинна управляти цими процесами відповідно до вимог цього державного стандарту.

Якщо для будь-якого процесу, що впливає на відповідність продукції вимогам, організація вибирає стороннього виконавця, вона повинна забезпечити контроль за такими процесами, який повинен бути встановлений у системі управління якістю.

**Примітка.** Описані вище процеси, необхідні для системи управління якістю, повинні охоплювати процеси, пов'язані з управлінською діяльністю, постачанням ресурсів, випуском продукції та вимірюваннями.

#### 4.2 Вимоги до документації

##### 4.2.1 Загальні положення

Документація системи управління якістю повинна містити:

- а) документально оформлені політику та цілі в сфері якості;
- б) настанову з якості;
- в) задокументовані методика, які вимагає цей державний стандарт;
- г) документи, необхідні організації для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів;
- д) протоколи, які вимагає цей державний стандарт (див. 4.2.4).

**Примітка 1.** Термін «задокументована методика» в цьому державному стандарті означає, що ця методика є

установленою. документально оформленою, впровадженою та актуалізованою.

**Примітка 2.** Обсяги документації системи управління якістю можуть бути різними для кожної конкретної організації і зумовленим:

- а) розміром організації та видами її діяльності;
- б) складністю процесів та їх взаємодіями;
- в) компетентністю персоналу.

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

#### 4.2.2 Настанова з якості

Організація повинна розробити та актуалізовувати настанову з якості, яка містить:

- а) сферу застосування системи управління якістю, у тому числі деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень (див. 1.2);
- б) задокументовані методики, встановлені для системи управління якістю, або посилання на них;
- в) опис взаємодії процесів системи управління якістю.

#### 4.2.3 Управління документацією

Необхідно здійснювати управління документацією системи управління якістю. Протоколи є документами особливого типу. Необхідно здійснювати управління ними відповідно до вимог, наведених у 4.2.4.

Повинна бути розроблена задокументована методика для визначення управлінських дій, необхідних для:

- а) затвердження документів як відповідних перед їх введенням в дію;
- б) аналізування та, в разі потреби, актуалізації документів і нового їх затвердження;
- в) забезпечення ідентифікації змін та статусу чинної переглянутої версії документів;
- г) забезпечення наявності відповідних версій чинних документів у місцях застосування;
- д) забезпечення розбірливості та простоти ідентифікації документів;
- е) забезпечення ідентифікації документів зовнішнього походження і контролю за їхнім розповсюдженням;
- ж) запобігання ненавмисному застосуванню застарілих документів і застосування належної ідентифікації цих документів у разі їх зберігання в будь-яких цілях.

#### 4.2.4 Управління протоколами

Слід розробляти та актуалізувати протоколи для надання доказів відповідності вимогам та результативності системи управління якістю. Протоколи повинні бути доступними, легкими для читання та ідентифікації. Повинна бути розроблена задокументована методика для визначення управлінських дій щодо забезпечення ідентифікації, збереження, захисту, доступу, терміну зберігання та вилучення протоколів.

## 5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КЕРІВНИЦТВА

### 5.1 Зобов'язання керівництва

Найвище керівництво повинне надавати докази виконання своїх зобов'язань щодо розроблення та впровадження системи управління якістю і постійного поліпшення її результативності, використовуючи:

- а) доведення до всіх рівнів в організації важливості задоволення вимог замовника, а також регламентувальних та законодавчих вимог;
- б) формулювання політики у сфері якості;

- в) забезпечення встановлення цілей у сфері якості;
- г) аналізування з боку керівництва;
- д) забезпечення ресурсами.

## **5.2 Орієнтація на замовника**

Для підвищення задоволеності замовників найвище КЕРІВНИЦТВО повинне забезпечити визначення і виконання їхніх вимог (див. 7.2.1 та 8.2.1).

## **5.3 Політика у сфері якості**

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб політика у сфері якості:

- а) відповідала меті організації;
- б) містила зобов'язання щодо задоволення вимог та постійного поліпшення результативності системи управління якістю;
- в) була основою для встановлення та перегляду цілей у сфері якості;
- г) була поширеною та зрозумілою на всіх рівнях в організації;
- д) аналізувалася з погляду її постійної придатності.

## **5.4 Планування**

### **5.4.1 Цілі у сфері якості**

Найвище керівництво повинне забезпечити встановленню цілей у сфері якості, у тому числі спрямованих на задоволення вимог до продукції [див. 7.1 а)], відповідно до функцій та рівнів в організації. Цілі в сфері якості повинні бути вимірними та узгодженими з політикою в сфері якості.

### **5.4.2 Планування системи управління якістю**

Найвище керівництво повинне забезпечити:

- а) планування системи управління якістю з метою задоволення вимог, викладених у 4.1, а також цілей у сфері якості;
- б) збереження цілісності системи управління якістю в процесі планування та впровадження змін до неї.

## **5.5 Відповідальність, повноваження та інформування**

### **5.5.1 Відповідальність та повноваження**

Найвище керівництво повинне забезпечити визначення відповідальності та повноважень і інформування про це в межах організації.

### **5.5.2 Представник керівництва**

Найвище керівництво повинне призначити одного з представників керівництва, на якого, незалежно від інших обов'язків, повинна бути покладена відповідальність із наданням повноважень за:

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

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

### **5.5.3 Внутрішнє інформування**

Найвище керівництво повинне забезпечити встановлення в організації належних процесів інформування та здійснення інформування про результативність системи управління якістю.

## **5.6 Аналізування з боку керівництва**

### **5.6.1 Загальні положення**

Найвище керівництво повинне із запланованою періодичністю аналізувати чинну в організації систему управління якістю для забезпечення її постійної придатності, адекватності та результативності. Аналізування повинне охоплювати оцінювання можливостей поліпшення і визначення потреби в змінах системи управління якістю, у тому числі політики та цілей у сфері якості.

