Нормативний документ

Детальна інформація

Вид НД	Національний гармонізований стандарт (ДСТУ EN, ДСТУ ISO, ДСТУ IEC)
Позначення	ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT)
Назва	Системи управління якістю. Вимоги
Код НД згідно НК 004	03.120.10
Мова	Українська
Метод прийняття	Переклад
Чинність	Чинний
Чинний від	01.07.2016
Чинний до	--
Кількість сторінок	31

Інформація про придбаний документ

Реєстраційний номер	254435
Покупець	НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"
ЄДРПОУ / РНОКПП (ІПН)	02070849
Дата покупки	17.03.2026
Партнер	ДП "КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ"

Реєстраційний номер: 254435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ ISO 9001:2015
(ISO 9001:2015, IDT)

Системи управління якістю

ВИМОГИ

Видання офіційне

Київ
ДП «УкрНДНЦ»
2016

Реєстраційний номер: 254435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Державне підприємство «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем» (ДП НДІ «Система»)

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

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП «УкрНДНЦ» від 31 грудня 2015 р. № 221 з 2016–07–01

3 Національний стандарт відповідає ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements (Системи управління якістю. Вимоги)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 НА ЗАМІНУ ДСТУ ISO 9001:2015 (прийнятого методом підтвердження)

**Право власності на цей національний стандарт належить державі.
Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати
задля розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання
цей національний стандарт або його частини на будь-яких носіях інформації
без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи**

ДП «УкрНДНЦ», 2016

Реєстраційний номер 254455, Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА", Дата придбання: 17.03.20

ЗМІСТ

с.

Національний вступ VI
Вступ до ISO 9001:2015 VI
1 Сфера застосування 1
2 Нормативні посилання 1
3 Терміни та визначення понять 1
4 Середовище організації 1
4.1 Розуміння організації та її середовища 1
4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін 2
4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю 2
4.4 Система управління якістю та її процеси 2
5 Лідерство 3
5.1 Лідерство та зобов'язання 3
5.1.1 Загальні положення 3
5.1.2 Орієнтація на замовника 3
5.2 Політика 3
5.2.1 Формування політики у сфері якості 3
5.2.2 Інформування про політику у сфері якості 3
5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації 3
6 Планування 4
6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей 4
6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення 4
6.3 Планування змін 4
7 Підтримання системи управління 5
7.1 Ресурси 5
7.1.1 Загальні положення 5
7.1.2 Людські ресурси 5
7.1.3 Інфраструктура 5
7.1.4 Середовище для функціювання процесів 5
7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання 5
7.1.6 Знання організації 5
7.2 Компетентність 6
7.3 Обізнаність 6
7.4 Інформування 6
7.5 Задокументована інформація 6
7.5.1 Загальні положення 6
7.5.2 Створювання та актуалізування 6
7.5.3 Контроль задокументованої інформації 7

Реєстраційний номер: 2544455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

8 Виробництво 7
8.1 Оперативне планування та контроль 7
8.2 Вимоги щодо продукції та послуг 7
8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками 7
8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг 7
8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції та послуг 8
8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції та послуг 8
8.3 Проектування та розроблення продукції та послуг 8
8.3.1 Загальні положення 8
8.3.2 Планування проектування та розроблення 8
8.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення 8
8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення 9
8.3.5 Вихідні дані проектування та розроблення 9
8.3.6 Зміни в проекті та розробці 9
8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг 9
8.4.1 Загальні положення 9
8.4.2 Вид та обсяг контролю 10
8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників 10
8.5 Виготовлення продукції та надання послуг 10
8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг 10
8.5.2 Ідентифікація та простежуваність 11
8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників 11
8.5.4 Збереження 11
8.5.5 Діяльність після постачання 11
8.5.6 Контроль змін 11
8.6 Випуск продукції та послуг 11
8.7 Контроль невідповідних виходів 11
9 Оцінювання дієвості 12
9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання 12
9.1.1 Загальні положення 12
9.1.2 Задоволеність замовника 12
9.1.3 Аналізування та оцінювання 12
9.2 Внутрішній аудит 12
9.3 Аналізування системи управління 13
9.3.1 Загальні положення 13
9.3.2 Вхідні дані аналізування системи управління 13
9.3.3 Вихідні дані аналізування системи управління 13

Реєстраційний номер 254435, Власність: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА", Дата оприлюднення: 17.03.20

10 Поліпшування 13
10.1 Загальні положення 13
10.2 Невідповідність і коригувальні дії 13
10.3 Постійне поліпшування 14
Додаток А Пояснення нової структури, термінології та понять 14
Додаток В Інші міжнародні стандарти щодо управління якістю та на системи управління якістю, розроблені технічним комітетом ISO/TC 176 17
Бібліографія 20
Додаток НА Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними нормативними документами, на які є посилання в цьому стандарті 21

254435 НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА" 17.03.2020

Реєстраційний номер: 254455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є переклад ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements (Системи управління якістю. Вимоги).

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

Вимоги, зазначені в стандарті, відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;

— вилучено «Передмову» до ISO 9001:2015 як таку, що безпосередньо не стосується цього стандарту;

— структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», першу сторінку та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;

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

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

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

ВСТУП до ISO 9001:2015

0.1 Загальні положення

Запровадити систему управління якістю — стратегічне рішення організації, яке може допомогти поліпшити її загальну дієвість та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку.

Потенційні вигоди для організації від запровадження системи управління якістю на основі цього стандарту такі:

a) здатність постійно постачати продукцію та послуги, які задовольняють вимоги замовників, а також застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги;

b) створення можливостей для підвищення задоволеності замовників;

c) урахування ризиків і можливостей, пов'язаних із середовищем і цілями організації;

d) здатність демонструвати відповідність установленим вимогам до системи управління якістю.

Цей стандарт можуть застосовувати внутрішні та зовнішні сторони.

Цей стандарт у жодному разі не передбачає потребу:

— однаковості структури різних систем управління якістю;

— узгодження документації зі структурою розділів цього стандарту;

— використання специфічної термінології цього стандарту в межах організації.

Установлені в цьому стандарті вимоги до системи управління якістю доповнюють вимоги до продукції та послуг.

У цьому стандарті використано процесний підхід, елементами якого є цикл «Plan-Do-Check-Act» (PDCA) («Плануй-Виконуй-Перевіряй-Дій») та ризик-орієнтоване мислення.

Процесний підхід дає змогу організації планувати свої процеси та їхні взаємодії.

Цикл PDCA дає змогу організації забезпечувати впевненість у тому, що її процеси адекватно забезпечені ресурсами та керовані і що можливості для поліпшування визначено та зреалізовано.

Ризик-орієнтоване мислення дає змогу організації визначати чинники, які можуть спричиняти відхилення її процесів та її системи управління якістю від запланованих результатів, щоб установлювати запобіжні заходи контролю для унайменшення негативних впливів і якнайбільшого використання можливостей, у міру їх виникнення (див. A.4).

Постійне задоволення вимог і врахування майбутніх потреб і очікувань — це складне завдання для організацій у середовищі, яке стає все більш динамічним і складним. Для досягнення цієї цілі організація може вирішити за необхідне прийняти різноманітні форми поліпшування на додаток до коригування та постійного поліпшування, як-от проривні зміни, інновації та реорганізація.

У цьому стандарті використано такі дієслівні форми:

— «повинно», «потрібно» («shall») зазначає вимогу;

— «має», «рекомендовано» («should») зазначає рекомендацію;

— «можна», «дозволено» («may») зазначає дозвіл;

— «може(-уть)» «спроможний» («can») зазначає можливість або спроможність.

Інформацію, позначену як «Примітка», призначено для кращого розуміння чи уточнення відповідної вимоги.

Реєстраційний номер: 254435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

0.2 Принципи управління якістю

Цей стандарт базовано на принципах управління якістю, описаних в ISO 9000. Описи охоплюють виклад кожного принципу, обґрунтування важливості принципу для організації, деякі приклади вигод, пов'язаних з принципом, а також приклади типових дій для поліпшування дієвості організації під час застосовування принципу.

Принципи управління якістю такі:

— орієнтація на замовника;
— лідерство;
— задіяність персоналу;
— процесний підхід;
— поліпшення;
— прийняття рішень на підставі фактичних даних;
— керування взаємовідносинами.

0.3 Процесний підхід

0.3.1 ***Загальні положення***

Цей стандарт сприяє прийняттю процесного підходу під час розроблювання, запроваджування та поліпшування результативності системи управління якістю для підвищення задоволеності замовника виконанням його вимог. Конкретні вимоги, що їх уважають суттєвими для прийняття процесного підходу, долучено до 4.4.

Розуміння та керування взаємопов'язаними процесами як системою сприяє результативності та ефективності організації в досягненні її запланованих результатів. Цей підхід дає змогу організації контролювати взаємозв'язки та взаємозалежності процесів системи з тим, щоб уможливити підвищення загальної дієвості організації.

Процесний підхід передбачає систематичне визначання процесів і їх взаємодій та керування ними з тим, щоб досягати запланованих результатів відповідно до політики у сфері якості та стратегічного напрямку організації. Керування процесами та системою в цілому може бути досягнено використанням циклу PDCA (див. 0.3.2) за загальної зосередженості на ризик-орієнтованому мисленні (див. 0.3.3), націленому на використання можливостей і запобігання небажаним результатам.

Застосування процесного підходу в межах системи управління якістю уможливлює:

a) розуміння та постійне задоволення вимог;
b) розглядання процесів з погляду створювання додаткових цінностей;
c) досягнення результативного функціювання процесів;
d) поліпшування процесів на основі оцінювання даних та інформації.

На рисунку 1 подано схематичне зображення будь-якого процесу та показано взаємодію його елементів. Контрольні точки моніторингу та вимірювання необхідні для контролювання, специфічні для кожного процесу та змінюватимуться залежно від пов'язаних з ним ризиків.

