

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
55273—
2012
(ISO/IEC/TR
90005:2008)

РАЗРАБОТКА СИСТЕМ

Руководство по применению
ГОСТ Р ИСО 9001—2008 в процессах
жизненного цикла систем

(ISO/IEC/TR 90005:2008,
Systems engineering — Guidelines for the application of ISO 9001
to system life cycle processes, MOD)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2020

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (ТК 076)

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1404-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу ISO/IEC/TR 90005:2008 «Разработка систем. Руководство по применению стандарта ИСО 9001 в процессах жизненного цикла систем» (ISO/IEC/TR 90005:2008 «Systems engineering — Guidelines for the application of ISO 9001 to system life cycle processes», MOD) путем изменения отдельных положений и фраз (слов, ссылок), которые выделены в тексте курсивом.

В разделе 4 приведены положения стандартов ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288—2005 и ГОСТ Р ИСО 9001—2008* вместо стандартов ИСО/МЭК 15288:2002 и ИСО 9001:2000.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Август 2020 г.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

* С 1 января 2013 года ГОСТ ISO 9001—2011 вводится в действие взамен ГОСТ Р ИСО 9001—2008.

Содержание

1 Область применения1
2 Нормативные ссылки2
3 Термины и определения2
4 Руководящие указания, относящиеся к жизненному циклу систем3
5 Разделы ГОСТ Р ИСО 9001, к которым не установлено соответствие требований, указанных в таблице 5 стандартов, и не приведены соответствующие руководящие указания	117

Введение

Настоящий стандарт разработан на основе следующих концепций/понятий:

1 Предприятие и проект

В ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288—2005 применен термин «предприятие», определяющий организацию, в которой выполняются проекты с использованием заданных процессов жизненного цикла систем. В этом стандарте в основном рассмотрены процессы, обеспечивающие организационную поддержку и ресурсы, необходимые для выполнения проектов, а не совокупность процессов, охватывающая все аспекты экономической деятельности организации.

2 Обоснование/объяснение

Каждое действие или направление деятельности по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 должно подвергаться обсуждению в отношении того, соответствует ли оно требованиям соответствующих разделов или пунктов ГОСТ Р ИСО 9001. Во многих случаях эта взаимосвязь охватывается не одним разделом, а их комбинацией, состоящей из нескольких разделов или пунктов ГОСТ Р ИСО 9001. По возможности вместо целого раздела или пункта ГОСТ Р ИСО 9001 приводятся данные, устанавливающие эту взаимосвязь. Однако, как правило, ссылка на какой-либо пункт ГОСТ Р ИСО 9001 относится к содержанию всего пункта, если только определенный подпункт или специально выделенная позиция целиком не охватывают данное требование.

3 Выходные данные

Так как основная часть ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит выходных данных, они не приведены в таблице 2 настоящего стандарта и в графе, относящейся к ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288. В любом случае эти выходные данные являются результатом заданных и описанных действий, так что такой подход не оставляет без учета каких-либо требований.

4 Разделы ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, не включенные в настоящий стандарт

Цель или намерение каждого процесса в большей степени содержатся в графе «Обоснование/Объяснение», чем в приведенном тексте ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288. Примечания, содержащиеся в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, в настоящем стандарте не приведены, поскольку они не относятся к действиям (требованиям). Разделы, описывающие понятия и связанные с ними системы логического построения, используемые в ИСО/МЭК 15288, не включены в настоящий стандарт, поскольку в ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется подобного содержания.

5.4.1 Система менеджмента качества. Общие требования

Этот подраздел ГОСТ Р ИСО 9001, как правило, не используют в качестве ссылок для взаимосвязи с ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, поскольку он содержит краткое изложение требований, установленных в подразделе 4.2 и разделах 5, 6, 7, 8 ГОСТ Р ИСО 9001. Включение этого подраздела привело бы к возникновению множества перекрестных ссылок на подраздел 4.1 в качестве дополнения к тем разделам, в которых специально установлено подробно описанное требование. Однако в 5.2.2.3, перечисление f), ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 приведена ссылка на подраздел 4.1 ГОСТ Р ИСО 9001 для того, чтобы охватить процессы, которые организации передают для выполнения внешним сторонам, поскольку только в этом подразделе ГОСТ Р ИСО 9001 приведено описание процессов, передаваемых в рамках аутсорсинга внешним сторонам.

6 Разделы ГОСТ Р ИСО 9001, на которые не приводят ссылки

ГОСТ Р ИСО 9001 содержит разделы, не имеющие взаимосвязей с ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, указанные в разделе 4.

7 Цель настоящего стандарта

Настоящий стандарт разработан с целью позволить пользователям, заинтересованным в проведении сравнения или сопоставления различных подходов, применяемых системами по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 и ГОСТ Р ИСО 9001, быстро определить взаимосвязь и понять, зачем для отдельных взаимосвязей.

имосвязей приводится текст, содержащий соответствующее объяснение. Настоящий стандарт не распространяется на то, с какой целью то или иное требование включено в один из вышеуказанных стандартов.

Настоящий стандарт идентифицирует вопросы, к которым следует обращаться, будучи при этом независимым от технологических решений, моделей жизненного цикла, процессов разработки, последовательности действий и организационной структуры, которые используются организацией. Предлагается, что данное руководство и идентифицированные вопросы будут всесторонне охватывать все необходимые аспекты, но при этом они не включают в себя всю информацию. В случае, когда область применения видов и направлений деятельности организации включает в себя области, не связанные с разработкой систем, взаимосвязь между элементами компьютерных систем, относящихся к системе менеджмента качества такой организации, и остальными аспектами должна быть точно задокументирована как единое целое в рамках системы менеджмента качества.

Разделы 4, 5, 6 и некоторые положения раздела 8 ГОСТ Р ИСО 9001 применяют главным образом на глобальном уровне в организации, хотя соответствие им может приводить к желаемому результату и воздействовать на уровне проекта или продукции. Реализацию каждого проекта или продукции осуществляют, применяя соответствующие элементы системы менеджмента качества организации для удовлетворения конкретных требований, связанных с проектом/продукцией.

По всему тексту ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 слово «должен» обозначает положение или условие, обязательное для выполнения двумя или несколькими сторонами, «следует» обозначает рекомендуемую возможность среди имеющихся, «может» указывает направление действий, допускаемых по ГОСТ Р ИСО 9001. В ГОСТ Р ИСО 9001 используется только слово «должен», для обозначения положения, которое является обязательным для выполнения двумя или несколькими сторонами. В настоящем стандарте слова «следует» и «может» использованы для обозначения вышеуказанного: «следует» — для обозначения рекомендуемой возможности, а «может» — для указания направления действий, допустимых в рамках ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288. Организации, имеющие системы менеджмента качества для разработки, функционирования или эксплуатации систем, основанных на положениях настоящего стандарта, могут выбрать необходимые им процессы, установленные в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207, для поддержания реализации или дополнения модели по ГОСТ Р ИСО 9001, основанной на процессном подходе.

РАЗРАБОТКА СИСТЕМ

Руководство по применению ГОСТ Р ИСО 9001—2008 в процессах жизненного цикла систем

Systems engineering. Guidelines for the application
of GOST R ISO 9001—2008 to system life cycle processes

Дата введения — 2013—06—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает руководство по применению ГОСТ Р ИСО 9001, необходимое для приобретения, поставки, разработки, производства и эксплуатации систем и связанных с ними услуг по поддержанию и обеспечению функционирования этих систем. Он не устанавливает дополнительных и не изменяет требований ГОСТ Р ИСО 9001. Руководящие указания, приведенные в настоящем стандарте, не предназначены для использования в качестве критериев оценки при регистрации или сертификации систем менеджмента качества.

Настоящий стандарт рассматривает процессы жизненного цикла систем, которые приведены в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, в качестве отправной точки для разработки, производства и эксплуатации систем и идентифицирует те эквивалентные требования, установленные в ГОСТ Р ИСО 9001, которые применяются при внедрении ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.

1.2 Применение

Настоящий стандарт применим к системам, которые:

- являются частью коммерческого контракта с другой организацией;
- являются продуктом, пригодным и доступным для рыночного сектора;
- используются для поддержки и обеспечения функционирования процессов организации;
- встроены в технические средства и оборудование или
- относятся к услугам, связанным с программными средствами.

Одни организации могут участвовать во всех приведенных выше видах деятельности, другие могут специализироваться в одной области. В любой ситуации следует обеспечить, чтобы система менеджмента качества организации охватывала все аспекты (системные и несистемные) ее экономической деятельности.

Настоящий стандарт обеспечивает возможность применения руководства к программным системам.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000* Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ИСО 9000:2005, IDT)

ГОСТ Р ИСО 9001** Системы менеджмента качества. Требования (ИСО 9001:2008, IDT)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288*** Информационная технология. Системная инженерия. Процессы жизненного цикла систем (ИСО/МЭК 15288:2002 «Системотехника. Процессы жизненного цикла системы», IDT)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207 Информационная технология. Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла программных средств (ИСО/МЭК 12207:2008 «Информационные технологии. Процессы жизненного цикла программного обеспечения», IDT)

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 система (1): Сочетание взаимодействующих элементов, организованных для достижения одной или нескольких целей.

П р и м е ч а н и я

1 Система может рассматриваться как продукт или в качестве услуг, предоставление которых она обеспечивает.

2 На практике значение данной системы часто поясняет применяемое с ней определяющее слово, например: самолетная бортовая система. С другой стороны, слово «система» может быть заменено синонимом, зависящим от контекста, например «бортовой авиакомплекс», хотя это может вносить неясность в понимание принципов, относящихся к системе.

[ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288—2005]

3 Это определение использовано в таблице раздела 3 в графе ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.

3.2 система (2): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов.

[ГОСТ Р ИСО 9000—2008]

П р и м е ч а н и е — Это определение использовано в таблице раздела 3 в столбце с текстом ГОСТ Р ИСО 9001.

* Действует ГОСТ ISO 9000—2011.

** Действует ГОСТ ISO 9001—2011.

*** Действует ГОСТ Р 57193—2016.

4 Руководящие указания, относящиеся к жизненному циклу систем

Таблица 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5 Процессы жизненного цикла системы		
5.1 Введение В данном разделе представлены требования к процессам жизненного цикла системы. В разделе определены цели, результаты, а также деятельность, необходимая для их выполнения. Организация осуществляет процессы жизненного цикла избирательно, чтобы достичь целей и результата в стадий жизненного цикла. Процессы жизненного цикла системы подразделяются на четыре группы процессов: процессы соглашения; процессы предприятия; процессы проекта; технические процессы.	Без комментариев	
5.2 Процессы соглашения		
5.2.1 Введение В данном подразделе определяются требования к процессам соглашения с организациями подразделениями, являющимися внешними и внутренними по отношению к организациям.	Без комментариев	

Процессы соглашения состоят из:

- процесса приобретения, используемого организациями для приобретения продукции или получения услуг;
 - процесса поставки, используемого организациями для поставок продукции или оказания услуг.
- Данные процессы определяют действия, необходимые для достижения соглашения между двумя организациями. В результате осуществления процесса приобретения обеспечивается условие для ведения дел с поставщиком продукции, используемой как действующей системой и службами ее поддержки, так и элементами системы, разрабатываемой в рамках проекта. В результате процесса поставки обеспечиваются условия для управления проектом, результатом которого является продукт или услуга, поставляемые приобретающей стороне.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.2.2 Процесс приобретения		
5.2.2.1 Цель процесса приобретения Цель процесса приобретения состоит в получении продукта или услуги в соответствии с требованиями приобретающей стороны.	Без комментариев	
5.2.2.3 Деятельность в процессе приобретения Приобретающая сторона должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой в организации политикой и процедурами в отношении процесса приобретения: а) утверждать план приобретения; б) подготавливать заявку на поставку продукта или услуг;	<p>В принципе применительно к ГОСТ Р ИСО 9001 это требование относится к закупочной деятельности. Однако разработка плана приобретения может быть признана в качестве элемента планирования качества продукции.</p> <p>Раз организация решила приобрести что-либо у других сторон, то связанные с этим задачи могут включать в себя оценку и отбор поставщиков.</p> <p>Это требование относится к отбору поставщиков.</p> <p>Внедрение этого требования имеет в виду идентификацию требований к закупаемой продукции. Это требование, относящееся к закупочной деятельности, может включать в себя критерии одобрения полученной продукции.</p>	<p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции.</p> <p>7.4.1 Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации.</p> <p>7.4.2 Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к официальному одобрению продукции, процедур, производств и оборудования; б) к квалификации персонала; в) в системе менеджмента качества. <p>Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщикам.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>с) передавать заявку на поставку продукции или услуг определенным поставщикам;</p> <p>Это требование частично соответствует п. 7.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Это требование частично эквивалентно п. 7.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	<p>7.4.1 Организация должна обеспечивать соответствие запущенной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.</p> <p>7.4.2 Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования; б) к квалификации персонала; с) к системе менеджмента качества. <p>Организация должна обрабатывать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.</p>	<p>7.4.1 Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации.</p> <p>7.4.1 Цель этого требования может включать переговоры и обсуждение условий соглашения между организацией и поставщиком.</p> <p>Обсуждение условий может включать определение информации, относящейся к закупочной деятельности.</p> <p>Исходя из ГОСТ Р ИСО 9001, необходимая информация по закупкам определяется самой организацией. В тех случаях, когда соглашение имеет в виду контракт, это относится к требованиям п. 7.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001, так как информация, касающаяся закупок, включена в контракт.</p>

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288		Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
f) оценивать выполнение соглашения;	Если это требование относится к процессу, порученному для выполнения внешней стороне, то требования п. 4.1 ГОСТ Р ИСО 9001 может рассматриваться в качестве соответствующего требования.	4.1 Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, включенного на соискание продукции требованиям, она должна обес- спечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторо- нним организациям, должны быть определены в систе- ме менеджмента качества.	
g) подтверждать, что поставленный продукт или услуга со-ответствуют условиям соглашения;	Оценка выполнения соглашения может рассматриваться как элемент контроля поставщика со сто-роны организации.	7.4.1 Организация должна обеспечивать соответствие за-купленной продукции установленным требованиям к за-купкам. Тип и степень управления, применяемые по от-ношению к поставщикам и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жиз-ненного цикла продукции или готовую продукцию.	
h) осуществлять оплату или обеспечивать другие согласо-ванные расчеты с поставщиком продукции или оказанный услугами.	Одним из аспектов выполнения со-глашения может быть осуществле-ние входного контроля.	7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции уста-новленным требованиям к закупкам.	
5.2.3 Процесс поставки	5.2.3.1 Цель процесса поставки	Цель процесса поставки заключается в обеспечении при-обретающей стороны продукции или услугами, удовлет-воряющими согласованным требованиям.	Без комментариев
	5.2.3.3 Деятельность в процессе поставки	При реализации процесса поставки поставщик должен осуществлять следующие действия в соответствии с при-нятными в организации политикой и процедурами:	Без комментариев

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>а) определять наличие и подлинность приобретающей стороны, которая нуждается в продукте или услуге или предоставляет сторону или стороны, имеющие такую потребность;</p> <p>б) оценивать заявку на поставку продукта или услуги, что бы определить ее выполнимость и содержание ответа на нее;</p>	<p>Цель этого требования может пониматься как определение продукции с позиций ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Тогда п. 7.2.1 и</p> <p>п. 7.2.2 ГОСТ ИСО 9001 могут относиться к этому требованию.</p>	<p>Требования ГОСТ Р ИСО 9001 не включают в себя действий, связанных с предпродажной деятельностью.</p> <p>7.2.1 Организация должна определить:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельность после поставки; б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конечного или предполагаемого использования, когда это известно; в) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; г) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые. <p>7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставить продукцию потребителю, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определение требований к продукции; б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; в) способность организации выполнять определенные требования. <p>Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.</p> <p>Если требования к продукции изменились, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был представлен в известности об изменениях требований.</p> <p>Причина в — В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически невозможно обраузеризовать официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как катологи или другие рекламные материалы.</p>