Аналізування з боку керівництва слід оформлювати протоколами (див. 4.2.4).

### **5.6.2 Вхідні дані аналізування**

Вхідні дані аналізування з боку керівництва повинні містити інформацію щодо:

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

### **5.6.3 Вихідні дані аналізування**

Вихідні дані аналізування з боку керівництва повинні містити будь-які рішення та дії, пов'язані з:

- а) поліпшенням результативності системи управління якістю та її процесів;
- б) вдосконаленням продукції згідно з вимогами замовника;
- в) потребами в ресурсах.

## **6 УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ**

### **6.1 Забезпечення ресурсами**

Організація повинна визначити та забезпечити наявність ресурсів, необхідних для:

- а) впровадження та актуалізації системи управління якістю та постійного поліпшення її результативності;
- б) підвищення задоволеності замовників шляхом виконання їхніх вимог.

### **6.2 Людські ресурси**

#### **6.2.1 Загальні положення**

Персонал, залучений до робіт, що впливають на якість продукції, повинен бути компетентним, тобто мати належні освіти, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід.

#### **6.2.2 Компетентність, обізнаність та підготовка**

Організація повинна:

- а) визначити необхідний рівень компетентності для персоналу, залученого до робіт, що впливають на якість продукції;
- б) організувати підготовку або вживати інших заходів для задоволення цих

- потреб;
- в) оцінювати ефективність вжитих заходів;
- г) забезпечувати обізнаність персоналу щодо доцільності та важливості своєї діяльності і щодо свого внеску в досягнення цілей у сфері якості;
- д) реєструвати дані стосовно освіти, професійної підготовки, кваліфікації та досвіду (див. 4.2.4).

### **6.3 Інфраструктура**

Організація повинна визначити, створити та підтримувати інфраструктуру, необхідну для досягнення відповідності продукції вимогам до неї. Інфраструктура може містити, наприклад:

- а) будівлі, виробничі приміщення та відповідні інженерно-технічні споруди;
- б) обладнання (з технічними і програмними засобами);
- в) допоміжні служби (такі, як транспортні та комунікаційні).

### **6.4 Виробниче середовище**

Організація повинна визначити виробниче середовище, необхідне для досягнення відповідності вимогам до продукції, та управляти ним.

## **7 ВИПУСК ПРОДУКЦІЇ**

### **7.1 Планування випуску продукції**

Організація повинна розробити процеси, необхідні для випуску продукції. Планування випуску продукції повинне бути узгодженим з вимогами до інших процесів системи управління якістю (див. 4.1).

Під час планування випуску продукції організація повинна, залежно від конкретного випадку, визначити:

- а) цілі у сфері якості та вимоги щодо продукції;
- б) потреби в розробленні процесів і документів та забезпеченні ресурсами, специфічними для цієї продукції;
- в) необхідні перевірку, затвердження, моніторинг, інспектування та випробування, специфічні для продукції, а також критерії приймання продукції;
- г) протоколи, необхідні для надання доказів того, що процес випуску і кінцева продукція задовольняють вимоги (див. 4.2.4).

Вихідні дані цього планування повинні бути у формі, яка відповідає методу виконання роботи, прийнятому в організації.

**Примітка 1.** Документ, у якому визначають процеси системи управління якістю (у тому числі процеси випуску продукції), а також ресурси, застосовувані до конкретних продукцій, проекту або контракту, можна називати «програма якості».

**Примітка 2.** До розроблення процесів випуску продукції організація може також застосовувати вимоги, наведені в 7.3.

### **7.2 Процеси, що стосуються замовників**

#### **7.2.1 Визначення вимог щодо продукції**

Організація повинна визначити:

- а) вимоги, встановлені замовником, у тому числі вимоги, пов'язані з постачанням і подальшим обслуговуванням;
- б) вимоги, не встановлені замовником, але необхідні для встановленого чи передбаченого використання, якщо про таке відомо;

- в) законодавчі та регламентувальні вимоги щодо продукції;
- г) будь-які додаткові вимоги, визначені організацією.

### **7.2.2 Аналізування вимог щодо продукції**

Організація повинна проаналізувати вимоги щодо продукції до того, як візьме на себе зобов'язання щодо постачання продукції замовнику (наприклад, подання тендерних пропозицій, прийняття контрактів чи замовлень, прийняття змін до контрактів чи замовлень). Це аналізування повинне забезпечити:

- а) визначення вимог щодо продукції;
- б) погодження розбіжностей між вимогами контрактів чи замовлень і попередньо викладеними вимогами;
- в) здатність організації дотримуватися визначених вимог. Результати аналізування та заходи, передбачені на його основі, слід оформлювати протоколами (див. 4.2.4).

Якщо подані замовником вимоги документально не оформлені, організація повинна їх встановити перш, ніж прийняти.

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

**Примітка.** У деяких ситуаціях, наприклад продаж через мережу Інтернет, офіційне аналізування кожного замовлення є нереальним, У такому разі можна проаналізувати пов'язану з продукцією інформацію, яку містять, наприклад, каталоги або рекламні матеріали.

### **7.2.3 Зв'язок із замовниками**

Організація повинна визначити і впровадити ефективні заходи щодо зв'язку з замовниками, у тому числі:

- а) інформування стосовно продукції;
- б) опрацювання запитів, контрактів чи замовлень та змін до них;
- в) зворотний зв'язок із замовниками, у тому числі реагування на їхні скарги.