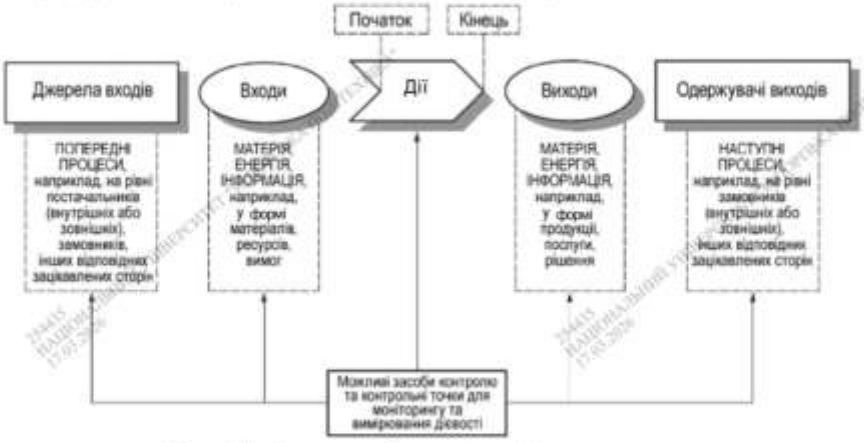
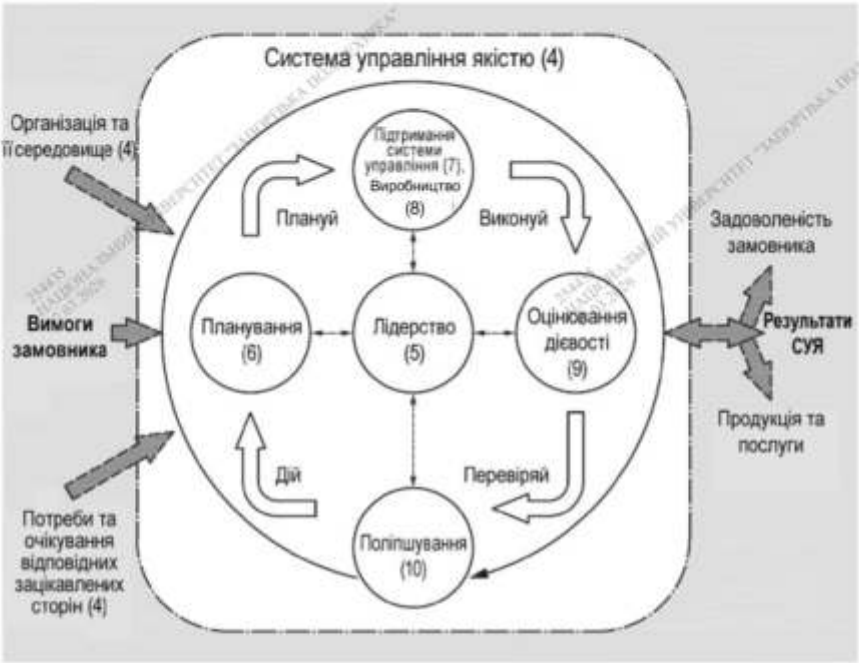


Рисунок 1 — Схематичне зображення елементів одиничного процесу

Реєстраційний номер: 254455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

0.3.2 ***Цикл «Плануй-Виконуй-Перевіряй-Дій»***

Цикл PDCA може бути застосовано до всіх процесів і до системи управління якістю в цілому. На рисунку 2 проілюстровано, як розділи 4—10 може бути згруповано стосовно циклу PDCA.



Примітка. Номери в дужках указують на розділи в цьому стандарті.

Рисунок 2 — Зображення структури цього стандарту в циклі PDCA

Цикл PDCA може бути стисло описано так:

— **Плануй:** установлюй цілі системи та її процеси, а також ресурси, потрібні для отримання результатів відповідно до вимог замовників і політик організації, а також ідентифікуй і розглядай ризики та можливості.

— **Виконуй:** упроваджуй те, що заплановано.

— **Перевіряй:** здійснюй моніторинг і, де застосовно, вимірюй процеси та отримані в результаті продукцію та послуги, зважаючи на політики, цілі, вимоги та заплановані роботи, а також звітуй про результати.

— **Дій:** уживай заходів для поліпшування дієвості, за потреби.

0.3.3 ***Ризик-орієнтоване мислення***

Ризик-орієнтоване мислення (див. А.4) суттєво важливе для досягання результативної системи управління якістю. Поняття «ризик-орієнтоване мислення» було нечітко наявним у попередніх виданнях цього стандарту, охоплюючи, наприклад, виконання запобіжних дій для усунення потенційних невідповідностей, аналізування будь-яких невідповідностей, що виникають, і вжиття заходів для запобігання їх повторному виникненню, які є відповідними до наслідків невідповідності.

Реєстраційний номер: 254435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

Щоб забезпечити відповідність вимогам цього стандарту, організація має планувати та виконувати дії щодо розглядання ризиків і можливостей. Розглядання як ризиків, так і можливостей становить основу для підвищення результативності системи управління якістю, досягання поліпшених результатів і запобігання негативним впливам.

Можливості можуть утворюватися як наслідок ситуації, сприятливої для досягання запланованого результату, наприклад, сукупність обставин, які дають змогу організації приваблювати замовників, розробляти нову продукцію та послуги, зменшувати відходи чи поліпшувати продуктивність. Дії стосовно можливостей можуть також охоплювати розглядання пов'язаних ризиків. Ризик — це вплив невизначеності, а будь-яка невизначеність може мати позитивний чи негативний впливи. Позитивний відхил, зумовлений ризиком, може забезпечувати певну можливість, але не всі позитивні впливи ризику ведуть до можливостей.

0.4 Зв'язок з іншими стандартами на системи управління

У цьому стандарті застосовано структурну основу, розроблену ISO, щоб поліпшити узгодженість серед її стандартів на системи управління (див. А.1).

Цей стандарт дає змогу організації використовувати процесний підхід, поєднаний з циклом PDCA та ризик-орієнтованим мисленням, щоб узгодити чи зінтегрувати її систему управління якістю з вимогами інших стандартів на системи управління.

Цей стандарт має такий зв'язок з ISO 9000 та ISO 9004:

— ISO 9000 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів» становить собою суттєве підґрунтя для належного розуміння та запроваджування цього стандарту;

— ISO 9004 «Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю» подає настанови для організацій, які прагнуть перевищувати вимоги цього стандарту.

У додатку В наведено докладні відомості щодо інших стандартів на управління якістю та системи управління якістю, які розробив ISO/TC 176.

Цей стандарт не охоплює вимоги, специфічні для інших систем управління, наприклад, вимоги щодо екологічного управління, управління охороною праці чи управління фінансами.

Для низки галузей економіки розроблено стандарти на системи управління якістю, базовані на вимогах цього стандарту. У деяких з цих стандартів установлено додаткові вимоги до систем управління якістю, у інших зазначено тільки настанови щодо застосування цього стандарту в конкретній галузі.

Матрицю, що показує взаємозв'язок між розділами цього видання стандарту та попереднім виданням (ISO 9001:2008), подано на веб-сайті ISO/TC 176 за такою посилкою: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Реєстраційний номер: 254455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

Реєстраційний номер: 254435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ВИМОГИ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS
REQUIREMENTS

Чинний від 2016–07–01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт установлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація

a) повинна показати свою здатність постійно надавати продукцію та послуги, які задовольняють вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги;

b) зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному застосовуванню системи, зокрема процесів поліпшування системи та забезпечування відповідності вимогам замовника й застосовним законодавчим і регламентувальним вимогам.

Усі вимоги цього стандарту — загальні, вони призначені для застосування будь-якою організацією, незалежно від її типу чи розміру, а також від продукції, яку вона постачає, та послуг, які вона надає.

Примітка 1. У цьому стандарті терміни «продукція» чи «послуга» поширюють лише на продукцію та послуги, які призначено для замовника чи які потребує замовник.

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

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведений нижче документ цілком або частково, є необхідним для застосування цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують лише наведене видання. У разі недатованих посилань потрібно користуватись останнім виданням нормативного документа, на який зроблено посилання (разом зі змінами).

ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ
ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому документі використано терміни та визначення понять, подані в ISO 9000:2015.

4 СЕРЕДОВИЩЕ ОРГАНІЗАЦІЇ

4.1 Розуміння організації та її середовища

Організація повинна визначити зовнішні та внутрішні чинники, які є відповідними для її призначеності та її стратегічного напрямку та які впливають на її здатність досягати результату(-ів), запланованого(-их) її системою управління якістю.

Реєстраційний номер: 2544435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

Організація повинна здійснювати моніторинг і аналізування інформації про ці зовнішні та внутрішні чинники.

Примітка 1. Чинники можуть охоплювати позитивні та негативні фактори чи умови для розглядання.

Примітка 2. Розуміння зовнішнього середовища може бути полегшено розглядянням чинників, що їх зумовлюють правове, технологічне, конкурентне, ринкове, культурне, соціальне та економічне середовища міжнародного, національного, регіонального чи місцевого масштабу.

Примітка 3. Розуміння внутрішнього середовища може бути полегшено розглядянням чинників, пов'язаних з цінностями, культурою, знанням і дією організації.

4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін

У зв'язку з тим, що на здатність організації постійно постачати продукцію та надавати послуги, які задовольняють вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги, впливають або можуть впливати зацікавлені сторони, організація повинна визначити

a) зацікавлені сторони, які доцільні до системи управління якістю;

b) вимоги цих зацікавлених сторін, які доречні до системи управління якістю.

Організація повинна здійснювати моніторинг і аналізування інформації про ці зацікавлені сторони та їхні відповідні вимоги.

4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю

Організація повинна визначити межі та застосовність системи управління якістю, щоб установити її сферу застосування.

Визначаючи цю сферу застосування, організація повинна розглянути

a) зовнішні та внутрішні чинники, зазначені в 4.1;

b) вимоги відповідних зацікавлених сторін, зазначені в 4.2;

c) продукцію та послуги організації.

Організація повинна застосовувати всі вимоги цього стандарту, якщо вони є застосовними в межах визначеної сфери застосування її системи управління якістю.

Потрібно, щоб інформація про сферу застосування системи управління якістю в організації була доступною та була підтримувана в належному стані як задокументована інформація. У сфері застосування потрібно викласти охоплені види продукції та послуг, а також подати обґрунтування щодо будь-якої вимоги цього стандарту, яку організація визначає недоречною до сфери застосування її системи управління якістю.

Про відповідність цьому стандарту можна заявляти тільки в разі, якщо вимоги, визначені як незастосовні, не впливають на здатність чи відповідальність організації стосовно забезпечення відповідності своїх продукції та послуг і підвищення задоволеності замовника.