Г) Реболоженные таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>с) готовить предложение по удовлетворению ходатайства;</p> <p>Цель подготовки предложения по удовлетворению ходатайства может пониматься как вопрос, касающийся платежеспособности организации.</p> <p>Связь с потребителями определена в п. 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Аналогично тому, что установлено в п. 7.2.3 б) ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>С позиций ГОСТ ИСО МЭК 15288 соглашение устанавливается между поставщиком и организацией, так что это требование также относится к п. 5.2.2.3 д) ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.</p> <p>г) заключать соглашения с приобретающей стороной;</p> <p>ГОСТ Р ИСО 9001 больше нацелен на условия, связанные с качеством, чем на менеджмент проекта или коммерческую позицию.</p> <p>е) выполнять соглашение в соответствии с утвержденными Поставщиком проектными планами и в соответствии с текстом соглашения;</p>	<p>7.2.2 Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обзора тельства поставлять продукцию потребителю и должен обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> с) способность организации выполнять определенные требования. <p>7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки. <p>7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки. <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; д) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4). 	<p>7.2.2 Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обзора тельства поставлять продукцию потребителю и должен обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> с) способность организации выполнять определенные требования. <p>7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки. <p>7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки. <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; д) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>f) оценивать выполнение соглашения;</p> <p>ГОСТ Р ИСО 9001 определяет на основе связанных с качеством, чем на менеджменте проекта или коммерческую позицию.</p> <p>С позиций ГОСТ Р ИСО 9001 входящий контроль и мониторинг процессов соответствуют данному требованию.</p> <p>Далее п. 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001 уделяет внимание мониторингу эффективности системы менеджмента качества.</p>	<p>7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.</p> <p>8.2.2 Организация должна проводить внутренние аудиты (роверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организациями; b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии. <p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>Могут также применяться требования, относящиеся к мониторингу и измерению (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Аналогичная потребность описана в п. 7.5.1 f) ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>g) поставлять продукт или услугу в соответствии с критериями соглашения;</p> <p>h) принимать и подтверждать получение оплаты или выполнение других согласованных способов расчета;</p> <p>i) передавать ответственность за продукт или услугу приобретающей стороне или другой стороне в порядке, предусмотренным соглашением.</p>	<p>7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. <p>—</p> <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.3 Процессы предприятия		
5.3.1 Ведение	Без комментарииев	
Процессы предприятия управляют способностью организаций приобретать и поставлять продукцию или услуги посредством запуска проектов, их поддержки и контроля. Процессы предприятия обеспечивают ресурсы и инфраструктуру, необходимые для осуществления проектов, и гарантуют достижение целей и исполнение обязательств организаций по соглашениям. Эти процессы не рассматриваются в качестве источникающей совокупности бизнес-процессов, которые делают возможным стратегическое управление деятельностию организации.		
Процессы предприятия включают в себя:		
а) процесс управления средой предприятия;		
б) процесс управления инвестициями;		
в) процесс управления процессами жизненного цикла системы;		
г) процесс управления ресурсами;		
д) процесс управления качеством.		
5.3.2 Процесс управления средой предприятия		
5.3.2.1 Цель процесса управления средой предприятия	Без комментарииев	
Цель процесса управления средой предприятия заключается в определении и проведении политики и процедур, необходимых для функционирования организации в соответствии с положениями настоящего стандарта.		
5.3.2.3 Деятельность в процессе управления средой предприятия	Без комментарииев	
При реализации процессов управления средой предприятия необходимо осуществлять следующие действия в соответствии с принятой организацией политикой и процедурами:		
а) устанавливать планы действий для каждой области деятельности		
в ГОСТ Р ИСО 9001 не проводится разделение между краткосрочными и стратегическими целями. Однако ГОСТ Р ИСО 9001 требует постановки целей в области качества (п. 5.4.1).	5.4.1 Высшее руководство организацией должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, первичение а], были установлены в соответствии с соответствующими подразделениями и на соответствующих уровнях организаций. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.	

Приложение табллицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>Цель этого требования может соответствовать тому, что описано в п. 5.4.1 и п. 5.4.2 а) ГОСТ Р ИСО 9001. Так как п. 5.4.1 сформулирован на требование систем менеджмента качества организации, включающих в себя изложение политики и целей и требования п. 5.4.2 а) ГОСТ Р ИСО 9001 описывает требование, касающееся планирования создания и разработки системы менеджмента качества, то разработка бизнес-плана соответствует ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>б) подготавливать политику и процедуры управления жизненным циклом системы, необходимые для реализации требований данного стандарта, не противоречащие стратегическому плану предприятия и планам действий для каждой области деятельности;</p>	<p>5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. <p>5.3 Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствовала целям организации; б) включала в себя обязательство соотствовать требованием и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества; в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества. <p>5.4.1 Высшее руководство организаций должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, первичные и выше], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организаций. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.</p> <p>Также п. 5.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001, устанавливающий требования в отношении целей в области качества.</p> <p>5.4.2 Высшее руководство организаций должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, первичные и выше], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организаций. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.</p> <p>5.5.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий</p>	<p>5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. <p>5.3 Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствовала целям организации; б) включала в себя обязательство соотствовать требованием и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества; в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества. <p>5.4.1 Высшее руководство организаций должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, первичные и выше], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организаций. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.</p> <p>5.5.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.</p> <p>С позиций ГОСТ Р ИСО 9001 детальные критерии определяют перед внедрением системы менеджмента качества. Процесс принятия решений относительно области применения СМК не обсуждается в ГОСТ Р ИСО 9001.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>е) периодически пересматривать используемую при проектировании модель жизненного цикла системы;</p> <p>5.6.1 Высшее руководство должно анализировать, через анализ со стороны высшего руководства согласно ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Также анализы в этом контексте могут быть выражены проведением внутреннего аудита.</p> <p>5.3 Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:</p> <p>а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организациями.</p> <p>5.4.1 Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, первичное и], были установлены в соответствии с соответствующими подразделениями и на соответствующих уровнях организаций. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.</p>	<p>5.6.1 Высшее руководство должно анализировать, через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обесечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политики и целях в области качества.</p> <p>Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>8.2.2 Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:</p> <p>а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организациями.</p> <p>5.3 Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:</p> <p>а) была доведена до сведения персонала организации и понята им.</p> <p>Что касается процедур, то в ГОСТ Р ИСО 9001 заложено основополагающее представление, что необходимо документально следуя разрабатывать в качестве элемента системы менеджмента качества (п. 5.4.1).</p>	<p>5.6.1 Высшее руководство должно анализировать, через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обесечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политики и целях в области качества.</p> <p>Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>8.2.2 Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:</p> <p>а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организациями.</p> <p>5.3 Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:</p> <p>а) была доведена до сведения персонала организации и понята ею.</p> <p>Что касается процедур, то в ГОСТ Р ИСО 9001 заложено основополагающее представление, что необходимо документально следуя разрабатывать в качестве элемента системы менеджмента качества (п. 5.4.1).</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.3.3 Процесс управления инвестициями		
5.3.3.1 Цель процесса управления инвестициями	Цель процесса управления инвестициями состоит в запуске в производство и поддержке обоснованных и успешных проектов, способствующих достижению целей организации. Управление инвестициями заключается в адекватном инвестировании фондов и ресурсов организаций и в определении полномочий, необходимых для осуществления отобранных проектов. В процессе управления инвестициями осуществляется постоянная оценка проектов с целью подтверждения их обоснованности или доработки до приемлемого уровня и продолжения инвестирования.	Без комментариев
5.3.3.3 Деятельность в процессе управления инвестициями	При реализации процессов управления инвестициями организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев
	а) находить новые возможности и формы развития бизнеса, заключать новые соглашения, соответствующие стратегическому плану предприятия и планам для каждого из направлений его деятельности;	Базовые понятия ГОСТ Р ИСО 9001 не затрагивают финансовых/инвестиционных вопросов. ГОСТ Р ИСО 9001 скорее охватывает управление созданными структурами, чем разработку стратегий, новых деловых направлений и т.д. Однако планирование и реализация проектов охватываются в п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001.
	б) структурировать проекты, определять ответственность и полномочия участников;	С точки зрения инвестиций ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако обязанности по планированию в области проектирования и разработки охватываются в п. 7.3.1 с) ГОСТ Р ИСО 9001.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
c) оценивать предполагаемые результаты осуществления проектов;	С точки зрения инвестиций ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и реализации проектов, содержатся в п. 7.1 а) и 7.1 с) ГОСТ Р ИСО 9001.	—
d) распределить ресурсы для достижения целей проекта;	С точки зрения инвестиций ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и реализации проектов, содержатся в п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001 и предусматрены ресурсы согласно п. 6.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	—
e) выявлять все возможные взаимосвязи проекта с другими проектами;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и реализации проектов, содержатся в п. 7.11 ГОСТ Р ИСО 9001.	—
f) установливать требования к проектной отчетности и периодически оценивать реализацию ключевых событий, от которых зависит выполнение проекта;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования в области проектирования и разработки, содержатся в п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	—
g) санкционировать начало выполнения утвержденных проектных планов, включая технические планы;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования в области проектирования и разработки, содержатся в п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	—

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>h) оценивать текущие проекты с целью подтверждения того, что:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) проекты продвигаются в направлении достижения поставленных целей; 2) проекты ведутся согласно соответствующим директивам; 3) проекты реализуются в соответствии с планами и процедурами жизненного цикла систем; 4) проекты остаются жизнеспособными, что подтверждается например, постоянной потребностью в услуге, практичным выполнением продукта и приемлемыми доходами от инвестиций; <p>i) принять решение о продолжении реализации или докладе о работе проектов для того, чтобы их реализация прошла успешно;</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и разработки, содержатся в п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001. Также п. h) может быть элементом анализа со стороны руководства (п. 5.6) и п. h) 2) — относиться к п. 8.2.2.</p> <p>ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и реализации проектов, содержатся в п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>j) в случаях, оговоренных соглашением, принять меры по отмене или приостановке тех проектов, ущерб или риски по которым превышают доходность инвестиций.</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования. Однако требования, касающиеся планирования и реализации проектов, содержатся в п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>
5.3.4 Процесс управления процессами жизненного цикла системы		
5.3.4.1 Цель процесса управления процессами жизненного цикла системы	Цель процесса управления процессами жизненного цикла системы заключается в гармонизации доступности эффективных процессов жизненного цикла для использования организацией.	Без комментариев

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.3.4.3 Деятельность в процессе управления процессами жизненного цикла системы При реализации процессов управления процессами жизненного цикла системы организацией должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: а) планирование создания, поддержания и улучшения систем менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества.
а) устанавливать стандартные наборы процедур жизненного цикла для соответствующих стадий жизненного цикла системы;	Работа по созданию системы менеджмента качества выражена в двух стадиях ГОСТ Р ИСО 9001, а именно: определение необходимых элементов/аспектов системы в п. 4.1 а) и внедрение в п. 5.4.2 а).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: а) планирование создания, поддержания и улучшения систем менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества.
б) определять приемлемые политику и процедуры адаптации и требований к их утверждению;	Работа по созданию системы менеджмента качества выражена в двух стадиях ГОСТ Р ИСО 9001, а именно: определение необходимых элементов/аспектов системы в п. 4.1 а) и внедрение в п. 5.4.2 а).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: а) планирование создания, поддержания и улучшения систем менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества.
в) определять методы и инструментальные средства, которые поддерживают выполнение процессов жизненного цикла системы;	Работа по созданию системы менеджмента качества выражена в двух стадиях ГОСТ Р ИСО 9001, а именно: определение необходимых элементов/аспектов в п. 4.1 а) и внедрение в п. 5.4.2 а).	5.4.2 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
г) по возможности устанавливать показатели, которые позволяют определить характеристики выполненных стандартных процессов;	Мониторинг системы менеджмента качества непосредственно отражен в п. 8.2.2 и п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достичь запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
е) контролировать выполнение процесса, сохранять и анализировать показатели процесса и определять тенденции по отношению к критериям предприятия;	ГОСТ Р ИСО 9001 содержит в п. 8.2.3 требование, касающееся мониторинга системы менеджмента качества.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достичь запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
Анализ данных включен в п. 8.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	<p>8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.</p> <p>Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); б) к соответствию требований к продукции (8.2.4); с) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможность применения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); д) к поставщикам (7.4). 	
f) определять возможности для усовершенствования стандартных процессов жизненного цикла систем;	<p>В ГОСТ Р ИСО 9001 отражена возможность для улучшения в разделе, касающемся проведения анализа со стороны руководства.</p>	<p>5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организаций в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политиках и целях в области качества.</p>
Улучшения включено в п. 8.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	<p>8.5.1 Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.</p>	
5.3.5 Процесс управления ресурсами		
5.3.5.1 Цель процесса управления ресурсами	Без комментариев	
	Цель процесса управления ресурсами состоит в обеспечении проектов необходимыми ресурсами.	
	В результате процесса определяются ресурсы, материалы и услуги, необходимые для обеспечения организации и целей проектов в течение их жизненного цикла. В ресурсы включают квалифицированный, обученный и опытный	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>5.3.5.3 Деятельность в процессе управления ресурсами</p> <p>При реализации процессов управления ресурсами гарантирует эффективную координацию и совместное использование ресурсов, информации и технологий.</p>	<p>Задача, связанная с выполнением этой деятельности, может относиться к содержанию процесса планирования, отраженному в п. 5.4.2 б) ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Это требование в основном отражено в п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001</p> <p>и в п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>б) получать ресурсы, за исключением персонала, необходимые для внедрения и осуществления проектов;</p>	<p>5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. <p>6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); с) службы обеспечения (такие, как транспорт, связь или информационные системы). <p>6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.</p> <p>6.3 Это требование выражено в п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001</p> <p>б) получать ресурсы, за исключением персонала, необходимые для внедрения и осуществления проектов;</p> <ul style="list-style-type: none"> б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); с) службы обеспечения (такие, как транспорт, связь или информационные системы).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
и п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	ГОСТ Р ИСО 9001 включает в себя вопрос, относящийся к подсамм ресурсам в п. 6.1,	6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.
с) проявлять заботу о персонале, занятом в осуществляющими текущих проектов;		6.1 Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые: а) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии систем менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; б) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.
п. 6.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001	и п. 6.2.2 а) до с) ГОСТ Р ИСО 9001.	6.2.1 Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствия продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.
		6.2.2 Организация должна: а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требований к качеству продукции; б) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности; с) оценивать результативность принятых мер.
		6.2.2 Организация должна: д) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и включе в достижение целей в области качества.
		ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит прямого упоминания в отношении этого требования, но задача, связанная с выполнением этого требования, может соответствовать тем вопросам, что касаются осведомленности, описанной в п. 6.2.2 д).
	е) контролировать области взаимодействия нескольких проектов для разрешения связанных с графиками их реализации конфликтов;	6.1 Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые: а) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии систем менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; б) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
и п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции.	7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.
1) из-за ограниченных возможностей организационной инфраструктуры, вспомогательных служб и ресурсов при распределении между текущими проектами;	Особенно в области, связанной с проектированием и разработкой, ГОСТ Р ИСО 9001 отражает связанную с этим требованием задачу в п. 7.3.1.	—
2) из-за занятости персонала работой над несколькими проектами одновременно.	Нет прямого упоминания	—
5.3.6 Процесс управления качеством		
5.3.6.1 Цель процесса управления качеством	Без комментарии	4.2.2 Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:
Цель процесса управления качеством состоит в том, чтобы обеспечить такой уровень качества продукции, услуг и реализации процессов жизненного цикла, который бы соответствовал целям предприятия в области качества и удовлетворил заказчика.		а) область применения политики и целей в области качества и ссылки на процедуры в руководстве по качеству (п. 4.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001),
5.3.6.3 Деятельность в процессе управления качеством	Без комментарии	б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
При реализации процессов управления качеством организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятыми политикой и процедурами:	ГОСТ Р ИСО 9001 содержит конкретные требования, касающиеся документов на документирования политики и целей в области качества и ссылок на процедуры в руководстве по качеству (п. 4.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.
а) устанавливать политику, стандарты и процедуры управления качеством;	ГОСТ Р ИСО 9001 содержит аналогичное требование в п. 5.1 б):	5.1 Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:
б) устанавливать политику, стандарты и процедуры управления качеством;		б) разработки политики в области качества.