## **7.3 Проектування та розроблення**

### **7.3.1 Планування проектування та розроблення**

Організація повинна планувати проектування та розроблення продукції і управляти ними. Під час планування проектування та розроблення організація повинна визначити:

- а) етапи проектування та розроблення;
- б) необхідність аналізування, перевірки та затвердження на кожному етапі проектування та розроблення;
- в) відповідальність та повноваження щодо проектування та розроблення.

Організація повинна управляти взаємодією різних груп, залучених до проектування та розроблення, для забезпечення ефективного зв'язку та чіткого розподілу відповідальності.

У процесі реалізації етапів проектування та розроблення вихідні дані планування слід, у разі потреби, актуалізувати.

### **7.3.2 Вхідні дані проектування та розроблення**

Вхідні дані, пов'язані з вимогами до продукції, повинні бути визначені і зареєстровані (див. 4.2.4). Ці дані повинні містити:

- а) функціональні та експлуатаційні вимоги;
- б) застосовні регламентувальні та законодавчі вимоги;
- в) у разі потреби, інформацію, одержану з попередніх аналогічних проектів;
- г) інші вимоги, що є істотними для проектування та розроблення.

Ці вхідні дані слід аналізувати на їхню адекватність. Вимоги повинні бути повними, недвозначними і не повинні суперечити одна одній.

### **7.3.3 Вихідні дані проектування та розроблення**

Вихідні дані проектування та розроблення слід подавати у формі, яка дає змогу їх перевірки стосовно вхідних даних проектування та розроблення, і слід схвалювати перед випуском.

Вихідні дані проектування та розроблення повинні:

- а) відповідати вхідним вимогам проектування та розроблення;
- б) забезпечувати необхідною інформацією процеси закупівлі, виробництва та надання послуг;
- в) містити критерії приймання продукції або мати посилання на них;
- г) установлювати характеристики продукції, які є істотними для її належного та безпечного використання.

### **7.3.4 Аналізування проекту та розробки**

На відповідних етапах слід проводити систематичне аналізування проекту та розробки відповідно до запланованих заходів (див. 7.3.1) із метою:

- а) оцінювання відповідності результатів проектування та розроблення вимогам;
- б) визначення будь-яких проблем і пропонування необхідних дій.

Учасниками такого аналізування повинні бути представники функціональних підрозділів, діяльність яких пов'язана з аналізованими етапами проектування та розроблення. Результати аналізування та наступні дії слід реєструвати (див. 4.2.4).

### **7.3.5 Перевірка проекту та розробки**

Відповідно до запланованих заходів (див. 7.3.1) слід проводити перевірку для забезпечення впевненості в тому, що вихідні дані проектування та розроблення відповідають вхідним вимогам проектування та розроблення. Результати перевірки та будь-які необхідні дії слід реєструвати (див. 4.2.4).

### **7.3.6 Затвердження проекту та розробки**

Затвердження проекту та розробки слід проводити відповідно до запланованих заходів (див. 7.3.1) для забезпечення впевненості в тому, що розроблена продукція здатна задовольняти вимоги щодо встановленого або передбаченого використання, якщо вони відомі. Якщо це практично здійсненне, за твердження повинне передувати постачанню чи впровадженню продукції. Результати затвердження та будь-які необхідні дії слід реєструвати (див. 4.2.4).

### **7.3.7 Управління змінами в проекті та розробці**

Зміни в проекті та розробці повинні бути ідентифіковані та зареєстровані. Ці зміни повинні бути належно проаналізовані, перевірені, затверджені і ухвалені до їхнього впровадження. Аналізування змін у проекті та розробці повинне містити оцінювання впливу змін як на складові одиниці продукції, так і на вже поставлену продукцію.

Результати аналізування змін та будь-які необхідні дії слід реєструвати (див. 4.2.4).

## **7.4 Закупівля**

### **7.4.1 Процес закупівлі**

Організація повинна забезпечити відповідність продукції, яку закуповують, установленим закупівельним вимогам. Вид та масштаб контролю за постачальником та за закупленою продукцією повинні залежати від того, як впливає ця продукція на подальші



процеси випуску та кінцеву продукцію.

Організація повинна оцінювати та вибирати постачальників, виходячи з їхньої здатності постачати продукцію відповідно до вимог організації. Повинні бути встановлені критерії вибору, оцінювання та повторного оцінювання. Результати оцінення та будь-які необхідні дії, передбачені за цими результатами, слід реєструвати (див. 4.2.4).

#### **7.4.2 Інформація стосовно закупівлі**

Інформація стосовно закупівлі повинна описувати продукцію, яку необхідно закупити, у тому числі залежно від конкретного випадку, вимоги до:

- а) ухвалення продукції, процедур, процесів та обладнання;
- б) кваліфікації персоналу;
- в) системи управління якістю.

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

#### **7.4.3 Перевірка закупленої продукції**

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

Якщо організація або замовник мають намір провести перевірку в постачальника, організація повинна в інформації стосовно закупівлі зазначити порядок передбаченої перевірки, а також спосіб випуску продукції.

### **7.5 Виробництво і надання послуг**

#### **7.5.1 Управління виробництвом та наданням послуг**

Організація повинна планувати і здійснювати виробництво та надання послуг за умов управління. Ці умови, залежно від конкретного випадку, повинні передбачати:

- а) наявність інформації з описом характеристик продукції;
- б) наявність необхідних робочих інструкцій;
- в) застосування придатного обладнання;
- г) наявність і застосування засобів моніторингу та вимірювальної техніки;
- д) впровадження заходів, пов'язаних із моніторингом та вимірюваннями;
- е) впровадження заходів, пов'язаних із випуском, постачанням та наступним обслуговуванням.