4.4 Система управління якістю та її процеси

4.4.1 Організація повинна розробити, запровадити, підтримувати та постійно поліпшувати систему управління якістю, охоплюючи потрібні процеси та їхні взаємодії, відповідно до вимог цього стандарту.

Організація повинна визначити процеси, потрібні для системи управління якістю, та їх застосування в межах організації, а також повинна

a) визначити необхідні входи цих процесів і очікувані від них виходи;

b) визначити послідовність і взаємодію цих процесів;

c) визначити та застосовувати критерії та методи (зокрема моніторинг, вимірювання та відповідні показники дієвості), потрібні для забезпечування результативності функціювання та контролювання цих процесів;

d) визначити ресурси, потрібні для цих процесів, і забезпечувати їх наявність;

e) призначити осіб з відповідальністю та повноваженнями щодо цих процесів;

f) розглядати ризики та можливості, що їх визначають відповідно до вимог у 6.1;

g) оцінювати ці процеси та запроваджувати будь-які зміни, потрібні для забезпечування того, щоб ці процеси досягали своїх передбачених результатів;

h) поліпшувати процеси та систему управління якістю.

4.4.2 Організація повинна, наскільки це необхідно,

a) підтримувати в актуальному стані задокументовану інформацію, необхідну для функціювання процесів;

b) зберігати задокументовану інформацію, щоб мати впевненість у тому, що процеси виконують так, як заплановано.

Реєстраційний номер: 2544435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

5 ЛІДЕРСТВО

5.1 Лідерство та зобов'язання

5.1.1 *Загальні положення*

Найвище керівництво повинне демонструвати своє лідерство та своє зобов'язання щодо системи управління якістю,

a) беручи на себе відповідальність за результативність системи управління якістю;

b) забезпечуючи розроблення політики у сфері якості та цілей у сфері якості та їх узгодженість зі стратегічним напрямком і середовищем організації;

c) забезпечуючи інтегрування вимог системи управління якістю в бізнес-процеси організації;

d) сприяючи використанню процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення;

e) забезпечуючи наявність ресурсів, потрібних для системи управління якістю;

f) інформуючи персонал про важливість результативного управління якістю та відповідності вимогам системи управління якістю;

g) забезпечуючи досягнення системою управління якістю запланованих результатів;

h) задіюючи, скеровуючи та заохочуючи персонал з тим, щоб він робив внесок у результативність системи управління якістю;

i) сприяючи поліпшуванню;

j) підтримуючи інших відповідних керівників для демонстрування їхнього лідерства в їхніх сферах відповідальності.

Примітка. Поняття «бізнес» у цьому стандарті можна інтерпретувати в широкому сенсі як ті види діяльності, які є ключовими для цілей існування організації, незалежно від того, чи є вона державною, приватною, комерційною чи некомерційною.

5.1.2 *Орієнтація на замовника*

Найвище керівництво повинне демонструвати своє лідерство та своє зобов'язання щодо орієнтації на замовника, забезпечуючи, щоб

a) вимоги замовника, а також застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги були визначені, зрозумілі та щоб їх постійно задовольняли;

b) ризики та можливості, які можуть впливати на відповідність продукції та послуг, а також на здатність підвищувати задоволеність замовника було визначено та враховано;

c) завжди підтримували зосередженість на підвищуванні задоволеності замовника.

5.2 Політика

5.2.1 *Формування політики у сфері якості*

Найвище керівництво повинне сформувати, запровадити та актуалізувати політику у сфері якості,

a) яка відповідає призначеності й середовищу організації та підтримує її стратегічний напрямок;

b) яка надає основу для встановлення цілей у сфері якості;

c) у якій є зобов'язання задовольняти застосовні вимоги;

d) у якій є зобов'язання щодо постійного поліпшування системи управління якістю.

5.2.2 *Інформування про політику у сфері якості*

Потрібно, щоб політика у сфері якості була

a) доступною та актуалізованою у формі задокументованої інформації;

b) доведеною до відома, зрозумілою та застосованою в межах організації;

c) доступною для відповідних зацікавлених сторін, як належить.

5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб обов'язки та повноваження для відповідних посад було встановлено, доведено до відома та зрозуміло зазначено в межах організації.

Найвище керівництво повинне встановити обов'язки та повноваження для

a) забезпечення, щоб система управління якістю відповідала вимогам цього стандарту;

b) забезпечення отримання запланованих виходів процесів;

c) звітування про дієвість системи управління якістю та про можливості для поліпшення (див. 10.1), зокрема перед найвищим керівництвом;

d) забезпечення сприяння орієнтації на замовника на всіх рівнях в організації;

e) забезпечення, щоб у разі планування та запроваджування змін до системи управління якістю не було порушено цілісності системи управління якістю.

Реєстраційний номер: 254455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.05.20

6 ПЛАНУВАННЯ

6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей

6.1.1 Під час планування в системі управління якістю організація повинна розглянути чинники, зазначені в 4.1, і вимоги, згадувані в 4.2, а також визначити ризики та можливості, які потрібно враховувати, щоб

a) забезпечити впевненість у тому, що система управління якістю може досягти запланованого(-их) результату(-ів);

b) збільшити кількість бажаних ефектів;

c) запобігти небажаним ефектам або зменшити їхню кількість;

d) досягти поліпшення.

6.1.2 Організація повинна планувати

a) дії стосовно цих ризиків і можливостей;

b) у який спосіб

1) інтегрувати та запровадити дії до процесів її системи управління якістю (див. 4.4);

2) оцінювати результативність цих дій.

Потрібно, щоб дії, виконувані стосовно ризиків і можливостей, були пропорційні їх потенційному впливу на відповідність продукції та послуг.

Примітка 1. Варіанти реагування на ризики можуть охоплювати уникнення ризику, прийняття ризику, щоб скористатися можливістю, усунення джерела ризику, змінення ймовірності настання чи наслідків, розділення ризику чи збереження ризику на основі поінформованого рішення.

Примітка 2. Можливості можуть зумовити прийняття нових практик, запуску виробництва нової продукції, виходу на нові ринки, завоювання нових замовників, побудови партнерських стосунків, використання нової технології та інших бажаних і дієвих способів, щоб реагувати на потреби організації чи її замовників.

6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення

6.2.1 Організація повинна встановити цілі у сфері якості для відповідних підрозділів, рівнів і процесів, необхідних для системи управління якістю.

Потрібно, щоб цілі у сфері якості

a) були узгоджені з політикою у сфері якості;

b) були вимірними;

c) ураховували застосовні вимоги;

d) були доречними з погляду відповідності продукції та послуг та підвищення задоволеності замовників;

e) були охоплені моніторингом;

f) були доведені до відома;

g) були актуалізовані, як належить.

Організація повинна підтримувати в актуальному стані задокументовану інформацію щодо цілей у сфері якості.

6.2.2 Плануючи те, як досягти своїх цілей у сфері якості, організація повинна визначити,

a) що потрібно зробити;

b) які ресурси будуть потрібні;

c) хто буде відповідальним;

d) коли це буде завершено;

e) як оцінюватимуть результати.

6.3 Планування змін

Якщо організація визначає потребу в змінах до системи управління якістю, зміни потрібно реалізовувати у запланований спосіб (див. 4.4).

Організація повинна розглянути

a) призначеність змін та їхні можливі наслідки;

b) цілісність системи управління якістю;

c) наявність ресурсів;

d) розподіл або перерозподіл обов'язків і повноважень.

Реєстраційний номер: 2544435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

7 ПІДТРИМАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ

7.1 Ресурси

7.1.1 *Загальні положення*

Організація повинна визначити ресурси, потрібні для розроблення, запроваджування, підтримування та постійного поліпшування системи управління якістю, та забезпечити їх наявність.

Організація повинна розглянути

a) спроможності та обмеження щодо наявних внутрішніх ресурсів;

b) те, що потрібно отримати від зовнішніх постачальників.

7.1.2 *Людські ресурси*

Організація повинна визначити працівників, необхідних для результативного запровадження своєї системи управління якістю, а також для функціювання та контролювання своїх процесів, та забезпечити їх наявність.

7.1.3 *Інфраструктура*

Організація повинна визначити, забезпечити та підтримувати інфраструктуру, необхідну для функціювання своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг.

Примітка. Інфраструктура може охоплювати

a) будівлі та пов'язані з ними інженерні мережі;

b) устаткування, зокрема технічні та програмні засоби;

c) транспортні засоби;

d) інформаційні та комунікаційні технології.

7.1.4 *Середовище для функціювання процесів*

Організація повинна визначити, забезпечити та підтримувати середовище, необхідне для функціювання своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг.

Примітка. Придатним середовищем може бути поєднання людських і фізичних чинників, як-от:

a) соціальних (наприклад, відсутність дискримінації, спокій, неконфліктність);

b) психологічних (наприклад, зменшення стресових станів, запобігання емоційному виснаженню, емоційний комфорт);

c) фізичних (наприклад, температура, тепло, вологість, освітленість, циркуляція повітря, гігієна, шум).

Ці чинники можуть значно різнитися залежно від надаваних продукції та послуг.

7.1.5 *Ресурси для моніторингу та вимірювання*

7.1.5.1 *Загальні положення*

Організація повинна визначити ресурси, потрібні для забезпечення вірогідних і надійних результатів, якщо моніторинг або вимірювання використовують для перевірення відповідності продукцій та послуг вимогам, та забезпечити їх наявність.

Організація повинна забезпечувати, щоб надані ресурси

a) були придатними для конкретного виду здійснюваних робіт з моніторингу та вимірювання;

b) були в належному стані для гарантування їхньої постійної придатності для їхньої призначеності.

Організація повинна зберігати відповідну задокументовану інформацію, яка доводить, що ресурси для моніторингу та вимірювання відповідають їхній призначеності.

7.1.5.2 *Простежуваність вимірювання*

Якщо простежуваність вимірювання є вимогою чи якщо організація вважає її суттєвим елементом гарантування впевненості у вірогідності результатів вимірювання, вимірювальне устаткування потрібно

a) калібрувати та/чи перевіряти з установленою періодичністю або перед використанням згідно з еталонами, простежуваними до міжнародних або національних еталонів; якщо немає цих еталонів, потрібно інформацію про базу, використовувану для калібрування чи перевірення, зберігати як задокументовану інформацію;

b) ідентифікувати з тим, щоб визначити його статус калібрування;

c) уберігати від регулювань, пошкодження чи погіршення стану, через які може бути спростовано вірогідність статусу калібрування та одержаних раніше результатів вимірювання.