Приложение табллицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
и п. 5.4.2 а); планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества.	Нельзя встретить прямого упоминания в ГОСТ Р ИСО 9001, но эта задача отражена в требованиях, относящихся к высшему руководству (п. 5.1 и п. 5.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать наличие сайдегельств приятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянно улучшению ее результативности посредством: а) доведения до сведения персонала организаций важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований; б) разработки политики в области качества; в) обеспечения разработки целей в области качества; г) проведения анализа со стороны руководства; е) обеспечения необходимыми ресурсами.
б) устанавливать цели организации в области управления качеством, основанные на стратегии, направленной на обеспечение удовлетворенности заказчика;	п. 5.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001 содержит прямое упоминание, касающееся этого вопроса. ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288 требует оценки удовлетворенности потребителей, но не требует ее улучшения. ГОСТ Р ИСО 9001 описывает вопросы, связанные с удовлетворенностью потребителей в нескольких пунктах, таких как п. 5.5.2 с) ГОСТ Р ИСО 9001, п. 5.5.3,	5.4.1 Высшее руководство организаций должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, перечисление а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организаций. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.
в) определять ответственность и полномочия при реализации управления качеством;	д) проводить оценку и составлять отчеты о степени удовлетворенности заказчика;	5.5.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий. 5.5.2 Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организаций, который независимо от других обязанностей должен насти отвеченность и иметь полномочия, распространяющиеся, с) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
п. 5.6.2 б), п. 5.6.3	<p>5.6.2 Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) обратную связь от потребителей. <p>5.6.3 Выходные данные, анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов; б) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей; с) к потребности в ресурсах. 	<p>5.6.2.1 Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.</p> <p>5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политиках и целях в области качества.</p> <p>Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p>
	<p>и п. 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>ГОСТ Р ИСО 9001 требует проведения анализа со стороны руководства, которое более широко охватывает элементы, являющиеся предметом оценки, по сравнению с оценкой только одних планов в области качества, так что п. 5.6.1 частично соответствует этому требованию, однако в случае, если проект понимается как соответствующий уровню продукции ГОСТ Р ИСО 9001, проведение периодического анализа специально не отоваривается.</p> <p>В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется прямого упоминания об улучшении качества продукции, но в нем выражена связь с этим озабоченность в п. 8.4.</p> <p>1) непрерывно контролировать состояние усовершенствования качества продукции и услуг.</p>	<p>8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
		Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся: б) к соответствию требованием к продукции (8.2.4); с) к характеристикам и тенденциям процессов и продукций, включая возможности проventionа предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4).
5.4 Процессы проекта		
5.4.1 Введение	<p>Процессы проекта используются для установления и выполнения планов, оценки фактических достижений и продвижений проекта в соответствии с планами и для контроля выполнения проекта вплоть до его завершения.</p> <p>Отдельные процессы проекта могут осуществляться в любой момент жизненного цикла и на любом уровне иерархии проектов как в соответствии с проектными планами, так и с учетом непредвиденных обстоятельств. Уровень точности и формализации, с которой осуществляются процессы проекта, зависит от сложности самого проекта и проектных рисков.</p> <p>Процессы проекта состоят из следующих процессов:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) процесс планирования проекта; б) процесс оценки проекта; с) процесс контроля проекта; д) процесс принятия решений; е) процесс управления рисками; ф) процесс управления конфигурацией; г) процесс управления информацией. 	Без комментариев
5.4.2 Процесс планирования проекта		
5.4.2.1 Цель процесса планирования проекта	<p>Цель процесса планирования проекта состоит в составлении и доведении до завершенности сторон эфективного и выполнимого плана проекта.</p> <p>Этот процесс определяет область управления проектом и техническими мероприятиями, определяет результаты процесса, проектные задачи и поставки, устанавливает графики выполнения задач проекта, включая критерии достижения результатов и ресурсов, необходимые для выполнения задач проекта.</p>	Без комментариев

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.4.2.3 Деятельность в процессе планирования проекта При реализации процесса планирования проекта организацией должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурой:	<p>а) определять проектные цели и ограничения;</p> <p>б) комментарии</p> <p>Термин «Проект», используемый в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, соответствует термину «Система», используемому в ГОСТ Р ИСО 9001. В этом значении, применительно к данному требованию, соответствующим требованием ГОСТ Р ИСО 9001 будет требование, установленное в п. 5.4.1.</p> <p>Если под проектом понимать часть процессов жизненного цикла продукции, тогда можно применять п. 7.1. В этой ситуации, когда существует проектирование и разработка, следует учитывать требования п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	<p>5.4.1 Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1, первичление а], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организаций. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесцененных ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4). <p>Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.</p>

Приложение табличы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
b) определять граничы проекта в соответствии с соглашением;	<p>С позиций стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 область применения проекта определена во время создания системы менеджмента качества. В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется специального требования для установки области применения проекта.</p> <p>Однако это требование может быть выполнено в рамках требования п. 5.4.2 а) ГОСТ Р ИСО 9001. Если под проектом понимать часть процессов жизненного цикла продукции, тогда можно применять п. 7.1 а).</p>	<p>5.4.2 Всёщее руководство должно обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) планирование создания, поддержания и улучшения систем менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества. <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции. <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции. <p>Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организаций.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
d) определять и поддерживать графики работ в рамках проекта, основываясь на цепях проекта и оценках выполнимости работ;	<p>Это требование можно рассматривать в качестве вопроса применения к менеджменту проекта.</p> <p>В ГОСТ Р ИСО 9001 подробный вопрос отчетливо не присутствует. Если под проектом понимать часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда можно применить п. 7.1 а), б) и с) ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	<p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) в области качества и требований к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции. <p>7.2.1 Организация должна определить:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда это известно; б) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; в) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые. <p>7.2.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; б) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.
e) определять критерии достижения результатов проекта для съем принятых решений на стадиях жизненного цикла, сроков поставок и основных зависимостей от внешних входов или выходов;	<p>Это требование можно рассматривать в качестве вопроса применения к менеджменту проекта.</p> <p>В ГОСТ Р ИСО 9001 подробный вопрос отчетливо не присутствует. Однако ГОСТ Р ИСО 9001 требует устанавливать требований к продукции, так что это может пониматься как аналогичная задача (п. 7.2.1).</p> <p>Если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда можно применять п. 7.1 б) и с) ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	<p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; б) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
f) определить расходы на проект и планировать бюджет;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит финансовые условия в качестве требований.	5.5.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.
g) устанавливать структуру полномочий и ответственностей за выполнение работ в рамках проекта;	В ГОСТ Р ИСО 9001 высшее руководство устанавливает обязанности и полномочия внутри организаций (п. 5.5.1) и на уровне проекта. Если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда может применяться п. 7.1 б) и с) и п. 7.3.1 там, где осуществляется проектирование и разработка.	<p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукциии организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; б) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции. <p>6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованием к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); в) службы обеспечения (такие, как транспорт, связь или информационные системы). <p>6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованием к продукции, и управлять ею.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>Если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда может также применяться п. 7.1 б).</p> <p>i) планировать приобретение материалов, покупных из-даний и услуг обеспечивающих систем для выполнения проекта;</p>	<p>Вопросы, связанные с приобретением, регулируются в нескольких частях ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Один из них — в п. 7.1 как процессы, поручаемые организациям внешним сторонам.</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подразделам для нее образцы:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесечении ресурсами для конкретной продукции. <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подразделам для нее образцы:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требований к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесечении ресурсами для конкретной продукции; с) необходимую деятельность по верификации и выявление, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; д) запасы, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4). <p>Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.</p> <p>7.4.1 Организация должна обеспечивать соответствие запущенной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщикам и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.</p> <p>и в п. 7.4.1.</p>	

Приложение табллицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
j) формировать и доводить план до заинтересованных сторон для технического управления проектом, включая соответствующие ревизии;	<p>Если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда может применяться п. 7.1 б) и с) ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подлежащим для нее обзор:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесеченных ресурсами для конкретной продукции; с) необходимую деятельность по верификации и validation, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции. <p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможна постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников,</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 9001</p> <p>и к п. 8.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>Цель этого требования можно рассматривать как внедрение разработанного плана. С данной точки зрения эта задача охватывается посредством всеобъемлющего представления ГОСТ Р ИСО 9001 в п. 5.4.2 а).</p> <p>В основном п. 7.1 охватывает это требование.</p> <p>1) составлять планы по обеспечению качества проекта.</p> <p>Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); б) к соответствию требований к продукции (8.2.4); с) к характеристикам и тенденциям процессов и продукци, включая возможностям проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); д) к поставщикам (7.4). <p>5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества, <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4). <p>Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.</p>	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.4.3 Процесс оценки проекта		
5.4.3.1 Цель процесса оценки проекта	Без комментариев	
Цель процесса оценки проекта заключается в определении статуса проекта. В ходе этого процесса периодически или при возникновении важных событий проводится оценка разработки проекта и достижений относительного требований, планов и целей бизнеса. В случае обнаружения существенных отклонений информации о результатах оценки сообщается заинтересованным сторонам для осуществления адекватных управляющих воздействий.		<p>8.2.2 Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:</p> <ol style="list-style-type: none"> соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованием настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; внедрена, результативно и поддерживается в рабочем состоянии. <p>Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.</p> <p>Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.</p>
5.4.3.3 Деятельность в процессе оценки проекта	Без комментариев	
При реализации процесса оценки проекта организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с проводимой политикой и установленными процедурами:		<p>ГОСТ Р ИСО 9001 не имеет эквивалентного понятия, связанного с оценкой системы менеджмента качества, кроме внутреннего аудита.</p> <p>а) оценивать статус проекта относительно соответствующих проектных планов для определения отклонений в затратах, сроках и качестве;</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>Однако содержание этого требования может рассматриваться в качестве эквивалентного мониторингу процесса, как в п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>б) обеспечивать гарантами качества в соответствии с проектными планами;</p>	<p>Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения несоответствий и вызвавших их причин. Пострадавшие от действий доказаны включать в себя верификацию действий и отчет о результатах верификации (8.5.2).</p> <p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достичь запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны применяться необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>7.3.4 На соответствующих стадиях должны проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимости изменения. <p>В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.5 Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p>	<p>Р</p> <p>Некоторые требования ГОСТ Р ИСО 9001 могут оказаться подходящими, такие как требования п. 7.3 ГОСТ Р ИСО 9001,</p>

Приложение к таблице 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что полученная в результате продукции соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использование, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль, или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.</p> <p>Если организация или ее потребитель предполагает осуществлять верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.</p> <p>п. 7.4 ГОСТ Р ИСО 9001,</p> <p>п. 7.5 ГОСТ Р ИСО 9001,</p> <p>п.7.6 ГОСТ Р ИСО 9001,</p>	<p>7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что полученная в результате продукции соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использование, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции (4.2.4).</p> <p>7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях.</p> <p>7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующими мониторингом или измерениями, из-за чего недостатками становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.</p> <p>Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:</p> <ol style="list-style-type: none"> определенные критерии для анализа и утверждения процессов; утверждение соответствующего оборудования и инструкции персонала; применение конкретных методов и процедур; приемка к записям (4.2.4); повторную валидацию. <p>7.6 Там, где необходимо обеспечивать имеющие законодательную силу результаты, измешательное обновление должно быть:</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>п. 8.2.2а), б) ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	<p>а) откалибровано и/или поверено в установленные перикоды или перед его применением по эталонам, передано-цим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, должна быть зарегулирована (4.2.4);</p> <p>8.2.2.2 Организация должна проводить внутренние аудиты (роверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии. <p>8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствие узких стадиях произв-жданного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).</p> <p>Свидетельства соответствия критериям приемки должны подтверждаться в рабочем состоянии.</p> <p>Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее (не) выпуск продукции (4.2.4).</p> <p>Выпуск продукции и предоставление услуги потребителя не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут утверждены и завершены, если не утверждено иное соответствующимполномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.</p> <p>8.2.2.2 (частично) Организация должна проводить внутренние аудиты (роверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии. 	<p>в ГОСТ Р ИСО 9001 нет требований в отношении оценки команды участников проекта, кроме требований п. 8.2.2</p> <p>с) оценивать результативность структуры команды участников проекта, распределения ролей и ответственности;</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
d) оценивать адекватность и готовность инфраструктуры, обес печивающей выполнение проекта;	<p>Основной смысл, заложенный в это требование, может рассматри ваться к качеству эквивалентного содержанию п. 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001</p> <p>и п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>е) оценивать развитие проекта, используя измеренные достижения и результаты выполнения проекта в промежуточных контрольных точках;</p>	<p>8.2.2 (частично) Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система ме неджмента качества:</p> <p>а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованием настоящего стандарта и требованиям к си стеме менеджмента качества, разработанным организа цией;</p> <p>б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.</p> <p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие ме тоды мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы долж ны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>8.2.2 (частично) Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система ме неджмента качества:</p> <p>а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованием настоящего стандарта и требованиям к си стеме менеджмента качества, разработанным организацией;</p> <p>б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.</p> <p>5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менед жмента качества в целях обеспечения ее посто янной пригодности, достаточности и результативно сти. Этот анализ должен включать в себя оценку возможнос тей улучшений и потребности в изменениях в системе ме неджмента качества организации, в том числе в полити ческих и целях в области качества.</p> <p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие ме тоды мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы долж ны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p>
		<p>Анализ реализации реализации любо го процесса может рассматри ваться в качестве элемента мониторинга этого процесса, в таком случае актуанел п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>Также если под проектом понимается составная часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда может применяться п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>f) проводить требуемые управленческий и технический анализы, аудит и проверки для определения готовности к переходу на следующий стадию жизненного цикла системы или на следующий этап осуществления проекта;</p>	<p>Задача, связанная с выполнением этого требования, может охватываться в нескольких частях ГОСТ Р ИСО 9001, а именно, анализом со стороны высшего руководства (п. 5.6.1),</p> <p>анализом проекта и разработки (п. 7.3.4),</p> <p>5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обесечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политиках и целях в области качества.</p> <p>7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям, <p>8.2.2 (частично) Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; б) внедрена результивно и поддерживается в рабочем состоянии. <p>Также если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то может применяться п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	<p>8.2.4 (частично) Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации или соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях проектирования жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).</p>

Приложение табллицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение
9) отслеживать критические процессы и новые технологии.	<p>Значение понятия «критический процесс» не является чем-то особым. Оно может относиться к двум концептуальным понятиям ГОСТ Р ИСО 9001, при этом одно из них включает в себя процессы, требующие проведения валидации, а другое относится к процессам, имеющим критическую ситуацию.</p> <p>Первое понятие охватывается в п. 7.5.2.</p> <p>а второе охватывается в п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>h) анализировать данные и показатели для выявления значимых отклонений или изменений по отношению к запланированным показателям и давать соответствующие рекомендации для корректировки;</p> <p>7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующими мониторингом или измерениями, из-за чего недостатками становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.</p> <p>Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; в) применение конкретных методов и процедур; г) требования к записям (4.2.4); д) повторную валидацию. <p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).</p> <p>Свидетельства соответствия критериям применимы для подтверждения в рабочем состоянии.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>Анализ данных охватывается в п. 8.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ые) выпуск продукции (4.2.4).</p> <p>Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.</p> <p>8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.</p> <p>Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); б) к соответствию требований к продукции (8.2.4); с) к характеристикам и тенденциям процессов и производств, включая возможность применения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); д) к поставщикам (7.4). <p>8.5.2 Организация должна принять корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к анализу несоответствий (инициация жалобы потребителя); б) к установлению причин несоответствий; с) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; д) к определению несоответствий; е) к спискам результатов предпринятых действий (4.2.4); ж) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий. 	