#### **7.5.2 Затвердження процесів виробництва та надання послуг**

Організація повинна затверджувати всі процеси виробництва та надання послуг, виходи яких неможливо перевірити шляхом подальшого контролю чи вимірювань. Сюди відносять і ті процеси, недоліки яких виявляють лише тоді, коли продукцію вже використовують або послугу вже надано.

Затвердження повинне доводити здатність цих процесів досягати запланованих результатів. Організація повинна встановити, залежно від конкретного випадку, заходи щодо цих процесів, які охоплюють:

- а) визначення критеріїв аналізування та схвалення процесів;
- б) схвалення обладнання і атестацію персоналу;
- в) застосування конкретних методів та методик.
- г) вимоги щодо протоколів (див. 4.2.4);
- д) повторне затвердження.

### 7.5.3 Ідентифікація та простежуваність

У разі потреби, організація повинна здійснювати ідентифікацію продукції відповідними засобами на всіх етапах виготовлення продукції.

Організація повинна ідентифікувати статус продукції стосовно вимог до моніторингу та вимірювань.

Якщо простежуваність є вимогою, організація повинна контролювати та реєструвати специфічну ідентифікацію продукції (див. 4.2.4).

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

### 7.5.4 Власність замовника

Організація повинна дбайливо ставитися до власності замовника, якщо ця власність перебуває під контролем організації або в її користуванні. Організація повинна забезпечувати ідентифікацію, перевірку, захист та охорону власності замовника, яку він надав для безпосереднього використання або комплектування продукції. Якщо будь-яка власність замовника втрачена, пошкоджена або внаслідок інших причин визначена непридатною для використання, про це слід повідомити замовника і скласти протокол (див. 4.2.4).

**Примітка.** Власність замовника може містити інтелектуальну власність.

### 7.5.5 Збереження продукції

Організація повинна зберігати відповідність продукції під час здійснення внутрішніх операцій і постачання до передбаченого місця призначення. Це збереження повинне передбачати ідентифікацію, поводження з продукцією, в тому числі пакування, складування та захист. Збереження слід також застосовувати до складових одиниць продукції.

### 7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки

Організація повинна визначити види діяльності щодо забезпечення моніторингу та вимірювань, а також засоби моніторингу та вимірювальної техніки, необхідні для доведення відповідності продукції встановленим вимогам (див. 7.2.1).

Організація повинна визначити процеси, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що моніторинг та вимірювання можуть виконуватись і виконуються згідно з вимогами до них.

Для необхідності забезпечення достовірних результатів засоби вимірювальної техніки слід:

- а) калібрувати чи перевіряти в установлені інтервали часу або перед їх застосуванням згідно з еталонами, простежуваними до міжнародних чи національних еталонів, якщо цих еталонів немає, слід реєструвати базу, застосовувану для калібрування чи перевірки;
- б) налаштувати чи, в разі потреби, повторно налаштувати (юстувати);
- в) ідентифікувати для уможливлення визначення статусу калібрування;
- г) не допускати налаштувань, які могли б спричинити недостовірність результату вимірювань;
- д) захищати від пошкодження та виходу з ладу під час користування, технічного обслуговування та зберігання.

Якщо виявлено, що засоби вимірювальної техніки не відповідають вимогам, організація повинна оцінювати та реєструвати достовірність одержаних раніше результатів вимірювань. Організація повинна вживати відповідні заходи щодо засобів вимірювальної техніки та будь-якої продукції, на яку це вплинуло. Результати калібрування та перевірки

слід реєструвати (див. 4.2.4).

Якщо для моніторингу та вимірювань установлених вимог застосовують комп'ютерні програмні засоби, то повинна бути підтверджена їхня здатність задовольняти передбачене застосування. Це підтвердження повинне передувати першому застосуванню і, у разі потреби, його слід повторювати.

**Примітка.** Див. вказівки ISO 10012-1 та ISO 10012-2.

## **8 ВІМІРЮВАННЯ, АНАЛІЗУВАННЯ ТА ПОЛІПШЕННЯ**

### **8.1 Загальні положення**

Організація повинна планувати та впроваджувати процеси моніторингу, вимірювань, аналізування та поліпшення, необхідні для:

- а) доведення відповідності продукції;
- б) забезпечення відповідності системи управління якістю;
- в) постійного поліпшення результативності системи управління якістю.

Ця діяльність повинна містити визначення застосовних методів, у тому числі статистичних методів, а також сфери їхнього застосування.

### **8.2 Моніторинг та вимірювання**

#### **8.2.1 Задоволеність замовника**

Організація повинна відстежувати інформацію стосовно сприйняття замовником рівня задоволенні організацією його вимог, оскільки це є одним з показників функціонування системи управління якістю. Повинні бути визначені методи отримання та використання цієї інформації.

#### **8.2.2 Внутрішній аудит**

Організація повинна проводити внутрішні аудити у заплановані інтервали часу для встановлення:

- а) чи відповідає система управління якістю запланованим заходам (див. 7.1), вимогам цього державного стандарту і вимогам до системи управління якістю, установленим організацією;
- б) чи ефективно вона впроваджена та підтримується.

Програму аудиту слід розробляти з урахуванням статусу та важливості процесів та ділянок, ще підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів. Повинні бути визначені критерії, сфера охоплення, періодичність та методи проведення аудиту. Вибір аудиторів і проведення аудитів повинні забезпечувати об'єктивність та неупередженість процесу аудиту. Аудитори не повинні здійснювати аудит своєї роботи.

Відповідальність і вимоги щодо планування та проведення аудитів, звітування про результати і ведення протоколів (див. 4.2.4) повинні бути визначені в задокументованій методиці.

Керівництво, відповідальне за ділянку, аудит якої проводять, повинне забезпечити невідкладні заходи для усунення виявлених невідповідностей та їхніх причин. Діяльність з подальшого контролю повинна містити перевірку запроваджених дій і звітування про її результати (див. 8.5.2).