Організація повинна визначити, чи не вплинуло на вірогідність раніше одержаних результатів вимірювання те, що вимірювальне устаткування не відповідає своєму передбаченому використанню, і, за потреби, виконати належні дії.

7.1.6 *Знання організації*

Організація повинна визначити знання, необхідні для функціювання її процесів і досягнення відповідності продукції та послуг.

Потрібно, щоб ці знання були актуалізованими та доступними в потрібному обсязі.

Реєстраційний номер: 2544455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

Щоб реагувати на змінення потреб і тенденцій, організація повинна враховувати свої поточні знання та визначити, як набувати будь-які необхідні додаткові знання чи отримати доступ до них і потрібного оновлення.

Примітка 1. Знання організації — це знання, специфічні для організації; їх зазвичай набувають через досвід. Йдеться про інформацію, яку використовують та якою обмінюються, щоб досягати цілей організації.

Примітка 2. Основою знань організації можуть бути:

a) внутрішні ресурси (наприклад, інтелектуальна власність; знання, набуті через досвід; уроки, засвоєні з невдач і успішних проектів; здобуття та спільне використання незадокументованих знань і досвіду; результати поліпшень у процесах, продукції та послугах);

b) зовнішні ресурси (наприклад, стандарти; наукова спільнота; конференції; отримання знань від замовників або зовнішніх постачальників).

7.2 Компетентність

Організація повинна

a) визначити необхідну компетентність особи (осіб), яка(-і) під її контролем виконує(-ють) роботу, що впливає на дієвість і результативність системи управління якістю;

b) забезпечувати впевненість у тому, що компетентність цих осіб ґрунтується на належних освіті, професійній підготовленості чи досвіді;

c) там, де застосовно, вживати заходів для набуття необхідної компетентності та оцінювати результативність ужитих заходів;

d) зберігати належну задокументовану інформацію як доказ компетентності.

Примітка. Застосовні заходи можуть охоплювати, наприклад, проведення навчання, наставництво чи переведення персоналу на нові посади, чи прийняття компетентних осіб на роботу, чи укладання з ними контрактів.

7.3 Обізнаність

Організація повинна забезпечувати, щоб особи, які виконують роботу під її контролем, були обізнаними з

a) політикою у сфері якості;

b) відповідними цілями у сфері якості;

c) своїм внеском у результативність системи управління якістю, зокрема з вигодами від поліпшення показників діяльності;

d) наслідками невиконання вимог системи управління якістю.

7.4 Інформування

Організація повинна визначити потреби щодо внутрішнього та зовнішнього інформування, доречні для системи управління якістю, зокрема,

a) про що інформувати;

b) коли інформувати;

c) кого інформувати;

d) як інформувати;

e) хто має інформувати.

7.5 Задокументована інформація

7.5.1 *Загальні положення*

Потрібно, щоб система управління якістю організації охоплювала

a) задокументовану інформацію, яку потребує цей стандарт;

b) задокументовану інформацію, яку організація вважає необхідною для результативності системи управління якістю.

Примітка. Обсяг задокументованої інформації для системи управління якістю в різних організацій може бути різним залежно від
— розміру організації, її виду діяльності, її процесів, продукції та послуг;
— складності процесів та їхніх взаємодій;
— компетентності персоналу.

7.5.2 *Створювання та актуалізування*

Під час створювання та актуалізування задокументованої інформації організація повинна забезпечувати

a) належні ідентифікацію та опис (наприклад, назва, дата, автор, номер для посилання);

b) належні формат (наприклад, мова, версія програмного засобу, графічні зображення) і носії (наприклад, паперовий, електронний);

c) належні аналізування та схвалення з погляду придатності та адекватності.

Реєстраційний номер: 2544455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

7.5.3 *Контроль задокументованої інформації*

7.5.3.1 Задокументовану інформацію, яку потребує система управління якістю і цей стандарт, необхідно контролювати для забезпечення

a) її наявності та придатності до використання, де і коли вона потрібна;

b) її адекватної захищеності (наприклад, від утрати конфіденційності, неналежного використання чи втрати цілісності).

7.5.3.2 Щоб контролювати задокументовану інформацію, організація повинна вдаватися до таких дій, якщо застосовно,

a) розподіл, доступ, пошук і використання;

b) збереження, зокрема збереження її розбірливості;

c) контроль змін (наприклад, контроль версії);

d) зберігання та вилучання.

Задокументовану інформацію зовнішнього походження, яку організація вважає необхідною для планування та функціювання системи управління якістю, потрібно ідентифікувати у належний спосіб і контролювати.

Задокументовану інформацію, яку зберігають як доказ відповідності, потрібно захищати від ненавмисного змінення.

Примітка. Доступ може передбачати рішення про дозвіл лише на ознайомлення із задокументованою інформацією або про дозвіл на ознайомлення із задокументованою інформацією та повноваження щодо внесення змін до неї.

8 ВИРОБНИЦТВО

8.1 Оперативне планування та контроль

Організація повинна планувати, запроваджувати та контролювати процеси (див. 4.4), потрібні для задоволення вимог щодо надання продукції та послуг, а також для виконання дій, визначених у розділі 6, за допомогою

a) визначення вимог до продукції та послуг;

b) установлення критеріїв щодо:

1) цих процесів;

2) приймання продукції та послуг;

c) визначення ресурсів, потрібних для досягнення відповідності вимогам до продукції та послуг;

d) запровадження контролю процесів відповідно до критеріїв;

e) визначення, підтримання в актуальному стані та зберігання задокументованої інформації в обсязі, необхідному:

1) для забезпечення впевненості в тому, що процеси виконують так, як заплановано;

2) для демонстрування відповідності продукції та послуг вимогам до них.

Потрібно, щоб вихід цього планування був придатним для провадження виробничої організації.

Організація повинна контролювати заплановані зміни та аналізувати наслідки непередбачених змін і, за потреби, виконувати дії, щоб послабити будь-які їхні несприятливі впливи.

Організація повинна забезпечувати, щоб передані стороннього виконавцеві процеси були під її контролем (див. 8.4).

8.2 Вимоги щодо продукції та послуг

8.2.1 *Інформаційний зв'язок із замовниками*

Потрібно, щоб інформаційний зв'язок із замовниками охоплював

a) надання інформації стосовно продукції та послуг;

b) опрацювання запитів, контрактів або замовлень, зокрема змін до них;

c) отримання інформації за зворотним зв'язком від замовників стосовно продукції та послуг, зокрема скарг замовників;

d) поводження із власністю замовників або її контролювання;

e) установлення конкретних вимог щодо дій у непередбачених ситуаціях, коли доречно.

8.2.2 *Визначення вимог щодо продукції та послуг*

Визначаючи вимоги до продукції та послуг, пропонованих замовникам, організація повинна забезпечити, щоб

Реєстраційний номер: 2544435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

a) вимоги до продукції та послуг було визначено, охоплюючи:

1) будь-які застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги;

2) вимоги, які організація вважає необхідними;

b) організація могла задовольняти рекламації стосовно продукції та послуг, які вона пропонує.

8.2.3 ***Аналізування вимог щодо продукції та послуг***

8.2.3.1 Організація повинна забезпечувати впевненість у тому, що вона здатна задовольняти вимоги до продукції та послуг, пропонованих замовникам. Перед тим, як брати зобов'язання щодо надання продукції та послуг замовникові, організація повинна проаналізувати

a) вимоги, установлені замовником, зокрема вимоги до постачання та дій після постачання;

b) вимоги, не встановлені замовником, але які потрібні для встановленого чи передбаченого використання, якщо про таке відомо;

c) вимоги, установлені організацією;

d) законодавчі та регламентувальні вимоги, застосовні до продукції та послуг;

e) розбіжності між вимогами контрактів або замовлень, та раніше сформульовані.

Організація повинна забезпечити розв'язання проблеми розбіжностей між вимогами контракту чи замовлення і раніше визначеними вимогами.

Організація повинна підтвердити вимоги замовника перед їх прийняттям, якщо замовник не оформлює документально свої вимоги.

Примітка. У деяких ситуаціях, як-от продажі через Інтернет-магазини, офіційне аналізування кожного замовлення практично нездійснене. Замість цього критичне аналізування може бути поширено на відповідну інформацію про продукцію, наприклад, подану в каталогах.

8.2.3.2 Організація повинна зберігати задокументовану інформацію, залежно від обставин,

a) про результати аналізування;

b) про будь-які нові вимоги до продукції та послуг.

8.2.4 ***Зміни до вимог щодо продукції та послуг***

Якщо вимоги до продукції та послуг змінено, організація повинна забезпечити внесення змін до відповідної задокументованої інформації та ознайомлення відповідного персоналу із зміненими вимогами.

8.3 Проектування та розроблення продукції та послуг

8.3.1 ***Загальні положення***

Організація повинна розробити, запровадити та підтримувати належний процес проектування та розроблення для забезпечення подальшого виготовлення продукції та надання послуг.

8.3.2 ***Планування проектування та розроблення***

Визначаючи стадії та заходи контролю проектування та розроблення, організація повинна розглянути

a) характер, тривалість і складність робіт з проектування та розроблення;

b) потрібні стадії процесу, охоплюючи застосовне аналізування проектування та розроблення;

c) необхідні роботи з перевірення та затвердження проекту та розробки;

d) обов'язки та повноваження, передбачувані для процесу проектування та розроблення;

e) потреби у внутрішніх і зовнішніх ресурсах для проектування та розроблення продукції та послуг;

f) необхідність контролювати взаємодії між особами, залученими до процесу проектування та розроблення;

g) потреба залучати замовників і користувачів до процесу проектування та розроблення;

h) вимоги щодо подальшого виготовлення продукції та надання послуг;

i) очікуваний рівень контролю процесу проектування та розроблення з боку замовників та інших відповідних зацікавлених сторін;

j) задокументовану інформацію, потрібну для демонстрування задоволення вимог щодо проектування та розроблення.