Приложение табллицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
и в п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 для предупреждающих действий.	<p>8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; б) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; с) к определению и осуществлению необходимых действий; д) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); е) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий. <p>В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования, касающееся отчетности о статусе. Некоторую аналогию можно найти в требовании, относящемся к анализу со стороны руководства (п. 5.6.1 и п. 5.6.2 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Но Требование о внутреннем аудите (п. 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001) может охватывать эту задачу.</p>	<p>8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; б) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; с) к определению и осуществлению необходимых действий; д) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); е) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий. <p>5.6.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политиках и целях в области качества.</p> <p>5.6.2 Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) функционирование процессов и соответствие продукции; б) статус предупреждающих и корректирующих действий. <p>8.2.2 (частично) Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; б) внедрена результивально и поддерживается в рабочем состоянии.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Мониторинг процессов (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001) может соответствовать этому требованию ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.	<p>Если отчетность о статусе относится к продукции, она может иметь место в процессе, связанным с мониторингом продукции.</p>	<p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достичь запланированных результатов. Если запланированные необходимые коррекции и корректирующие действия, не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).</p> <p>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.</p> <p>Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).</p> <p>Выпуск продукции и предоставление услуги потребителя не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.</p>
5.4.4 Процесс контроля проекта	5.4.4.1 Цель процесса контроля проекта	<p>Цель процесса контроля проекта заключается в организации исполнения плана проекта и обеспечении гарантами реализации проекта в соответствии с планами и графиками в пределах бюджета проекта и гарантой удовлетворения технических целей.</p> <p>При необходимости этот процесс включает в себя изменение направлений деятельности в рамках проекта, установление выявленных отклонений и изменений, связанных с управлением другими проектами или техническими процессами. Соответственно, первоначальное управление может включать в себя перепланирование.</p>

ГЛАВА 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>5.4.4.3 Деятельность в процессе контроля проекта</p> <p>При реализации процесса контроля проекта организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:</p> <p>а) управлять проектными требованиями и изменениями требований в соответствии с проектными планами;</p> <p>б) осуществлять спледующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:</p> <p>б) управлять проектными требованиями и изменениями требований в соответствии с проектными планами;</p> <p>в) осуществлять спледующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:</p> <p>в) управлять проектами должно обеспечивать выполнение требований ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Сложно найти тракование в ГОСТ Р ИСО 9001, специально касающееся этого вопроса.</p> <p>Однако определение элементов системы менеджмента качества и их внедрение (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001) могут соответствовать этому требованию.</p> <p>Однако если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то можно применять планирование в п. 7.1</p> <p>и изменение требований в п. 7.2.2..</p>	<p>5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать:</p> <ol style="list-style-type: none"> планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. <p>Это требование является всеобъемлющей задачей ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Сложно найти тракование в ГОСТ Р ИСО 9001, специально касающееся этого вопроса.</p> <p>Однако определение элементов системы менеджмента качества и их внедрение (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001) могут соответствовать этому требованию.</p> <p>Однако если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то можно применять планирование в п. 7.1</p> <p>и изменение требований в п. 7.2.2..</p>	<p>5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать:</p> <ol style="list-style-type: none"> планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов в жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>7.2.2 Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а замкнутый цикл должен был поставлен в известность об изменившихся требованиях.</p> <p>8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ol style="list-style-type: none"> к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); к установлению причин несоответствий; к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; к определению и осуществлению необходимых действий;

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
c) соответствующим образом инициировать профилактические действия для гарантии достижения целей и результатов проекта;	<p>Аналогичным образом требование, связанные с этой задачей, установлены в п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; б) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; с) к определению и осуществлению необходимых действий; д) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); е) к анализу разумативности предпринятых предупреждающих действий. <p>8.3 Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ее в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствуяющей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.</p> <p>Если разрешение имеющейся проблемы связано с продукцией, то п. 8.3 ГОСТ Р ИСО 9001 может соответствовать этому требованию.</p> <p>d) инициировать действия по разрешению проблем для коррекции несоответствий;</p>	<p>8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; б) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; с) к определению и осуществлению необходимых действий; д) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); е) к анализу разумативности предпринятых предупреждающих действий. <p>Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):</p> <ul style="list-style-type: none"> а) устранение обнаруженного несоответствия; б) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя; в) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения. <p>После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные решения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	<p>Если разрешение имеющейся проблемы происходит на уровне процесса, то п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001 может соответствовать этому требованию.</p> <p>Коррекция может пониматься как часть корректирующего действия</p>	<p>8.2.3 Стандартизация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достичь запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны применяться необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); б) к установлению причин несоответствий; с) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; д) к определению и осуществлению необходимых действий; е) к записям результатов принятых действий (4.2.4); ж) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий. <p>Задача, связанная с выполнением этого требования, может соответствовать представлению о корректирующем действии (частично).</p> <p>е) разворачивать во времени содержание, определение и соответствующую декомпозицию работ, которые должны быть выполнены в рамках проекта вследствие принятых решений о корректирующих действиях и оцененных изменениях, которые эти действия вносят,</p>
		<p>8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> д) к определению и осуществлению необходимых действий.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
1) по просьбе приобретающей стороны или поставщика инициировать действия, связанные с изменениями предусмотренных договором затрат, сроков или качества;	Если этот вопрос обсуждается на уровне производства, он может решаться в процессе переговоров с потребителями.	7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, искающими:
2) по просьбе приобретающей стороны или поставщика инициировать действия, связанные с изменениями предусмотренных договором затрат, сроков или качества;	Обратная связь с потребителем может относиться к действию, необходимому для инициирования изменения, в этом случае требование п. 7.2.3) ГОСТ Р ИСО 9001 может быть подходитшим.	7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, искающими:
3) по просьбе приобретающей стороны или поставщика инициировать действия, связанные с изменениями предусмотренных договором затрат, сроков или качества;	Если этот вопрос обсуждается на стадии проектирования, он может относиться к п. 7.3.7 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.3.7 Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также обработаны до внедрения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже установленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
4) осуществлять действия по исправлению нарушенных условий поставки приобретаемой продукции и услуг посредством конструктивного взаимодействия с поставщиком;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может относиться к требованию в ГОСТ Р ИСО 9001, связанному с закупочной деятельности.	7.4.1 Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции или готовую продукцию, купленной уставляемым требованиям к заказчикам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщикам и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.
5) осуществлять действия по исправлению нарушенных условий поставки приобретаемой продукции и услуг посредством конструктивного взаимодействия с поставщиком;	Испекционный контроль закупленной продукции будет подходящей мерой, включая исправление продукции, имеющей дефекты, согласно п. 7.4.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.
		Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>В случае если во время осуществления процесса выявляется, что приобретаемая продукция является неадекватной, то с ней следует обращаться как с несоответствующей продукцией (8.3).</p> <p>h) санкционировать, если это обосновано, переход к реализации следующего запланированного этапа или субъекта проекта.</p>	<p>8.3 Если применено, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько): а) устранение обязанного несоответствия, выпуск или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полночного лица или органа и, где это применимо, потребителя; с) предотвращение ее первоначально предполагаемого использования или применения.</p> <p>Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.</p> <p>В ходе планирования проектирования и разработки организации должна устанавливать: а) стадии проектирования и разработки; б) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки; с) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.</p> <p>Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.</p> <p>Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.</p> <p>и п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	<p>8.3 Если применено, организация должна предпринимать мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).</p> <p>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.</p> <p>Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ые) выпуск продукции (4.2.4).</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.4.5 Процесс принятия решений	Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут утверждены соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.	—
5.4.5.1 Цель процесса принятия решений	Без комментария	—
5.4.5.2 Цель процесса принятия решений	Цель процесса принятия решений заключается в выборе из существующих альтернатив наиболее предпочтительного направления проектных действий.	5.5.3 Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов в объеме информации, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.
5.4.5.3 Деятельность в процессе принятия решений	Без комментария	7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся: а) информации о продукции; б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
5.4.6 Документы	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования. Но вовлечение других заинтересованных сторон может относиться к п. 5.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 и п. 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	—

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
c) устанавливать обстоятельства и необходимость принятия решений; d) выбирать и объявлять стратегию принятия решений для каждой ситуации, в которой необходимо принимать решение. Определять желаемые результаты и критерии успешного разрешения проблем;	В ГОСТ Р ИСО 9001 этот вопрос специальном не рассматривается. В ГОСТ Р ИСО 9001 нет конкретного требования, относящегося к этому вопросу.	c) обратной связи от потребителей, включая жалобы по-
e) оценивать баланс последствий альтернативных действий, используя определенную стратегию принятия решений, с целью оптимизации или улучшения ситуации принятия решений;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет конкретного требования, относящегося к этому вопросу.	e) к записям результатов в предпринятых действиях (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.
f) документировать, отслеживать, оценивать и сообщать о результатах принятия решения для подтверждения эффективности решения проблемы, устранения отрицательных тенденций и получения возможных преимуществ;	Это положение может рассматриваться как соответствующее применительно к корректирующим действиям в ГОСТ Р ИСО 9001 [п. 8.5.2 е), f)].	8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: e) к записям результатов в предпринятых действиях (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.
g) поддерживать записи о проблемах и возможностях их решения, а также размещать эти записи в соответствии с соглашениями или организационными процедурами таким образом, который позволяет проводить аудит и изучать полученный опыт.	Управление записями ГОСТ Р ИСО 9001 может быть подразделом применительно к этому требованию. Особенно требование, касающееся записей для корректирующих действий, согласно п. 8.5.2 е) ГОСТ Р ИСО 9001.	4.2.4 Записи, установленные для представления сведений соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. 8.5.2 Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: e) к записям результатов в предпринятых действиях (4.2.4).
5.4.6 Процесс управления рисками		
5.4.6.1 Цель процесса управления рисками	Без комментариев	Цель процесса управления рисками заключается в снижении последствий отрицательного воздействия вероятных событий, которые могут явиться причиной изменений

Приложение 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
качества, затрат, сроков или ухудшения технических характеристик.		
В ходе данного процесса проводятся определение, оценка, обработка и мониторинг рисков, возникающих в течение полного жизненного цикла, а также выработка реакции на каждый риск в терминах реализации соответствующих мер противодействия риску или его принятия.		
5.4.6.3 Деятельность процесса управления рисками		
В процессе управления рисками организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с приятий политики и процедурами:		
а) утвердить систематический подход к определению рисков, их оценке и обработке;	ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит положений об управлении рисками, но содержит такое понятие, как преодоление повторяющихся с качеством, в виде предупреждающих действий (п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных, несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.
б) идентифицировать и определять риски;		8.5.3 Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:
с) определять вероятности событий, связанных с рисками, используя установленные критерии;		а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
д) оценивать риски в терминах их возможных последствий, используя установленные критерии;		б) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;
е) определять градации рисков по их вероятности и последствиям;		8.5.3 Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:
		в) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;
		г) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
f) определять стратегии на риски;		
g) определять значения допустимых границ для каждого идентифицированного риска;	Определению рисков может соответствовать определение меро-приятий для предупреждающих действий [п. 8.5.3. с) ГОСТ Р ИСО 9001].	8.5.3 Должна быть разработана документированная про-цедура для определения требований:
h) определять действия по обработке рисков в случае превышения ими допустимых границ;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет такого кон-кретного требования.	c) к определению и осуществлению необходимых дей-ствий.
i) сообщать о мерах по обработке рисков и их статусе в соответствии с действующими соглашениями, политикой и процедурами;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет такого кон-кретного требования.	—
j) вести учет рисков в течение всего жизненного цикла.	Ведение учета может рассматриваться как требование по управле-нию записями [п. 8.5.3. d) ГОСТ Р ИСО 9001].	8.5.3 Должна быть разработана документированная про-цедура для определения требований:
5.4.7 Процесс управления конфигурацией		d) к записям результата в предпринятых действияй (4.2.4).
5.4.7.1 Цель процесса управления конфигураций	Без комментариев	
Цепь процесса управления конфигурацией состоит в уста-новлении и поддержании целостности всех идентифици-рованных выходных результатов звена пересованных сто-рон.		
5.4.7.3 Деятельность в процессе управления конфигу-рацией	Без комментариев	
При реализации процесса управления конфигурацией орга-низация должна осуществлять следующие действия в соотвествии с принятой политкой и процедурами:		
a) определять стратегию управления конфигураций;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет опреде-ленного требования относительно стратегии управления конфигура-цияй.	—

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
b) идентифицировать элементы, которые необходимо контролировать в процессе управления конфигурацией;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления конфигураций. Однако в п. 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 «Идентификация и прослеживаемость» можно найти взаимосвязь с управлением конфигураций.	7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованием мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).
c) поддерживать информацию о конфигурации на приемлемом уровне целостности и защищенности;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления конфигураций. Однако в п. 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 «Идентификация и прослеживаемость» можно найти взаимосвязь с управлением конфигураций.	7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованием мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).
d) гарантировать, что изменения базовой линии конфигурации соответствующим образом идентифицируются, записи ваются, оцениваются, утверждаются, проводятся и верифицируются.	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления конфигураций. Однако в п. 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001 «Идентификация и прослеживаемость» можно найти взаимосвязь с управлением конфигураций.	7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованием мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).
5.4.8 Процесс управления информацией		5.4.8.1 Цель процесса управления информацией Цель процесса управления информацией состоит в своевременном предоставлении заинтересованным сторонам необходимой полной, достоверной, если требуется, конфиденциальной информации в течение и, соответственно, после завершения жизненного цикла системы.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
В рамках процесса управления информацией реализуются функции создания, сбора, преобразования, хранения, восстановления, распространения и размещения информации, машин,		
Этот процесс управляет первичной информацией, включая техническую и пользовательскую информацию, информацию предприятия и пользователя, а также информацию, содержащуюся в соглашениях.		
5.4.8.3 Деятельность в процессе управления информацией		
При реализации процесса управления информацией организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев	
a) определять элементы информации, которые будут подлежать управлению в течение жизненного цикла системы и согласно политике организации или законодательству поддерживаться в течение определенного периода после завершения жизненного цикла;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления информации, Однако может быть найдено в некоторых системах менеджмента качества в качестве процесса, заданного организацией.	4.2.1 Документация системы менеджмента качества должна включать в себя: а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества; б) руководство по качеству; с) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом; д) документы, включая записи, определенные в организациях как необходимые для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.
	Имеются конкретные требования для документов в п. 4.2.1 для документации в п. 4.2.1	4.2.4 Записи, установленные для представления соответствия требованиям и результата выполненного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.
	и записи в п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
b) распределять полномочия и обязанности, относящиеся к зарождению, созданию, накоплению, архивированию и уничтожению элементов информации;	<p>В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требований относительно управления информации.</p> <p>Но общие ответственность и полномочия, охватывающие все аспекты системы менеджмента, установлены в п. 5.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>c) определять права, обязанности и обязательства, касающиеся хранения, передачи и доступа к элементам информации;</p>	<p>Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.</p> <p>5.5.1 Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.</p> <p>4.2.3 Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.</p> <p>Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная procedure, предусматривающая:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска; б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов; в) обеспечение идентификации изменений и статуса проверки документов; г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения; е) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми; ж) обеспечение идентификации и управление рассыльной документацией внешнего происхождения, определенных организаций как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества; з) проработывания непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Приложение таблцы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
d) определять содержание, схематику, форматы и средства для представления, хранения, передачи и поиска информации;	<p>В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования относительно управления информации. Если задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как относящаяся к документации и записям, то могут быть подходящими п. 4.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001</p> <p>4.2.4 Записи, установленные для представления следствием соответствия требованиям и результата функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.</p> <p>Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.</p> <p>Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.</p> <p>4.2.3 Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.</p> <p>Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска; b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов; c) обеспечение идентификации изменений и статуса проверки документов; d) обеспечение наличия соответствующих документов в местах их применения; e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми; f) обеспечение идентификации и управление рассыльной документацией и внешнего проектирования, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества; g) прекращение использования непреднамеренного устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей. <p>4.2.4 Записи, установленные для представления следствием соответствия требованиям и результата функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.</p> <p>и п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
e) получать идентифицированные элементы информации;	С позиций ГОСТ Р ИСО 9001 нет необходимости в получении информации: она поставляется автоматически.	Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.
f) обслуживать элементы информации и хранящиеся записи этих элементов в соответствии с требованиями к целостности, защите и сохранению данных;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как задача, относящаяся к управлению записями.	4.2.4 Записи, установленные для представления сей-действия соответствия требованием и результата вы-го функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.
g) определять действия по сопровождению информации;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как задача, относящаяся к управлению записями.	Организация должна установить документированную про-цедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, вос-становления, сохранения и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифициру-емыми и восстанавливаемыми.
h) находить и распределять информацию между опре-деленными сторонами в соответствии с требованиями согласованных графиков или при определенных обстоя-тельствах;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как управление доку-ментацией [п. 4.2.3 f) ГОСТ Р ИСО 9001]	4.2.4 Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предписывающая: 1) обеспечение идентификации и управление рассыпкой документов внешнего происхождения, определенных орга-низацией как необходимые для планирования и функци-онирования системы менеджмента качества.
		4.2.4 Записи должны оставаться четкими, легко иденти-фицируемыми и восстанавливаемыми.