**Примітка.** Див. вказівки ISO 10011-1, ISO 10011-2 та ISO 10011-3.

#### **8.2.3 Моніторинг та вимірювання процесів**

Організація повинна застосовувати належні методи моніторингу і, якщо це застосовано, здійснювати вимірювання процесів системи управління якістю. Ці методи

повинні доводити спроможність процесів досягати запланованих результатів. У разі недодержання запланованих результатів для забезпечення відповідності продукції необхідно виконати коригування та коригувальні дії, залежно від потреби.

#### **8.2.4 Моніторинг та вимірювання продукції**

Організація повинна здійснювати моніторинг та вимірювання характеристик продукції для перевірки того, чи задовольняє продукція поставлені вимоги. Це слід виконувати на відповідних етапах процесу випуску продукції згідно із запланованими заходами (див. 7.1).

Докази відповідності критеріям приймання слід документально оформлювати та зберігати. У протоколах слід зазначати осіб, які дають дозвіл на випуск продукції (див. 4.2.4).

Випуск продукції і надання послуги не слід здійснювати доти, доки не будуть задовільно виконані заплановані заходи (див. 7.1), крім випадків, коли це ухвалено відповідною повноважною особою і, в разі потреби, замовником.

#### **8.3 Управління невідповідною продукцією**

Організація повинна забезпечувати ідентифікацію продукції, яка не відповідає установленим неї вимогам, та управління нею з метою запобігання її непередбаченому використанню або постачанню. Управлінські дії, а також пов'язані з ними відповідальність та повноваження щодо поводження з невідповідною продукцією, повинні бути визначені в задокументованій методиці.

Щодо невідповідної продукції організація повинна виконати одну чи декілька із зазначених дій:

- а) вжиття заходів для усунення виявленої невідповідності;
- б) надання дозволу на її використання і випуск або прийняття поступки, ухваленої відповідною повноважною особою і, в разі потреби, замовником;
- в) вжиття заходів для недопущення її попередньо передбаченого використання чи застосуванню.

Характер невідповідностей, а також будь-які виконані в подальшому дії, у тому числі отримані дозволу на поступки, слід реєструвати (див. 4.2.4).

Якщо невідповідну продукцію було виправлено, вона повинна пройти повторну перевірку на доведення відповідності вимогам.

Якщо невідповідну продукцію було виявлено після її постачання або після початку її використання, організація повинна вжити відповідні заходи щодо виявлених чи потенційно можливих наслідків невідповідності.

#### **8.4 Аналізування даних**

Організація повинна визначати, збирати та аналізувати відповідні дані для доведення придатності та результативності системи управління якістю, а також; для оцінювання системи управління якістю з погляду можливості постійного поліпшення її результативності. Ці дані повинні містити результати моніторингу та вимірювань, а також дані з інших відповідних джерел.

Аналізування даних повинне надавати інформацію про:

- а) задоволеність замовника (див. 8.2.1);
- б) відповідність вимогам до продукції (див. 7.2.1);
- в) характеристики і тенденції відхилень процесів та продукції, у тому числі можливості запобіжних дій;
- г) постачальників.

## **8.5 Поліпшення**

### **8.5.1 Постійне поліпшення**

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

### **8.5.2 Коригувальні дії**

Організація повинна виконувати дії для усунення причин невідповідностей з метою запобігання їхньому повторенню. Коригувальні дії слід визначати відповідно до наслідків виявлених невідповідностей.

Повинна бути розроблена задокументована методика з метою встановлення вимог до:

- а) аналізування невідповідностей (у тому числі скарг замовника);
- б) визначення причин невідповідностей;
- в) оцінювання потреби в діях для забезпечення впевненості у тому, що невідповідності не виникатимуть повторно;
- г) визначення та виконання необхідних дій;
- д) реєстрування результатів виконаних дій (див. 4.2.4);
- е) аналізування виконаних коригувальних дій.

### **8.5.3 Запобіжні дії**

Організація повинна визначати дії, що дають змогу усувати причини, потенційних невідповідностей з метою запобігання їхньому виникненню. Запобіжні дії слід визначати відповідно до наслідків потенційних проблем.

Повинна бути розроблена задокументована методика з метою встановлення вимог до:

- а) визначення потенційних невідповідностей та їхніх причин;
- б) оцінювання потреби в діях для запобігання виникненню невідповідностей;
- в) визначення та виконання необхідних дій;
- г) реєстрування результатів виконаних дій (див. 4.2.4);
- д) аналізування виконаних запобіжних дій.