8.3.3 ***Вхідні дані проектування та розроблення***

Організація повинна визначити вимоги, які є суттєвими для конкретних видів продукції та послуг, що їх проектуватимуть та розроблятимуть. Організація повинна розглянути

a) функційні та експлуатаційні вимоги;

b) інформацію, одержану внаслідок попередніх подібних робіт з проектування та розроблення;

c) законодавчі та регламентувальні вимоги;

Реєстраційний номер: 2544435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

d) стандарти чи кодекси усталеної практики, які організація зобов'язується запроваджувати;

e) можливі наслідки відмови, зумовленої характером продукції та послуг.

Потрібно, щоб вхідні дані були адекватними для цілей проектування та розроблення, а також повними та недвозначними.

Потрібно усунути суперечливість вхідних даних проектування та розроблення.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію щодо вхідних даних проектування та розроблення.

8.3.4 ***Засоби контролю проектування та розроблення***

Організація повинна застосовувати засоби контролю до процесу проектування та розроблення, щоб забезпечити

a) визначення результатів, що їх досягатимуть;

b) аналізування, щоб оцінювати здатність результатів проектування та розроблення задовольняти вимоги;

c) виконання робіт з перевірення для гарантування того, що вихідні дані проектування та розроблення задовольняють вхідні вимоги;

d) виконання робіт із затвердження для гарантування того, що готова продукція та послуги задовольняють вимоги щодо встановленого застосування чи передбаченого використання;

e) виконання будь-яких необхідних дій стосовно проблем, визначених під час аналізування чи виконання робіт з перевірення та затвердження;

f) зберігання задокументованої інформації стосовно цих робіт.

Примітка. Аналізування, перевірення та затвердження проектування/проекту та розроблення/розробки мають різні цілі. Їх може бути проведено окремо чи за будь-якого поєднання в спосіб, придатний для продукції та послуг організації.

8.3.5 ***Вихідні дані проектування та розроблення***

Організація повинна забезпечувати, щоб вихідні дані проектування та розроблення

a) задовольняли вхідні вимоги;

b) були адекватними для подальших процесів, пов'язаних з виготовленням продукції та наданням послуг;

c) охоплювали безпосередньо чи мали посилання на вимоги щодо моніторингу та вимірювання, як належить, а також критерії приймання;

d) установлювали характеристики продукції та послуг, які є суттєвими для їхньої призначеності, а також для їх належного та безпечного виготовлення чи надання.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію щодо вихідних даних проектування та розроблення.

8.3.6 ***Зміни в проекті та розробці***

Організація повинна ідентифікувати, критично аналізувати та контролювати зміни, що їх вносять під час проектування та розроблення продукції та послуг чи в подальшому, у ступінь, необхідний для забезпечення того, щоб уникати негативного впливу на відповідність вимогам.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію щодо

a) змін у проекті та розробці;

b) результатів аналізування;

c) санкціювання змін;

d) дій, виконаних для запобігання несприятливим впливам.

8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг

8.4.1 ***Загальні положення***

Організація повинна забезпечувати, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги відповідали вимогам.

Організація повинна визначити засоби контролю, що їх застосовуватимуть до надаваних іззовні процесів, продукції та послуг, якщо

a) продукцію та послуги від зовнішніх постачальників призначено долучати до власних продукції та послуг організації;

b) зовнішні постачальники надають продукцію та послуги безпосередньо замовнику(-ам) за дорученням організації;

Реєстраційний номер: 254455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

c) зовнішній постачальник виконує процес або частину процесу на підставі рішення організації.

Організація повинна визначити та застосовувати критерії для оцінювання, вибирання, моніторингу дієвості зовнішніх постачальників, а також їх повторного оцінювання, зважаючи на їхню здатність здійснювати процеси чи постачати продукцію й послуги відповідно до вимог. Організація повинна зберігати задокументовану інформацію про ці роботи та будь-які необхідні дії, виконувані за результатами оцінювання.

8.4.2 ***Вид та обсяг контролю***

Організація повинна забезпечити, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги не погіршували здатність організації постійно постачати відповідні продукцію та послуги своїм замовникам.

Організація повинна

a) забезпечити, щоб здійснювані ззовні процеси перебували під контролем її системи управління якістю;

b) визначити засоби контролю, які вона має намір застосовувати до зовнішнього постачальника, а також ті, які вона має намір застосувати до пов'язаного з ним виходу;

c) ураховувати

1) можливий вплив надаваних іззовні процесів, продукції й послуг на здатність організації постійно задовольняти вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги;

2) результативність засобів контролю, що їх застосовує зовнішній постачальник;

d) визначити роботу з перевірення чи інші види робіт, необхідні для забезпечення того, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги задовольняли вимоги.

8.4.3 ***Інформація для зовнішніх постачальників***

Організація повинна забезпечити адекватність вимог перш ніж доводити їх до відома зовнішнього постачальника.

Організація повинна доводити до відома зовнішніх постачальників свої вимоги щодо

a) процесів, продукції та послуг, які постачатимуть;

b) схвалення

1) продукції та послуг;

2) методів, процесів та устаткування;

3) випуску продукції та послуг;

c) компетентності, зокрема будь-якої необхідної кваліфікації персоналу;

d) взаємодій зовнішніх постачальників з організацією;

e) контролю та моніторингу дієвості зовнішніх постачальників, що застосовуватиме організація;

f) робіт з перевірення та затвердження, які організація чи її замовник має намір здійснювати на території зовнішніх постачальників.

8.5 Виготовлення продукції та надання послуг

8.5.1 ***Контроль виготовлення продукції та надання послуг***

Організація повинна запровадити виготовлення продукції та надання послуг за контрольованих умов. Потрібно, щоб контрольовані умови, залежно від обставин, охоплювали

a) наявність задокументованої інформації, яка визначає

1) характеристики продукції, яку виготовлятимуть, послуг, які надаватимуть, або робіт, які виконуватимуть;

2) результати, які отримуватимуть;

b) наявність і використання належних ресурсів для моніторингу та вимірювання;

c) запровадження робіт з моніторингу та вимірювання на належних стадіях для перевірення того, що критерії контролю процесів або виходів, а також критерії приймання продукції та послуг задоволено;

d) використання придатної інфраструктури та середовища для функціювання процесів;

e) призначення компетентного персоналу, охоплюючи будь-яку необхідну кваліфікацію;

f) затвердження та періодичне повторне затвердження здатності досягати запланованих результатів процесів виготовлення продукції та надання послуг у випадках, коли кінцевий вихід неможливо перевірити подальшим моніторингом або вимірюванням;

g) запровадження дій щодо запобігання помилкам, зумовленим людським чинником;

h) запровадження робіт з випуску, постачання та дій після постачання.

Реєстраційний номер: 254435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

8.5.2 *Ідентифікація та простежуваність*

Організація повинна використовувати придатні засоби для ідентифікування виходів, коли це необхідно для забезпечення відповідності продукції та послуг.

Організація повинна ідентифікувати статус виходів стосовно вимог щодо моніторингу та вимірювання на всіх стадіях виготовлення продукції та надання послуг.

Організація повинна контролювати однозначну ідентифікацію виходів, якщо простежуваність є вимогою, а також повинна зберігати задокументовану інформацію, необхідну для уможливлення простежуваності.

8.5.3 *Власність замовників або зовнішніх постачальників*

Організація повинна дбайливо ставитись до власності замовників або зовнішніх постачальників доти, доки ця власність перебуває під контролем організації чи в її користуванні.

Організація повинна ідентифікувати, перевіряти, захищати та охороняти власність замовників або зовнішніх постачальників, яку надано для використання чи долучення до продукції та послуг.

Якщо власність замовника чи зовнішнього постачальника втрачено, пошкоджено чи виявлено інших причин визнано непридатною для використання, організація повинна повідомити про це замовника чи зовнішнього постачальника, а також зберігати задокументовану інформацію про те, що трапилося.

Примітка. До власності замовника чи зовнішнього постачальника можуть належати матеріали, складові частини, інструменти та устаткування, приміщення, інтелектуальна власність і особисті дані.

8.5.4 *Збереження*

Організація повинна забезпечувати збереження виходів під час виготовлення продукції та надання послуг у ступінь, необхідний для забезпечення відповідності вимогам.

Примітка. Збереження може охоплювати ідентифікування, вантажні роботи, запобігання забрудненню, пакування, зберігання, передавання чи транспортування та захист.

8.5.5 *Діяльність після постачання*

Організація повинна виконувати вимоги щодо діяльності після постачання продукції та послуг.

Визначаючи обсяг необхідної діяльності після постачання, організація повинна розглядати

a) законодавчі та регламентувальні вимоги;

b) можливі небажані наслідки, пов'язані з її продукцією та послугами;

c) характер, використання та передбачений строк служби її продукції та тривалість надання послуг;

d) вимоги замовників;

e) зворотний зв'язок із замовниками.

Примітка. Діяльність після постачання може охоплювати дії, передбачені гарантійними положеннями, контрактними зобов'язаннями, наприклад, послуги з технічного обслуговування, а також додаткові послуги, наприклад, утилізацію чи остаточне видалення.

8.5.6 *Контроль змін*

Організація повинна аналізувати та контролювати зміни у виготовленні продукції чи наданні послуг у ступінь, потрібний для забезпечення постійної відповідності вимогам.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію, що описує результати аналізування змін, особу (осіб), яка(-і) санкціює(-ють) зміну, а також будь-які необхідні дії за результатами аналізування.

8.6 Випуск продукції та послуг

Організація повинна вживати запланованих заходів на відповідних стадіях для перевірення виконання вимог до продукції та послуг.

Випускати продукцію й надавати послугу для замовника непотрібно доти, доки заплановані заходи не буде виконано в задовільний спосіб, крім випадків, коли це схвалила відповідна уповноважена особа і, якщо це застосовно, схвалив замовник.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію про випуск продукції та послуг. Задокументована інформація має охоплювати

a) доказ відповідності критеріям приймання;

b) простежуваність до особи (осіб), що санкціює(-ють) випуск.

8.7 Контроль невідповідних виходів

8.7.1 Організація повинна забезпечувати ідентифікування та контролювання виходів, які не відповідають вимогам до них, щоб запобігти їх непередбаченому використанню чи постачанню.