Приложение таблцы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
i) представлять официальную документацию в соответствии с требованиями;	Если имеется какое-либо нормативное и законодательное требование, то могут быть предъявлены дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 9001 [п. 6.2.2 е) и п. 7.5.2 б)].	6.2.2 Организация должна: е) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, наставках и опыте (4.4.4). 7.5.2 Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достичь запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо: б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
j) архивировать защищенную информацию в соответствии с целями аудита и сохранения знаний;	Задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как задача, относящаяся к управлению записями.	4.2.4 Записи, установленные для представления способности соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением. Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сокращения и изъятия записей. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.
k) уничтожать неужужную, исаженную или не поддающуюся проверке информацию в соответствии с политикой организации, требованиями к защите информации и сохранению тайны.	Задача, связанная с выполнением этого требования, может рассматриваться как задача, относящаяся к управлению записями (п. 4.2.4).	4.2.4 Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сокращения и изъятия записей.
5.5 Технические процессы		
5.5.1 Введение	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>Технические процессы определяют совокупность работ, которые позволяют в рамках задач предприятия и проекта оптимизировать прибыль и уменьшать риски, возникающие вследствие принятия технических решений и осуществления соответствующих действий. Эти работы обес печивают условия для того, чтобы продукция и услуги были нужными и полезными, экономически выгодными, функциональными, надежными, привлекательными к обслуживанию, производству и использованию и обладали другими качествами, необходимыми для того, чтобы удовлетворить требования как приобретающих организаций, так и организаций-поставщиков. Они также обеспечивают условия для того, чтобы продукция и услуги соответствовали ожиданиям или замыслам потребований общества, включая требования к факторам здоровья, безопасности, защиты и экологии.</p> <p>Технические процессы включают в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) процесс определения требований правообладателя; б) процесс анализа требований; в) процесс проектирования архитектуры; г) процесс реализации элементов системы; д) процесс комплексирования; е) процесс верификации; ж) процесс передачи; з) процесс валидации; и) процесс функционирования; к) процесс изыскания и спикания. 		
	<p>5.5.2 Процесс определения требований правообладателей</p> <p>5.5.2.1 Цель процесса определения требований правообладателей</p> <p>Цель процесса определения требований правообладателей состоит в выявлении требований к системе, выполнение которых может обеспечить функциональные возможности, необходимые пользователям систем и иным заинтересованным лицам в заданной эксплуатационной среде.</p>	<p>Без комментариев</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>Процесс позволяет определить правообладателей, которых связаны с системой на протяжении всего жизненного цикла, а также их потребности и желания. В рамках процесса эти данные анализируются и преобразуются в общий набор требований правообладателей, описывающих ожидаемое поведение системы в процессе взаимодействия с эксплуатационной средой и совокупность базовых показателей, проверка на соответствие которым является целью процесса «валидации», позволяющего подтвердить, что система отвечает заявленным требованиям.</p> <p>5.5.2.3 Деятельность в процессе определения требований правообладателей</p> <p>При реализации процесса определения требований правообладателей организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) идентифицировать отдельных правообладателей или классы правообладателей, имеющих законный интерес к системе в течение ее жизненного цикла; б) выявлять требования правообладателей; 	<p>Без комментариев</p> <p>С позиции ГОСТ Р ИСО 9001 под правообладателем подразумевается только потребитель, что может включать юридических лиц.</p> <p>ГОСТ Р ИСО 9001 касается только тех требований потребителей, которые относятся к продукции [п. 7.2.1 а, б].</p> <p>ГОСТ Р ИСО 9001 может только охватывать вакансии это требование, но конкретно не касающиеся ограничений отдельных организаций, которые являются неизбежными последствиями существующих сращений, управлений и технических решений [п. 7.2.1 б, с],</p> <p>с) определять ограничения системных решений, которые являются неизбежным следствием существующих сращений, управлений или технических решений;</p>	<p>7.2.1 Организация должна определить:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельность после поставки; б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно. <p>7.2.1 Организация должна определить:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; с) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; д) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые, <p>ГОСТ Р ИСО 9001</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
d) определять представительный набор последовательных действий для идентификации в sleek требуемых функциональных возможностей, которые отвечают предполагаемым сценариям и средам функционирования и сопровождения;	ГОСТ Р ИСО 9001 не обращается к определению последовательности действий. Он может толковаться как охватывающий данный требования в том случае, если требования, относящиеся к установленному предзначенному использованию, или требования, установленные организацией, относятся к порядку осуществления действий [п. 7.2.1 c), d) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.2.1 Организация должна определить: a) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; b) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
e) определять взаимодействия между пользователями и системой;	ГОСТ Р ИСО 9001 не обращается к идентификации взаимодействия. Он может пониматься как охватывающий данный требования в том случае, если требования, относящиеся к установленному предзначенному использованию, или требования, установленные организацией, относятся к взаимодействию [п. 7.2.1 b) и d) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.2.1 Организация должна определить: a) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; b) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
f) устанавливать и специфицировать экологические, медицинские требования, требования безопасности и другие требования правообладателей, имеющие отношение к критическим показателям;	ГОСТ Р ИСО 9001 отдельно не обращается к требованиям, касающимся здоровья, безопасности, экологии. Он может пониматься как охватывающий данный требования в том случае, если требования, относящиеся к установленному предзначенному использованию, законодательные и другие обязательные требования или требования, установленные организацией, обращаются к тем требованиям, по требованием, которые относятся к здоровью, безопасности и экологии [п. 7.2.1 b) и d) ГОСТ Р ИСО 9001].	7.2.1 Организация должна определить: a) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; b) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение
<p>g) анализировать пополну совокупность выявленных требований;</p> <p>h) разрешать проблемы, возникающие в связи с определением требований;</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 9001 может пониматься как охватывающий это требование, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельность после поставки;</p> <p>а) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;</p> <p>б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;</p> <p>в) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.</p> <p>7.2.1 Организация должна определить:</p> <p>а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельность после поставки;</p> <p>б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;</p> <p>в) любые дополнительные и другие обязательные требования, применимые к продукции;</p> <p>г) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.</p> <p>8.3 Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующий ответственности и полномочий для действий с несответствующей продукцией.</p> <p>Если применено, организация должна предпринимать в отношении несответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):</p> <p>а) устранение обнаруженного несоответствия;</p> <p>б) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;</p> <p>в) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;</p>

ГОСТ Р ИСО МЭК 15298	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>1) доводить результаты анализа требований до сведения соответствующих правообладателей для гарантии того, что их потребности и ожидания были правильно поняты и выражены;</p> <p>Только те части требования ГОСТ Р ИСО 9001, где под «правообладателями» понимаются «потребители» (п. 7.2.2</p> <p>d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным, пост следствиям) несоответствия, если несоответствие является причиной выявленной после поставки или начала использования.</p> <p>После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвернута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.</p> <p>Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p>	<p>7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обозначенных поставлять производчию по требованию (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определение требований к продукции; б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; с) способность организации выполнить определенные требования. <p>Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их потребителям до принятия к исполнению.</p> <p>Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал былирован в известность об изменениях, произошедших в требованиях.</p> <p>7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) информации о продукции; б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки; с) обратной связи от потребителей, включая жалобы по- требителей. 	<p>7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обозначенных поставлять производчию по требованию (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определение требований к продукции; б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; с) способность организации выполнить определенные требования. <p>Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их потребителям до принятия к исполнению.</p> <p>Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменениях, произошедших в требованиях.</p> <p>7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) информации о продукции; б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая жалобы по- правки; с) обратной связи от потребителей, включая жалобы по- требителей.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение
1) Устанавливать совместно с правообладателями корректность выражения их требований;	<p>Только те части требования ГОСТ Р ИСО 9001, где под «правообладателями» понимаются «потребители» (п. 7.2.2 и п. 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001 для управления требованиями имеются соответствующие положения в п. 7.2.2 а).</p> <p>В ГОСТ Р ИСО 9001 для управления требованиями имеются соответствующие положения в течение жизненного цикла и за его пределами;</p>
	<p>7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятые контракты или заказы), принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определение требований к продукции; б) согласование требований контракта или заказа, отвечающих от ранее оформленных; в) способность организации выполнять определенные требования. <p>Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.</p> <p>Если требования к продукции изменились, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал былирован в известность об изменившихся требованиях,</p> <p>7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) информации о продукции; б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки; в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей. <p>7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятые контракты или заказы) и должен обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определение требований к продукции; б) согласование требований, являющихся требованиями, то организацию должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4). <p>и п. 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
1) поддерживать в заимное соответствие между требованиями правообладателей и потребностями заказчиков лиц.	Только те части требований ГОСТ Р ИСО 9001, где под «правообладателями» понимаются «потребители» (п. 7.3.7	7.3.7 Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внедрения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
	и п. 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	7.5.3 Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).
5.5.3 Процесс анализа требований		
5.5.3.1 Цель процесса анализа требований	Без комментариев	
Цель процесса анализа требований состоит в преобразовании требований правообладателя, выраженных в виде его представлений о желаемых функциональных возможностях, в техническое выражение требуемого продукта, способного предоставить такие функциональные возможности.	В ходе этого процесса создается представление о будущей системе, которая сможет удовлетворить требования правообладателей и, если позволяют ограничения, не подразумевает какой-либо специфической реализации. В результате данного процесса задаются измеримые системные требования, зависящие от видения разработчика, в которых определяется, какими характеристиками должна обладать система и какими должны быть значения этих характеристик, чтобы удовлетворить требования правообладателей.	
5.5.3.3 Деятельность в процессе анализа требований	Без комментариев	При реализации процесса анализа требований организацией должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
a) определять функциональные границы системы в терминах ее поведения и свойств, которые должны быть обозначены;	ГОСТ Р ИСО 9001 не проводит различий между требованиями правобладателя и требованиями системой [п. 7.2.1 а].	7.2.1 Организация должна определить: а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельность после поставки.
b) определять каждую функцию, которую система должна выполнять, насколько хорошо система, включая операторов, должна выполнять эту функцию, условия, при которых система способна выполнить данную функцию и при которых система начинает и прекращает ее выполнение;	ГОСТ Р ИСО 9001 может пониматься как охватывающей это требование, но он не обращается специально к отдельной области или пункту требований (п. 7.2.1).	7.2.1 Организация должна определить: а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельность после поставки; б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; в) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; д) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
c) определять необходимые ограничения по изготавлению системы и ее элементов, которые обусловлены требованиями правобладателей или нейзабежными ограничениями, связанными с принятием решений;	ГОСТ Р ИСО 9001 может пониматься как охватывающей это требование, но он не обращается специально к вопросам, связанным с определением ограничений, что ведется в действии требований правобладателя или которые являются неизбежными ограничениями, связанными с принятием решений [п. 7.2.1 б] и д).	7.2.1 Организация должна определить: а) требования, необходиимые для определенных потребителей, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; б) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
d) определять технические показатели и показатели качества при использовании, позволяющие оценивать технические достижения;	ГОСТ Р ИСО 9001 не касается специальных технических показателей [п. 7.1 а].	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организации должна установить подходящим образом: а) цели в области качества и требования к продукции; 7.2.1 Организация должна определить: д) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.
		и п. 7.2.1 д) ГОСТ Р ИСО 9001 изменяется частично).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>е) устанавливать системные требования и функции, в соответствии с которыми определяются риски и критические параметры системы, связанные с такими свойствами, как здоровье, безопасность, защищенность, безотказность, готовность, а также со свойствами обеспечивающих систем;</p> <p>ж) анализировать целостность системных требований для обеспечения уверенности в том, что каждое требование, первы требованиян или наборы требований обладают «системной целостностью»;</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 9001 может пониматься как охватывающий это требование, когда при определении требований они тщательно анализируются на предмет обеспечения целостности, таким образом, приведенные в п. 7.2.1</p> <p>ГОСТ Р ИСО 9001 может пониматься как охватывающий это требование, когда при определении требований они тщательно анализируются на предмет обеспечения целостности, таким образом, изменения, когда оно известно;</p> <p>з) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;</p> <p>и) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.</p>	<p>7.2.1 Организация должна определить:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки; б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; в) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции; г) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые. <p>7.2.2 Организация должна анализировать требованиян, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятые контракты или заказы, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определение требований к продукции; б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; в) способность организации выполнять определенные требования. <p>Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Если потребители не выдвигают документованных требований, организация должна подтвердить их употребления до принятия к исполнению.</p> <p>Если требованиян к продукции изменины, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был представлен в известность об изменившихся требованиян.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
9) демонстрировать связь между системными требованиями и требованиями правообладателей;	ГОСТ Р ИСО 9001 в основном не проводит различий между требованиями правообладателя и требованиями системы (п. 7.5.3).	7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).
h) на протяжении всего жизненного цикла вести учет со всеми системами требований вместе с их обоснованиями, связанными решениями и допущениями.	ГОСТ Р ИСО 9001 требует ясности относительного мер управления для периода сохранения записей, не только по применительно к жизненному циклу системы, в п. 7.2.2 и п. 7.3.7 ГОСТ Р ИСО 9001.	7.2.2 Если требования к продукции изменились, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а занятые персоналом были поставлены в известность об изменявшихся требованиях.
5.5.4 Процесс проектирования архитектуры	Цель процесса проектирования архитектуры состоит в синтезе решения, которое бы удовлетворило системным требованиям.	7.3.7 Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменения проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
5.5.4.1 Цель процесса проектирования архитектуры	Без комментариев	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
из этого вытекает решение о проектировании архитектуры. Оно определяется на основе требований к набору системных элементов, из которых компонуется система. Конкретные требования, формулируемые в результате этого процесса, являются основой для проведения верификации реализованной системы и для разработки стратегии комплексирования и верификации.	Без комментария	7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).
5.5.4.3 Деятельность в процессе проектирования архитектуры При реализации процесса проектирования архитектуры организацией должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политической и процедурными: а) определять приемлемые проекты логистической архитектуры;	При реализации процесса проектирования архитектуры организацией должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политической и процедурами: а) определять приемлемые проекты логистической архитектуры;	<p>7.1 случае если под проектом понимается часть процессов жизненного цикла продукции, то тогда могут применяться п. 7.1. В этом случае должна выполняться проектирование и разработка, следует включить в рассмотрение п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001,</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организацией должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требований к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4). <p>Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.</p> <p>Причина</p> <p>1 Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение
	<p>и это понятие может содержать выходные данные проектирования и разработки [п. 7.3.3 б) ГОСТ Р ИСО 9001].</p> <p>Промежуточным продуктом архитектурного анализа является результат (выходные данные) на стадии проектирования и разработки функцию системы идентифицируют на входе проектирования и разработки (п. 7.3.2 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>б) выполнять декомпозицию функций системы, определенных в процессе анализа требований, и поставить им в соответствующие элементы архитектуры системы, сформировать производственные требования, необходимые для такого сопоставления;</p> <p>и она является выходным параметром проектирования и разработки [п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001].</p> <p>конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.</p> <p>2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организации может также применять требования 7.3.</p> <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствовать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию. <p>7.3.2 Входные данные, относящиеся к требованиям продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Входные данные должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) функциональные и эксплуатационные требования; б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования; с) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов; д) другие требования, важные для проектирования и разработки. <p>Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысливными и непротиворечивыми.</p> <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проверения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; б) соответствовать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; с) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; д) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>с) анализировать итоговый проект архитектуры с целью установления проектных критерев для каждого элемента;</p> <p>д) определять, какие системные требования должны выполняться операторами;</p> <p>е) определить, доступны ли в готовом виде те элементы технического и программного обеспечения, которые удастся повторять проектным и интерфейсным критериям;</p> <p>з) анализировать итоговый проект архитектуры с целью установления проектных критерев для каждого элемента;</p>	<p>Результат проектирования анализируется в ходе анализа проекта и разработки (п. 7.3.4 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в цепях:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. <p>В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям), проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции; г) запасы, необходимые для обеспечения санитарной безопасности того, что процесс жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4). <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть предоставлены в форме, подходящей для приведения в сертификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>Соответствует определению закупаемой продукции (п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001).</p>	<p>7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в цепях:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. <p>В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям), проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции; г) запасы, необходимые для обеспечения санитарной безопасности того, что процесс жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4). <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть предоставлены в форме, подходящей для приведения в сертификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p>