**ДОДАТОК А**  
(довідковий)

**ВІДПОВІДНІСТЬ МІЖ ISO 9001:2000 ТА ISO 14001:1996**

**Таблиця А.1 – Відповідність між ISO 9001:2000 та ISO 14001:1996**

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
<b>Вступ</b>			<b>Вступ</b>
Загальні положення	0.1		
Процесний підхід	0.2		
Зв'язок з ISO 9004	0.3		
Сумісність з іншими системами управління	0.4		
<b>Сфера застосування</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Галузь використання</b>
Загальні положення	1.1		
Застосування	1.2		
<b>Нормативні посилання</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Нормативні посилання</b>
<b>Терміни та визначення</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Визначення</b>
<b>Система управління якістю</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Вимоги до системи управління навколишнім середовищем</b>
Загальні вимоги	4.1	4.1	Загальні вимоги
Вимоги до документації	4.2		
Загальні положення	4.2.1	4.4.4	Документація системи управління навколишнім середовищем
Настанова з якості	4.2.2	4.4.4	Документація системи управління навколишнім середовищем
Управління документацією	4.2.3	4.4.5	Управління документацією
Управління протоколами	4.2.4	4.5.3	Інформаційні документи
<b>Відповідальність керівництва</b>	<b>5</b>	4.4.1	Організаційна структура та відповідальність
Зобов'язання керівництва	5.1	4.2 4.4.1	Екологічна політика Організаційна структура та відповідальність
Орієнтація на замовника	5.2	4.3.1 4.3.2	Екологічні аспекти Законодавчі та інші вимоги
Політика в сфері якості	5.3	4.2	Екологічна політика
Планування	5.4	4.3	Планування
Цілі в сфері якості	5.4.1	4.3.3	Цілі та завдання
Планування системи управління якістю	5.4.2	4.3.4	Програма(и) управління навколишнім середовищем
Відповідальність, повноваження та інформування	5.5	4.1	Загальні вимоги
Відповідальність та повноваження	5.5.1	4.4.1	Організаційна структури та відповідальність
Представник керівництва	5.5.2		
Внутрішнє інформування	5.5.3	4.4.3	Зв'язки

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Аналізування з боку керівництва Загальні положення Вхідні дані аналізування Вихідні дані аналізування	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	4.6	Аналіз з боку керівництва
<b>Управління ресурсами</b>  Забезпечення ресурсами Людські ресурси Загальні положення	<b>6</b>  6.1 6.2 6.2.1	4.4.1	Організації а структури та відповідальність
Компетентність, обізнаність та підготовка	6.2.2	4.4.2	Підготовка, обізнаність та компетентність
Інфраструктура  Виробниче середовище	6.3  6.4	4.4.1	Організаційна структура та відповідальність
<b>Випуск продукції</b>	<b>7</b>	4.4  4.4.6	Впровадження та функціонування Управління роботами
Планування випуску продукції Процеси, що стосуються замовників	7.1 7.2	4.4.6	Управління роботами
Визначення вимог щодо продукції	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Екологічні аспекти Законодавчі та інші вимоги Управління роботами
Аналізування вимог щодо продукції	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Управління роботами Екологічні аспекти
Зв'язок із замовниками	7.2.3	4.4.3	Зв'язки
Проектування та розроблення Планування проектування та розроблення Вхідні дані проектування та розроблення Вихідні дані проектування та розроблення Аналізування проекту та розробки Перевірка проекту та розробки Затвердження проекту та розробки Управління змінами у проекті та розробці	7.3 7.3.1  7.3.2  7.3.3  7.3.4  7.3.5 7.3.6  7.3.7	4.4.6	Управління роботами
Закупівля Процес закупівлі Інформація стосовно закупівлі Перевірка закупленої продукції Виробництво і надання послуг Управління виробництвом та	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1	4.4.6    4.4.6	Управління роботами    Управління роботами

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
наданням послуг			
Затвердження процесів виробництва та надання послуг	7.5.2		
Ідентифікація та простежуваність	7.5.3		
Власність замовника	7.5.4		
Збереження продукції	7.5.5		
Управління засобами моніторингу та виміральної техніки	7.6	4.5.1	Моніторинг та вимірювання
<b>Вимірювання, аналізування та поліпшення</b>	<b>8</b>	4.5	Контроль та коригувальні дії
Загальні положення	8.1	4.5.1	Моніторинг та вимірювання
Моніторинг та вимірювання	8.2		
Задоволеність замовника	8.2.1		
Внутрішній аудит	8.2.2	4.5.4	Аудит системи управління навколишнім середовищем
Моніторинг та вимірювання процесів	8.2.3	4.5.1	Моніторинг та вимірювання
Моніторинг та вимірювання продукції	8.2.4		
Управління невідповідною продукцією	8.3	4.5.2 4.4.7	Невідповідність, коригувальні та запобіжні дії Готовність до аварійних ситуацій та реагування на них
Аналізування даних	8.4	4.5.1	Моніторинг та вимірювання
Поліпшення	8.5	4.2	Екологічна політика
Постійне поліпшення	8.5.1	4.3.4	Програма (и) управління навколишнім середовищем
Коригувальні дії	8.5.2	4.5.2	Невідповідність, коригувальні та запобіжні дії
Запобіжні дії	8.5.3		



Таблиця А.2 – Відповідність між ISO 14001:1996 та ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
<b>Вступ</b>		<b>0</b> 0.1 0.2 0.3 0.4	<b>Вступ</b> Загальні положення Процесний підхід Зв'язок з ISO 9004 Сумісність з іншими системами управління
<b>Галузь використання</b>	<b>1</b>	<b>1</b> 1.1 1.2	<b>Сфера застосування</b> Загальні положення Застосування
<b>Нормативні посилання</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Нормативи посилання</b>
<b>Визначення</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Терміни та визначенню</b>
<b>Вимоги до системи управління навколишнім середовищем</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Система управління якістю</b>
Загальні вимоги	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Загальні вимоги Відповідальність, повноваження та інформування Відповідальність та повноваження
Екологічна політика	4.2	5.1 5.3 8.5	Зобов'язання керівництва Політика в сфері якості Поліпшення
Планування	4.3	5.4	Планування
Екологічні аспекти	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Орієнтація на замовника Визначення вимог щодо продукції Аналізування вимог щодо продукції
Законодавчі та інші вимоги	4.3.2	5.2 7.2.1	Орієнтація на замовника Визначення вимог щодо продукції
Цілі та завдання	4.3.3	5.4.1	Цілі в сфері якості
Програма(и) управління навколишнім середовищем	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Планування системи управління якістю Постійне поліпшення
Впровадження та функціонування	4.4	<b>7</b> 7.1	<b>Випуск продукції</b> Плануванню випуску продукції
Організаційна структура та відповідальність	4.4.1	<b>5</b> 5.1 5.5.1 5.5.2 <b>6</b> 6.1 6.2	<b>Відповідальність керівництва</b> Зобов'язання керівництва Відповідальність та повноваження Представник керівництва <b>Управління ресурсами</b> Забезпечення ресурсами Людські ресурси