Організація повинна виконувати відповідні дії, зважаючи на характер невідповідності та її вплив на відповідність продукції та послуг. Це треба також застосовувати до невідповідної продукції та послуг, виявлених після постачання продукції, під час або після надання послуг.

Реєстраційний номер: 254455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

Організація повинна діяти щодо невідповідних виходів у один або кілька з таких способів:

a) коригування;

b) відокремлення, обмеження розповсюдження, повернення чи призупинення надання продукції та послуг;

c) інформування замовника;

d) одержання дозволу на приймання за поступкою.

Після того, як невідповідні виходи скориговано, потрібно перевірити відповідність вимогам.

8.7.2 Організація повинна зберігати задокументовану інформацію, яка

a) описує невідповідність;

b) описує виконані дії;

c) описує будь-які одержані поступки;

d) ідентифікує уповноважену особу, що приймає рішення про дію щодо невідповідності.

9 ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ

9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання

9.1.1 *Загальні положення*

Організація повинна визначити:

a) що потрібно піддавати моніторингу та вимірюванню;

b) методи моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання, потрібні для забезпечення вірогідних результатів;

c) коли треба провадити моніторинг і вимірювання;

d) коли треба аналізувати та оцінювати результати моніторингу та вимірювання.

Організація повинна оцінювати дієвість і результативність системи управління якістю. Організація повинна зберігати відповідну задокументовану інформацію як доказ отриманих результатів.

9.1.2 *Задоволеність замовника*

Організація повинна провадити моніторинг того, як замовники сприймають ступінь задоволення їхніх потреб і очікувань. Організація повинна визначити методи отримання, моніторингу та аналізування цієї інформації.

Примітка. Приклади моніторингу сприйняття замовниками можуть охоплювати опитування замовників, відгуки замовників стосовно наданих продукції та послуг, зустрічі з замовниками, аналізування частки ринку, схвальні відгуки, претензії протягом гарантійного строку і звіти розповсюджувачів продукції.

9.1.3 *Аналізування та оцінювання*

Організація повинна аналізувати та оцінювати відповідні дані та інформацію, отримані під час моніторингу та вимірювання.

Результати аналізування потрібно використовувати для оцінювання

a) відповідності продукції та послуг;

b) ступеня задоволеності замовника;

c) дієвості та результативності системи управління якістю;

d) результативності планування;

e) результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей;

f) дієвості зовнішніх постачальників;

g) потреби в поліпшенні системи управління якістю.

Примітка. Методи аналізування даних можуть охоплювати статистичні методи.

9.2 Внутрішній аудит

9.2.1 Організація повинна провадити внутрішні аудити в заплановані проміжки часу для отримання інформації про те, чи система управління якістю

a) відповідає:

1) власним вимогам організації до її системи управління якістю;

2) вимогам цього стандарту;

b) результативно запроваджена та її підтримують.

9.2.2 Організація повинна

a) планувати, розробляти, виконувати та актуалізувати програму(-и) аудиту, охоплюючи періодичність, методи, відповідальність, вимоги щодо планування і звітність. Потрібно, щоб у програмі(-ах)

Реєстраційний номер: 2544455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

аудиту було враховано важливість процесів, яких це стосується, зміни, що впливають на організацію, і результати попередніх аудитів;

b) визначати критерії аудиту та сферу застосування кожного аудиту;

c) добирати аудиторів і провадити аудити так, щоб було забезпечено об'єктивність і неупередженість процесу аудиту;

d) забезпечувати звітування про результати аудитів перед відповідним керівництвом;

e) виконувати відповідні коригування та коригувальні дії без необґрунтованої затримки;

f) зберігати задокументовану інформацію як доказ виконання програми аудиту та результатів аудиту.

Примітка. Див. ISO 19011 щодо настанови.

9.3 Аналізування системи управління

9.3.1 *Загальні положення*

Найвище керівництво повинне із запланованою періодичністю аналізувати запроваджену в організації систему управління якістю, щоб забезпечувати її постійну придатність, адекватність, результативність і узгодженість із стратегічним напрямом організації.

9.3.2 *Вхідні дані аналізування системи управління*

Аналізування системи управління потрібно планувати та провадити з урахуванням

a) статусу дій за результатами попередніх аналізувань системи управління;

b) змін у зовнішніх і внутрішніх чинниках, доречних для системи управління якістю;

c) інформації про дієвість і результативність системи управління якістю, охоплюючи тенденції стосовно

1) задоволеності замовника та відгуків від відповідних зацікавлених сторін;
2) ступеня досягнення цілей у сфері якості;
3) дієвості процесів і відповідності продукції та послуг;
4) невідповідностей і коригувальних дій;
5) результатів моніторингу та вимірювання;
6) результатів аудитів;
7) дієвості зовнішніх постачальників;

d) достатності ресурсів;

e) результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей (див. 6.1);

f) можливостей для поліпшення.

9.3.3 *Вихідні дані аналізування системи управління*

Потрібно, щоб вихідні дані аналізування системи управління охоплювали рішення та дії стосовно

a) можливостей для поліпшення;

b) будь-якої потреби у змінах до системи управління якістю;

c) потреб у ресурсах.

Організація повинна зберігати задокументовану інформацію як доказ результатів аналізувань системи управління.

10 ПОЛІПШУВАННЯ

10.1 Загальні положення

Організація повинна визначати та вибирати можливості для поліпшування та виконувати будь-які необхідні дії для задоволення вимог замовника та підвищення задоволеності замовника.

Потрібно, щоб це охоплювало:

a) поліпшування продукції та послуг з тим, щоб задовольняти вимоги, а також щоб ураховувати майбутні потреби та очікування;

b) коригування, запобігання виникненню чи зменшення небажаних впливів;

c) поліпшування дієвості та результативності системи управління якістю.

Примітка. Приклади поліпшування можуть охоплювати коригування, коригувальну дію, постійне поліпшування, проривну зміну, інновацію та реорганізацію.

10.2 Невідповідність і коригувальні дії

10.2.1 У разі виникнення невідповідності, зокрема пов'язаної зі скаргами, організація повинна

Реєстраційний номер: 254455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

a) відреагувати на невідповідність та, залежно від обставин
   1) виконувати дії щодо її контролювання та коригування;
   2) приймати рішення щодо наслідків;
b) оцінювати потребу в діях щодо усунення причин(и) невідповідності з тим, щоб вона не виникала повторно чи в іншому місці,
   1) аналізуючи невідповідність;
   2) визначаючи причини невідповідності;
   3) визначаючи наявність подібних невідповідностей або потенційну можливість їх виникнення;
c) виконувати будь-які потрібні дії;
d) аналізувати результативність будь-якої виконаної коригувальної дії;
e) за потреби, оновити ризики та можливості, визначені під час планування;
f) за потреби, вносити зміни до системи управління якістю.

Потрібно, щоб коригувальні дії відповідали наслідкам виявлених невідповідностей.

10.2.2 Організація повинна зберігати задокументовану інформацію як доказ
a) характеру невідповідностей та будь-яких подальших виконаних дій;
b) результатів будь-якої коригувальної дії.

10.3 Постійне поліпшування

Організація повинна постійно поліпшувати придатність, адекватність і результативність системи управління якістю.

Організація повинна розглядати результати аналізування та оцінювання, а також вихідні дані аналізування системи управління, щоб визначити, чи є потреби або можливості, що потребують свого розгляду як складники постійного поліпшування.

ДОДАТОК А
(довідковий)

ПОЯСНЕННЯ НОВОЇ СТРУКТУРИ, ТЕРМІНОЛОГІЇ ТА ПОНЯТЬ

А.1 Структура та термінологія

Структуру розділів (тобто послідовність розділів) і певну частину термінології в цьому виданні цього стандарту, порівняно з попереднім виданням (ISO 9001:2008), було змінено, щоб поліпшити узгодженість з іншими стандартами на системи управління.

У цьому стандарті немає вимог щодо застосування його структури й термінології до задокументованої інформації, пов'язаної з системою управління якістю в організації.

Призначеність структури розділів — забезпечувати послідовне та цілісне подання вимог, а не слугувати моделлю для документування політик, цілей і процесів організації. Структура та вміст задокументованої інформації, пов'язаної з системою управління якістю, часто можуть бути більш підходящими для користувачів, якщо задокументована інформація стосується як процесів, що функціюють в організації, так й інформації, яку підтримують для інших цілей.

Немає вимоги, щоб терміни, яких використовує організація, було замінено термінами, використовуваними в цьому стандарті для встановлення вимог до системи управління якістю. Організації можуть використовувати терміни, адаптовані до їхніх операцій (використовуючи, наприклад, «записи», «документація» чи «протоколи», а не «задокументована інформація»; або «постачальник», «партнер» чи «продавець/агент з продажу», а не «зовнішній постачальник»). У таблиці А.1 показано основні відмінності в термінології між цим виданням цього стандарту та його попереднім виданням.

Таблиця А.1 — Принципові відмінності в термінології між ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукція	Продукція та послуги
Вилучення	Не використано (Див. А.5 щодо пояснення застосовності)

Реєстраційний номер 254455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

Кінець таблиці А.1

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Представник керівництва	Не використано (Осіб з подібними обов'язками та повноваженнями призначають, але немає вимоги щодо єдиного представника керівництва)
Документація; настанова щодо якості, задокументовані методики, протоколи/записи	Задокументована інформація
Робоче середовище	Середовище для функціювання процесів
Засоби моніторингу та вимірювальне устаткування	Ресурси для моніторингу та вимірювання
Закуплена продукція	Надані ззовні продукція та послуги
Постачальник	Зовнішній постачальник

А.2 Продукція та послуги

В ISO 9001:2008 використано термін «продукція», щоб охопити всі категорії виходу. У цьому виданні цього стандарту використано «продукція та послуги». «Продукція та послуги» охоплюють усі категорії виходу (технічні засоби, послуги, програмні засоби та перероблені матеріали).

Спеціальне долучення терміна «послуги» призначено підкреслити відмінності між продукцією та послугами у застосуванні деяких вимог. Послугу характеризують тим, що принаймні частину виходу реалізують за безпосереднього взаємодіяння з замовником. Це означає, наприклад, що відповідність вимогам не завжди може бути підтверджено перед завершенням надання послуг.

