

**Изменение № 1 ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования**

**Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 07.07.2003 № 239-ст**

**Дата введения 2003—10—01**

Введение. Общие положения. Второй абзац после слов «обозначенная как «Примечание» изложить в новой редакции: «носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования»;

рисунок 1. Исключить слова: «(и другие заинтересованные стороны)» (2 раза).

Пункт 1.1. Перечисление а) после слов «своей способности» дополнить словом: «всегда».

Раздел 2. Последний абзац изложить в новой редакции:

«Положения, содержащиеся в ГОСТ Р ИСО 9000—2001, составляют положения настоящего стандарта».

Пункт 4.1. Примечание. Заменить слово: «следует» на «о которых речь шла выше, рекомендуется».

Пункт 4.2.1. Примечание 2. Перечисление в). Заменить слово: «компетенции» на «компетентность».

Подпункт 4.2.3. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи — специальный вид документов и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в 4.2.4»;

второй абзац. Перечисления а), б) изложить в новой редакции:

«а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска;

б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов».

Подпункт 4.2.4 изложить в новой редакции:

«4.2.4 Управление записями

Записи должны быть определены и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей».

Пункт 5.1. Первый абзац после слов «свидетельств принятия» дополнить словом: «своих».

Подпункт 5.4.2. Наименование изложить в новой редакции:

*(Продолжение см. с. 94)*

«Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества»;

перечисление а). Заменить слова: «и развития» на «поддержания и улучшения».

Подпункт 5.6.1. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества».

Подпункт 5.6.2. Перечисление д). Заменить слова: «предыдущего анализа» на «предыдущих анализов».

Подпункт 5.6.3. Перечисление б). Заменить слово: «согласно» на «по отношению к».

Подпункт 6.2.1 изложить в новой редакции:

«6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта».

Раздел 7. Наименование дополнить знаком сноски: \*;

дополнить сноской:

«\* В контексте настоящего стандарта к процессам жизненного цикла продукции относятся те процессы данного раздела, которые осуществляют и (или) за которые несет ответственность перед потребителем организация, применяющая ГОСТ Р ИСО 9001—2001».

Пункт 7.1. Второй абзац. Заменить слово: «целесообразно» на «применимо и необходимо»;

перечисление г). Исключить слово: «произведенная»;

последний абзац. Заменить слова: «в форме» на «представлен в форме».

Подпункт 7.3.1. Последний абзац. Заменить слово: «целесообразно» на «необходимо».

Подпункт 7.3.2. Второй абзац. Перечисление в). Заменить слово: «целесообразно» на «возможно».

Подпункт 7.3.3. Первый абзац. Заменить слово: «утверждены» на «официально одобрены».

Подпункт 7.3.4. Первый абзац изложить в новой редакции:

*(Продолжение см. с. 95)*

«На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью:».

Подпункт 7.3.6 после слова «практически» дополнить словами: «возможно и».

Подпункт 7.3.7. Первый абзац. Заменить слова: «подтверждены» на «валидированы», «согласованы» на «одобрены».

Подпункт 7.4.2. Первый абзац. Перечисление а). Заменить слово: «утверждению» на «официальному одобрению»;

последний абзац. Заменить слово: «адекватность» на «достаточность».

Подпункт 7.4.3. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам».

Подпункт 7.5.1. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать там, где это применимо:».

Подпункт 7.5.2. Первый абзац до слов «К ним относятся» изложить в новой редакции:

«Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями»;

третий абзац до перечисления а) изложить в новой редакции:

«Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:».

Подпункт 7.5.3. Первый абзац после слова «это» дополнить словами: «возможно и»;

третий абзац изложить в новой редакции:

«Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять обеспечивающей реализацию данной цели идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4)».

Пункт 7.6. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Организация должна иметь процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности выполнялись в соответствии с требованиями к ним».

Подпункт 8.2.1. Первый абзац до слов «Должны быть» изложить в новой редакции:

*(Продолжение см. с. 96)*

«Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества».

Подпункт 8.2.2. Третий абзац. Заменить слово: «отчету» на «отчетности».

Подпункт 8.2.3 после слов «запланированных результатов» изложить в новой редакции: «Если запланированные результаты не достигаются, то необходимые коррекции и корректирующие действия должны предприниматься с целью обеспечения соответствия продукции».

Подпункт 8.2.4. Первый абзац. Заменить слово: «проверки» на «верификации»;

последний абзац изложить в новой редакции:

«Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным органом и, где это применимо, потребителем».

Пункт 8.3. Второй абзац. Перечисление б) изложить в новой редакции:

«б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;»;

четвертый абзац. Заменить слово: «подтверждения» на «демонстрации».

Приложение В. Позицию [7] изложить в новой редакции:

«[7] ИСО 10013:2001 Рекомендации по документированию систем менеджмента качества»;

сноска <sup>2</sup>. Исключить слово: «Брошюра».

(ИУС № 10 2003 г.)