Приложение табллицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
	<p>В ГОСТ Р ИСО 9001 это включает использование информации, полученной в ходе предыдущих аналогичных проектов.</p> <p>Для завершения данной оценки и разработки проекта (выходной параметр) применяется п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001</p> <p>f) оценивать альтернативные проектные решения, моделируя их с той степенью детализации, которая позволяет сравнивать спецификации, выраженные в системных требованиях, с эксплуатационными характеристиками, стоимостными и временными показателями и рисками, выраженными в требованиях правообладателей;</p>	<p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <p>а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;</p> <p>б) обеспечивать соответствие всей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;</p> <p>в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;</p> <p>г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.</p> <p>7.3.2 Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Входные данные должны включать в себя:</p> <p>с) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов.</p> <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проверки верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <p>а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;</p> <p>б) обеспечивать соответствие всей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;</p> <p>в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;</p> <p>г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.</p> <p>7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целах:</p> <p>а) оценивания способности результата в проектирования и разработки удовлетворять требованиям;</p> <p>б) выявления любых проблем и вынесения предложений по необходиимым действиям.</p> <p>и п. 7.3.4 ГОСТ Р ИСО 9001 для анализа выходных данных</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>9) определять и документировать области взаимодействия между системными элементами и областями взаимодействия на границе системы с внешними системами; (п. 7.3.3).</p> <p>и, возможно, действия по верификации (п. 7.3.5 ГОСТ Р ИСО 9001).</p>	<p>Определяется и документируется в качестве выходного параметра проектирования и разработки (п. 7.3.3).</p> <p>7.3.5 Варификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.5 Варификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; обеспечивать соответствие видающей информации по закупкам, производству и обслуживанию; содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования. <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; обеспечивать соответствие видающей информации по закупкам, производству и обслуживанию; 	<p>В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.5 Варификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; обеспечивать соответствие видающей информации по закупкам, производству и обслуживанию; содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования. <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; обеспечивать соответствие видающей информации по закупкам, производству и обслуживанию;

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
1) вести документальный учет информации по проектированию архитектуры;	<p>ГОСТ Р ИСО 9001 главным образом требует ведения записей в п. 4.2.4 и отдельно документировать информацию, относящуюся к выходным данным, анализу верификации и валидации проектирования и разработки, в п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>4.2.4 Записи, установленные для представления деятельности соответствия требованиям и результатаного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.</p> <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проверения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; б) обеспечивать соответствие всей информацией по зажуркам, производству и обслуживанию; в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования. <p>7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.</p> <p>Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.</p> <p>Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Приложение — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации и прослеживаемости, а также идентификации и прослеживаемости,</p>	<p>с) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;</p> <p>д) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.</p> <p>4.2.4 Записи, установленные для представления деятельности соответствия требованиям и результатающего функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.</p> <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проверения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; б) обеспечивать соответствие всей информацией по зажуркам, производству и обслуживанию; в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования. <p>7.5.3 Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.</p> <p>Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.</p> <p>Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Приложение — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации и прослеживаемости, а также идентификации и прослеживаемости,</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.5.5 Процесс реализации элементов системы		
5.5.5.1 Цель процесса реализации элементов системы	Без комментариев	
Цель процесса реализации (внедрения элементов системы) состоит в создании заданных (специфицированных) элементов системы.	<p>В ходе этого процесса происходит преобразование заданных поведенческих, интерфейсных и производственных ограничений в действительность реализации, в результате которой создается элемент системы. Системный элемент конструируется или адаптируется путем обработки материалов и (или) информации, соответствующих выбранной технологии реализации, и использования соответствующих технических приемов и дисциплин. Результатом процесса является элемент системы, удовлетворяющий как архитектурным решениям, что подтверждается при верификации, так и требованиям правообладателя, что подтверждается при запускании.</p>	<p>5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p>
5.5.5.3 Деятельность в процессе реализации элементов системы		
	Без комментариев	
	<p>При осуществлении процесса реализации элементов системы организация должна выполнять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурой:</p> <p>а) разрабатывать стратегию реализации элементов системы;</p>	<p>Общую стратегию для организаций планируют как элемент системы менеджмента качества (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Планирование процессов жизненного цикла продукции при осуществлении проектирования и разработки определяет стратегию каждого проекта (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p>

Приложение таблцы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
b) определять ограничения, которые стратегия и технические решения, а также в разработке процессов жизненного цикла продукции должны устанавливаться подлежащим для нее образом;	<p>Ограничения идентифицируют посредством планирования процессов жизненного цикла продукции (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001) и определения требований, относящихся к продукции.</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции должны устанавливаться подлежащим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов жизненного цикла продукции, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; в) необходимую деятельность по верификации и validation, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и производства соответствуют требованиям (4.2.4). 	<p>При планировании цикла продукции должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованием к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции должны устанавливаться подлежащим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и validation, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и производства соответствуют требованиям (4.2.4). <p>7.2.1 Организация должна определить:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) законодательные и другие обязательные требования [п. 7.2.1 с) ГОСТ Р ИСО 9001]

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
и анализ требований [п. 7.2.2 а]).	<p>Ограничения должны включать законодательные и обязательные требования в качестве входных данных для проектирования [п. 7.3.2 а, б].</p> <p>Входное требование для проектирования и разработки преобразуется в выходной параметр (п. 7.3.3 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>с) реализовывать или адаптировать системные элементы, используя обес печивающие системы и определенные материалы в соответствии с заданными процедурами изготавления для производства технических средств, создания программных средств и (или) для обучения операторов.</p> <p>7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов) или принятие изменений в контрактах или заказах) и должен обеспечивать:</p> <ol style="list-style-type: none"> определение требований к продукции; <p>7.3.2 Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, в записях должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Входные данные должны включать в себя:</p> <ol style="list-style-type: none"> функциональные и эксплуатационные требования; соответствующие законодательные и другие обязательные требования. <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> соответствовать выходным требованиям к проектированию и разработке; обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования. <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ol style="list-style-type: none"> наличие информации, описывающей характеристики продукции; наличие рабочих инструкций в случае необходимости; применение подходящего оборудования; наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; 	<p>и анализа требований [п. 7.2.2 а]).</p> <p>7.2.2 Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов) или принятие изменений в контрактах или заказах) и должен обеспечивать:</p> <ol style="list-style-type: none"> определение требований к продукции; <p>7.3.2 Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, в записях должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Входные данные должны включать в себя:</p> <ol style="list-style-type: none"> функциональные и эксплуатационные требования; соответствующие законодательные и другие обязательные требования. <p>7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> соответствовать выходным требованиям к проектированию и разработке; обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования. <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ol style="list-style-type: none"> наличие информации, описывающей характеристики продукции; наличие рабочих инструкций в случае необходимости; применение подходящего оборудования; наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;

Приложение таблцы 1

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Также рассматривается валидация процессов в качестве аспекта связанных с внедрением (п. 7.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	<p>7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или изменениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуг.</p> <p>Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.</p> <p>Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; в) применение конкретных методов и процедур; г) требования к записям (4.2.4); е) повторную валидацию. 	<p>е) проведение мониторинга и измерений;</p> <p>ж) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.</p> <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в отношении управляемых условиях, устанавливаемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> с) применение подходящего оборудования; д) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования.
1) Производство технических средств Необходимо производить технические средства, используя методы доведения до требуемых параметров, формирования и изготовления, соответствующие физической технологии реализации и отобранным материалам. В случае необходимости технические средства испытываются для подтверждения заданных характеристик качества продукции.	<p>В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется четкого требования в отношении производства технических средств.</p> <p>Использование подходящего оборудования отражено в п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001 как относящегося к производству технических средств.</p> <p>2) Создание программных средств Требуется кодировать программные элементы и в случае необходимости компилировать, проверять и тестиировать их для обеспечения соответствия проектным критериям.</p> <p>В Изменении № 1 к ИСО/МЭК 12207 рассматриваются процессы для системных элементов, реализованных в виде программных средств.</p>	<p>7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.</p> <p>В ходе планирования проектирования и разработки организацией должны устанавливать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) стадии проектирования и разработки; б) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки; в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>Создание программных средств может быть также отнесено к обеспечению информацией или оборудованием (п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>3) Обучение операторов</p> <p>Необходимо осуществлять обучение и подготовку операторов к выполнению задач в составе систем со стационарными, устанавливающими требованиями к эксплуатационным характеристикам и процедурам функционирования, а в случае необходимости подтверждать, что званный для обучения может в ходе обучения получить сведения о среде функционирования, в том числе об обнаруженных ошибках и инструкциях по локализации последствий ошибок.</p>	<p>Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.</p> <p>Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.</p> <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях, управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) применение подходящего оборудования; в) применение соответствующих услуг по поддержанию в рабочем состоянии и обслуживанию продукции; г) где это возможно, обеспечивать подготовку или привлекать других действия в целях достижения необходимой компетентности. <p>Если осуществление операций входит в сферу ответственности поставщика, ГОСТ Р ИСО 9001 содержит требования, касающиеся оценки компетентности [п. 6.2.2 б].</p> <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях, управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции; б) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. <p>Аналогичные задачи описываются в п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>д) вести регистрацию доказательств соответствия элементов системы сопашением с поставленными, законодательством и политикой организации;</p>
		<p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях, управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции; б) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. <p>4.2.4 Записи, установленные для представления системы требованием и результата любого функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Идентификация тех записей, которые нужно вести и поддерживать, определена в п. 7.1 д) ГОСТ Р ИСО 9001.	<p>При планировании процессов жизненного цикла должна устанавливаться поддающим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> д) записки, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). <p>Это выполняется в ходе анализа проекта (п. 7.3.4),</p>	<p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить поддающим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> д) записки, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4). <p>7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям. <p>В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.5 Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что полученная в результате продукции соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>верификации (п. 7.3.5)</p> <p>и валидации (п. 7.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001).</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Вместе с мониторингом и измерением продукции (п. 8.2.4).	<p>8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).</p> <p>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.</p> <p>Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).</p> <p>Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут утверждены и завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.</p>	<p>7.5.5 Организация должна сохранять производство в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.</p>
	<p>в) упаковывать элемент системы и хранить его в соответствующем виде.</p> <p>Эта задача может охватываться в ГОСТ Р ИСО 9001 пунктом, содержащим требования по сохранению соответствия (п. 7.5.5).</p>	
5.5.6 Процесс комплексирования		
5.5.6.1 Цель процесса комплексирования	Цель процесса комплексирования заключается в сборке системы согласно архитектурному проекту.	Без комментарии
	В ходе этого процесса системные элементы комбинируются таким образом, чтобы сформировать конфигурацию всей системы или ее части и создать продукт в соответствии с заданными системными требованиями.	
5.5.6.3 Деятельность в процессе комплексирования	При реализации процесса комплексирования организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение
<p>а) определять последовательность и стратегию сборки системы, которые минимизируют риски в процессе комплексирования;</p>	<p>Общую стратегию для организаций планируют как элемент системы менеджмента качества в процессе комплексирования (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Планирование процессов жизненного цикла продукции при осуществлении проектирования и разработки определяет стратегию каждого проекта (п. 7.1).</p> <p>Там где требуется проектирование и разработка, может применяться п. 7.3.1 ГОСТ Р ИСО 9001</p>

ГОСТ Р ИСО 9001

5.4.2 Всёвшее руководство должно обеспечивать:

- планирование создания, поддержания и улучшения систем менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в неё изменений.

7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для неё образом:

- цели в области качества и требования к продукции;
- потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4).

7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку, и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организации должна устанавливать:

- стадии проектирования и разработки;
 - проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
 - ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.
- Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.</p> <p>7.3.5 Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с целью удостовериться, что полученная в результате продукции соответствует требованием к установленному или предполагаемому исполнению, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Запись результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Такое понятие, как комплексирование, не определено в ГОСТ Р ИСО 9001, однако в том случае, если организация желает это сделать, она может это определить в рамках деятельности по планированию качества (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>b) идентифицировать ограничения на конструктивные решения, возникающие в результате следования стратегии комплексирования;</p>	<p>Результаты планирования должны должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что полученная в результате продукции соответствует требованием к установленному или предполагаемому исполнению, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Запись результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подразделам для них образец:</p> <ol style="list-style-type: none"> цели в области качества и требования к продукции; потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции; записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение
<p>с) получать системы, обеспечивающие комплексование, и необходимые материалы в соответствии с установлениями процедурами комплексирования;</p>	<p>Обеспечивающая система рассмотривается в качестве инфраструктуры (п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Приобретение необходимых материалов осуществляется посредством закупочной деятельности (п. 7.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Планирование и реализация систем, обеспечивающих комплексирование, может осуществляться в ходе процесса управления производством и обслуживанием (п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>ГОСТ Р ИСО 9001</p>

- 6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продуктам. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:
- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
 - б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
 - в) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).
- 7.4.1 Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщикам и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.
- Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организацией. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).
- 7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях, это применимо:
- а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
 - б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
 - в) применение подходящего оборудования;
 - г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;
 - е) проведение мониторинга и измерений;
 - ж) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
d) получать системные элементы согласно графикам;	<p>Системные элементы, полученные от поставщиков, выполняются посредством закупочной деятельности (п. 7.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Это требование осуществляется, если оно установлено в плане по качеству (п. 7.1) в ходе выполнения действий согласно п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	<p>7.4.1 Организация должна обеспечивать соответствие установленным требованиям к закупленной продукции, управляя, применяемые по отношению к поставщикам и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.</p> <p>Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организаций. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, отличающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; д) проведение мониторинга и измерений; е) осуществление поставки, поставки и действий после поставки продукции. <p>Или же системные элементы получаются от процессов, связанных с сохранением соответствия и хранением (п. 7.5.5 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Верифицируют выполнение путем анализа проекта (п. 7.3.4 ГОСТ Р ИСО 9001),</p> <p>е) гарантировать, что системные элементы были верифицированы на соответствие критериям приемки, указанным в соглашении;</p> <p>7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в цепях:</p> <p>7.5.5 Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.</p> <p>7.3.4 На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в цепях:</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение
	<p>а) оценивания способности результатов в проектировании, разработки уловить ворять требованиям;</p> <p>б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.</p> <p>В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемым (стадиям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.5 Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи разногласий верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с целью удостовериться, что полученная в результате продукции соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи разногласий валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.4.3 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.</p> <p>Если организация или ее потребитель предполагает осуществлять верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.</p> <p>8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях проектирования и производственного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).</p> <p>Если системные элементы получают от внешних сторон, тогда применяется п. 7.4.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>и верификация того, что требования к продукции были соблюдены, включена в п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001,</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
f) комплексировать системные элементы в соответствии с применяемыми описаниями контроля интерфейсов и установленными процедурами сборки, испытания заданные средства интеграции;	<p>Такое понятие, как комплексирование, не определено в ГОСТ Р ИСО 9001, однако в том случае, если организация желает это сделать, она может это определить в рамках деятельности по планированию качества.</p> <p>f) комплексировать системные элементы в соответствии с применяемыми описаниями контроля интерфейсов и установленными процедурами сборки, испытания заданные средства интеграции;</p>	<p>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.</p> <p>Записи должны указывать лица(а), санкционировавшие(ие), выпуск продукции (4.2.4).</p> <p>Выпуск продукции и предоставление услуги потребительно не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут утверждены в соответствии, если не утверждено иное соответствующимполномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.</p> <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях, управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; д) проведение мониторинга и измерений; е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. <p>7.3.3 Входные данные проектирования и разработки должны быть представлена в форме, подходящей для проверки верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; б) обеспечивать соответствие информации по закупкам, производству и обслуживанию; в) содрживать критерии приемки продукции или ссылки на них; г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования,

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
9) вести учет информации, касающейся комплексирования, вы полняются в соответствии с требованиями по управлением, в соответствующей базе данных;	Записи, касающиеся комплексирования, выполняются в соответствии с требованиями по управлению, в соответствующей базе данных.	4.2.4 Записи, установленные для представления связь-действий соответствия требованиям и результативно-го функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

И учет такой информации планируется как часть процессов жизненного цикла продукции (п. 7.1 d) ГОСТ Р ИСО 9001).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:

- d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и производства соответствуют требованиям (4.2.4).