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
		6.2.1 6.3 6.4	Загальні положення Інфраструктура Виробниче середовище
Підготовка, обізнаність та компетентність	4.4.2	6.2.2	Компетентність, обізнаність та підготовка
Зв'язки	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Внутрішнє інформування Зв'язок із замовниками
Документація системи управління навколишнім середовищем	4.4.4	4.2  4.2.1 4.2.2	Вимоги до документації  Загальні положення Настанова з якості
Управління документацією	4.4.5	4.2.3	Управління документацією
Управління роботами	4.4.6	7 7.1 7.2  7.2.1 7.2.2  7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6  7.3.7  7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1  7.5.3  7.5.4 7.5.5 7.5.2	<b>Випуск продукції</b> Планування випуску продукції Процеси, що стосуються замовників  Визначення вимог щодо продукції Аналізування вимог щодо продукції  Проектування та розроблення Планування проектування та розроблення Вхідні дані проектування та розроблення Вихідні дані проектування та розроблення Аналізування проекту та розробки Перевірка проекту та розробки Затвердження проекту та розробки  Управління змінами у проекті та розробці  Закупівля Процес закупівлі Інформація стосовно закупівлі Перевірка закупленої продукції 7.5 Виробництво і надання послуг 7.5.1 Управління виробництвом та наданням послуг  7.5.3 Ідентифікація та простежуваність 7.5.4 Власність замовника 7.5.5 Збереження продукції 7.5.2 Затвердження процесів

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
			виробництва та надання послуг
Готовність до аварійних ситуацій та реагування на них	4.4.7	8.3	Управління невідповідною продукцією
Контроль та коригувальні дії	4.5	<b>8</b>	<b>Вимірювання, аналізування та поліпшення</b>
Моніторинг та вимірювання	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки Загальні положення Моніторинг та вимірювання Задоволеність замовника Моніторинг та вимірювання процесів Моніторинг та вимірювання продукції Аналізування даних
Невідповідність, коригувальні та запобіжні дії	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Управління невідповідною продукцією Коригувальні дії Запобіжні дії
Інформаційні документи	4.5.3	4.2.4	Управління протоколами
Аудит системи управління навколишнім середовищем	4.5.4	8.2.2	Внутрішній аудит
Аналіз з боку керівництва	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Аналізування з боку керівництва Загальні положення Вхідні дані аналізування Вихідні дані аналізування

**ДОДАТОК Б**  
(довідковий)

**ВІДПОВІДНІСТЬ МІЖ ISO 9001:2000 ТА ISO 9001:1994**

**Таблиця Б.1 – Відповідність між ISO 9001:1994 та ISO 9001:2000**

<b>ISO 9001:1994</b>	<b>ISO 9001:2000</b>
<b>1 Галузь використання</b>	<b>1</b>
<b>2 Нормативні посилання</b>	<b>2</b>
<b>3 Визначення</b>	<b>3</b>
<b>4 Вимоги до системи якості</b>	
<b>4.1 Відповідальність</b>	

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.9 Управління процесами	6.3+6.4+7.5.1+7.5.2
4.10 Контроль та випробування 4.10.1 Загальні положення 4.10.2 Вхідний контроль та випробування 4.10.3 Контроль та випробування в процесі виробництва 4.10.4 Контроль готової продукції та її випробування 4.10.5 Протоколи контролю та випробувань	7.1+8.1 7.4.3+8.2.4 8.2.4 8.2.4 7.5.3+8.2.4
4.11 Управління контрольним, вимірювальним та випробувальним обладнанням 4.11.1 Загальні положення 4.11.2 Методика управління	7.6 7.6
4.12 Статус продукції за результатами контролю та випробувань	7.5.3
4.13 Управління продукцією, яка не відповідає встановленим вимогам 4.13.1 Загальні положення 4.13.2 Аналіз та утилізація продукції, яка не відповідає встановленим вимогам	8.3 8.3
4.14 Коригувальні та запобіжні дії 4.14.1 Загальні положення 4.14.1 Коригувальні дії 4.14.2 Запобіжні дії	8.5.2+8.5.3 8.5.2 8.5.3
4.15 Внутрішнє обслуговування, складування, пакування, зберігання та постачання 4.15.1 Загальні положення 4.15.2 Внутрішнє обслуговування 4.15.3 Складування 4.15.4 Пакування 4.15.5 Зберігання 4.15.6 Постачання	7.5.5 7.5.5 7.5.5 7.5.5 7.5.1
4.16 Управління протоколами якості	4.2.4
4.17 Внутрішні перевірки якості	8.2.2+8.2.3
4.18 Підготовка персоналу	6.2.2
4.19 Технічне обслуговування	7.5.1
4.20.1 Статистичні методи 4.20.1 Визначення потреби 4.20.2 Методики	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4 8.1+8.2.3+8.2.4+8.4