У більшості випадків продукцію та послуги використовують разом. Більшість виходів, які постачає замовникам організація, чи які постачають замовникам зовнішні постачальники, охоплюють як продукцію, так і послуги. Наприклад, матеріальна чи нематеріальна продукція може мати певні суміжні послуги, або послуга може мати певну суміжну матеріальну чи нематеріальну продукцію.

А.3 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін

У 4.2 установлено вимоги, за якими організація повинна визначати зацікавлені сторони, які є відповідними для системи управління якістю, а також вимоги цих зацікавлених сторін. Однак 4.2 не передбачає розширення вимог щодо системи управління якістю поза межі сфери застосування цього стандарту. Відповідно до сфери застосування цей стандарт застосовують у разі, якщо організації потрібно продемонструвати свою здатність постійно постачати продукцію та послуги, які задовольняють вимоги замовників, і застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги, щоб підвищити задоволеність замовника.

Цей стандарт не вимагає від організації розглядати зацікавлені сторони в разі, якщо вона вирішує, що цих сторін не стосується її система управління якістю. Саме організація вирішує, чи є конкретна вимога відповідної зацікавленої сторони доречною для її системи управління якістю.

А.4 Ризик-орієнтоване мислення

У попередніх виданнях цього стандарту поняття ризик-орієнтованого мислення подано неявно, наприклад, через вимоги щодо планування, аналізування та поліпшування. Цей стандарт установлює вимоги для організації щодо розуміння свого середовища (див. 4.1) та визначання ризиків як основи для планування (див. 6.1). Це відображає застосування ризик-орієнтованого мислення для планування та запровадження процесів системи управління якістю (див. 4.4) і сприятиме у визначенні обсягу задокументованої інформації.

Одна з ключових цілей системи управління якістю — діяти як запобіжний інструмент. Отже, у цьому стандарті немає окремого розділу чи підрозділу стосовно запобіжних дій. Поняття запобіжної дії зазначено через використання ризик-орієнтованого мислення у формулюванні вимог до системи управління якістю.

Застосовуване в цьому стандарті ризик-орієнтоване мислення дає змогу дещо зменшити кількість директивних вимог і замінити їх вимогами, зорієнтованими на дієвість. Порівняно з ISO 9001:2008, цим

Реєстраційний номер: 254455; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.05.20

забезпечено більшу гнучкість вимог щодо процесів, задокументованої інформації та відповідальності в організації.

Хоча 6.1 зазначає, що організація повинна планувати дії стосовно ризиків, немає вимоги щодо формалізованих методів керування ризиками або задокументованого процесу керування ризиками. Організації можуть самі вирішувати, чи потрібно розробляти обширнішу методологію керування ризиками, ніж цього вимагає цей стандарт, наприклад, завдяки застосуванню інших настанов або стандартів.

Не всі процеси системи управління якістю становлять той самий рівень ризику з погляду здатності організації досягати своїх цілей, а впливи невизначеності не однакові для всіх організацій. Відповідно до вимог 6.1 організація відповідає за застосування нею ризик-орієнтованого мислення, а також за виконувані нею дії стосовно ризиків, зокрема за те, потрібно чи ні зберігати задокументовану інформацію як доказ визначення нею ризиків.

А.5 Застосовність

Цей стандарт не робить посилання на «вилучення» щодо застосовності його вимог до системи управління якістю організації. Однак організація може проаналізувати застосовність вимог, зважаючи на розмір чи складність організації, прийняту нею модель управління, діапазон дій організації, а також характеру ризиків і можливостей, які вона виявляє.

Вимоги щодо застосовності розглянуто в 4.3, де визначено умови, за яких організація може приймати рішення про те, що певну вимогу не може бути застосовано до жодного з процесів, охоплених сферою застосування її системи управління якістю. Організація може приймати рішення про незастосовність певної вимоги тільки в разі, якщо її рішення не спричинюватиме неспроможність забезпечити відповідність продукції та послуг.

А.6 Задокументована інформація

Як складову частину забезпечення узгодженості з іншими стандартами на системи управління спільний розділ про «задокументовану інформацію» прийнято без значних змін або доповнень (див. 7.5). Там, де належить, текст цього стандарту узгоджено з його вимогами. Отже, «задокументовану інформацію» використано для всіх вимог щодо документів.

Там, де в ISO 9001:2008 ужито конкретні терміни, як-от «документ» чи «задокументована методика», «настанова щодо якості» чи «програма якості», у цьому виданні цього стандарту визначено вимоги «підтримувати в актуальному стані задокументовану інформацію».

Там, де в ISO 9001:2008 використано термін «протоколи»/«записи» на позначення документів, потрібних для забезпечення доказу дотримання вимог, тепер це подано як вимога «зберігати задокументовану інформацію». Організація відповідає за визначання того, яку задокументовану інформацію потрібно зберігати, протягом якого періоду часу її треба зберігати та які носії використовуватимуть для її зберігання.

Вимога «підтримувати в актуальному стані» задокументовану інформацію не унеможливлює того, що організація може також потребувати «зберігати» деяку задокументовану інформацію для конкретних цілей, наприклад, зберігати її попередні версії.

Там, де цей стандарт посилається на «інформацію», а не на «задокументовану інформацію» (наприклад, у 4.1: «Організація повинна здійснювати моніторинг і аналізування інформації про ці зовнішні та внутрішні чинники»), немає вимоги, щоб цю інформацію було задокументовано. У таких ситуаціях організація може сама вирішувати, чи необхідно або доцільно застосовувати вимогу «підтримувати в актуальному стані задокументовану інформацію».

А.7 Знання організації

У 7.1.6 цього стандарту розглянуто потребу визначати та керувати знаннями, які набуває та підтримує організація, щоб забезпечувати функціювання своїх процесів і змогу досягати відповідності продукції та послуг.

Вимоги стосовно знань організації було уведено для

a) захисту організації від утрати знань, наприклад,
   — через плинність кадрів;
   — неспроможність збирати інформацію та обмінюватися нею;
b) заохочування організації до набуття знань, наприклад, на основі
   — навчання на власному досвіді;

Реєстраційний номер: 2544435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

— наставництва;
— навчання на кращому досвіді інших.

А.8 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг

У 8.4 розглянуто всі види надаваних іззовні процесів, продукції та послуг, наприклад,

a) закуплені у постачальника;

b) за угодою з компанією-партнером;

c) процеси, передані сторонньому виконавцеві — зовнішньому постачальникові.

Передавання сторонньому виконавцеві завжди має істотну характеристику послуги, оскільки матиме принаймні одну дію, проваджену обов'язково за безпосереднього взаємодіяння постачальника та організації.

Необхідні заходи контролю постачання ззовні можуть значно різнитися залежно від характеру процесів, продукції та послуг. Організація може застосовувати ризик-орієнтоване мислення, щоб визначити вид і обсяг заходів контролю, підхожих для конкретних зовнішніх постачальників і надаваних іззовні процесів, продукції та послуг.

ДОДАТОК В
(довідковий)

ІНШІ МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА НА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, РОЗРОБЛЕНІ ТЕХНІЧНИМ КОМІТЕТОМ ISO/TC 176

Міжнародні стандарти, описані в цьому додатку, розробив Технічний комітет ISO/TC 176 з тим, щоб забезпечити допоміжною інформацією організації, які застосовують цей стандарт, а також подати настанови для організацій, які прагнуть перевищити викладені в ньому вимоги. Настанови чи вимоги, які є в документах, перелічених у цьому додатку, не мають на меті розширювати чи змінювати вимоги цього стандарту.

У таблиці В.1 показано зв'язок між цими стандартами та відповідними розділами/підрозділами цього стандарту.

У цьому додатку немає посилань на розроблені Технічним комітетом ISO/TC 176 стандарти на системи управління якістю в окремих галузях.

Цей стандарт є одним з трьох основних стандартів, розроблених Технічним комітетом ISO/TC 176.

ISO 9000 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів» забезпечує істотну основу для належного розуміння та запровадження цього стандарту. Принципи управління якістю, докладно описані в ISO 9000, було взято до уваги під час розроблення цього стандарту. Ці принципи самі собі не є вимогами, але на них ґрунтовано вимоги цього стандарту. В ISO 9000 також подано терміни, визначення понять і понять, використані в цьому стандарті.

ISO 9001 (цей стандарт) установлює вимоги, націлені насамперед на забезпечення довіри до продукції та послуг, що їх постачає організація, і, таким чином, на підвищення задоволеності замовника. За його належного запровадження організація може також очікувати інші вигоди, як-от поліпшене внутрішнє інформування, краще розуміння та контролювання процесів організації.

ISO 9004 «Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю» подає настанови для організацій, що прагнуть перевищити вимоги цього стандарту, з тим, щоб розглянути ширший діапазон тем, які можуть вести до поліпшення загальної дієвості організації. ISO 9004 подає настанови щодо методології самооцінювання з тим щоб організація мала змогу оцінювати рівень досконалості своєї системи управління якістю.

Міжнародні стандарти, наведені нижче, можуть сприяти організаціям, якщо вони розробляють чи прагнуть поліпшити свої системи управління якістю, свої процеси чи свої види діяльності.

ISO 10001 «Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо кодексів поведінки для організацій» надає організації настанови, щоб визначати, що її зобов'язання стосовно задоволеності замовників задовольняють потреби та очікування замовників. Його використання може підвищувати

Реєстраційний номер: 2544435; Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА"; Дата придбання: 17.03.20

довіру замовників до організації та поліпшувати розуміння замовниками того, що можна очікувати від організації, знижуючи, тим самим, імовірність виникнення непорозумінь і скарг.

ISO 10002 «Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях» подає настанови щодо процесу розглядання скарг, визнаючи та враховуючи потреби й очікування скаржників і розв'язуючи будь-які отримані скарги. ISO 10002 подає відкритий, результативний і легкий для використання процес розглядання скарг, охоплюючи навчання персоналу. Він також слугує настановою для малих підприємств.

ISO 10003 «Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розв'язання спорів поза межами організацій» подає настанови щодо результативного та ефективного зовнішнього розв'язання спорів за скаргами, пов'язаними з продукцією. Розв'язання спорів — це спосіб отримання відшкодування, якщо скаргу не задоволено в межах організації. Більшість скарг може бути успішно розв'язано в межах організації без застосування процедури протистояння.

ISO 10004 «Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо моніторингу та оцінювання» подає настанови щодо дій з підвищування задоволеності замовників і визначення можливостей для поліпшування продукції, процесів та показників, що їх цінують замовники. Такі дії можуть посилювати лояльність замовників і допомагати утримувати їх.

ISO 10005 «Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості» подає настанови щодо розроблення та використання програм якості як засобу встановлення зв'язку між вимогами процесу, продукції, проекту чи контракту й методами роботи та практичною діяльністю, які підтримують виготовлення продукції. Вигоди від запроваджування програми якості — більша довіра до того, що вимоги буде виконано, процеси контрольовані, а також мотивація, яку це може давати залученому персоналу.

ISO 10006 «Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах» застосовний до будь-яких проектів — від малих до великих, від простих до складних, від індивідуальних проектів до проектів, які становлять частину пакету проектів. ISO 10006 має використовувати персонал, який залучено до керування проектами та якому потрібно забезпечувати впевненість у тому, що організація застосовує практики, викладені в стандартах ISO на системи управління якістю.

ISO 10007 «Системи управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією» призначено сприяти організаціям, що застосовують керування конфігурацією задля технічного та адміністративного керування на всіх стадіях життєвого циклу продукції. Керування конфігурацією можна використовувати, щоб задовольняти вимоги щодо ідентифікації та простежуваності продукції, установлені в цьому стандарті.

ISO 10008 «Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо електронних торговельних угод за схемою бізнес-споживач» подає настанови щодо того, як організація може запроваджувати результативну та ефективну систему електронних торговельних угод за схемою бізнес-споживач (business-to-consumer electronic commerce transaction — B2C ECT), і, таким чином, забезпечує для споживачів основу, щоб мати більшу довіру до систем B2C ECT, підвищує здатність організацій задовольняти споживачів і допомагає зменшити кількість скарг і спорів.

ISO 10012 «Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального устаткування» подає настанови щодо керування процесами вимірювання та метрологічного підтверджування вимірювального устаткування, яке використовують для підтримання та демонстрування відповідності метрологічним вимогам. ISO 10012 подає критерії управління якістю, застосовні до системи керування вимірюванням, щоб забезпечувати впевненість у виконанні метрологічних вимог.

ISO/TR 10013 «Настанови щодо документації системи управління якістю» подає настанови щодо розроблення та ведення документації, необхідної для системи управління якістю. ISO/TR 10013 можна використовувати для документування систем управління, відмінних від описаних у стандартах ISO на системи управління якістю, наприклад, систем екологічного управління та систем керування безпекою.

ISO 10014 «Управління якістю. Настанови щодо реалізації фінансових та економічних переваг» призначено для найвищого керівництва. Він подає настанови щодо реалізації фінансових та економічних переваг застосуванням принципів управління якістю. Він полегшує застосування принципів управління та вибір методів і засобів, які дають організації змогу досягати сталого успіху.

ISO 10015 «Управління якістю. Настанови щодо навчання» подає настанови, щоб допомогти організаціям у розгляданні питань, пов'язаних з навчанням. ISO 10015 можна застосовувати як настанову,

Реєстраційний номер 254455, Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА", Дата придбання: 17.03.20

якщо потрібно інтерпретувати посилання на «освіту» та «навчання» у межах стандартів ISO на системи управління якістю. Будь-яке посилання на «навчання» охоплює всі види освіти та навчання.

ISO/TR 10017 «Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000» пояснює статистичні методи, потребу в яких зумовлює мінливість, яку можна спостерігати в поведінці та результатах процесів, навіть за умов позірної стабільності. Статистичні методи дають змогу краще використовувати доступні дані на сприяння прийняттю рішень, і, таким чином, допомагають постійно поліпшувати якість продукції та процесів для досягнення задоволеності замовників.

ISO 10018 «Управління якістю. Настанови щодо залучення персоналу та щодо його компетентності» подає настанови, які впливають на залучення персоналу та його компетентність. Система управління якістю залежить від залучення компетентних осіб і від того, як їх подано та інтегровано в організації. Критично важливим є визначати, розвивати та оцінювати знання, навички, поведінку та необхідне робоче середовище.

ISO 10019 «Настанови щодо вибору консультантів з питань систем управління якістю та використання їхніх послуг» подає настанови щодо вибору консультантів з питань систем управління якістю та використання їхніх послуг. ISO 10019 подає настанови щодо процесу оцінювання компетентності консультанта з питань систем управління якістю та забезпечує впевненість у задоволенні потреб і очікувань організації щодо послуг консультанта.

ISO 19011 «Настанови щодо здійснювання аудитів систем управління» подає настанови щодо керування програмою аудиту, стосовно планування та проведення аудиту системи управління, а також щодо компетентності та оцінювання аудитора та групи аудиту. ISO 19011 призначено застосувати до аудиторів, організацій, що запроваджують системи управління, та організацій, що потребують проведення аудитів систем управління.

Таблиця В.1 — Зв'язок між іншими міжнародними стандартами щодо управління якістю, стандартами на систему управління якістю та розділами/підрозділами цього стандарту

Інший міжнародний стандарт	Розділ/підрозділ/пункт цього стандарту						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі
ISO 9004	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Усі	Усі	9.1	10.2
ISO 10006	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі	Усі
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

Примітка. «Усі» означає, що всі підрозділи конкретного розділу цього стандарту мають зв'язок з іншим міжнародним стандартом.

Реєстраційний номер 254435, Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА", Дата придбання: 17.03.20

БІБЛІОГРАФІЯ

1 ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach

2 ISO 10001 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations

3 ISO 10002 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations

4 ISO 10003 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations

5 ISO 10004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring

6 ISO 10005 Quality management systems — Guidelines for quality plans

7 ISO 10006 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects

8 ISO 10007 Quality management systems — Guidelines for configuration management

9 ISO 10008 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions

10 ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

11 ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation

12 ISO 10014 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits

13 ISO 10015 Quality management — Guidelines for training

14 ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

15 ISO 10018 Quality management — Guidelines on people involvement and competence

16 ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

17 ISO 14001 Environmental management systems — Requirements with guidance for use

18 ISO 19011 Guidelines for auditing management systems

19 ISO 31000 Risk management — Principles and guidelines

20 ISO 37500 Guidance on outsourcing

21 ISO/IEC 90003 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software

22 IEC 60300-1 Dependability management — Part 1: Guidance for management and application

23 IEC 61160 Design review

24 Quality management principles, ISO[1)]

25 Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO[1)]

26 ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO[1)]

27 Integrated use of management system standards, ISO[1)]

28 www.iso.org/tc176/sc02/public

29 www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

1 ISO 9004 Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю

2 ISO 10001 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо кодексів поведінки для організацій

3 ISO 10002 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях

4 ISO 10003 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розв'язання спорів поза межами організацій

5 ISO 10004 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо моніторингу та оцінювання

6 ISO 10005 Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості

[1)] Доступне на веб-сайті: http://www.iso.org

Реєстраційний номер 254455, Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА", Дата придбання: 17.03.20

7 ISO 10006 Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах

8 ISO 10007 Системи управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією

9 ISO 10008 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо електронних торговельних угод за схемою бізнес-споживач

10 ISO 10012 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального устаткування

11 ISO/TR 10013 Настанови щодо документації системи управління якістю

12 ISO 10014 Управління якістю. Настанови щодо реалізації фінансових та економічних переваг

13 ISO 10015 Управління якістю. Настанови щодо навчання

14 ISO/TR 10017 Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000

15 ISO 10018 Управління якістю. Настанови щодо залучення персоналу та щодо його компетентності

16 ISO 10019 Настанови щодо вибору консультантів з систем управління якістю та використання їхніх послуг

17 ISO 14001 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування

18 ISO 19011 Настанови щодо здійснювання аудитів систем управління

19 ISO 31000 Керування ризиком. Принципи та керівні вказівки

20 ISO 37500 Настанова щодо аутсорсингу

21 ISO/IEC 90003 Програмна інженерія. Настанови щодо застосування ISO 9001:2008 до програмного забезпечення

22 IEC 60300-1 Керування надійністю. Частина 1. Настанова щодо керування та застосування

23 IEC 61160 Аналізування проекту

24 Принципи управління якістю

25 Вибирання та використання стандартів ISO серії 9000

26 ISO 9001 для малих підприємств. Що робити

27 Комплексне використання стандартів на системи управління.

ДОДАТОК НА
(довідковий)

ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ, ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ НОРМАТИВНИМИ ДОКУМЕНТАМИ, НА ЯКІ Є ПОСИЛАННЯ В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ

1 ДСТУ ISO 9004:2012 Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю (ISO 9004:2009, IDT)

2 ДСТУ ISO 10001:2013 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо кодексів поведінки для організацій (ISO 10001:2007, IDT)

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

4 ДСТУ ISO 10003:2013 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розв'язання спорів поза межами організацій (ISO 10003:2007, IDT)

5 ДСТУ ISO 10004:2013 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо моніторингу та оцінювання (ISO 10004:2012, IDT)

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

7 ДСТУ ISO 10006:2005 Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах (ISO 10006:2003, IDT)

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

9 ДСТУ ISO 10008:201_ Управління якістю. Задоволеність замовника. Настанови щодо електронних торговельних угод за схемою бізнес-споживач (ISO 10008: 2013, IDT) (проект)

Реєстраційний номер 254435, Покупець: НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЗАПОРІЗЬКА ПОЛІТЕХНІКА", Дата придбання: 17.03.20

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

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

12 ДСТУ ISO 10014:2008 Управління якістю. Настанови щодо реалізації фінансових та економічних переваг ((ISO 10014:2006, IDT)

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

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

15 ДСТУ ISO 10018:201_ Управління якістю. Настанови щодо залучення персоналу та щодо його компетентності (ISO 10018:2012, IDT) (проект)

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

17 ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT).

Код УКНД 03.120.10; 01.040.03

Ключові слова: аудит, вимоги, задокументована інформація, зацікавлені сторони, організація, процес, принципи управління якістю, система управління якістю, якість.

Редактор **Н. Куземська**
Коректор **О. Опанасенко, І. Недогарко**
Верстальник **Л. Мялківська**

Підписано до друку 15.02.2016. Формат 60 ×84 1/8.
Ум. друк. арк. 3,72. Зам. Ціна договірна.

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

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