Решение вопросов, касающихся проблем, выполняют в соответствии с требованиями, направленными на постоянное улучшение (п. 8.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001), и требованиями для корректирующих действий (п. 8.5.2).

8.5.1 Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования попыток и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторения их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- а) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- б) к установлению причин несоответствий;
- в) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- г) к определению необходиимых действий;
- е) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- ж) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
5.5.7 Процесс верификации		
5.5.7.1 Цели верификации	Без комментариев	<p>5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать:</p> <p>а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества;</p> <p>б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.</p> <p>7.3.1 Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.</p> <p>Если организация или ее потребитель предполагают осуществлять верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>При планировании процессов жизненного цикла продукциии организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требований к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и производства соответствуют требованиям (4.2.4). <p>—</p> <p>В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется прямых ссылок, касающихся возможных ограничений на проектные решения.</p> <p>Для подготовки обеспечивавющей системы и соответствующих средств, оборудования и операторов требуется необходимо ресурсы (п. 6.1 ГОСТ Р ИСО 9001),</p> <p>д) подготавливать обеспечивающую систему, а также соответствующие средства, оборудование и операторов к проведению верификации;</p> <p>с) идентифицировать и сообщать о потенциальных ограничениях на проектные решения;</p>	<p>При планировании процессов жизненного цикла продукциии организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требований к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и производства соответствуют требованиям (4.2.4). <p>—</p> <p>6.1 Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; б) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. <p>6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); в) службы/обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы). <p>6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.</p> <p>и производственная среда (п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001),</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Планирование конкретной верификации проекта может рассматриваться в качестве элемента планирования процессов жизненного цикла продукции [п. 7.1 С ГОСТ Р ИСО 9001].	<p>Верификация планируется в п. 7.1, и требованиям, связанным с ее осуществлением, содержатся только в п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001</p> <p>е) осуществлять верификацию для демонстрации соответствия заданным проектным требованиям;</p>	<p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> с) необходимую деятельность по верификации и validation, мониторингу, измерению, контролю и испытанию для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции. <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в ultraизмененных условиях, управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; д) проведение мониторинга и измерений; е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. <p>8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).</p> <p>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.</p> <p>Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут утверждены полностью завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение
<p>f) формировать доступные верифициационные данные о системе;</p> <p>9) анализировать и регистрировать информацию о верификации, отклонениях и корректирующих действиях, а также составлять соответствующие отчеты.</p>	<p>Верифициационные данные следуют поддерживать согласно «Управлению записями» (п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001), и отдельно для записей, относящихся к верификации, применяется п. 7.3.5 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>«Анализ», «информация о верификации, отклонениях и корректирующих действиях» относится к п. 8.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>4.2.4 Записи, установленные для представления связь-действий соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.</p> <p>7.3.5 (частичный) Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянно повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.</p> <p>Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); б) к соответствуанию требований к продукции (8.2.4); в) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможность проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); г) к поставщикам (7.4). <p>8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований (включая жалобы потребителей):</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к анализу несоответствий; б) к установлению причин несоответствий; в) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; г) к определению и осуществлению необходимых действий; е) к записям результатов в предпринятых действиях (4.2.4); ж) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Проанализированные данные, относящиеся к верификации, могут в дальнейшем использоваться для предупреждения действий (п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны быть разработана документированная процедура для определения требований: а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; б) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; с) к определению и осуществлению необходимых действий; д) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); е) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.	
5.5.8 Процесс передачи		
5.5.8.1 Цель процесса передачи	Без комментариев	
Цель процесса передачи состоит в достижении способности обеспечивать услуги в среде функционирования согласно заданным требованиям правообладателей.		
В ходе этого процесса в соответствии с соглашениями приводится в рабочее состояние верифицированные системы вместе с соответствующими обеспечивающими системами, например, операционной системой, системой поддержки, системой обучения операторов, системой обучения пользователей.		
5.5.8.3 Деятельность в процессе передачи	Без комментариев	
В процессе передачи организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:		
а) определять стратегию передачи;		
	При передаче может рассматриваться в качестве изменения системы. Подготовка стратегии передачи понимается как элемент планирования системы в области качества согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, изложенным в п. 5.4.2 а) и б).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
В некоторых ситуациях передача может относиться к изменениям, связанным с продукцией. Это требование может рассматриваться как элемент обеспечения целостности системы, что является задачей ГОСТ Р ИСО 9001 (п. 7.1).	<p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесеченных ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и производства соответствуют требованиям (4.2.4). <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; е) проведение мониторинга и измерений; ж) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. <p>Так как эта деятельность также относится к подсписм ресурсам, то этот вопрос касается требований, изложенных в п. 6.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	<p>6.2.1 Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
b) проводить подготовку места для размещения в соответствии с требованиями по установке;	Подготовка места для размещения может пониматься как элемент менеджмента ресурсов, включая идентификацию производственной среды. Это относится к требованию п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001 и п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо: а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); в) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).
c) выполнять поставку в установленные сроки для приведения ее в рабочее состояние;	Это может быть элементом управления производством и обслуживанием п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею. 7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: а) назначение информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; д) проведение мониторинга и измерений; е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
d) установить систему на рабочем месте и связать ее со средой функционирования согласно спецификации;	Установка системы может рассматриваться как составная часть производства (п. 7.5.1) с позиции ГОСТ Р ИСО 9001.	7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо: а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

Приложение табллицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.</p> <p>Это также может включать вопросы, связанные с охраной окружающей среды, что относится к п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001</p> <p>Демонстрация надлежащей установки может быть верифицирована с трех позиций, т.е. надлежащего управления производством, верификации внедрения процесса и верификации продукции (п. 7.5.1).</p> <p>6.4.1 Продемонстрировать, что система установлена надлежащим образом;</p>	<p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях, управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименование информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; в) применение контрольного и измерительного оборудования; г) проверение мониторинга и измерений; д) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. <p>7.5.2 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достичь запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>7.5.3 Надлежащая установка может быть проверена посредством мониторинга процессов (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Надлежащая установка может быть проверена посредством мониторинга продукции (п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001).</p>	<p>б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;</p> <p>в) применение контрольного и измерительного оборудования;</p> <p>г) проверение мониторинга и измерений;</p> <p>д) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.</p> <p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достичь запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях производственного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1),</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.</p> <p>Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(не) выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут утверждены официально, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.</p> <p>f) активизировать систему;</p>	<p>7.5.1 (или ничего). Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях, управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; с) применение подходящего оборудования; д) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; е) проведение мониторинга и измерений; ж) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; д) проведение мониторинга и измерений; е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.
	<p>Когда этот вопрос рассматривается в так называемом плане по качеству, это может охватывать действия по выполнению мероприятий плана по качеству по качеству.</p> <p>Так как требования п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001 рассматриваются как внедрение плана по качеству, то действия по активации системы понимаются как эквивалентные действиям по внедрению плана по качеству, что охватывается п. 7.5.1. В противном случае ГОСТ Р ИСО 9001 не имеет никакого отношения к этой деятельности.</p> <p>g) продемонстрировать способность установленной системы выполнять требуемые функции;</p>	<p>Когда этот вопрос рассматривается в так называемом плане по качеству, это может охватывать действия по выполнению мероприятий плана по качеству (п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p>

Приложение таблцы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Чтобы преемонтировать способность установленной системы выполнять требуемые функции следует осуществлять мониторинг и измерение продукции на предмет ее адекватности (п. 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001).	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свободействия соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующимполномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.	8.2.4 Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1). Свободействия соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4). Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующимполномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.
h) вести документированный учет данных по установке, включая рабочую конфигурацию, обнаруженные отклонения, предпринятые действия и уроки, извлеченные из опыта этих действий.	В ГОСТ Р ИСО 9001 не установлено конкретных требований для записей, касающихся разрывов функционирования и эксплуатации. Однако ГОСТ Р ИСО 9001 в общем порядке требует управления записями в п. 4.2.4.	4.2.4 Записи, установленные для представления деятельности, соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.
5.5.9 Процесс валидации	5.5.9.1 Цель процесса валидации Цель процесса валидации заключается в получении объективных доказательств того, что функции, обеспечивающие системой при ее использовании, соответствуют требованиям правообладателей. В ходе данного процесса выполняется сравнительная оценка и подтверждается тот факт, что требования правобладателей правильно определены. В случае обнаружения отклонений они регистрируются и корректируются. Валидация системы утверждается правообладателем.	Без комментариев
	5.5.9.3 Деятельность в процессе валидации При реализации процесса валидации организация должна осуществлять следующие действия в соответствии с принятой политикой и процедурами:	Без комментариев

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>а) определять стратегию валидации реализуемых схемой функций в среде функционирования при условиях достижения удовлетворенности правообладателей;</p>	<p>Определение стратегии является элементом планирования системы менеджмента качества организации (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Определение стратегии является составной частью процессов жизненного цикла продукции (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p>	<p>5.4.2 Вышесказанное должно обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; б) сохранение целиности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесеченном ресурсами для конкретной продукции; с) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; д) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4). <p>7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.</p> <p>В ходе планирования, проектирования и разработки организации должна установливать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) стадии проектирования и разработки; б) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки; с) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки. <p>Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
b) подготавливать план валидации;	<p>Планирование валидации является элементом планирования процессов жизненного цикла продукции (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) запасы, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4). <p>7.3.1 Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами. В ходе планирования, проектирования и разработки организации должна устанавливать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) стадии проектирования и разработки; б) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки; в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки. <p>Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.</p> <p>Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.</p>	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
План валидации должен быть в соответствии с валидацией процессов по управлению производством и обслуживанием (п. 7.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001), осуществляемой организацией.	<p>Для проведения валидации следует осуществить планирование (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>с) убеждаться в готовности операторов, обеспечивающих систем и соответствующего оборудования для проведения валидации;</p>	<p>7.5.2. Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых на могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.</p> <p>Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; в) применение конкретных методов и процедур; г) требования к записям (4.2.4); е) повторную валидацию. <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организации должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обесцененных ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и процедура соответствуют требованиям (4.2.4).

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
Для обеспечения валидации и соотвествующих средств необходимо рассматривать условия согласно п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.	<p>Для обеспечения валидации и соотвествующих средств необходимо рассматривать условия согласно п. 7.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Для обеспечения валидации и соотвествующих средств необходимо рассматривать условия согласно п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Для обеспечения валидации и соотвествующими средствами согласно тому, что описано в п. 7.6 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>	<p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях, управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; с) применение подходящего оборудования; д) наличие и применение контролного и измерительного оборудования; е) проведение мониторинга и измерений; ж) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. <p>7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуг.</p> <p>Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; в) применение конкретных методов и процедур; г) трафикования к записям (4.2.4); е) повторную валидацию. <p>7.6 Организация должна определять мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.</p> <p>Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены в соответствии с требованиями к ним.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>Там, где необходимо обеспечивать имеющие за конную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) откалибровано и/или поверено в установленные первоходы или перед его применением по эталонам, передаютшим рактеры единицы в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегиСтрирована (4.2.4); б) отрегулирована или повторно отрегулировано по мере необходимости; с) идентифицировано в целях установления статуса калибротов; д) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения; е) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения. Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующие действия в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. <p>Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>Если при мониторинге и измерении установленных требований используются компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.</p> <p>Причение — Подтверждение соответствия компьютерного программного обеспечения предполагаемому применению обычно предусматривает его верификацию и менеджмент конфигурации в целях подтверждения его пригодности для использования.</p> <p>7.5.2. Организация должна валидизировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы постпредуцием мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуг.</p>	<p>Для демонстрации соответствия услуг требованиям правообладателей необходимо рассматривать процессы согласно п. 7.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>d) проводить валидацию для демонстрации соответствия функциональных возможностей системы требованиям правообладателей;</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>Для демонстрации соответствия услуг требованиям правообладателей необходимо обеспечить соответствие требованием согласно тому, что описано в п. 7.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Для предоставления данных по валидации необходимо рассмотреть процессы согласно тому что описано в п. 7.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>е) приводить данные по валидации в соответствии с законодательством, регулирующим требованиями или требованиями производственного сектора;</p>	<p>Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; в) применение конкретных методов и процедур; г) требования к записям (4.2.4); е) повторную валидацию. <p>7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с целью удостовериться, что полученная в результате продукции соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.5.2 Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующими мониторингом или измерениями, из-за чего недопустимо становиться очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.</p> <p>Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; в) применение конкретных методов и процедур; г) требования к записям (4.2.4); е) повторную валидацию.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Для предоставления данных о валидации необходимо рассмотреть вопрос об обеспечении выполнения требований согласно п. 7.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001.	<p>Для проведения валидации с изолированием несуществующей части системы необходимо выполнить требования согласно тому, что описано в п. 7.3.6 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>1) согласно условиям соглашений или организационным целям проводить валидацию с изолированием той части системы, в которой могут возникать несоответствия;</p> <p>9) анализировать, регистрировать и составлять отчеты по валидационным данным в соответствии с критериями, определенными стратегией валидации.</p>	<p>7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с целью удостовериться, что полученная в результате продукции соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если это известно. Где это возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.3.6 Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), с целью удостовериться, что полученная в результате продукции соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если это известно. Где это возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <p>с) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.</p> <p>Может также применяться валидация процессов (п. 7.5.2).</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов; б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; в) применение конкретных методов и процедур; г) требования к записям (4.2.4); е) повторную валидацию. <p>8.1 Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) демонстрации соответствия требованиям к продукции. в.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников. <p>Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к удовлетворенности потребителей (8.2.1); б) к соответствию требований к продукции (8.2.4); с) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможность проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); д) к поставщикам (7.4). 	
	5.5.10 Процесс функционирования	
	5.5.10.1 Цель процесса функционирования	Без комментариев
		Цель процесса функционирования состоит в использовании системы для выполнения заданных функций. В ходе этого процесса назначается персонал для работы в системе контроля выполнения функций и рабочих характеристик взаимодействия в звении «оператор — система».