Таблиця Б.1 – Відповідність між ISO 9001:2000 та ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<b>1 Сфера застосування</b>	<b>1</b>
1.1 Загальні положення	
1.2 Застосування	
<b>2 Нормативні посилання</b>	<b>2</b>
<b>3 Терміни та визначення</b>	<b>3</b>
<b>4 Система управління якістю</b>	
4.1 Загальні вимоги	4.2.1
4.2 Вимоги до документації	
4.2.1 Загальні положення	4.2.2
4.2.2 Настанова з якості	4.2.1
4.2.3 Управління документацією	4.5.1+4.5.2+4.5.3
4.2.4 Управління протоколами	4.16
<b>5 Відповідальність керівництва</b>	
5.1 Зобов'язання керівництва	4.1.1
5.2 Орієнтація на замовника	4.3.2
5.3 Політика в сфері якості	4.1.1
5.4 Планування	
5.4.1 Цілі в сфері якості	4.1.1
5.4.2 Планування системи управління якістю	4.2.3
5.5 Відповідальність, повноваження та інформування	
5.5.1 Відповідальність та повноваження	4.1.2.1
5.5.2 Представник керівництва	4.1.2.3
5.5.3 Внутрішнє інформування	
5.6 Аналізування з боку керівництва	
5.6.1 Загальні положення	4.1.3
5.6.2 Вхідні дані аналізування	
5.6.3 Вихідні дані аналізування	
<b>6 Управління ресурсами</b>	
6.1 Забезпечення ресурсами	4.1.2.2
6.2 Людські ресурси	
6.2.1 Загальні положення	4.1.2.2
6.2.2 Компетентність, обізнаність та підготовка	4.18
6.3 Інфраструктура	4.9
6.4 Виробниче середовище	4.9
<b>7 Випуск продукції</b>	
7.1 Планування випуску продукції	4.2.3+4.10.1
7.2 Процеси, що стосуються замовників	
7.2.1 Визначення вимог щодо продукції	4.3.2+4.4.4
7.2.2 Аналізування вимог щодо продукції	4.3.2+4.3.3+4.3.4
7.2.3 Зв'язок із замовниками	4.3.2
7.3 Проектування та розроблення	
7.3.1 Планування проектування та розроблення	4.4.2+4.4.3
7.3.2 Вхідні дані проектування та розроблення	4.4.4
7.3.3 Вихідні дані проектування та розроблення	4.4.5

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3.4 Аналізування проекту та розробки	4.4.6
7.3.5 Перевірка проекту та розробки	4.4.7
7.3.6 Затвердження проекту та розробки	4.4.8
7.3.7 Управління змінами у проекті та розробці	4.4.9
7.4 Закупівля	
7.4.1 Процес закупівлі	4.6.2
7.4.2 Інформація стосовно закупівлі	4.6.3
7.4.3 Перевірка закупленої продукції	4.6.4+4.10.2
7.5 Виробництво і надання послуг	
7.5.1 Управління виробництвом та наданням послуг	4.9+4.15.6+4.19
7.5.2 Затвердження процесів виробництва та надання послуг	4.9
7.5.3 Ідентифікація та простежуваність	4.8+4.10.5+4.12
7.5.4 Власність замовника	4.7
7.5.5 Збереження продукції	4.15.2+4.15.3+4.15.4+4.15.5
7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки	4.11.1+4.11.2
<b>8 Вимірювання, аналізування та поліпшення</b>	
8.1 Загальні положення	4.10.1+4.20.1+4.20.2
8.2 Моніторинг та вимірювання	
8.2.1 Задоволеність замовника	
8.2.2 Внутрішній аудит	4.17
8.2.3 Моніторинг та вимірювання процесів	4.17+4.20.1+4.20.2
8.2.4 Моніторинг та вимірювання продукції	4.10.2+4.10.3+4.10.4+4.10.5+ 4.20.1+4.20.2
8.3 Управління невідповідною продукцією	4.13.1+4.13.2
8.4 Аналізування даних	4.20.1+4.20.2
8.5 Поліпшення	
8.5.1 Постійне поліпшення	4.1.3
8.5.2 Коригувальні дії	4.14.1+4.14.2
8.5.3 Запобіжні дії	4.14.1+4.14.3

**ДОДАТОК В**  
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК ДЕРЖАВНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ, ГАРМОНІЗОВАНИХ З  
МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ**

1. ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
2. ДСТУ ISO 9004-2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.
3. ДСТУ ISO 14001-97 Системи управління навколишнім середовищем. Склад та опис елементів і настанови щодо їх застосування.
4. ДСТУ ISO 9001-95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі проектування, розроблення, виробництва, монтажу та обслуговування.
5. ДСТУ 3921.1-1999 (ISO 10012-1:1992) Вимоги до забезпечення якості засобів вимірювальної техніки. Частина 1, Система метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки.
6. ДСТУ 3921.2-2000 (ISO 10012-2:1997) Забезпечення якості засобами вимірювальної техніки, Частина 2. Настанови щодо контролю процесів вимірювань.
7. ДСТУ ISO 10011-1-97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 1. Перевірка.
8. ДСТУ ISO 10011-2-97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 2. Кваліфікаційні вимоги до аудиторів з систем якості.
9. ДСТУ ISO 10011-3-97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 3. Управління програмами перевірок.



**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. ISO 9000-3:1997 Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guideline i for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software
2. ISO 9004:2000 Quality management systems – Guidelines for performance improvements
3. ISO 10005:1995 Quality management – Guidelines for quality plans
4. ISO 10006:1997 Quality management – Guidelines, to quality in project management
5. ISO 10007:1995 Quality management – Guidelines for configuration management
6. ISO 10011-1:1990 Guidelines for auditing quality systems – Part 1: Auditing<sup>1)</sup>
7. ISO 10011-2:1991 Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors<sup>1)</sup>
8. ISO 10011-3:1991 Guidelines for auditing quality systems – Part3: Management of audit programmes<sup>1)</sup>
9. ISO 10012-1:1992 Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
10. ISO 10012-2:1997 Quality assurance for measuring equipment – Part 2: Guidelines for control of measurement processes
11. ISO 10013:1995 Guidelines for developing quality manuals
12. ISO/TR жж1 ҫ□