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Для поддержания соответствующих услуг определяются и анализируются проблемы функционирования, связанные с соглашениями, требованиями правообладателей и организациями ограничениями.	5.5.10.3 Деятельность в процессе функционирования При реализации процесса функционирования организацией в соответствии с принятой политикой и процедурами должна осуществлять следующие действия: а) подготавливать стратегию функционирования;	Без комментариев
Для поддержания соответствующих услуг определяются и анализируются проблемы функционирования, связанные с соглашениями, требованиями правообладателей и организациями ограничениями.	5.4.2 Деятельность в процессе функционирования Подготовка стратегии функционирования может рассматриваться как планирование системы в области качества (п. 5.4.2 ГОСТ Р ИСО 9001), Функционирование может охватывать требование для производства, в таком случае этот вопрос может иметь отношение к планированию качества продукции (п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 9001).	5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать: а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества; б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений. 7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1). При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом: а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспеченном ресурсами для конкретной продукции; с) необходимую деятельность по верификации и validation, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции; д) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4). 7.4.1 Организация должна обеспечивать соответствие запущенной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщикам и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>Когда организация получает что-либо извне системы, это может контролироваться в управляемых условиях для обеспечения управления производством (п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>Вопросы, относящиеся к людским ресурсам, рассматриваются в п. 6.2 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>с) назначать на должности операторов обученный и квалифицированный персонал;</p>	<p>Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организацией. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, опписывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; е) проведение мониторинга и измерений; ж) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции. <p>6.2.1 Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.</p> <p>6.2.2 Организация должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требований к качеству продукции; б) где это возможно, обеспечивать подготовку или привлекать других действий в целях достижения необходимой компетентности; в) оценивать результативность принятых мер; г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества; е) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4). 	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
d) активизировать систему в заданных условиях функционирования для представления примеров функций или продолжения непрерывного выполнения функций в соответствии с целевым назначением;	<p>В ГОСТ Р ИСО 9001 не имеется по- нятия функционирования, но оно могло бы быть установлено. В слу- чае если для функционирования системы нужно осуществлять пла- нирование, то это могло бы выпол- няться в п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Для применения материалов нук- лий материала, перед тем как им распорядиться, необходимо до- статочно.</p> <p>Для получения материалов в ГОСТ Р ИСО 9001 применяются требова- ния, установленные в п. 7.4.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>е) применять материалы, требуемые для поддержания необходимых услуг;</p>	<p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; д) проведение мониторинга и измерений; е) осуществление выпуска, поставки и действий после по- ставки продукции. <p>7.4.1 Организация должна обеспечивать соответствие за- купленной продукции установленным требованиям к за- купкам. Тип и степень управления, применяемые по от- ношению к поставщикам и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жиз- ненного цикла продукции или готовую продукцию.</p> <p>Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соот- ветствии с требованиями организации. Должны быть раз- работаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, выполняющихся из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; в) применение подходящего оборудования; г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; д) проведение мониторинга и измерений; е) осуществление выпуска, поставки и действий после по- ставки продукции.

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
Для поддержания производства необходимо обеспечить управление ресурсами. С этой целью ГОСТ Р ИСО 9001 в кратком изложении описывает требования в п. 6.1.	<p>Для поддержания производства ресурсов, отличных от людских ресурсов, определены в п. 6.3 ГОСТ Р ИСО 9001</p> <p>Для поддержания производства необходимо обеспечить управление ресурсами. С этой целью ГОСТ Р ИСО 9001 в кратком изложении описывает требования в п. 6.1.</p> <p>Для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.</p> <p>6.1 Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; б) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. <p>6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); с) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы). <p>6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.</p> <p>и п. 6.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>Отсылаемый в этом пункте мониторинг соответствует мониторингу, проводенному согласно п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>f) контролировать функционирование системы для подтверждения того, что система управляется в соответствии с планами работы, в безопасном режиме и в соответствии с законодательными актами, касающимися охраны труда и окружающей среды;</p>	<p>6.1 Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; б) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. <p>6.3 Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); с) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы). <p>6.4 Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.</p> <p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>7.5.1 Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наличие информации, отсылающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости; с) применение подходящего оборудования; д) наличие и применение контролируемого и измерительного оборудования; <p>Для поддержания управляемых условий функционирования, т.е. производства, соответствующие требования описаны в п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
g) осуществлять мониторинг функционирования системы для подтверждения того, что показатели выполнения функций находятся в пределах допустимых значений;	<p>Приведенное в этом пункте требование в точности соответствует требованиям, установленным в п. 8.3 ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>h) осуществлять действия по обнаружению отказов при появлении несоответствий в выполняемых функциях;</p>	<p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измеренияния процессов системы менеджмента качества. Этими методы должны демонстрировать способность процессов достичь запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>8.3 Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, ее соответствие требованием, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.</p> <p>Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):</p> <ul style="list-style-type: none"> а) устранение обнаруженного несоответствия; б) санкционирование исправления, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя; в) предотвращение ее первоначально предполагаемого использования или применения; г) действие, адекватные последствиям (или потенциальными последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования. <p>После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.</p> <p>Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p>

Приложение табличы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
<p>1) определять приемлемое направление действий, если требуется проведение корректирующих мероприятий для устранения ошибок, понимающихся в результате изменений в потребностях;</p> <p>2) вводить необходимые изменения в порядок эксплуатации, среди функционирования, интэрфейсов с человеком «машина» и в обучение операторов, если ошибки человека приводят к отказам;</p>	<p>В случае, когда происходит изменение, ГОСТ Р ИСО 9001 требует обеспечения сохранения целостности системы, включая режимы функционирования. Этот пункт можно считать эквивалентным п. 5.4.2 б) ГОСТ Р ИСО 9001.</p> <p>В случае, когда изменение оказывает влияние на среду функционирования, п. 6.4 может относиться к данному вопросу.</p>	<p>8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в тоиности соответствует для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); б) к установлению причин несоответствий; с) к оцениванию необходимости действия, чтобы избежать повторения несоответствий; д) к определению и осуществлению необходимых действий; е) к записям результатов в предпринятых корректирующих действиях; ж) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий. <p>5.4.2 Высшее руководство должно обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений; б) дальнейшее развитие и улучшение ее. <p>Изменение системы функционирования может вызываться результатами, полученными в ходе мониторинга процессов системы (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001).</p> <p>8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые корректирующие действия.</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
Согласно тому, что описано в этом пункте, нужно рассматривать подданные ресурсы, включая обучение и подготовку операторов. Применим ли к этой ситуации п. 6.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001 имеет прямое отношение.	<p>6.2.2 Организация должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требований к качеству продукции; б) где это возможно, обеспечивать подготовку или принимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности; в) оценивать разумативность принятых мер; г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества; д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4); <p>7.2.3 Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) информации о продукции; б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки; в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей. 	
к) постоянно или регулярно общаться с пользователями для определения степени, скоторой предсталяемые услуги удовлетворяют их потребности.	Этот пункт соответствует требованию п. 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001.	
5.5.11 Процесс обслуживания		
5.5.11.1 Цель процесса обслуживания	Без комментариев	
Цель процесса обслуживания состоит в поддержании способности системы выполнять заданные функции.		
В ходе данного процесса контролируется способность системы выполнять заданные функции, регистрируются проблемы для анализа, предпринимаются действия по корректировке, а также подтверждено и предупреждено нарушений функционирования, а также подтверждаются возможности выполнения функций в случае их восстановления после нарушений функционирования.		
5.5.11.3 Деятельность в процессе обслуживания	Без комментариев	
При реализации процесса обслуживания организация в соответствии с принятой политикой и процедурами должна осуществлять следующие действия:		

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	
a) подготавливать стратегию обслуживания;	<p>Эта задача может охватываться при планировании создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества;</p> <p>б) сохранение целиности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.</p> <p>Также ГОСТ Р ИСО 9001 требует обеспечения подходящим оборудованием в рамках менеджмента ресурсов в п. 6.3.</p> <p>Если проект рассматривается как составную часть процессов жизненного цикла продукции, то подготовка стратегии обслуживания могла бы рассматриваться в качестве элемента планирования [п. 7.1 а), б), с].</p>	<p>5.4.2 Вьшее руководство должно обеспечивать:</p> <p>а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества;</p> <p>б) сохранение целиности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.</p> <p>6.3 Организация должна определить, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукциии.</p> <p>7.1 Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).</p> <p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <p>а) цели в области качества и требования к продукции;</p> <p>б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;</p> <p>с) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции.</p> <p>5.4.2 Вьшее руководство должно обеспечивать:</p> <p>б) сохранение целиности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.</p> <p>Если обслуживание определено в плане по качеству, то к данному вопросу могут относиться требования ГОСТ Р ИСО 9001, установленные в п. 5.4.2 б) и п. 7.1.</p> <p>б) определять ограничения системных требований, являющихся ненадежным следствием реализации стратегии обслуживания;</p>

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
	<p>При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) цели в области качества и требования к продукции; б) потребность в разработке процессов и требований, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; в) необходимую деятельность по верификации и выявление конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукции соответствуют требованиям (4.2.4). <p>Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.</p>	<p>При планировании обеспечиваемых систем может относиться к процессам жизненного цикла продукции ГОСТ Р ИСО 9001 (п. 7.1).</p> <p>Если обслуживание закупается, то может применяться п. 7.4 ГОСТ Р ИСО 9001.</p>
	<p>с) получать обеспечивающие системы, системные элементы и услуги, которые должны быть использованы при обслуживании системы;</p>	<p>7.4.1 Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщикам и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.</p> <p>Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, выполняющих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).</p> <p>—</p>

Приложение табличы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
e) осуществлять процедуры исправления случайных неисправностей и (или) плановых замен системных элементов;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования, касающегося обслуживания.	8.5.2 Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований: a) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); b) к установлению причин несоответствий; c) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; d) к определению и осуществлению необходимых действий; e) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); f) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.
f) инициировать корректирующие действия по устранению ранее не обнаруженных конструкционных ошибок;	Этот вопрос рассматривается как элемент корректирующих действий (п. 8.5.2 ГОСТ Р ИСО 9001).	6.2.2 Организация должна: а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требований к качеству продукции; б) где это возможно, обеспечивать подготовку или привлечение других действий в целях достижения необходимой компетентности; в) оценивать разумативность принятых мер; г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества; д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).
g) подтверждать, что мероприятия по материалально-техническому обеспечению уловят требуемым уровнем пополнения запасов, в результате чего хранящиеся на складе системные элементы удовлетворяют требованиям по интенсивности восстановленный и запланированным срокам проведения технического обслуживания и ремонта;	В ГОСТ Р ИСО 9001 нет определенного требования, касающегося обслуживания. Однако требования по обучению и подготовке персонала приведены в п. 6.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.2.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения производственных показателей качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.
h) осуществлять превентивное обслуживание путем замены или обслуживания системных элементов до их отказа в соответствии с планами-графиками и процедурами технического обслуживания;	Этот вопрос частично охватывается процессом мониторинга в п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001	

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
и в универсальной концепции предупреждающих действий (п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001).	<p>8.5.3 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; б) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; с) к определению и осуществлению необходимых действий; д) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); е) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий. 	<p>8.5.3 Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.</p> <p>8.5.2 Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.</p> <p>Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин; б) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий; с) к определению и осуществлению необходимых действий; д) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4); е) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.
Мониторинг процессов (п. 8.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001)	<p>1) выполнять действия по идентификации отказов при появлении любых несоответствий в системе;</p> <p>и корректирующие действия (п. 8.5.2) могут соответствовать этому требованию.</p>	<p>8.2.3</p> <p>и корректирующие действия (п. 8.5.2) могут соответствовать этому требованию.</p>

Приложение табллицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
1) поддерживать составление отчетов, содержащих историю проблем, выполненные корректирующие действия и обнаруженные тенденции для информирования операторов и персонала технического обслуживания и ремонта, а также лиц, занятых в других проектах, в которых создаются или используются подобные системные элементы.	Требования, относящиеся к сбору данных, установлены в п. 8.4 ГОСТ Р ИСО 9001.	8.4 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников. Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся: а) к удовлетворенности потребителями (8.2.1); б) к соответствию требований к продукции (8.2.4); с) к характеристикам и тенденциям процессов и продукциии, включая возможность применения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4); д) к поставщикам (7.4).
5.5.12 Процесс изъятия и списания		
5.5.12.1 Цель процесса изъятия и списания	Без комментариев	
Цель процесса изъятия и списания состоит в прекращении существования системного объекта.		
5.5.12.3 Деятельность в процессе изъятия и списания	Без комментариев	
При реализации процесса изъятия и списания организацией в соответствии с принятой политикой и процедурами должна осуществлять следующие действия:	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
а) определять стратегию изъятия и списания системы, включая каждый системный элемент и любые производственные отходы;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
б) сообщать информацию о неизбежных ограничениях на конструкцию системы, вытекающих из стратегии изъятия и списания;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
в) приобретать обеспечивающие системы или получать услуги, которые будут использованы в процессе изъятия и списания системы;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
г) деактивировать систему с целью ее подготовки к удалению с места функционирования;	В ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—

Окончание таблицы 1

ГОСТ Р ИСО МЭК 15288	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО 9001
е) выводить оперативный персонал из системы и выплатить записи полученных им оперативных знаний;	в ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
ж) расценять систему на управляемые элементы с целью обесценивания их удаления для повторного использования, переработки, восстановления, переделки, архивирования, или уничтожения;	в ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающегося изъятия и списания.	—
з) удалять систему из среды функционирования для повторного использования, переработки, восстановления, переделки или уничтожения;	в ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающейся изъятия и списания.	—
и) определять средства для хранения, места хранения, если система подлежит хранению;	в ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающейся изъятия и списания.	—
к) при необходимости проводить уничтожение системы таким образом, чтобы понизить объемы обработки отходов или чтобы отходы было легче перерабатывать;	в ГОСТ Р ИСО 9001 не содержится понятия, касающейся изъятия и списания.	—
л) подтверждать, что после изъятия и списания не существует вредных факторов для здоровья, безопасности, защищенности и окружающей среды;	в ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит понятия, касающееся изъятия и списания.	—
м) архивировать информацию, собранную в течение времени жизни системы, для проведения внутристоронних проверок и анализа в случае, если существуют устойчивые угрозы здоровью, безопасности, защищенности и окружающей среде, а также для представления возможности последующим разработчикам и поставщикам систем создавать базу знаний, используя на концептный опыт.	в ГОСТ Р ИСО 9001 не содержит понятия, касающейся изъятия и списания.	—

5 Разделы ГОСТ Р ИСО 9001, к которым не установлено соответствие требований, указанных в таблице 5 стандартов, и не приведены соответствующие руководящие указания

Таблица 2

ГОСТ Р ИСО 9001	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288
4.4.2 Руководство по качеству Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее: а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2); б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.	Этот вопрос организационного уровня не отражен в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, хотя отражено определение политики, целей и процедур.	—
5.5.2 а), б)	В качестве концепции это не содержится в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.	—
5.6.3 Входные данные анализа Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся: а) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения; б) на повышение результативности системы менеджмента качества и ее процессов;	Улучшение представлено в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288, но не имеется анализа, проводимого на организационном уровне, как в ГОСТ Р ИСО 9001.	—

Окончание таблицы 2

ГОСТ Р ИСО 9001	Обоснование/Объяснение	ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288
7.5.4 Собственность потребителя Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением органа или используется им. Организация должна идентифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).	В качестве концепции это не содержится в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.	—
8.1 а), б) Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для: а) демонстрации соответствия требованиям к продукции; б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;	В качестве концепции это не содержится в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288.	—

УДК 658.562.014:006.354

ОКС 03.120.10

Ключевые слова: менеджмент качества, система, процесс

Редактор первиздания *Н.Е. Рагузина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 06.08.2020. Подписано в печать 21.09.2020. Формат 60×84 1/16. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 14,42 Уч.-изд. л. 13,80.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru