

	Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Prasības (ISO 9001:2008)	LVS EN ISO 9001 2009. g. 29. janvāris
---	---	--

Aizstāj LVS EN ISO 9001:2000 A un LVS EN ISO 9001:2001 L

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008)

EIROPAS STANDARTS EN ISO 9001:2008

PĀRŅEMTS LATVIJAS STANDARTA STATUSĀ

Nacionālais priekšvārds

Latvijas standarts LVS EN ISO 9001:2009 “Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Prasības (ISO 9001:2008)” ir identisks Eiropas standartam EN ISO 9001:2008 “Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008)”.

Eiropas standarta teksts, tā saturu nepārveidojot, ar tulkojuma metodi pārņemts nacionālā standarta statusā.

Standarta tulkojuma pamatā ir teksts angļu valodā. Domstarpību gadījumā priekšroka ir tekstam angļu valodā.

Eiropas standarta teksts ir izskatīts Latvijas standartizācijas tehniskajā komitejā STK 10 *Kvalitātes vadība un kvalitātes nodrošināšana*.

Lappuses: LVS EN ISO-65
Cenas grupa: YD

“Latvijas standarts” (LVS) ir Latvijas nacionālā standartizācijas institūcija un viens no tās uzdevumiem ir nodrošināt juridiskās un fiziskās personas ar Latvijas standartiem. LVS pārstāv Latvijas viedokli Eiropas un starptautiskajās standartizācijas organizācijās. LVS ir tiesības izdot un publicēt Latvijas standartus. Latvijas standartus aizsargā Latvijas Republikas Autortiesību likums, starptautisko vienošanos normas un Eiropas un starptautisko standartizācijas organizāciju noteikumi autortiesību jomā.

Standartu piemērošana ir brīvprātīga. Ministru kabinets var noteikt obligāti piemērojamus standartus. Standartu lietošana novērš nesaskaņas, jo tie satur viennozīmīgas prasības. Standarti balstās uz jaunākajiem zinātnes un tehnikas sasniegumiem un veicina tautsaimniecības attīstību. Standartu lietošana nodrošina cilvēka dzīvības, veselības un vides aizsardzību, produktu un sistēmu saderību, veicina preču un pakalpojumu brīvu kustību.

Standarti nav mācību līdzekļi. Standartu lietotājam ir jābūt profesionālām zināšanām, lai pareizi lietotu standartus un atbildētu par savas darbības sekām.

© LVS 2009

Latvijas standarta vai tā daļu publiskošana, reproducēšana un izplatīšana jebkuriem līdzekļiem jebkurā formā bez LVS rakstiskas atļaujas ir aizliegta.

Atkarībā no autortiesību pārkāpuma rakstura un tā sekām, pārkāpējs saucams pie likumā noteiktās administratīvās vai kriminālās atbildības.

Standartus var iegādāties LVS Informācijas fondā:

K. Valdemāra ielā 157, Rīgā, LV-1013

Tālrunis/fakss 67362250

IF@lvs.lv

www.lvs.lv

Latviskā versija

Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Prasības (ISO 9001:2008)

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2008)

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2008)

Šis standarts ir Eiropas standarta EN ISO 9001:2008 latviskā versija. Tulkojis LVS. Latviskajai versijai ir tāds pats statuss kā oficiālajām versijām.

CEN šo Eiropas standartu apstiprinājusi 2008. gada 8. novembrī. CEN biedriem jāievēro CEN/CENELEC Iekšējais reglaments, no kura izriet, ka šim Eiropas standartam bez kādiem pārveidojumiem jāpiešķir nacionālā standarta statuss. Pastāvīgi atjauninātus šādu nacionālo standartu sarakstus ar bibliogrāfiskām norādēm var saņemt, iesniedzot pieteikumu Pārvaldības centram vai jebkuram CEN biedram.

Eiropas standartam ir trīs oficiālās versijas (angļu, franču un vācu). Tāds pats statuss kā oficiālajām versijām ir Pārvaldības centram paziņotai versijai jebkurā citā kāda CEN biedra valodā, kurā standarts tulkots, atbildību par tulkojumu uzņemoties šim CEN biedram.

CEN biedri ir Apvienotās Karalistes, Austrijas, Beļģijas, Bulgārijas, Čehijas, Dānijas, Francijas, Grieķijas, Igaunijas, Islandes, Itālijas, Īrijas, Kipras, Latvijas, Lietuvas, Luksemburgas, Maltas, Nīderlandes, Norvēģijas, Polijas, Portugāles, Rumānijas, Slovākijas, Slovēnijas, Somijas, Spānijas, Šveices, Ungārijas, Vācijas un Zviedrijas nacionālās standartizācijas institūcijas.



Eiropas standartizācijas komiteja

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Centrālais sekretariāts (Pārvaldības centrs): rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

© 2008 CEN	Visas tiesības uz šā dokumenta izmantošanu jebkurā formā un jebkādā veidā visā pasaulē pieder CEN nacionālajiem biedriem	Atsauce EN ISO 9001:2008 LV
------------	--	-----------------------------

Contents

Page

1	Scope	14
1.1	General	14
1.2	Application	14
2	Normative references	14
3	Terms and definitions	14
4	Quality management system	16
4.1	General requirements	16
4.2	Documentation requirements	16
5	Management responsibility	18
5.1	Management commitment	18
5.2	Customer focus	20
5.3	Quality policy	20
5.4	Planning	20
5.5	Responsibility, authority and communication	20
5.6	Management review	22
6	Resource management	24
6.1	Provision of resources	24
6.2	Human resources	24
6.3	Infrastructure	24
6.4	Work environment	24
7	Product realization	26
7.1	Planning of product realization	26
7.2	Customer-related processes	26
7.3	Design and development	28
7.4	Purchasing	30
7.5	Production and service provision	32
7.6	Control of monitoring and measuring equipment	34
8	Measurement, analysis and improvement	36
8.1	General	36
8.2	Monitoring and measurement	36
8.3	Control of nonconforming product	38
8.4	Analysis of data	38
8.5	Improvement	40
Annex A	(informative) Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004	42
Annex B	(informative) Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008	52
Bibliography		64

Pircējs: Māris Āboliņš, Vizuals: SIA "Nr. 40103590897"
 Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

Satura

Priekšvārds	5
1. Darbības lauks	15
1.1. Vispārīgi	15
1.2. Lietošana	15
2. Normatīvās norādes	15
3. Terminu un definīcijas	15
4. Kvalitātes pārvaldības sistēma	17
4.1. Vispārīgās prasības	17
4.2. Prasības dokumentācijai	17
5. Pārvaldības atbildība	19
5.1. Pārvaldības saistības	19
5.2. Orientācija uz klientu	21
5.3. Kvalitātes politika	21
5.4. Plānošana	21
5.5. Atbildība, pilnvaras un komunikācijas	21
5.6. Pārvaldības pārskate	23
6. Resursu pārvaldība	25
6.1. Resursu nodrošināšana	25
6.2. Cilvēku resursi	25
6.3. Infrastruktūra	25
6.4. Darba vide	25
7. Produkta īstenošana	27
7.1. Produkta īstenošanas plānošana	27
7.2. Ar klientiem saistīti procesi	27
7.3. Projektēšana un izstrāde	29
7.4. Iepirkšana	31
7.5. Ražošanas un pakalpojumu nodrošināšana	33
7.6. Monitoringa un mērīšanas iekārtu vadība	35
8. Mērīšana, analīzes un uzlabošana	37
8.1. Vispārīgi	37
8.2. Monitorings un mērīšana	37
8.3. Neatbilstoša produkta vadība	39
8.4. Datu analīze	39
8.5. Uzlabošana	41
A pielikums (informatīvs) Atbilstība starp ISO 9001:2008 un ISO 14001:2004	43
B pielikums (informatīvs) Izmaiņas starp ISO 9001:2000 un ISO 9001:2008	53
Bibliography	64

Pircejs: Māris Āboliņš; Vizulo SIA; Nr.: 40103590897
 Licence: Vienlietojuma; Datums: 05.11.2013.

Foreword

This document (EN ISO 9001:2008) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2009, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2009.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9001:2000.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2008 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2008 without any modification.

Priekšvārds

Šo dokumentu (EN ISO 9001:2008) sagatavojusi tehniskā komiteja ISO/TC 176 „Kvalitātes pārvaldība un kvalitātes nodrošināšan”

Ne vēlāk kā līdz 2009. gada maijam šim Eiropas standartam jāpiešķir nacionālā standarta statuss, publicējot vai nu identisku tekstu, vai pārņemšanas paziņojumu, un ne vēlāk kā līdz 2009. gada maijam jāatceļ konfliktējošie nacionālie standarti.

Jāatceras, ka atsevišķi šā dokumenta elementi var būt patenttiesību objekts. CEN nav atbildīga par to, lai atsevišķos gadījumos vai kopumā uz šādām patenttiesībām būtu norādīts.

Šis documents aizstāj EN ISO 9001:2000.

Saskaņā ar CEN/CENELEC Iekšējo reglamentu šis Eiropas standarts ir jāpārņem nacionālajām standartizācijas institūcijām šādās valstīs – Apvienotajā Karalistē, Austrijā, Beļģijā, Čehijā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Igaunijā, Īslandē, Itālijā, Īrijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Somijā, Spānijā, Šveicē, Ungārijā, Vācijā un Zviedrijā.

Pārņemšanas paziņojums

ISO 9001:2008 tekstu CEN ir apstiprinājis kā EN ISO 9001:2008 bez kādiem pārveidojumiem.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.

Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.

ISO priekšvārds

ISO (Starptautiskā standartizācijas organizācija) ir nacionālo standartizācijas institūciju (ISO biedru) vispasaules federācija. Starptautisko standartu parasti gatavo ISO tehniskās komitejas. Katram ISO biedram, ko interesē jautājumi, kuru risināšanai nodibināta kāda tehniskā komiteja, ir tiesības būt tajā pārstāvētam. Sadarbodamās ar ISO, starptautisko standartu izstrādāšanā piedalās arī valstiskas un nevalstiskas starptautiskās organizācijas. Visos elektrotehniskās standartizācijas jautājumos ISO cieši sadarbojas ar Starptautisko Elektrotehnikas komisiju (IEC).

Starptautisko standartu projektus izstrādā saskaņā ar ISO/IEC Direktīvas 2. daļas normām.

Tehnisko komiteju galvenais uzdevums ir sagatavot starptautiskos standartus. Tehnisko komiteju pieņemtos starptautisko standartu projektus izsūta ISO biedriem balsošanai. Lai dokumentu varētu publicēt starptautiska standarta statusā, tas jāapstiprina vismaz 75 % balsojušo ISO biedru.

Jāatceras, ka šajā dokumentā var būt elementi var būt patenttiesību objekts. ISO nav atbildīga par to, lai atsevišķos vai visos gadījumos uz šādām tiesībām būtu norādīts.

ISO 9001 sagatavoja Tehniskās komitejas ISO/TC 176 *Kvalitātes pārvaldība un kvalitātes nodrošināšana*, apakškomiteja SC 2 *Kvalitātes sistēmas*.

Šis ceturtais izdevums aizstāj trešo izdevumu (ISO 9001:2000), kas ir izlabots, lai noskaidrotu dažus punktus tekstā un palielinātu saderību ar ISO 14001:2004.

Sīkāk par atšķirībām starp trešo un šo ceturto izdevumu ir dots B pielikumā.

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value.

Printed: MARS 3 Solutions, Vizsla SIA, Nr. 40103590897
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

Ievads**0.1. Vispārīgi**

Par kvalitātes pārvaldības sistēmas ieviešanu organizācijā vajadzētu pieņemt stratēģisku lēmumu. Organizācijas kvalitātes pārvaldības sistēmas projektēšanu un ieviešanu ietekmē:

- a) tās organizatoriskā vide, izmaiņas šajā vidē un ar šo vidi saistītie riski;
- b) mainīgas vajadzības,
- c) tās īpaši mērķi,
- d) produkti, kurus tā piegādā,
- e) procesi, kurus tā izmanto,
- f) tās lielums un organizatoriskā struktūra.

Šī starptautiskā standarta mērķis nav noteikt vienotu kvalitātes pārvaldības sistēmas struktūru vai dokumentācijas.

Šajā starptautiskajā standartā norādītās kvalitātes pārvaldības sistēmas prasības ir uzskatāmas kā papildnosacījumi produktu prasībām. Informācija apzīmēta kā "Piezīme" ietver ieteikumus attiecīgās prasības izpratnei vai skaidrošanai.

Šo starptautisko standartu var izmantot gan iekšējās, gan ārējās puses, ieskaitot sertifikācijas iestādes, lai novērtētu organizācijas spēju apmierināt produktam piemērojamās klienta, likumdošanas un normatīvo aktu prasības un pašas organizācijas prasības.

Šī starptautiskā standarta izstrādāšanā ir ievēroti kvalitātes pārvaldības principi, kas formulēti ISO 9000 un ISO 9004 standartos.

0.2. Procesa pieeja

Šis starptautiskais standarts iesaka piemērot procesa pieeju kvalitātes pārvaldības sistēmas izstrādei, ieviešanai un efektivitātes uzlabošanai, lai veicinātu klientu apmierinātību ar viņu prasību apmierināšanu.

Lai organizācija funkcionētu efektīvi, tai jānosaka un jāpārvalda daudzas savstarpēji saistītas aktivitātes. Jebkura darbība vai darbību kopums, kam nepieciešami resursi un kura tiek pārvaldīta, lai ieguldījumu pārveidotu iznākumā, var tikt uzskatīta par procesu. Bieži viena procesa iznākums tieši veido ieguldījumu nākošajā procesā.

Procesu sistēmas izmantošanu organizācijā kopā ar šo procesu identifikāciju, mijiedarbību un pārvaldību, lai iegūtu vēlamu iznākumu, var uzskatīt par "procesa pieeju".

Procesa pieejas priekšrocība ir nepārtraukta vadība, kuru tā nodrošina pār atsevišķu procesu saitēm procesu sistēmā, kā arī pār procesu kombināciju un mijiedarbību.

Ja šo pieeju izmanto kvalitātes pārvaldības sistēmā, tad tā akcentē:

- a) prasību izpratni un izpildi,
- b) nepieciešamību analizēt procesu no vērtības pievienošanas viedokļa,

- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

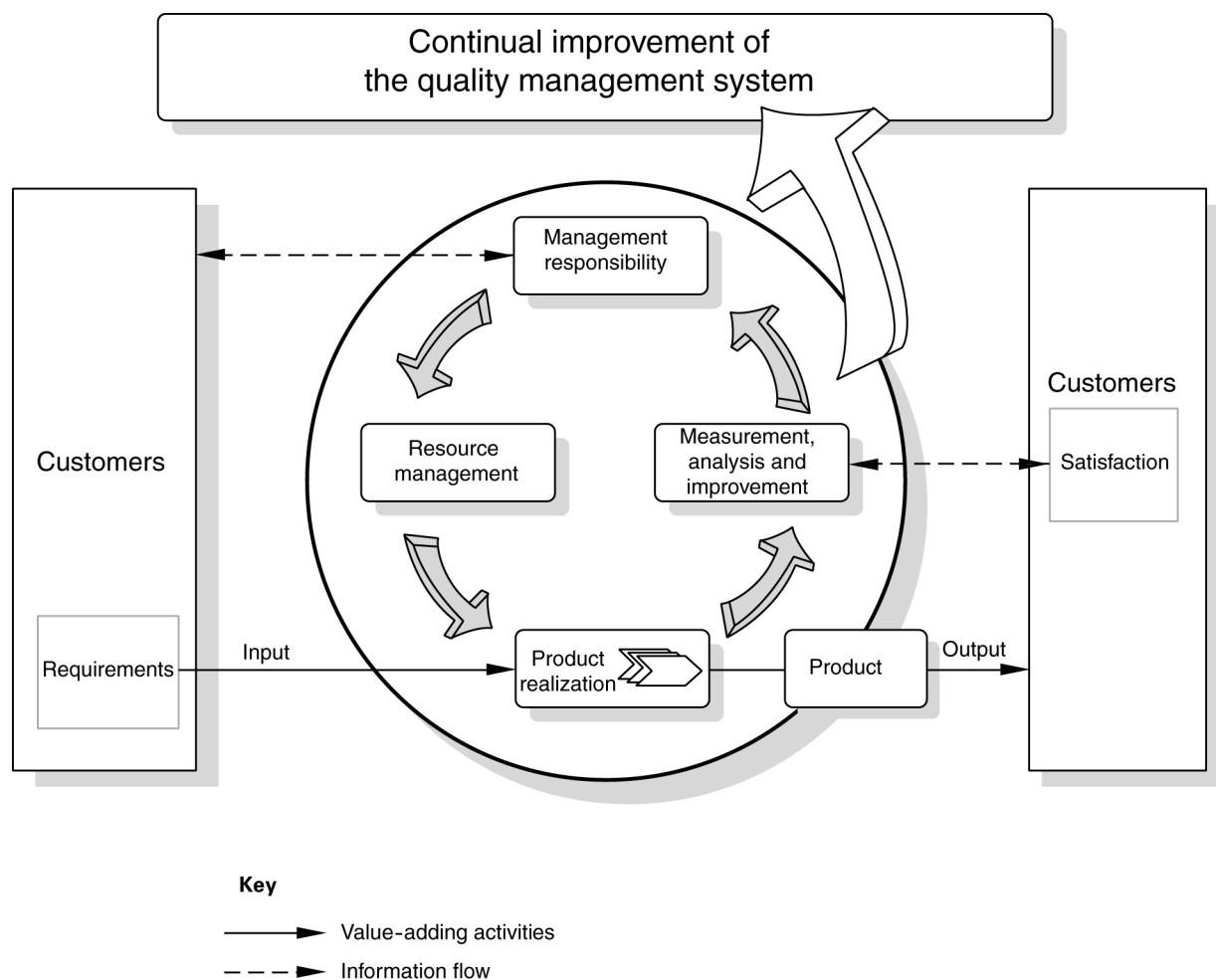


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

Pircejs: Māris Aboljšs, Vērtība SIA, Nr. 4014339089
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

- c) procesa rezultātu un izpildījuma efektivitātes sasniegšanu,
- d) nepārtrauktu procesu uzlabošanu, kas ir pamatota ar objektīviem mērījumiem.

Pirmajā attēlā ir parādīts ar procesiem pamatots kvalitātes pārvaldības sistēmas modelis, kas ilustrē procesu saistību, kas ir aprakstīts no 4. līdz 8. nodaļai. Šis zīmējums parāda, ka klientiem ir liela nozīme prasību kā ieguldījuma definēšanā. Klientu apmierinātības uzraudzība pieprasa tās informācijas novērtēšanu, kas saistīta ar klientu uztveri par organizācijas izpildījuma atbilstību viņu prasībām. 1. attēls aptver visas šajā starptautiskajā standartā ietvertās prasības, bet neapraksta tās detalizētā līmenī.

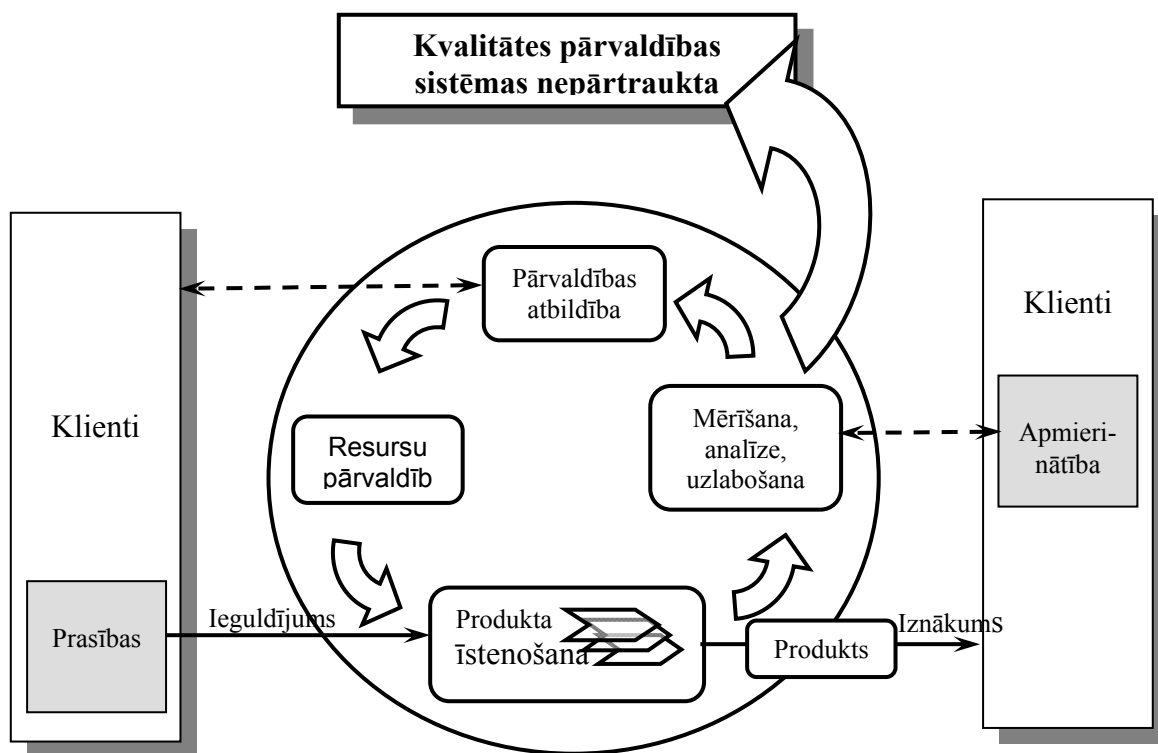
Piezīme. Metodoloģiju, kas ir pazīstama kā “Plāno – Dari – Pārbaudi – Rīkojies”(PDPR) var lietot visos procesos. PDPR īsumā var paskaidrot šādi:

Plāno: nozīmē noteikt mērķus un nepieciešamos procesus, lai iegūtu klientu prasībām un organizācijas politikai atbilstošus rezultātus.

Dari: nozīmē ieviest procesus.

Pārbaudi: nozīmē uzraudzīt un mērīt procesus un produktu attiecībā pret politiku, mērķiem un produktu prasībām, kā arī ziņot rezultātus.

Rīkojies: nozīmē veikt darbības, lai nepārtraukti uzlabotu procesa izpildījumu.



Paskaidrojumi

- > Vērtību pievienojošas darbības
- - -> Informācijas plūsma

1. attēls. Ar procesiem pamatotas kvalitātes pārvaldības sistēmas modelis

Pircējs: Māris Āboliņš; Vizulo SIA; Nr.: 40103590897
 Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

0.3. Saistība ar ISO 9004

ISO 9001 un ISO 9004 ir kvalitātes pārvaldības sistēmas standarti, kuri ir izveidoti tā, lai viens otru papildinātu, kaut arī tos var lietot atsevišķi.

ISO 9001 konkretizē kvalitātes pārvaldības sistēmas prasības, kas var tikt izmantotas organizāciju iekšējai sakārtošanai vai sertificēšanai, vai līgumu sastādīšanas mērķiem. Tās koncentrējas uz kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitāti klienta prasību apmierināšanai.

Šī starptautiskā standarta publicēšanas brīdī, ISO 9004 vēl bija revīzijas procesā. Revidētais ISO 9004 izdevums sniegs ieteikumus pārvaldībai, lai sasniegtu pastāvīgas sekmes jebkurai organizācijai kompleksā, prasošā un pastāvīgi mainīgā vidē. ISO 9004 sniedz plašāku ieskatu kvalitātes pārvaldībā, salīdzinot ar ISO 9001; ar sistemātisku un nepārtrauktu organizācijas izpildījuma uzlabošanu tas vēršas pie visu ieinteresēto pušu vajadzībām un vēlmēm, kā arī to apmierinātībai. Tomēr tas nav paredzēts sertificēšanai reglamentētās sfēras un līgumu sastādīšanas vajadzībām.

0.4. Savietojamība ar citām pārvaldības sistēmām

Šī starptautiskā standarta izstrādāšanas procesā liela uzmanība tika veltīta ISO 14001:2004, lai palielinātu šo abu standartu saderību lietotāju vajadzībām.

A pielikums ilustrē saderību starp ISO 9001:2008 un ISO 14001:2004.

Šis starptautiskais standarts neietver prasības, kas ir raksturīgas citām pārvaldības sistēmām, tādām kā vides pārvaldība, arodveselība un darba drošība, finanšu vai riska pārvaldība. Tomēr, šis starptautiskais standarts dod iespēju organizācijai saskaņot vai integrēt tās kvalitātes pārvaldības sistēmu ar radniecīgu pārvaldības sistēmu prasībām. Organizācijai ir iespējams piemērot tajā eksistējošo(-ās) kvalitātes pārvaldības sistēmu(-as), lai tā atbilstu šī starptautiskā standarta prasībām.

Quality management systems — Requirements

1 Scope

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

Pircējs: Māris Āboliņš; Vizulo SIA; Nr.: 40103590897
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

1. Darbības lauks

1.1. Vispārīgi

Šis starptautiskais standarts nosaka kvalitātes pārvaldības sistēmas prasības, kas nepieciešamas, lai organizācija:

- a) demonstrētu tās spēju konsekventi piegādāt produktu, kas atbilst klienta vēlmēm un piemērojamām likumdošanas un normatīvo aktu prasībām;
- b) nodrošinātu klientu apmierinātību ar efektīvas sistēmas lietošanu, ieskaitot procesus sistēmas nepārtrauktai uzlabošanai un garantijām par atbilstību klientu, piemērojamo likumdošanas un normatīvo aktu prasībām.

1. piezīme. Šajā starptautiskajā standartā termins “produkts” lietojams tikai:

- a) tiem produktiem, kas ir klienta pieprasīti vai viņam paredzēti;
 - b) jebkuram no produkta īstenošanas procesa paredzētajam rezultātam.
2. piezīme. Ar likumu noteiktām un reglamentētām prasībām ir juridisks spēks.

1.2. Lietošana

Visas šajā starptautiskajā standartā ietvertās prasības ir vispārīgas un ir paredzētas piemērošanai visās organizācijās, neatkarīgi no to veida, lieluma un piegādātā produkta.

Ja kādu no šī starptautiskā standarta prasību(ām) nevar lietot organizācijas profila vai tās produkta dēļ, to var uzskatīt par izņēmumu.

Atbilstību šim starptautiskajam standartam var pieprasīt vienīgi tad, ja šādi izņēmumi ir veikti tikai 7. nodaļas ietvaros un, ja šie izņēmumi neietekmē organizācijas spējas vai atbildību piegādāt produktu, kas atbilst klienta, likumdošanas un normatīvo aktu prasībām.

2. Normatīvās norādes

Šā dokumenta piemērošanā obligāti jāievēro tālāk norādītie dokumenti. Datētās norādes attiecas tikai uz pieminēto izdevumu. Nedatētas norādes attiecas uz norādītā dokumenta jaunāko izdevumu (ar visiem grozījumiem).

ISO 9000:2005 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* [Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Pamatprincipi un vārdnīca].

3. Terminu un definīcijas

Šī dokumenta nolūkiem ir izmantoti ISO 9000 standartā dotie termini un definīcijas.

Visā šī starptautiskajā standarta tekstā, sastopot terminu “produkts”, ar to jāsaprot arī “pakalpojums”.

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,
- b) the degree to which the control for the process is shared,
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

Prejs: Maris Alonjs, Vairo SIA; Nr.: 40103590897
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

4. Kvalitātes pārvaldības sistēma

4.1. Vispārīgās prasības

Organizācijai ir jāizveido, jādokumentē, jāievieš un jāuztur kvalitātes pārvaldības sistēma un nepārtraukti jāuzlabo tās efektivitāte, saskaņā ar šī starptautiskā standarta prasībām.

Organizācijai:

- a) jānosaka procesi, kas ir nepieciešami kvalitātes pārvaldības sistēmā un tās izmantošanā visā organizācijā (sk. 1.2),
- b) jānosaka šo procesu secība un mijiedarbība,
- c) jānosaka kritēriji un metodes, kuras nepieciešamas, lai nodrošinātu efektīvu procesu darbību un vadību,
- d) jānodrošina informācijas un resursu pieejamība, kas ir nepieciešami, lai atbalstītu procesu darbību un monitoringu,
- e) jāuzrauga, kur piemērojams, jāmēra un jāanalizē šie procesi,
- f) jāievieš nepieciešamās darbības, lai sasniegtu plānotos rezultātus un procesu nepārtrauktu uzlabošanu.

Šie procesi organizācijai jāpārvalda saskaņā ar šī starptautiskā standarta prasībām.

Ja organizācija jebkura procesa izpildei izvēlas ārpakalpojumu, kas ietekmē produkta atbilstību prasībām, tad organizācijai jānodrošina kontrole pār šādu procesu. Kvalitātes pārvaldības sistēmā jādefinē šādu ārpakalpojumu izpildītu procesu kontroles veids un apjoms.

1. piezīme. Pie augstāk minētajiem kvalitātes pārvaldības sistēmas procesiem pieskaitāmi procesu pārvaldības aktivitāšu, resursu nodrošināšanas, produktu īstenošanas, mērījumu analīzes un uzlabošanas procesi.

2. piezīme. „Ārpakalpojuma izpildīts process” ir process, kas organizācijai ir nepieciešams tās kvalitātes pārvaldības sistēmai un, kuru organizācija uztic izpildīt ārējai pusei.

3. piezīme. Ārpakalpojumu izpildītu procesu vadība neatbrīvo organizāciju no atbildības par atbilstību visām klientu, likumdošanas un reglamentētās sfēras prasībām. Ārpakalpojumu izpildītu procesu vadības veidu un tipu var ietekmēt tādi faktori kā:

- a) ārpakalpojumu izpildītu procesu iespējamā ietekme uz organizācijas spēju piegādāt prasībām atbilstošu produktu,
- b) pakāpe, līdz kurai procesa vadība ir dalīta (starp abām pusēm),
- c) spējas sasniegt nepieciešamo vadību kā tas ir noteikts 7.4 vajadzībām.

4.2. Prasības dokumentācijai

4.2.1 Vispārīgi

Kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentācijai ir jāietver:

- a) dokumentēti paziņojumi par kvalitātes politiku un mērķiem,
- b) kvalitātes rokasgrāmata,
- c) šī starptautiskā standarta pieprasītās dokumentētās procedūras un protokoli,
- d) organizācijas noteiktie dokumenti, ieskaitot protokolus, kas ir nepieciešami, lai nodrošinātu efektīvu plānošanu, darbību un procesu vadību.

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

Projekts: Mācību Atbalsts, Vizualizācija, Nr. 49/059/08/07
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

LVS EN ISO 9001:2009 (E/LV)

1. piezīme. Ja šajā starptautiskajā standartā ir minēts termins "dokumentēta procedūra", tas nozīmē, ka procedūra ir izstrādāta, dokumentēta, ieviesta un uzturēta. Vienā dokumentā var ietvert prasības vienai vai vairākām procedūrām. Savukārt, dokumentētas procedūras prasību var aprakstīt vairāk kā vienā dokumentā.

2. piezīme. Dažādās organizācijās kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentācijas apjoms var atšķirties un ir atkarīgs no:

- a) organizācijas lieluma un darbības veida,
- b) procesu sarežģītības pakāpes un to mijiedarbības,
- c) personāla kompetences.

3. piezīme. Dokumentācija var būt jebkādā formā vai uz jebkāda informācijas nesēja.

4.2.2. Kvalitātes rokasgrāmata

Organizācijai jā sastāda un jā uztur kvalitātes rokasgrāmatas, kas ietver:

- a) kvalitātes pārvaldības sistēmas darbības sfēru, ieskaitot detalizētu informāciju un pamatojumu jebkuriem izņēmumiem (sk. 1.2),
- b) kvalitātes pārvaldības sistēmai izstrādātās dokumentētās procedūras vai atsauces uz tām,
- c) aprakstu par kvalitātes pārvaldības sistēmas procesu mijiedarbību.

4.2.3. Dokumentu vadība

Ir jā vada kvalitātes pārvaldības sistēmas pieprasītie dokumenti. Protokoli ir īpašs dokumenta veids un tie ir jā vada saskaņā ar 4.2.4. dotajām prasībām.

Ir jā izveido dokumentēta procedūra, kas nosaka nepieciešamo vadību:

- a) dokumentu apstiprināšanai pirms to izdošanas,
- b) dokumentu caurskatīšanai, aktualizēšanai un atkārtotai apstiprināšanai,
- c) lai nodrošinātu, ka dokumentu izmaiņas un spēkā esošais revīzijas statuss ir identificēts,
- d) lai nodrošinātu, ka piemērojamo dokumentu attiecīgās versijas ir pieejamas to lietošanas vietās,
- e) ka dokumenti tiek saglabāti salasāmi un viegli identificējami,
- f) lai nodrošinātu, ka organizācijas noteiktie un kvalitātes pārvaldības sistēmas plānošanai un darbībai paredzētie ārējas izcelsmes dokumenti, ir identificēti un to izplatīšana vadīta,
- g) lai aizsargātu nederīgus dokumentus no nesankcionētas lietošanas un tos identificētu atšķirīgā veidā, ja šie dokumenti tiek saglabāti jebkuram mērķim.

4.2.4. Protokolu vadība

Protokoli, kas ir izveidoti, lai nodrošinātu apliecinājumus par kvalitātes pārvaldības sistēmas atbilstību prasībām un efektīvu darbību, ir jā vada.

Organizācijai ir jā izstrādā dokumentēta procedūra, lai noteiktu nepieciešamo vadību protokolu identificēšanai, uzglabāšanai, aizsardzībai, atgūšanai, uzturēšanai un likvidēšanai.

Protokoli jā saglabā salasāmi, viegli identificējami un atgūstami.

5. Pārvaldības atbildība

5.1. Pārvaldības saistības

Augstākajai pārvaldībai jā apliecinā savas saistības ar kvalitātes pārvaldības sistēmas izstrādāšanā, uzlabošanā un nepārtrauktas efektivitātes uzlabošanā ar:

Valdība Mācīšanās Vīzija SIA Nr. 401035901857
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

Pircējs: Māris Āboliņš; Vizulo SIA; Nr.: 40103590897
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

- a) klientu, likumdošanas un reglamentētās sfēras prasību izpildes nozīmīguma izskaidrošanu organizācijai,
- b) kvalitātes politikas izstrādāšanu,
- c) kvalitātes mērķu ieviešanas nodrošināšanu,
- d) pārvaldības pārskatu veikšanu,
- e) resursu pieejamību.

5.2. Orientācija uz klientu

Ar mērķi panākt klientu apmierinātību, augstākai pārvaldībai jānodrošina, lai klientu prasības ir noteiktas un apmierinātas (sk. 7.2.1 un 8.2.1).

5.3. Kvalitātes politika

Augstākajai pārvaldībai ir jānodrošina, lai kvalitātes politika:

- a) ir piemērota organizācijas mērķiem,
- b) ietvertu apņemšanos izpildīt prasības un veikt nepārtrauktu kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitātes uzlabošanu,
- c) nodrošinātu pamatu kvalitātes mērķu izstrādāšanai un pārskatīšanai,
- d) ir izskaidrota un izprasta organizācijā,
- e) ir pārskatīta nepārtrauktai piemērotībai.

5.4. Plānošana

5.4.1. Kvalitātes mērķi

Augstākajai pārvaldībai ir jānodrošina, lai kvalitātes mērķi, ietverot arī produktam izvirzītās prasības [sk. 7.1 a)], ir noteikti organizācijas attiecīgajos līmeņos un funkcijās. Kvalitātes mērķiem ir jābūt mērāmiem un jāatbilst kvalitātes politikai.

5.4.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas plānošana

Augstākajai pārvaldībai ir jānodrošina, lai:

- a) kvalitātes pārvaldības sistēmas plānošana ir veikta 4.1. formulēto prasību izpildei, kā arī kvalitātes mērķu sasniegšanai,
- b) kvalitātes pārvaldības sistēmas integritāte ir saglabāta, ja kvalitātes pārvaldības sistēmā tiek plānotas un ieviestas izmaiņas.

5.5. Atbildība, pilnvaras un komunikācijas

5.5.1. Atbildības un pilnvaras

Augstākajai pārvaldībai jānodrošina, lai atbildības un pilnvaras ir noteiktas un komunicētas visā organizācijā.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

Sīcējs: Māris Āboliņš; Vizulo SIA; Nr.: 40103590897
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

5.5.2. Pārvaldības pārstāvis

Augstākajai pārvaldībai no organizācijas pārvaldības jānozīmē pārstāvis, kuram neatkarīgi no citiem pienākumiem, ir atbildības un pilnvaras, kas paredz sekojošus uzdevumus:

- a) nodrošināt, lai kvalitātes pārvaldības sistēmai nepieciešamie procesi ir izveidoti, ieviesti un uzturēti,
- b) sniegt ziņojumus augstākajai pārvaldībai par kvalitātes pārvaldības sistēmas izpildījumu un nepieciešamību jebkuriem uzlabojumiem,
- c) nodrošināt, lai klientu prasības ir apzinātas visā organizācijā.

Piezīme. Pārvaldības pārstāvja pienākumi var ietvert sadarbību ar ārējām organizācijām par jautājumiem, kas saistīti ar kvalitātes pārvaldības sistēmu.

5.5.3. Iekšējās komunikācijas

Augstākajai pārvaldībai jānodrošina, lai atbilstoši komunikācijas procesi ir izveidoti visā organizācijā un uzturēta informācijas apmaiņa par kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitāti.

5.6. Pārvaldības pārskate**5.6.1. Vispārīgi**

Augstākajai pārvaldībai kvalitātes pārvaldības sistēma ir jāpārskata plānotos intervālos, lai nodrošinātu tās nepārtrauktu piemērotību, atbilstību un efektivitāti. Pārskatē jāiekļauj uzlabošanas iespēju novērtēšana un nepieciešamās izmaiņas kvalitātes pārvaldības sistēmā, tai skaitā par kvalitātes politiku un kvalitātes mērķiem.

Ir jāsaglabā pārvaldības pārskatu protokoli (sk. 4.2.4).

5.6.2. Pārskates ieejas informācija

Pārskates ieejas informācijai jāietver:

- a) auditu rezultāti,
- b) klientu atsauksmes,
- c) procesu izpildījums un produktu atbilstība,
- d) preventīvo un korektīvo darbību statuss,
- e) iepriekšējās pārskatēs ierosināto darbību līdzsekošana,
- f) izmaiņas, kas varētu ietekmēt sistēmas darbību,
- g) rekomendācijas uzlabošanai.

5.6.3. Pārskates noslēguma informācija

Pārvaldība pārskates noslēguma informācijai jāietver jebkuri lēmumi un darbības, kas saistītas ar:

- a) kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitāti un tās procesu uzlabošanu,
- b) produktu uzlabošanu saskaņā ar klientu prasībām,
- c) nepieciešamajiem resursiem.

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable,

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting, vibration, etc.).

Pēc šīs Maģis Izstrādes, Pētījumu un Attīstības Sistēmas, Ltd. 400339089
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

6. Resursu pārvaldība

6.1. Resursu nodrošināšana

Organizācijai jānosaka un jānodrošina resursi, kas ir nepieciešami, lai:

- a) ieviestu un uzturētu kvalitātes pārvaldības sistēmu un nepārtraukti uzlabotu tās efektivitāti,
- b) veicinātu klientu apmierinātību ar viņu prasību izpildi.

6.2. Cilvēku resursi

6.2.1. Vispārīgi

Personālam, kura darbs ietekmē produkta atbilstību prasībām, ir jābūt kompetentiem, pamatojoties uz atbilstošu izglītību, apmācību, prasmi un pieredzi.

Piezīme. Atbilstību produkta prasībām tieši vai netieši var ietekmēt personāls, kurš izpilda jebkuru uzdevumu kvalitātes pārvaldības sistēmā.

6.2.2. Kompetence, apmācība un izpratne

Organizācijai:

- a) jānosaka nepieciešamā kompetence personālam, kurš izpilda darbības, kas ietekmē produkta atbilstību prasībām,
- b) kur piemērojams, jānodrošina apmācība vai citi pasākumi, lai sasniegtu nepieciešamo kompetenci,
- c) jānovērtē veikto pasākumu efektivitāte,
- d) jānodrošina, ka darbinieki apzinās sava darba būtību un nozīmi, kā arī savu ieguldījumu kvalitātes mērķu sasniegšanā,
- e) jā saglabā izglītības, apmācības, pieredzes un kvalifikāciju apstiprinoši protokoli (sk. 4.2.4).

6.3. Infrastruktūra

Organizācijai jānosaka, jānodrošina un jāuztur nepieciešamā infrastruktūra, lai sasniegtu produkta atbilstību prasībām. Ja piemērojams, šī infrastruktūra ietver:

- a) ēkas, darba telpas un ar to saistīto aprīkojumu,
- b) procesu iekārtas (gan tehnisko nodrošinājumu, gan programmatūru),
- c) palīgpakalpojumus (piemēram, transportu, komunikācijas vai informācijas sistēmas).

6.4. Darba vide

Organizācijai jānosaka un jāpārvalda darba vide, kas ir nepieciešama, lai sasniegtu produkta atbilstību prasībām.

Piezīme. Termins „darba vide” attiecas uz apstākļiem, kādos tiek izpildīts darbs, tajā skaitā fizikālā vide un citi faktori (piemēram, troksnis, temperatūra, mitrums, apgaismojums vai klimatiskie apstākļi).

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

7. Produkta īstenošana

7.1. Produkta īstenošanas plānošana

Organizācijai jāplāno un jāizstrādā produkta īstenošanai nepieciešamie procesi. Produkta īstenošanas plānošanai ir jābūt saskaņā arī ar kvalitātes pārvaldības sistēmas citu procesu prasībām (sk. 4.1).

Plānojot produkta īstenošanu, ja piemērojams, organizācijai jānosaka sekojošais:

- a) kvalitātes mērķi un prasības produktam,
- b) nepieciešamība izveidot procesus un dokumentus, nodrošināt produktam raksturīgos resursus,
- c) pieprasītās verificēšanas, validēšanas, monitoringa, mērīšanas, pārbaudes un testēšanas darbības, kas ir raksturīgas produktam un tā pieņemšanas kritēriji,
- d) nepieciešamie protokoli, lai sniegtu apliecinājumus, ka īstenošanas procesi un gala produkts atbilst prasībām (sk. 4.2.4).

Šīs plānošanas iznākumam jābūt tādām, kas ir piemērotas organizācijas darbības veidam.

1. piezīme. Dokumentu, kas konkretizē kvalitātes pārvaldības sistēmas procesus (ieskaitot produkta īstenošanas procesus) un resursus konkrētam produktam, projektam vai līgumam, var kvalificēt kā kvalitātes plānu.

2. piezīme. Produkta īstenošanas procesa izstrādē organizācija var izmantot arī 7.3. sniegtās prasības.

7.2. Ar klientiem saistīti procesi

7.2.1. Ar produktu saistītu prasību noteikšana

Organizācijai ir jānosaka:

- a) klienta noteiktās prasības, ieskaitot piegādes un pēcpiegādes darbību prasības,
- b) prasības, kas nav klienta noteiktas, bet ir nepieciešamas konkrētai vai paredzētai produkta lietošanai, kur tās zināmas,
- c) uz produktu piemērojamās ar likumu noteiktās un reglamentētās prasības,
- d) jebkuras papildus prasības, kuras organizācija ir uzskatījusi par nepieciešamām.

Piezīme. Pēcpiegādes prasības ietver, piemēram, darbības saskaņā ar garantijas nosacījumiem, papildus pakalpojumus, tādi kā otrreizējā pārstrāde vai rīcība ar beigu produktu, līguma saistības, tādas kā uzturēšanas pakalpojumi.

7.2.2. Ar produktu saistītu prasību pārskate

Organizācijai jāpārskata ar produktu saistītas prasības. Šī pārskate jāveic pirms organizācija uzņemties saistības piegādāt produktu klientam (piemēram, iesniedzot pieteikumus konkursiem, apstiprinot līgumus vai pasūtījumus, apstiprinot izmaiņas līgumos vai pasūtījumos) un jānodrošina, ka:

- a) prasības produktam ir definētas,
- b) ir novērstas atšķirības līguma vai pasūtījuma prasībās, ja tās nesakrīt ar sākumā noteiktajām,
- c) organizācija ir spējīga izpildīt noteiktās prasības.

Protokoli par pārskates rezultātiem un no tiem izrietošām darbībām ir jā saglabā (sk. 4.2.4).

Ja klients neiesniedz rakstisku prasību izklāstu, organizācijai klienta prasības jāapstiprina pirms to pieņemšanas.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Projekts: Maris Abolins, Vizualizācija, Nr.: 40103590897
Licence: Vienlietošana; Datums: 05.11.2013.

Pavairošana jebkurā formā bez SAMC rakstiskas atļaujas ir aizliegta

Ja prasības produktam ir izmainītas, organizācijai ir jānodrošina, ka atbilstošie dokumenti ir izlaboti un attiecīgais personāls par veiktajām izmaiņām prasībās ir informēts.

Piezīme. Dažās situācijās, tādās kā pārdošana internetā, formāla pārskate par katru pasūtījumu praktiski nav iespējama. Tā vietā pārskatei būtisku informāciju par produktu var sniegt katalogi vai reklāmas materiāli.

7.2.3. Komunikācijas ar klientu

Organizācijai ir jānosaka un jāievieš efektīvi pasākumi komunikācijai ar klientiem, kas attiecas uz:

- a) informāciju par produktu,
- b) rīcību ar uzziņām, līgumiem vai pasūtījumiem, ieskaitot to labojumus,
- c) atgriezenisko saiti no klientiem, ieskaitot klientu sūdzības.

7.3. Projektēšana un izstrāde

7.3.1. Projektēšanas un izstrādes plānošana

Organizācijai jāplāno un jāvada produkta projektēšana un izstrāde. Projektēšanas un izstrādes plānošanas laikā organizācijai jānosaka:

- a) projektēšanas un izstrādes posmi,
- b) piemērojamā pārskate, verificēšana un validēšana katram no projektēšanas un izstrādes posmiem,
- c) projektēšanas un izstrādes izpildītāju pienākumi un pilnvaras.

Organizācijai jāpārvalda saskarsme starp dažādām grupām, kas ir iesaistītas projektēšanā un izstrādē, lai nodrošinātu efektīvu komunikāciju un skaidru atbildību uzdošanu.

Projektēšanas un izstrādes gaitā pēc nepieciešamības jāaktualizē plānošanas rezultāts.

Piezīme. Projektēšanas un izstrādes pārskatei, verificēšanai un validēšanai ir atšķirīgi mērķi. Šīs darbības var veikt un protokolēt atsevišķi vai jebkurā kombinācijā, kas ir piemērotāka produktam vai organizācijai.

7.3.2. Projektēšanas un izstrādes sākuma informācija

Ir jānosaka sākuma informācija, kas attiecas uz produkta prasībām, un protokoli jā saglabā (sk. 4.2.4). Šai sākuma informācijai ir jāietver:

- a) funkcionālās un izpildījuma prasības,
- b) piemērojamās likumdošanas un normatīvo aktu prasības,
- c) ja piemērojams, informāciju no iepriekšējiem līdzīgiem projektiem,
- d) citas prasības, kas ir būtiskas projektam un izstrādei.

Sākuma informācija ir jāpārskata vai tā ir adekvāta. Prasībām jābūt pilnīgām, nepārprotamām un savstarpēji nekonfliktējošām.

7.3.3. Projektēšanas un izstrādes beigu informācija

Projektēšanas un izstrādes beigu informācijai ir jābūt tādā formā, kas ir piemērota verificēšanai attiecībā uz projekta mērķiem. Šīs informācijas sākuma informācija, un tai jābūt apstiprinātai pirms nodošanas.

Piezīme. Šis dokuments ir izstrādāts saskaņā ar LVS EN ISO 9001:2009 (E/LV) standartu. Licence: Vienlietošana; Datums: 05.11.2013.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

Projekts: MARS Atoms, Versi: SIA, Ar.: 4010359089
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

Projektēšanas un izstrādes beigu informācijai ir:

- a) jāizpilda projektēšanas un izstrādes sākuma informācijas prasības,
- b) jāsniedz atbilstoša informācija sagādes, ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanai,
- c) jāietver vai jānodod atsauces uz produkta pieņemšanas kritērijiem,
- d) jāprecizē produkta īpašības, kas ir būtiskas tā drošai un pareizai lietošanai.

Piezīme. Informācijā par ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanu var ietvert aprakstu par produkta saglabāšanu.

7.3.4. Projektēšanas un izstrādes pārskate

Piemērotās stadijās jāplāno un jāveic sistemātiskas projektēšanas un izstrādes pārskates saskaņā ar plānotajiem pasākumiem (sk. 7.3.1), lai:

- a) novērtētu projektēšanas un izstrādes rezultātu spēju izpildīt prasības,
- b) identificētu jebkādas problēmas un piedāvātu nepieciešamos risinājumus.

Dalībniekus, kas piedalās šādā pārskatā, jāizvēlas no to funkciju pārstāvjiem, kas ir saistīti ar tās projektēšanas un izstrādes stadiju(-ām), kura(-s) tiek pārskatīta(-s). Protokoli par pārskatu rezultātiem un par jebkurām nepieciešamajām darbībām ir jā saglabā (sk. 4.2.4).

7.3.5. Projektēšanas un izstrādes verificēšana

Verificēšana ir jāveic saskaņā ar plānotiem pasākumiem (sk. 7.3.1), lai nodrošinātu, ka projekta un izstrādes beigu informācija atbilst projektēšanas un izstrādes sākuma informācijas prasībām. Protokoli par verificēšanas rezultātiem un par jebkādam nepieciešamajām darbībām ir jā saglabā (sk. 4.2.4).

7.3.6. Projektēšanas un izstrādes validēšana

Projektēšanas un izstrādes validēšana ir jāveic saskaņā ar plānotajiem pasākumiem (sk. 7.3.1), lai nodrošinātu, ka projektējamais produkts ir spējīgs izpildīt prasības, kādas ir izvirzītas paredzētajai lietošanai, ja tas ir zināms. Validēšana jāpabeidz pirms produkta piegādes vai ieviešanas, ja tas praktiski ir iespējams. Protokoli par validēšanas rezultātiem un par jebkādam nepieciešamajām darbībām ir jā saglabā (sk. 4.2.4).

7.3.7. Projektēšanas un izstrādes izmaiņu vadība

Projektēšanas un izstrādes izmaiņas ir jāidentificē un protokoli jā saglabā. Izmaiņām jābūt pārskatītām, verificētām un validētām, ja piemērojams, un apstiprinātām pirms to ieviešanas. Projektēšanas un izstrādes izmaiņu pārskatē jāiekļauj novērtējums par izmaiņu ietekmi uz atsevišķām sastāvdaļām un jau piegādāto produktu. Protokoli par izmaiņu pārskates rezultātiem un par jebkādam nepieciešamajām darbībām ir jā saglabā (sk. 4.2.4).

7.4. Iepirkšana

7.4.1. Iepirkšanas process

Organizācijai ir jānodrošina, lai iepirktie produkti atbilstu noteiktām iepirkšanas prasībām. Vadības veids un apjoms, kurus piemēro piegādātājam un iepirktajam produktam, ir atkarīgs no iepirktā produkta ietekmes uz tam sekojošo produkta īstenošanu vai gala produktu.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate,

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable,

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable,

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures.

Organizācijai jānovērtē un jāizvēlas piegādātāji, pamatojoties uz to spējām piegādāt produktus saskaņā ar organizācijas prasībām. Ir jānosaka atlases, novērtēšanas un atkārtotas novērtēšanas kritēriji. Protokoli par novērtēšanas rezultātiem un par jebkādam novērtēšanas rezultātā veiktajām darbībām ir jā saglabā (sk. 4.2.4).

7.4.2. Iepirkšanas informācija

Iepirkšanas informācijai jāapraksta iegādājama produkts un, ja piemērojams, iekļaujot sekojošo:

- a) produktu, procedūru, procesu un iekārtu apstiprināšanas prasības,
- b) personāla kvalifikācijas prasības,
- c) kvalitātes pārvaldības sistēmas prasības.

Organizācijai jānodrošina prasību adekvātums konkrētam iepirkumam pirms šo prasību paziņošanas piegādātājam.

7.4.3. Iepirkto produktu verificēšana

Organizācijai jāizstrādā un jāievieš pārbaudes un citas nepieciešamās darbības, lai nodrošinātu, ka iepirktais produkts atbilst noteiktajām iepirkšanas prasībām.

Ja organizācija vai tās klients paredzējis veikt verificēšanu piegādātāja telpās, organizācijai jānosaka piedāvātie verificēšanas pasākumi un metodes produkta pieņemšanai iepirkšanas informācijā.

7.5. Ražošanas un pakalpojumu nodrošināšana

7.5.1. Ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanas vadība

Organizācijai jāplāno un jāveic ražošanas un pakalpojumu nodrošinājums kontrolējamajos apstākļos. Kontrolējamiem apstākļiem, ja piemērojams, jāietver:

- a) pieejamība informācijai, kas apraksta produkta raksturlielumus,
- b) darba instrukciju pieejamība, ja nepieciešams,
- c) piemērotu iekārtu lietošana,
- d) monitoringa un mērīšanas iekārtu pieejamība un lietošana,
- e) monitoringa un mērīšanas ieviešana,
- f) produkta izlaides, piegādes un pēcpiegādes darbību ieviešana.

7.5.2. Ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanas procesu validēšana

Organizācijai jāvalidē jebkuri ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanas procesi, ja nav iespējams verificēt beigu produktu ar tā monitoringu vai mērīšanu un, kura nepilnības kļūst redzamas tikai pēc tam, kad produkts ir lietošanā vai pakalpojums jau ir piegādāts.

Validēšanai jānodemonstrē šo procesu spēja sasniegt plānotos rezultātus.

Šādiem procesiem organizācijai jāievieš, ja piemērojams, sekojoši pasākumi:

- a) noteikti kritēriji šādu procesu pārskatei un apstiprināšanai,
- b) iekārtu un personāla kvalifikācijas apstiprināšana,

- c) īpašu metožu un procedūru lietošana,

Pircējs: Māris Āboliņš; Vizulo SIA; Nr.: 40103590897

Līguma Veiktie darbi: 05.11.2013.

- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) have identification in order to determine its calibration status;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

Attēls: Samts Apsolās, Vizulis SIA, Nr.: 4010359087
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

- d) prasības protokoliem (sk. 4.2.4),
- e) atkārtota validēšana.

7.5.3. Identifikācija un izsekojamība

Organizācijai, ja piemērojams, jāidentificē produkts ar piemērotiem līdzekļiem visās produkta īstenošanas stadijās.

Organizācijai jāidentificē produkta statuss attiecībā uz monitoringa un mērīšanas prasībām visās produkta īstenošanas stadijās.

Ja izsekojamība ir prasība, tad organizācijai jākontrolē viennozīmīga produkta identifikācija un jā saglabā protokoli (sk. 4.2.4).

Piezīme. Dažās rūpniecības nozarēs konfigurācijas pārvaldība ir līdzeklis, ar kuru uztur identifikāciju un izsekojamību.

7.5.4. Klientu īpašums

Organizācijai jā rūpējas par klientu īpašumu, kamēr tas atrodas organizācijas kontrolē vai lietošanā. Organizācijai jāidentificē, jāverificē, jāaizsargā un jā saglabā klienta īpašums, kas ir piegādāts lietošanai vai iestrādāšanai produktā. Ja kāds no klienta īpašumiem ir nozaudēts, bojāts vai citādi atzīts par nederīgu izmantošanai, organizācijai par to jāziņo klientam un jā saglabā protokoli (sk. 4.2.4).

Piezīme. Klienta īpašums var ietvert arī intelektuālo īpašumu un personu datus.

7.5.5. Produkta saglabāšana

Organizācijai jā saglabā produkts tā iekšējās apstrādes un piegādes laikā līdz paredzētajam galamērķim, lai saglabātu atbilstību prasībām. Ja piemērojams, saglabāšanai jāiekļauj identifikācija, rīcība, iepakojšana, uzglabāšana un aizsardzība. Saglabāšana attiecas arī uz produkta sastāvdaļām.

7.6. Monitoringa un mērīšanas iekārtu vadība

Organizācijai jānosaka, kāds monitorings un kādi mērījumi jāievieš, kā arī šim nolūkam nepieciešamās monitoringa un mērīšanas iekārtas, lai nodrošinātu apliecinājumus par produkta atbilstību noteiktajām prasībām.

Organizācijai jāizstrādā procesi, lai nodrošinātu to, ka monitorings un mērīšana var tikt veikti un tiek izpildīti tādā veidā, kas ir saskaņā ar monitoringa un mērīšanas prasībām.

Ja nepieciešams nodrošināt ticamus rezultātus, mērīšanas iekārtām jābūt:

- a) kalibrētām vai verificētām, vai abējādi noteiktos laika intervālos, vai pirms lietošanas ar mērvienību etaloniem, kas ir izsekojami līdz starptautiskajiem vai nacionālajiem mērvienību etaloniem; ja šādi etaloni neeksistē, kalibrēšanas vai verificēšanas pamatojumam jābūt protokolētam (sk. 4.2.4),
- b) noregulētām vai atkārtoti regulētām, ja nepieciešams,
- c) identificētām, lai noteiktu kalibrēšanas statusu,
- d) aizsargātām pret izregulēšanu, kas mērīšanas rezultātu varētu padarīt nederīgu,
- e) aizsargātām pret bojājumiem un darbības zuduma to lietošanas, uzturēšanas un uzglabāšanas laikā.

Turklāt, organizācijai ir jānovērtē un jāprotokolē iepriekšējo mērījumu ticamība gadījumos, ja atklājas, ka iekārta neatbilst prasībām. Organizācijai jāveic atbilstoši pasākumi ar šo iekārtu un jebkuru ietekmētu produktu.

Kalibrēšanas un verificēšanas rezultātu protokoli jā saglabā (sk. 4.2.4).

Pircējs: Māris Ābolīns; Vizulo SIA; Nr.: 40103590897

Verifikācijas rezultātu protokoli jā saglabā (sk. 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.

Ja datorprogramma tiek lietota monitoringa un mērīšanas īpašām vajadzībām, jāapstiprina tās spēja apmierināt paredzēto lietošanu. Tas jāveic pirms lietošanas uzsākšanas un nepieciešamības gadījumā jāapstiprina atkārtoti.

Piezīme. Datorprogrammas spējas apmierināt paredzēto lietošanu parasti apstiprina, ietverot tās verificēšanu un konfigurācijas pārvaldīšanu, lai uzturētu datorprogrammas piemērotību lietošanai.

8. Mērīšana, analīzes un uzlabošana

8.1. Vispārīgi

Organizācijai jāplāno un jāievieš monitoringa, mērīšanas, analīzes un uzlabošanas procesi, kas nepieciešami, lai:

- a) nodemonstrētu produkta atbilstību prasībām,
- b) nodrošinātu kvalitātes pārvaldības sistēmas atbilstību,
- c) pastāvīgi uzlabotu kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitāti.

Šie procesi ietver lietojamo metožu noteikšanu, tai skaitā statistisko, kā arī to lietošanas apjomu.

8.2. Monitorings un mērīšana

8.2.1. Klientu apmierinātība

Kā vienu no kvalitātes pārvaldības sistēmas izpildījuma mērījumiem organizācijai pastāvīgi jāiegūst informācija, kas attiecas uz klienta uztveri par to, vai organizācija ir izpildījusi klienta prasības. Ir jānosaka šīs informācijas iegūšanas un izmantošanas metodes.

Piezīme. Klienta uztveres monitorings var ietvert informācijas iegūšanu no tādiem avotiem kā klientu apmierinātības anketēšana, klienta sniegtie dati par piegādātā produkta kvalitāti, lietotāju viedokļa izziņāšana, zaudēto darījumu analīze, atzinības, garantijas pretenzijas un tirgotāju ziņojumi.

8.2.2. Iekšējais audits

Organizācijai ir jāveic iekšējie audiiti plānotos intervālos, lai noteiktu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma:

- a) atbilst plānotajiem pasākumiem (sk. 7.1), šī starptautiskā standarta un organizācijas izstrādātajām kvalitātes pārvaldības sistēmas prasībām,
- b) ir efektīvi ieviesta un tiek uzturēta.

Audita programmai jābūt saplānotai, ievērojot auditējamo procesu un sfēru statusu un nozīmīgumu, kā arī iepriekšējo auditu rezultātus. Audita kritērijiem, sfērai, biežumam un metodēm jābūt definētām. Auditoru atlasei un audita veikšanai jānodrošina audita procesa objektivitāte un neietekmējamība. Auditori nedrīkst auditēt savu darbu.

Dokumentētai procedūrai jābūt izstrādātai, lai noteiktu atbildības un prasības auditu plānošanai un īstenošanai, protokolu sastādīšanai un rezultātu ziņošanai.

Protokoli par auditiem un to rezultātiem ir jā saglabā (sk. 4.2.4).

Pārvaldībai, kas ir atbildīga par auditējamo sfēru, jānodrošina, lai jebkuras nepieciešamās korekcijas un korektīvās darbības ir ieviestas bez nepamatotas kavēšanās atklāto neatbilstību un to cēloņu novēršanai.

Pircējs: Māris Āboliņš; Vizulo SIA; Nr.: 40103590897
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 19011 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

Parcels: Māris Abolins, Vizāls SIA, Nr.: 40103390897
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

LVS EN ISO 9001:2009 (E/LV)

Līdzsekošanas darbībām jāietver veikto pasākumu verificēšana un tās rezultātu ziņošana (sk. 8.5.2).

Piezīme. Norādījumus skatīt ISO 19011.

8.2.3. Procesu monitorings un mērīšana

Organizācijai jālieto piemērotas monitoringa metodes un, kur piemērojams, kvalitātes pārvaldības sistēmas procesu mērīšana. Šīm metodēm jādemonstrē procesu spējas sasniegt plānotos rezultātus. Ja plānotie rezultāti netiek sasniegti, jāveic korekcijas un korektīvās darbības, kā piemērojams.

Piezīme. Nosakot piemērotu metodi ir ieteicams, lai organizācija apsver monitoringa vai mērījumu veidu un apjomu, kas piemērots katram no procesiem attiecībā uz to ietekmi atbilstībai produkta prasībām un kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitātei.

8.2.4. Produkta monitorings un mērīšana

Organizācijai jāuzrauga un jāmēra produkta raksturlielumi, lai verificētu produkta atbilstību prasībām. Šīs darbības jāveic atbilstošos produkta īstenošanas procesa posmos saskaņā ar plānotajiem pasākumiem (sk. 7.1). Apliecinājumi par atbilstību pieņemšanas kritērijiem ir jā saglabā.

Protokolos jānorāda persona(-as), kura(-s) ir pilnvarota(-s) par produkta izlaidi piegādāšanai klientam (sk. 4.2.4).

Nav pieļaujama produkta izlaide un pakalpojuma sniegšana klientam pirms visi plānotie pasākumi (sk. 7.1) nav apmierinoši pabeigti, ja vien nav citādi apstiprināta kārtība ar attiecīgu iestādi un, kur piemērojams, ar klientu.

8.3. Neatbilstoša produkta vadība

Organizācijai jānodrošina, ka produkts, kas neatbilst produktam izvirzītajām prasībām, ir identificēts un kontrolēts, lai novērstu tā nesankcionētu lietošanu vai piegādi. Jābūt izstrādātai dokumentētai procedūrai, lai noteiktu šādu kontroli, kā arī attiecīgās atbildības un pilnvaras rīcībai ar neatbilstošu produktu.

Ja piemērojams, tad organizācijai jārīkojas ar neatbilstošu produktu, izvēloties vienu vai vairākus piedāvātos pasākumus:

- veikt darbības, lai novērstu atklāto neatbilstību,
- sankcionēt tā lietošanu, izlaidi vai apstiprināšanu, vienojoties ar attiecīgu amatpersonu un, kur piemērojams, arī ar klientu;
- veikt darbības, kas nepieļauj tā sākotnēji paredzēto lietošanu vai pieprasīšanu;
- veikt darbības atbilstoši neatbilstības ietekmēm vai potenciālām ietekmēm, ja neatbilstošais produkts ir atklāts pēc piegādes vai pēc tam, kad ir uzsākta lietošana.

Ja neatbilstošais produkts ir labots, tas jāpakļauj atkārtotai verificēšanai, lai nodemonstrētu atbilstību prasībām.

Protokoli par neatbilstību būtību, jebkurām turpmākajām darbībām, tajā skaitā panākto vienošanos ir jā saglabā (sk. 4.2.4).

8.4. Datu analīze

Organizācijā jānosaka, jāapkopo un jāanalizē attiecīgie dati, lai demonstrētu kvalitātes pārvaldības sistēmas piemērotību un efektivitāti, kā arī, lai izvērtētu nepārtrauktas kvalitātes pārvaldības sistēmas uzlabošanas iespējas. Šajā informācijā jāiekļauj dati, kas ir iegūti no monitoringa, mērīšanas un citiem būtiskiem avotiem.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.

Projekts: Maris Pabols, Vesule SIA, Nr.: 40103590897
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

Datu analīzei jāsniedz informācija saistībā ar:

- a) klientu apmierinātību (sk. 8.2.1),
- b) atbilstību produkta prasībām (sk. 8.2.4),
- c) procesu un produktu raksturlielumiem un to tendencēm, ieskaitot preventīvo darbību iespējas (sk. 8.2.3. un 8.2.4),
- d) piegādātājiem (sk. 7.4).

8.5. Uzlabošana

8.5.1. Nepārtraukta uzlabošana

Organizācijai ar kvalitātes politikas, kvalitātes mērķu, auditu rezultātu, datu analīzes, korektīvo un preventīvo darbību, pārvaldības pārskatu palīdzību nepārtraukti jāuzlabo kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitāte.

8.5.2. Korektīva darbība

Organizācijai jāveic darbības, lai likvidētu neatbilstību cēloņus nolūkā novērst to atkārtošanos. Korektīvām darbībām jābūt adekvātām neatbilstību izraisīto seku ietekmei.

Jāievieš dokumentēta procedūra, lai definētu prasības:

- a) neatbilstību pārskatīšanai (ieskaitot klientu sūdzības),
- b) neatbilstību cēloņu noteikšanai,
- c) nepieciešamu darbību novērtēšanai, lai novērstu neatbilstību atkārtošanos,
- d) nepieciešamo darbību noteikšanai un ieviešanai,
- e) veikto darbību rezultātu protokolēšanai (sk. 4.2.4),
- f) ieviesto korektīvo darbību efektivitātes pārskatīšanai.

8.5.3. Preventīva darbība

Organizācijā jānosaka darbības, lai likvidētu potenciālu neatbilstību cēloņus un novērstu to rašanos. Preventīvām darbībām jābūt adekvātām potenciālo problēmu ietekmei.

Jāizstrādā dokumentēta procedūra, lai definētu prasības:

- a) potenciālo neatbilstību un to cēloņu noteikšanai,
- b) nepieciešamo darbību novērtēšanai, lai novērstu neatbilstību rašanos,
- c) nepieciešamo darbību noteikšanai un ieviešanai,
- d) veikto darbību rezultātu protokolēšanai (sk. 4.2.4),
- e) ieviesto preventīvo darbību efektivitātes pārskatīšanai.

Annex A

(informative)

Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduction (title only)			Introduction
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope (title only)	1	1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Quality management system (title only)	4	4	Environmental management system requirements (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements (title only)	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Documentation
Quality manual	4.2.2		
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Control of documents
Control of records	4.2.4	4.5.4	Control of records
Management responsibility (title only)	5		
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1	Environmental policy Resources, roles, responsibility and authority
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Management review
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning (title only)	5.4	4.3	Planning (title only)
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Quality management system planning	5.4.2	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Responsibility, authority and communication (title only)	5.5		
Responsibility and authority	5.5.1	4.1 4.4.1	General requirements Resources, roles, responsibility and authority
Management representative	5.5.2	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review (title only)	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1	4.6	Management review
Review input	5.6.2	4.6	Management review
Review output	5.6.3	4.6	Management review

Pircejs: Maris Āboliņš; Vizulo SIA; Nr.: 40103590897
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

A pielikums (informatīvs)

Atbilstība starp ISO 9001:2008 un ISO 14001:2004

A.1. tabula. Atbilstība starp ISO 9001:2008 un ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Ievads	0.1		Ievads
Vispārīgi	0.2		
Procesa pieeja	0.3		
Saistība ar ISO 9004	0.4		
Savietojamība ar citām pārvaldības sistēmām			
Darbības lauks	1	1	Darbības sfēra
Vispārīgi	1.1		
Lietošana	1.2		
Normatīvās norādes	2	2	Normatīvās atsauces
Termini un definīcijas	3	3	Termini un definīcijas
Kvalitātes pārvaldības sistēma	4	4	Vides pārvaldības sistēmas prasības
Vispārīgās prasības	4.1	4.1	Vispārīgās prasības
Prasības dokumentācijai	4.2		
Vispārīgi	4.2.1	4.4.4	Dokumentācija
Kvalitātes rokasgrāmata	4.2.2		
Dokumentu vadība	4.2.3	4.4.5	Dokumentu vadība
Protokolu vadība	4.2.4	4.5.4	Protokolu vadība
Pārvaldības atbildība	5		
Pārvaldības saistības	5.1	4.2 4.4.1	Vides politika Resursi, lomas, atbildības un pilnvaras
Orientācija uz klientu	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Vides aspekti Likumdošanas un citas vides prasības Pārvaldības pārskate
Kvalitātes politika	5.3	4.2	Vides politika
Plānošana (tikai virsraksts)	5.4	4.3	Plānošana (tikai virsraksts)
Kvalitātes mērķi	5.4.1	4.3.3	Mērķi un uzdevumi un programmas
Kvalitātes pārvaldības sistēmas plānošana	5.4.2	4.3.3	Mērķi un uzdevumi un programmas
Atbildība, pilnvaras un komunikācijas (tikai virsraksts)	5.5		
Atbildība un pilnvaras	5.5.1	4.1 4.4.1	Vispārīgās prasības Resursi, lomas, atbildības un pilnvaras
Pārvaldības pārstāvis	5.5.2	4.4.1	Resursi, lomas, atbildības un pilnvaras
Iekšējās komunikācijas	5.5.3	4.4.3	Komunikācijas
Pārvaldības pārskate (tikai virsraksts)	5.6	4.6	Pārvaldības pārskate
Vispārīgi	5.6.1	4.6	Pārvaldības pārskate
Pārskates ieejas informācija	5.6.2	4.6	Pārvaldības pārskate
Pārskates noslēguma informācija	5.6.3	4.6	Pārvaldības pārskate

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 (continued)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Resource management (title only)	6		
Provision of resources	6.1	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Human resources (title only)	6.2		
General	6.2.1	4.4.2	Competence, training and awareness
Competence, training and awareness	6.2.2	4.4.2	Competence, training and awareness
Infrastructure	6.3	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Work environment	6.4		
Product realization (title only)	7	4.4	Implementation and operation (title only)
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes (title only)	7.2		
Determination of requirements related to the product	7.2.1	4.3.1	Environmental aspects
		4.3.2	Legal and other requirements
		4.4.6	Operational control
Review of requirements related to the product	7.2.2	4.3.1	Environmental aspects
		4.4.6	Operational control
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communication
Design and development (title only)	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and development inputs	7.3.2	4.4.6	Operational control
Design and development outputs	7.3.3	4.4.6	Operational control
Design and development review	7.3.4	4.4.6	Operational control
Design and development verification	7.3.5	4.4.6	Operational control
Design and development validation	7.3.6	4.4.6	Operational control
Control of design and development changes	7.3.7	4.4.6	Operational control
Purchasing (title only)	7.4		
Purchasing process	7.4.1	4.4.6	Operational control
Purchasing information	7.4.2	4.4.6	Operational control
Verification of purchased product	7.4.3	4.4.6	Operational control
Production and service provision (title only)	7.5		
Control of production and service provision	7.5.1	4.4.6	Operational control
Validation of processes for production and service provision	7.5.2	4.4.6	Operational control
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5	4.4.6	Operational control
Control of monitoring and measuring equipment	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement, analysis and improvement (title only)	8	4.5	Checking (title only)
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement (title only)	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.5	Internal audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1	Monitoring and measurement
		4.5.2	Evaluation of compliance

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Resursu pārvaldība	6		
Resursu nodrošināšana	6.1	4.4.1	Resursi, lomas, atbildības un pilnvaras
Cilvēku resursi	6.2		
Vispārīgi	6.2.1	4.4.2	Kompetence, apmācība un informētība
Kompetence, izpratne un apmācība	6.2.2	4.4.2	Kompetence, apmācība un informētība
Infrastruktūra	6.3	4.4.1	Resursi, lomas, atbildības un pilnvaras
Darba vide	6.4		
Produkta īstenošana	7	4.4	Ieviešana un darbība
Produkta īstenošanas plānošana	7.1	4.4.6	Operatīvā vadība
Ar klientiem saistīti procesi	7.2		
Ar produktu saistītu prasību noteikšana	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Vides aspekti Likumdošanas un citas vides prasības Operatīvā vadība
Ar produktu saistītu prasību pārskate	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Vides aspekti Operatīvā vadība
Komunikācijas ar klientu	7.2.3	4.4.3	Komunikācijas
Projektēšana un izstrāde	7.3		
Projektēšanas izstrāde un plānošana	7.3.1	4.4.6	Operatīvā vadība
Projektēšanas un izstrādes sākuma informācija	7.3.2	4.4.6	Operatīvā vadība
Projektēšanas un izstrādes beigu informācija	7.3.3	4.4.6	Operatīvā vadība
Projektēšanas un izstrādes pārskate	7.3.4	4.4.6	Operatīvā vadība
Projektēšanas un izstrādes verificēšana	7.3.5	4.4.6	Operatīvā vadība
Projektēšanas un izstrādes validēšana	7.3.6	4.4.6	Operatīvā vadība
Projektēšanas un izstrādes izmaiņu vadība	7.3.7	4.4.6	Operatīvā vadība
Iepirkšana (tikai virsraksts)	7.4		
Iepirkšanas process	7.4.1	4.4.6	Operatīvā vadība
Iepirkšanas informācija	7.4.2	4.4.6	Operatīvā vadība
Iepirkto produktu verificēšana	7.4.3	4.4.6	Operatīvā vadība
Ražošanas un pakalpojumu nodrošināšana (tikai virsraksts)	7.5		
Ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanas vadība	7.5.1	4.4.6	Operatīvā vadība
Ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanas procesu validēšana	7.5.2	4.4.6	Operatīvā vadība
Identifikācija un izsekojamība	7.5.3		
Klientu īpašums	7.5.4		
Produkta saglabāšana	7.5.5	4.4.6	Operatīvā vadība
Monitoringa un mērīšanas iekārtu vadība	7.6	4.5.1	Monitorings un mērījumi
Mērīšana, analīzes un uzlabošana (tikai virsraksts)	8	4.5	Pārbaude (tikai virsraksts)
Vispārīgi	8.1	4.5.1	Monitorings un mērījumi
Monitorings un mērīšana (Tikai virsraksts)	8.2		
Klientu apmierinātība	8.2.1		
Iekšējais audits	8.2.2	4.5.5	Iekšējais audits
Procesu monitorings un mērīšana	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Monitorings un mērījumi Atbilstības novērtēšana

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 (*continued*)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Monitoring and measurement of product	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance
Control of nonconforming product	8.3	4.4.7 4.5.3	Emergency preparedness and response Nonconformity, corrective action and preventive action
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement (title only)	8.5		
Continual improvement	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Environmental policy Objectives, targets and programme(s) Management review
Corrective action	8.5.2	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Preventive action	8.5.3	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action

A.1. tabula. Atbilstība starp ISO 9001:2008 un ISO 14001:2004 (*turpinājums*)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Produkta monitorings un mērīšana	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Monitorings un mērījumi Atbilstības novērtēšana
Neatbilstoša produkta vadība	8.3	4.4.7 4.5.3	Gatavība ārkārtas situācijām un reaģēšana uz tām Neatbilstība, korektīva darbība un preventīva darbība
Datu analīze	8.4	4.5.1	Monitorings un mērījumi
Uzlabošana (tikai virsraksts)	8.5		
Nepārtraukta uzlabošana	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Vides politika Mērķi, uzdevumi un programmas Pārvaldības pārskate
Korektīva darbība	8.5.2	4.5.3	Neatbilstība, korektīva darbība un preventīva darbība
Preventīva darbība	8.5.3	4.5.3	Neatbilstība, korektīva darbība un preventīva darbība

Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduction		0.1 0.2 0.3 0.4	Introduction (title only) General Process approach Relationship with ISO 9004 Compatibility with other management systems
Scope	1	1 1.1 1.2	Scope (title only) General Application
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Environmental management system requirements (title only)	4	4	Quality management system (title only)
General requirements	4.1	4.1 5.5 5.5.1	General requirements Responsibility, authority and communication (title only) Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Management commitment Quality policy Continual improvement
Planning (title only)	4.3	5.4	Planning (title only)
Environmental aspects	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Customer focus Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2 7.2.1	Customer focus Determination of requirements related to the product
Objectives, targets and programme(s)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Quality objectives Quality management system planning Continual improvement
Implementation and operation (title only)	4.4	7	Product realization (title only)
Resources, roles, responsibility and authority	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Management commitment Responsibility and authority Management representative Provision of resources Infrastructure
Competence, training and awareness	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Human resources) General Competence, training and awareness
Communication	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Internal communication Customer communication
Documentation	4.4.4	4.2.1	(Documentation requirements) General
Control of documents	4.4.5	4.2.3	Control of documents

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Ievads		0.1 0.2 0.3 0.4	Ievads (tikai virsraksts) Vispārīgi Procesa pieeja Saistība ar ISO 9004 Savietojamība ar citām pārvaldības sistēmām
Darbības sfēra	1	1 1.1 1.2	Darbības lauks (tikai virsraksts) Vispārīgi Lietošana
Normatīvās atsauces	2	2	Normatīvās norādes
Termini un definīcijas	3	3	Termini un definīcijas
Vides pārvaldības sistēmas prasības	4	4	Kvalitātes pārvaldības sistēma
Vispārīgās prasības	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Vispārīgās prasības Atbildība, pilnvaras un komunikācijas (tikai virsraksts) Atbildība un pilnvaras
Vides politika	4.2	5.1. 5.3 8.5.1	Pārvaldības saistības Kvalitātes politika Nepārtraukta uzlabošana
Plānošana(tikai virsraksts)	4.3	5.4	Plānošana (tikai virsraksts)
Vides aspekti	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Orientācija uz klientu Ar produktu saistītu prasību noteikšana Ar produktu saistītu prasību pārskate
Likumdošanas un citas vides prasības	4.3.2	5.2 7.2.1	Orientācija uz klientu Ar produktu saistītu prasību noteikšana
Mērķi, uzdevumi un programma(s)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Kvalitātes mērķi Kvalitātes pārvaldības sistēmas plānošana Nepārtraukta uzlabošana
Ieviešana un darbība (tikai virsraksts)	4.4	7	Produkta īstenošana (tikai virsraksts)
Resursi, lomas, atbildības un pilnvaras	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Pārvaldības saistības Atbildība un pilnvaras Pārvaldības pārstāvis Resursu nodrošināšana Infrastruktūra
Kompetence, apmācība un informētība	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Cilvēku resursi) Vispārīgi Kompetence, apmācība un izpratne
Komunikācijas	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Iekšējās komunikācijas Komunikācijas ar klientu
Dokumentācija	4.4.4	4.2.1	(Prasības dokumentācijai) Vispārīgi
Dokumentu vadība	4.4.5	4.2.3	Dokumentu vadība

Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008 (*continued*)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Operational control	4.4.6	7.1	Planning of product realization
		7.2	Customer-related processes (title only)
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
		7.3.1	Design and development planning
		7.3.2	Design and development inputs
		7.3.3	Design and development outputs
		7.3.4	Design and development review
		7.3.5	Design and development verification
		7.3.6	Design and development validation
		7.3.7	Control of design and development changes
		7.4.1	Purchasing process
		7.4.2	Purchasing information
		7.4.3	Verification of purchased product
		7.5	Production and service provision (title only)
		7.5.1	Control of production and service provision
		7.5.2	Validation of processes for production and service provision
		7.5.5	Preservation of product
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking (title only)	4.5	8	Measurement, analysis and improvement (title only)
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6	Control of monitoring and measuring equipment
		8.1	(Measurement, analysis and improvement) General
		8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
Evaluation of compliance	4.5.2	8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
Nonconformity, corrective action and preventive action	4.5.3	8.3	Control of nonconforming product
		8.4	Analysis of data
		8.5.2	Corrective action
		8.5.3	Preventive action
Control of records	4.5.4	4.2.4	Control of records
Internal audit	4.5.5	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.1	Management commitment
		5.6	Management review (title only)
		5.6.1	General
		5.6.2	Review input
		5.6.3	Review output
		8.5.1	Continual improvement

A.2. tabula. Atbilstība starp ISO 14001:2004 un ISO 9001:2008 (*turpinājums*)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Operatīvā vadība	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Produkta īstenošanas plānošana Ar klientiem saistīti procesi Ar produktu saistītu prasību noteikšana Ar produktu saistītu prasību pārskate Projektēšanas un izstrādes plānošana Projektēšanas un izstrādes sākuma informācija Projektēšanas un izstrādes beigu informācija Projektēšanas un izstrādes pārskate Projektēšanas un izstrādes verificēšana Projektēšanas un izstrādes validēšana Projektēšanas un izstrādes izmaiņu vadība Iepirkšanas process Iepirkšanas informācija Iepirkto produktu verificēšana Ražošanas un pakalpojumu nodrošināšana Ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanas vadība Ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanas procesu validēšana Produkta saglabāšana
Gatavība ārkārtas situācijām un reaģēšana uz tām	4.4.7	8.3	Neatbilstoša produkta vadība
Pārbaudes (tikai virsraksts)	4.5	8	Mērīšana, analīzes un uzlabošana (tikai virsraksts)
Monitorings un mērījumi	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Monitoringa un mērīšanas iekārtu vadība (Mērīšana, analīzes un uzlabošana) Vispārīgi Procesu monitorings un mērīšana Produkta monitorings un mērīšana Datu analīze
Atbilstības novērtēšana	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Procesu monitorings un mērīšana Produkta monitorings un mērīšana
Neatbilstība, korektīva darbība un preventīva darbība	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Neatbilstoša produkta vadība Datu analīze Korektīva darbība Preventīva darbība
Protokolu vadība	4.5.4	4.2.4	Protokolu vadība
Iekšējais audits	4.5.5	8.2.2	Iekšējais audits
Pārvaldības pārskate	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Pārvaldības saistības Pārvaldības pārskate (tikai virsraksts) Vispārīgi Pārskates ieejas informācija Pārskates noslēguma informācija Nepārtraukta uzlabošana

Annex B (informative)

Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
Foreword	Para 2	D + A	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3 Part 2 .
Foreword	Para 3, Sentence 1	A	The main task of technical committees is to prepare International Standards.
Foreword	Para 4, Sentence 1	D + A	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard document may be the subject of patent rights.
Foreword	Para 5	D	International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, <i>Quality management and quality assurance</i> , Subcommittee SC 2, <i>Quality systems</i> .
Foreword	Para 6	D	This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.
		A	This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.
Foreword	Para 7	D	The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.
Foreword	Para 8	D	Annexes A and B of this International Standard are for information only.
Foreword	New para 7	A	Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.
0.1	Para 1, Sentence 2	D	The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization.
		A	The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by a) its organizational environment, change in that environment, and the risks associated with that environment; b) its varying needs; c) its particular objectives; d) the products it provides; e) the processes it employs; f) its size and organizational structure.
	Sentence 3	Now a new para	It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.
0.1	Para 4	A	This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, <u>statutory and</u> regulatory requirements <u>applicable to the product</u> , and the organization's own requirements.
0.2	Para 2	D + A	For an organization to function effectively, it has to identify <u>determine</u> and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process.

B pielikums (informatīvs)

Izmaiņas starp ISO 9001:2000 un ISO 9001:2008

B.1. tabula. Izmaiņas starp ISO 9001:2000 un ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 nodaļas Nr.	Rindkopa/Attēls/Tabula/Piezīme	Papildināts (P) vai Ģzēsts (D)	Labotais teksts
Priekšvārds	2. rindkopa	D+P	Starptautiskie standarti tiek izstrādāti saskaņā ar noteikumiem, kas ir doti ISO/IEC Direktīvas 3. daļā 2. daļā
Priekšvārds	3. rindkopas 1. teikums	P	<u>Tehnisko komiteju galvenais uzdevums ir sagatavot starptautiskos standartus.</u>
Priekšvārds	4. rindkopas 1. teikums	D+P	Jāatceras, ka daži šī starptautiskā standarta dokumenta elementi var būt patenttiesību objekti.
Priekšvārds	5. rindkopa	D	Starptautisko standartu ISO 9001 sagatavoja Tehniskās komitejas ISO/TC 176 Kvalitātes pārvaldība un nodrošināšana, apakškomiteja SC 2 Kvalitātes sistēmas.
Priekšvārds	6. rindkopa	D	Trešā ISO 9001 versija atceļ un aizstāj otro versiju (ISO 9001:1994) kopā ar ISO 9002:1994 un ISO 9003:1994. Tas nozīmē, ka šie dokumenti ir tehniski pārstrādāti. Organizācijas, kuras iepriekš ir lietojušas ISO 9002:1994 un ISO 9003:1994 standartus, var izmantot šo starptautisko standartu, neņemot vērā standarta 1.2. punktā noteiktās prasības.
		P	Šis ceturtais izdevums aizstāj trešo izdevumu (ISO 9001:2000), kas ir izlabots, lai noskaidrotu dažus punktus tekstā un palielinātu saderību ar ISO 14001:2004.
Priekšvārds	7. rindkopa	D	Šajā versijā ir rediģēts arī ISO 9001 nosaukums, kas vairs neietver terminu "kvalitātes nodrošināšana". Tas atspoguļo faktu, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas prasības, kas ir formulētas šajā ISO 9001 versijā, papildus produkta kvalitātes nodrošināšanai ir orientētas arī uz klientu apmierinātības veicināšanu.
Priekšvārds	8. rindkopa	D	Šī starptautiskā standarta A un B pielikumiem ir tikai informatīvs raksturs.
Priekšvārds	7. jauna rindkopa	P	<u>Sīkāk par atšķirībām starp trešo un šo, ceturto izdevumu ir dots B pielikumā.</u>
0.1	1. rindkopas 2. teikums	D	Organizācijas kvalitātes pārvaldības sistēmas izstrādi un ieviešanu ietekmē dažādas vajadzības, konkrēti mērķi, piedāvātie produkti, izmantotie procesi, organizācijas lielums un struktūra.
		P	<u>Organizācijas kvalitātes pārvaldības sistēmas projektēšanu un ieviešanu ietekmē:</u> a) <u>tās organizatoriskā vide, izmaiņas šajā vidē un ar šo vidi saistītie riski;</u> b) <u>mainīgas vajadzības,</u> c) <u>tās īpaši mērķi,</u> d) <u>produkti, kurus tā piegādā,</u> e) <u>procesi, kurus tā izmanto,</u> f) <u>tās lielums un organizatoriskā struktūra.</u>
	3. teikums	Jauna rindkopa	Šī starptautiskā standarta mērķis nav noteikt vienotu kvalitātes pārvaldības sistēmas struktūru vai dokumentācijas.
0.1	4. rindkopa	P	Šo starptautisko standartu var izmantot gan iekšējās, gan ārējās puses, ieskaitot sertifikācijas iestādes, lai novērtētu organizācijas spēju apmierināt <u>produktam piemērojamās klienta, likumdošanas un</u> <u>normatīvo aktu prasības, reglamentētās sfēras un pašas organizācijas prasības.</u>
0.2	2. rindkopa	D+P	Lai organizācija funkcionētu efektīvi, tai jāidentificē jānosaka un jāpārvalda daudzas savstarpēji saistītas aktivitātes. Jebkura darbība vai darbību kopums, kam nepieciešami resursi un kura tiek pārvaldīta, lai ieguldījumu pārveidotu iznākumā, var tikt uzskatīta

Pircējs: Māris Āboliņš; Vizulo SP, process 0590891
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.10.2013

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (*continued*)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
0.2	Para 3	A	The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management <u>to produce the desired outcome</u> , can be referred to as the "process approach".
0.3	Para 1	D + A	The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.
0.3	Para 3	D + A	ISO 9004 gives a guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes. <u>At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.</u>
0.4	Para 1	D + A	This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. <u>During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.</u>
1.1	Bullet a) Bullet b) Note New Note 2	A A D A A	a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable <u>statutory and</u> regulatory requirements, and b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable <u>statutory and</u> regulatory requirements. NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer. <u>NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to</u> a) <u>a product intended for, or required by, a customer,</u> b) <u>any intended output resulting from the product realization processes.</u> <u>NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.</u>
1.2	Para 3	A	Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable <u>statutory and</u> regulatory requirements.
2	Para 1	D + A A D + A	The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards. <u>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</u> <u>ISO 9000:20002005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</u>

B.1. tabula. Izmaiņas starp ISO 9001:2000 un ISO 9001:2008 (turpinājums)

ISO 9001:2000 nodaļas Nr.	Rindkopa/ Attēls/ Tabula/ Piezīme	Papildināts (P) vai Dzēsts (D)	Labotais teksts
0.2	3. rindkopa	P	Procesu sistēmas izmantošanu organizācijā kopā ar šo procesu identifikāciju, mijiedarbību un pārvaldību, <u>lai iegūtu vēlamu iznākumu</u> , var uzskatīt par “procesa pieeju”.
0.3	1. rindkopa	D+P	Patreizējā ISO 9001 un ISO 9004 ir kvalitātes pārvaldības sistēmas standarti, kuri ir izveidoti tā, lai viens otru papildinātu, kaut arī tos var lietot atsevišķi. Neraugoties uz to, ka abiem Starptautiskajiem standartiem ir dažāda lietošanas joma, tiem ir līdzīga struktūra, lai veicinātu to lietošanu kā saskanīgu pāri.
0.3	3. rindkopa	D+P	ISO 9004 sniedz norādījumus par kvalitātes pārvaldības sistēmas mērķiem plašākā apjomā, salīdzinot ar ISO 9001, īpaši par organizācijas vispārēja izpildījuma un lietderīguma, kā arī efektivitātes nepārtrauktu uzlabošanu. ISO 9004 ir ieteicams tādai organizācijai, kuras augstākā pārvaldība vēlas iet tālāk par ISO 9001 prasībām nolūkā sasniegt nepārtrauktu izpildījuma uzlabošanu. ISO 9004 nav paredzēts sertificēšanas un līgumu sastādīšanas mērķiem. <u>Šī starptautiskā standarta publicēšanas brīdī, ISO 9004 vēl bija revīzijas procesā. Revidētais ISO 9004 izdevums sniegs ieteikumus pārvaldībai, lai sasniegtu pastāvīgas sekmes jebkurai organizācijai kompleksā, prasošā un pastāvīgi mainīgā vidē. ISO 9004 sniedz plašāku ieskatu kvalitātes pārvaldībā, salīdzinot ar ISO 9001: ar sistemātisku un nepārtrauktu organizācijas izpildījuma uzlabošanu tas vērsas pie visu ieinteresēto pušu vajadzībām un vēlmēm, kā arī to apmierinātībai. Tomēr tas nav paredzēts sertificēšanai reglamentētās sfēras un līgumu sastādīšanas vajadzībām.</u>
0.4	1. rindkopa	D+P	Šis starptautiskais standarts lietotāju ērtības labad ir saskaņots ar ISO 14001:1996, lai sekmētu abu standartu savietojamību. <u>Šī starptautiskā standarta izstrādāšanas procesā liela uzmanība tika veltīta ISO 14001:2004, lai palielinātu šo abu standartu saderību lietotāju vajadzībām. A pielikums ilustrē saderību starp ISO 9001:2008 un ISO 14001:2004.</u>
1.1	a) apakšpunkts b) apakšpunkts Piezīme Jauna 2. piezīme	P D P P	a) demonstrētu tās spēju konsekventi piegādāt produktu, kas atbilst klienta vēlmēm un <u>piemērojamām likumdošanas un</u> normatīvo aktu prasībām; b) nodrošinātu klientu apmierinātību ar efektīvas sistēmas lietošanu, ieskaitot procesus sistēmas nepārtrauktai uzlabošanai un garantijām par atbilstību klienta, <u>piemērojamām likumdošanas un</u> normatīvo aktu prasībām. <u>Piezīme. Šajā starptautiskajā standartā termins “produkts” lietojams tikai tiem produktiem, kas ir klienta pieprasīti vai viņam paredzēti.</u> <u>1. piezīme. Šajā starptautiskajā standartā termins “produkts” lietojams tikai:</u> <u>a) tiem produktiem, kas ir klienta pieprasīti vai viņam paredzēti;</u> <u>b) jebkurai no produkta īstenošanas procesa paredzētajam rezultātam.</u> <u>2. piezīme. Ar likumu noteiktām un reglamentētām prasībām ir juridisks spēks.</u>
1.2	3. rindkopa	P	Atbilstību šim starptautiskajam standartam var pieprasīt vienīgi tad, ja šādi izņēmumi ir veikti tikai 7. nodaļas ietvaros un, ja šie izņēmumi neietekmē organizācijas spējas vai atbildību piegādāt produktu, kas atbilst klienta, <u>likumdošanas un</u> normatīvo aktu prasībām.
2	1. rindkopa	D+P P D+P	Zemāk norādītais normatīvais dokuments ietver prasības, kas ar atsaucēm tekstā veido šī Starptautiskā standarta noteikumus. Datētām atsaucēm pēc tam publicētie jebkuri labojumi vai revidēti varianti nav attiecināmi uz šo standartu. Tomēr ieinteresētās puses, kuru vienošanās pamatā ir šis Starptautiskais standarts, tiek aicinātas rast iespēju izmantot jaunāko zemāk minēto normatīvā dokumenta izdevumu. Nedatētām atsaucēm ir lietojams pēdējais publicētais normatīvais dokuments. ISO un IEC dalīborganizācijas uztur reģistru par pašlaik spēkā esošiem Starptautiskajiem standartiem. <u>Šā dokumenta piemērošanā obligāti jāievēro tālāk norādītie dokumenti. Datētās norādes attiecas tikai uz pieminēto izdevumu. Nedatētas norādes attiecas uz norādītā dokumenta jaunāko izdevumu (ar visiem grozījumiem).</u> <u>ISO 9000:2000/2005 Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Pamatprincipi un</u>

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (*continued*)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
3	Para 1	D + A	For the purposes of this <u>document</u> International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.
3	Paras 2, 3	D	The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used: supplier → organization → customer The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".
4.1	Bullet a)	D + A	a) identify <u>determine</u> the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
4.1	Bullet e)	A	e) monitor, measure <u>where applicable</u> , and analyse these processes, and
4.1	Para 4	D + A	Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with <u>to</u> requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.
4.1	Note 1	D + A	NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization, and measurement, analysis and improvement.
4.1	New Notes 2 & 3	A	NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party. NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements, b) the degree to which the control for the process is shared, c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.
4.2.1	Bullet c)	A	c) documented procedures and records required by this International Standard, <u>and</u>
4.2.1	Bullet d)	A + D	d) documents, including records, needed <u>determined</u> by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes. <u>and</u>
4.2.1	Bullet e)	D	e) records required by this International Standard (see 4.2.4).
4.2.1	Note 1	A	NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.
4.2.3	Bullet f)	A	f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
4.2.4	Para 1	D + A	Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. The organization shall <u>establish</u> a documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records. <u>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</u>
5.5.2	Para 1	A	Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes
6.2.1	Para 1	A + D	Personnel performing work affecting <u>conformity to</u> product quality requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.
	New Note	A	NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

B.1. tabula. Izmaiņas starp ISO 9001:2000 un ISO 9001:2008 (turpinājums)

ISO 9001:2000 nodaļas Nr.	Rindkopa/ Attēls/ Tabula/ Piezīme	Papildināts (P) vai Dzēsts (D)	Labotais teksts
3	1. rindkopa	D+P	Šī dokumenta starptautiskā standarta nolūkiem ir izmantoti ISO 9000 standartā dotie termini un definīcijas.
3	2., 3. rindkopa	D	Lai aprakstītu ISO 9001 izdevumā izmantoto piegādes ķēdi, ir izmainīti sekojoši termini saskaņā ar pareizi lietoto vārdnīcu: Piegādātājs → <u>organizācija</u> → klients Termins "organizācija" aizvieto terminu "piegādātājs", kas ir lietots ISO 9000:1994 standartā un ir attiecināms uz struktūrvienību, kurai šis Starptautiskais standarts ir saistošs. Termins "piegādātājs" tagad aizvieto terminu "apakšuzņēmējs".
4.1	a) apakšpunkts	D+P	a) jāidentificē <u>jānosaka</u> procesi, kas ir nepieciešami kvalitātes pārvaldības sistēmas izmantošanai visā organizācijā (sk. 1.2),
4.1	e) apakšpunkts	P	e) jāuzrauga, <u>kur piemērojams</u> , jāmēra un jāanalizē šie procesi,
4.1	4. rindkopa	D+P	Ja organizācija kāda procesa izpildei izvēlas apakšlīguma izpildītāju, kas ietekmē produkta atbilstību prasībām, tad organizācijai jānodrošina vadība pār šo procesu. Kvalitātes pārvaldības sistēmā jādefinē šādu ārpalpojumu izpildītu procesu kontroles veids un apjoms.
4.1	1. piezīme	D+P	1. piezīme. Pie augstāk minētajiem kvalitātes pārvaldības sistēmas procesiem jāpieskaita pārvaldības, aktivitāšu, resursu nodrošināšanas, produktu īstenošanas, un mērījumu <u>analīzes</u> un uzlabošanas procesi.
4.1	Jauna 2. un 3. piezīme	P	2. piezīme. <u>"Ārpalpojuma izpildīts process" ir process, kas organizācijai ir nepieciešams tās kvalitātes pārvaldības sistēmai un, kuru organizācija uztic izpildīt ārējai pusei.</u> 3. piezīme. <u>Ārpalpojumu izpildītu procesu vadība neatbrīvo organizāciju no atbildības par atbilstību visām klientu, likumdošanas un reglamentētās sfēras prasībām. Ārpalpojumu izpildītu procesu vadības veidu un tipu var ietekmēt tādi faktori kā:</u> a) <u>ārpalpojumu izpildītu procesu iespējamā ietekme uz organizācijas spēju piegādāt prasībām atbilstošu produktu,</u> b) <u>pakāpe, līdz kurai procesa vadība ir dalīta (starp abām pusēm),</u> c) <u>spējas sasniegt nepieciešamo vadību kā tas ir noteikts 7.4. vajadzībām.</u>
4.2.1	c) apakšpunkts	P	c) šī starptautiskā standarta pieprasītās dokumentētās procedūras <u>un</u> protokoli,
4.2.1	d) apakšpunkts	P+D	d) organizācijas noteiktie nepieciešamie dokumenti, <u>ieskaitot protokolus, kas ir nepieciešami, lai nodrošinātu efektīvu plānošanu, darbību un procesu vadību.</u>
4.2.1	Apakšpunkts e)	D	e) protokoli, kurus pieprasa šis starptautiskais standarts (sk. 4.2.4).
4.2.1	1. piezīme	P	1. piezīme. Ja šajā starptautiskajā standartā ir minēts termins "dokumentēta procedūra", tas nozīmē, ka procedūra ir izstrādāta, dokumentēta, ieviesta un uzturēta. <u>Vienā dokumentā var ietvert prasības vienai vai vairākām procedūrām. Savukārt, dokumentētas procedūras prasību var aprakstīt vairāk kā vienā dokumentā.</u>
4.2.3	f) apakšpunkts	P	f) lai nodrošinātu, ka <u>organizācijas noteiktie un kvalitātes pārvaldības sistēmas plānošanai un darbībai paredzētie</u> ārējas izcelsmes dokumenti, ir identificēti un to izplatīšana vadīta,
4.2.4	1. rindkopa	D+P	Protokoli, kas ir izveidoti un uzturēti , lai nodrošinātu apliecinājumu par kvalitātes pārvaldības sistēmas atbilstību prasībām un efektīvu darbību, <u>ir jāvada. Protokolam jāpaliek salasāmiem, viegli identificējamiem un iegūstamiem.</u> <u>Organizācijai ir jāizstrādā dokumentēta procedūra ir jāizstrādā, lai noteiktu nepieciešamo vadību protokolu identificēšanai, uzglabāšanai, aizsardzībai, atgūšanai, uzturēšanai un likvidēšanai.</u> <u>Protokoli jāaglabā salasāmi, viegli identificējami un iegūstami.</u>
5.5.2	1. rindkopa	P	Augstākajai pārvaldībai no <u>organizācijas</u> pārvaldības jānozīmē pārstāvis, kuram neatkarīgi no citiem pienākumiem, ir atbildības un pilnvaras, kas paredz sekojošus uzdevumus:
6.2.1	1. rindkopa	P+D	Personālam, kura darbs <u>ietekmē</u> produktu kvalitāti <u>atbilstību</u> prasībām, ir jābūt kompetentiem, pamatojoties uz atbilstošu izglītību, apmācību, prasmi un pieredzi.
	Jauna piezīme	P	Piezīme. Atbilstību produkta prasībām tieši vai netieši var ietekmēt personāls, kura izpilda jebkuru uzdevumu kvalitātes pārvaldības sistēmā.

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (*continued*)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
6.2.2	Clause title	A + D	Competence, <u>training and</u> awareness and training
6.2.2	Bullets a) & b)	A + D	a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> , b) <u>where applicable</u> , provide training or take other actions to satisfy these needs <u>achieve the necessary competence</u> .
6.3	Bullet c)	A	c) supporting services (such as transport, communication <u>or information systems</u>).
6.4	New Note	A	<u>NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).</u>
7.1	Bullet b)	A + D	b) the need to establish processes <u>and</u> documents, and <u>to</u> provide resources specific to the product;
7.1	Bullet c)	A	c) required verification, validation, monitoring, <u>measurement</u> , inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
7.2.1	Bullet c)	D + A	c) statutory and regulatory requirements related <u>applicable</u> to the product, and
	Bullet d),	D + A	d) any additional requirements <u>determined considered necessary</u> by the organization.
	New Note	A	<u>NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.</u>
7.3.1	New Note	A	<u>NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.</u>
7.3.2	Para 2	D + A	These <u>The</u> inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.
7.3.3	Para 1	D + A	The outputs of design and development shall be <u>provided in a form that enables in a form suitable for</u> verification against the design and development input and shall be approved prior to release.
7.3.3	Bullet b)	D	b) provide appropriate information for purchasing, production and <u>for</u> service provision,
7.3.3	New Note	A	<u>NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.</u>
7.3.7	Paras 1 & 2	No text change. Paras now merged	Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).
7.5.1	Bullet d)	D + A	d) the availability and use of monitoring and measuring <u>devices equipment</u> ,
7.5.1	Bullet f)	A	f) the implementation of <u>product</u> release, delivery and post-delivery activities.
7.5.2	Para 1	D + A	The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement <u>This includes any processes where and, as a consequence,</u> deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.
7.5.3	Para 2	A	The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements <u>throughout product realization</u> .
7.5.3	Para 3	D + A	Where traceability is a requirement, the organization shall control <u>and record</u> the unique identification of the product <u>and maintain records</u> (see 4.2.4).
7.5.4	Para 1, Sentence 3	D + A	If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, <u>this shall be reported to the customer and records maintained the organization shall report this to the customer and maintain records</u> (see 4.2.4).
	Note	A	<u>NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.</u>

B.1. tabula. Izmaiņas starp ISO 9001:2000 un ISO 9001:2008 (turpinājums)

ISO 9001:2000 nodaļas Nr.	Rindkopa/ Attēls/ Tabula/ Piezīme	Papildināts (P) vai Dzēsts (D)	Labotais teksts
6.2.2	Nodaļas virsraksts	P+D	Kompetence, apmācība un izpratne un apmācība
6.2.2	a) un b) apakšpunkti	P+D	a) jānosaka nepieciešamā kompetence personālam, kurš izpilda darbības, kas ietekmē kvalitāti produkta <u>atbilstību prasībām</u> , b) <u>kur piemērojams</u> jānodrošina apmācība vai citi pasākumi, kas apmierina šīs vajadzības, lai sasniegtu nepieciešamo kompetenci.
6.3	c) apakšpunkts	P	c) palīgpakalpojumus (piemēram, transportu, komunikācijas vai <u>informācijas sistēmas</u>).
6.4	Jauna piezīme	P	<u>Piezīme. Termins „darba vide” attiecas uz apstākļiem, kādos tiek izpildīts darbs, tajā skaitā fizikālā vide un citi faktori (piemēram, troksnis, temperatūra, mitrums, apgaismojums vai klimatiskie apstākļi).</u>
7.1	b) apakšpunkts	P+D	b) nepieciešamība izveidot procesus, <u>un</u> dokumentus un nodrošināt produktam raksturīgos resursus,
7.1	c) apakšpunkts	P	c) pieprasītās verificēšanas, validēšanas, monitoringa, <u>mērīšanas</u> , pārbaudes un testēšanas darbības, kas ir raksturīgas produktam un tā pieņemšanas kritēriji,
7.2.1	c) apakšpunkts d) apakšpunkts Jauna piezīme	D+P D+P P	c) uz produktu attiecināmas <u>piemērojamās</u> ar likumu noteiktas un reglamentētas prasības, d) jebkuras papildu prasības, kuras organizācija tā ir noteikusi <u>ir uzskatījusi par nepieciešamām-</u> <u>Piezīme. Pēcpiegādes prasības ietver, piemēram, darbības saskaņā ar garantijas nosacījumiem, papildus pakalpojumus, tādi kā otrreizējā pārstrāde vai rīcība ar beigu produktu, līguma saistības, tādas kā uzturēšanas pakalpojumi.</u>
7.3.1	Jauna piezīme	P	<u>Piezīme. Projektēšanas un izstrādes pārskatei, verificēšanai un validēšanai ir atšķirīgi mērķi. Šīs darbības var veikt un protokolēt atsevišķi vai jebkurā kombinācijā, kas ir piemērota produktam vai organizācijai.</u>
7.3.2	2. rindkopa	D+P	Šā Sākuma informācijai ir jāpārskata, vai tā ir adekvāta. Prasībām jābūt pilnīgām, nepārprotamām un savstarpēji nekonektējošām.
7.3.3	1. indkopa	D+P	Projektēšanas un izstrādes beigu informācijai ir jābūt tādai, kas dod jābūt tādā formā, kas ir piemērota verificēšanas iespēju attiecībā uz projekta un izstrādes sākuma informāciju un tai jābūt apstiprinātai pirms nodošanas.
7.3.3	b) apakšpunkts	D	b) jāsniedz atbilstoša informācija sagādes, ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanai.
7.3.3	Jauna piezīme	P	<u>Piezīme. Informācijā par ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanu var ietvert aprakstu par produkta saglabāšanu.</u>
7.3.7	1. un 2. rindkopa	Teksts nav izmainīts, apvienotas rindkopas	Projektēšanas un izstrādes izmaiņas ir jāidentificē un protokoli jā saglabā. Izmaiņām jābūt pārskatītām, verificētām un validētām, ja piemērojams, un apstiprinātām pirms to ieviešanas. Projektēšanas un izstrādes izmaiņu pārskatē jāiekļauj novērtējums par izmaiņu ietekmi uz atsevišķām sastāvdaļām un jau piegādāto produktu. Protokoli par izmaiņu pārskates rezultātiem un par jebkādam nepieciešamajām darbībām ir jā saglabā (sk. 4.2.4).
7.5.1	d) apakšpunkts	Latviskā versija nemainās	d) monitoringa un mērīšanas iekārtu pieejamība un lietošana
7.5.1	f) apakšpunkts	P	f) <u>produkta</u> izlaides, piegādes un pēcpiegādes darbību ieviešana.
7.5.2	1. rindkopa	D+P	Organizācijai jāvalidē jebkuri ražošanas un pakalpojumu nodrošināšanas procesi, ja nav iespējams verificēt beigu produktu ar tā monitoringu vai mērīšanu Tas ietver arī tādus procesus, kuru un, kura nepilnības kļūst redzamas tikai pēc tam, kad produkts ir lietošanā vai pakalpojums jau ir piegādāts.
7.5.3	2. rindkopa	P	Organizācijai jāidentificē produkta statuss attiecībā uz monitoringa un mērīšanas prasībām <u>visās produkta īstenošanas stadijās.</u>
7.5.3	3. rindkopa	D+P	Ja izsekojamība ir prasība, tad organizācijai jākontrolē un jāprotokolē viennozīmīga produkta identifikācija <u>un jā saglabā protokoli</u> (sk. 4.2.4).
7.5.4	1. rindkopa, 3. teikums Piezīme	D+P P	Ja kāds no klienta īpašumiem ir nozaudēts, bojāts vai ir citādi atzīts par nederīgu izmantošanai, par to jā ziņo klientam un protokoli jā saglabā organizācijai par to jā ziņo klientam un jā saglabā protokoli (sk. 4.2.4). <u>Piezīme. Klienta īpašums var ietvert arī intelektuālo īpašumu un personu datus.</u>

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (*continued*)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
7.5.5	Para 1	D + A	The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination <u>in order to maintain conformity to requirements</u> . This As applicable , preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.
7.6	Title	D + A	Control of monitoring and measuring devices <u>equipment</u>
7.6	Para 1	D + A	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices <u>equipment</u> needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.4).
7.6	Bullet a)	A	a) be calibrated or verified, <u>or both</u> , at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);
7.6	Bullet c)	D + A	c) be identified to enable the calibration status to be determined; c) <u>have identification in order to determine its calibration status;</u>
7.6	Para 4, Sentence 3	Now new para 5, without change.	Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).
7.6	Note	D + A	NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance <u>NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.</u>
8.1	Bullet a)	D + A	a) to demonstrate conformity of the product to product requirements,
8.2.1	New Note	A	<u>NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.</u>
8.2.2	Para 2 Sentence 3	A	The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process.
8.2.2	New Para 3	A	<u>A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.</u>
8.2.2	Para 3	Now para 4 D + A	The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure. <u>Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).</u>
8.2.2	Para 4 Sentence 1	Now para 5 A	The management responsible for the area being audited shall ensure that <u>any necessary corrections and corrective</u> actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.
8.2.2	Note	D + A	NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-1 and ISO 10011-3. See ISO 19011 for guidance.
8.2.3	Para 1 Sentence 3	D	When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.
8.2.3	New Note	A	<u>NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.</u>
8.2.4	Para 1	A	The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). <u>Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.</u>
	Para 2	D + A	Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product <u>for delivery to the customer</u> (see 4.2.4).
	Para 3	D + A	Product release and service delivery The release of product and delivery of service to the <u>customer</u> shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

B.1. tabula. Izmaiņas starp ISO 9001:2000 un ISO 9001:2008 (turpinājums)

ISO 9001:2000 nodaļas Nr.	Rindkopa/ Attēls/ Tabula/ Piezīme	Papildināts (P) vai Dzēsts (D)	Labotais teksts
7.5.5	1. rindkopa	D+P	Organizācijai jā saglabā produkta atbilstība tā iekšējās apstrādes un piegādes laikā līdz paredzētajam galamērķim, lai saglabātu atbilstību prasībām. Ja piemērojams, saglabāšanai jāiekļauj identifikācija, rīcība, iepakojšana, uzglabāšana un aizsardzība. Saglabāšana attiecas arī uz produkta sastāvdaļām.
7.6	Virsraksts	Latviskā versija nemainās	Monitoringa un mērīšanas iekārtu vadība
7.6	1. rindkopa	D+P	Organizācijai jānosaka, kāds monitorings un kādi mērījumi nepieciešami jāievieš , kā arī šim nolūkam nepieciešamās monitoringa un mērīšanas iekārtas, lai nodrošinātu apliecinājumus par produkta atbilstību noteiktajām prasībām. (sk. 7.2.1).
7.6	a) apakšpunkts	P	a) kalibrētām vai verificētām, <u>vai abējādi</u> noteiktos laika intervālos, vai pirms lietošanas ar mērvienību etaloniem, kas ir izsekojami līdz starptautiskajiem vai nacionālajiem mērvienību etaloniem; ja šādi etaloni neeksistē, kalibrēšanas vai verificēšanas pamatojumam jābūt protokolētam (sk. 4.2.4).
7.6	b) apakšpunkts	D+P	e) identificētām, kalibrēšanas statusa noteikšanai; c) identificētām, lai noteiktu kalibrēšanas statusu
7.6	4. rindkopa 3. teikums	Jauna 5. rindkopa, bez izmaiņām.	Kalibrēšanas un verificācijas rezultātu protokoli ir jā saglabā (sk. 4.2.4).
7.6	Piezīme	D+P	Piezīme. Norādījumus skatīt ISO 10012-1 un ISO 10012-2. Piezīme. Datorprogrammas spējas apmierināt paredzēto lietošanu parasti apstiprina, ietverot tās verificēšanu un konfigurācijas pārvaldīšanu, lai uzturētu datorprogrammas piemērotību lietošanai.
8.1	a) apakšpunkts	D+P	a) nodemonstrētu produkta atbilstību produkta atbilstību prasībām
8.2.1	Jauna piezīme	P	Piezīme. Klienta uztveres monitorings var ietvert informācijas iegūšanu no tādiem avotiem kā klientu apmierinātības anketēšana, klienta sniegtajiem datiem par piegādātā produkta kvalitāti, lietotāju viedokļa izziņāšana, zaudēto darījumu analīze, atzinības, garantijas pretenzijas un tirgotāju ziņojumi.
8.2.2	2. rindkopa 3. teikums	Izmainīta sintakse	Auditoru atlasei un audita veikšanai jānodrošina audita procesa objektivitāte un taisnīgums neietekmējamība.
8.2.2	Jauna 3. rindkopa	P	Dokumentētai procedūrai jābūt izstrādātai, lai noteiktu atbildības un prasības <u>auditu plānošanai un īstenošanai, protokolu sastādīšanai un rezultātu ziņošanai.</u>
8.2.2	3. rindkopa	Tagad, 4. rindkopa D+P	Atbildību sadalījumam un prasībām par auditu plānošanu un vadīšanu, kā arī par rezultātu ziņošanu un protokolu saglabāšanu (sk. 4.2.4) ir jābūt noteiktām dokumentētā procedūrā. Protokoli par auditiem un to rezultātiem ir jā saglabā (sk. 4.2.4).
8.2.2	4. rindkopa 1. teikums	Tagad, 5. rindkopa P	Pārvaldībai, kas ir atbildīga par auditējamo sfēru, jānodrošina, lai <u>jebkuras nepieciešamās korekcijas un korektīvās darbības</u> ir ieviestas bez nepamatoti kavēšanās atklāto neatbilstību un to cēloņu novēršanai.
8.2.2	Piezīme	D+P	Piezīme. Norādījumus skatīt ISO 10011-1, ISO 10011-2 un ISO 10011-3. Piezīme. Norādījumus skatīt ISO 19011.
8.2.3	1. rindkopa 3. teikums	D	Ja plānotie rezultāti netiek sasniegti, jāveic korekcijas un korektīvās darbības, kā piemērojams lai nodrošinātu produkta atbilstību.
8.2.3	Jauna piezīme	P	Piezīme. Nosakot piemērotu metodi ir ieteicams, lai organizācija apsver <u>monitoringa vai mērījumu veidu un apjomu, kas piemērots katram no procesiem attiecībā uz to ietekmi atbilstībai produkta prasībām un kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitātei.</u>
8.2.4	1. rindkopa 2. rindkopa 3. rindkopa	P D+P Izmainīta sintakse	Organizācijai jāuzrauga un jā mēra produkta raksturlielumi, lai verificētu produkta atbilstību prasībām. Šīs darbības jāveic atbilstošos produkta īstenošanas procesa posmos saskaņā ar plānotajiem pasākumiem (sk. 7.1). <u>Apliecinājumi par atbilstību pieņemšanas kritērijiem ir jā saglabā.</u> Ir jā saglabā līcība par produkta atbilstību pieņemšanas kritērijiem. Protokolos jānorāda persona(-as), kura(-s) ir pilnvarota(-s) izlaist produktu piegādāšanai klientam (sk. 4.2.4). Nav pieļaujama produkta izlaide un pakalpojuma sniegšana klientam pirms viss plānotie pasākumi (sk. 7.1) nav apmierinoši pabeigti, ja vien nav citādi apstiprināta kārtība ar attiecīgu instanci un, kur piemērojams, ar klientu.

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (*continued*)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
8.3	Para 1, Sentence 2	D + A	The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.
8.3	Para 2	A	Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:
8.3	New bullet d) Para 3 Para 4 Para 5	A Moved to be Para 4 Moved to be Para 3 Now new bullet d)	d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started. Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4) When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4). When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.
8.4	Bullet b) Bullet c) Bullet d)	D + A A A	b) conformity to product requirements (see 7.2.1) (see 8.2.4), c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and d) suppliers (see 7.4).
8.5.2	Para 1	D + A	The organization shall take action to eliminate the cause causes of nonconformities in order to prevent recurrence.
8.5.2	Bullet f)	A	f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.
8.5.3	Bullet e)	A	e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.
Annex A	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 14001:2004</i>
Annex B	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2000</i>
Bibliography	New and amended references	D + A	<i>Updated to reflect new standards (including ISO 9004, currently under revision), new editions of standards, or withdrawn standards.</i>

B.1. tabula. Izmaiņas starp ISO 9001:2000 un ISO 9001:2008 (*turpinājums*)

ISO 9001:2000 nodaļas Nr.	Rindkopa/Attēls/Tabula/Piezīme	Papildināts (P) vai Dzēsts (D)	Labotais teksts
8.3	1. rindkopa 2. teikums	D+P	Šai vadībai, kā arī ar to saistīto atbildību un pilnvarām, strādājot ar neatbilstīgu produktu, jābūt definētai dokumentētā procedūrā. Jābūt izstrādātai dokumentētai procedūrai, lai noteiktu šādu kontroli, kā arī attiecīgās atbildības un pilnvaras rīcībai ar neatbilstošu produktu.
8.3	2. rindkopa	P	<u>Ja piemērojams</u> , organizācijai jārikojas ar neatbilstošu produktu saskaņā, izvēloties vienu vai vairākus piedāvātos pasākumus:
8.3	Jauns d) apakšpunkts 3. rindkopa 4. rindkopa 5. rindkopa	P Izmainīta kā 4. rindkopa Izmainīta kā 3. rindkopa Tagad jauns d) apakšpunkts	d) veikt darbības atbilstoši neatbilstības ietekmēm vai potenciālām ietekmēm, <u>ja neatbilstošais produkts ir atklāts pēc piegādes vai pēc tam, kad ir uzsākta lietošana</u> . Jāsaglabā protokoli, iekļaujot panāktās vienošanās neatbilstību būtību un tai sekojošās veiktās darbības (sk. 4.2.4.). Ja neatbilstošais produkts ir labots, tas jāpakļauj atkārtotai verificēšanai, lai nodemonstrētu atbilstību prasībām. Protokoli par neatbilstību būtību, jebkurām turpmākajām darbībām, tajā skaitā panākto vienošanos ir jāsaglabā (sk. 4.2.4.). Ja neatbilstošas kvalitātes produktu identificē tikai pēc tam, kad ir sākta tā lietošana vai ja tas ir piegādāts klientam, organizācijai jāveic attiecīgas darbības, lai novērstu neatbilstības radītās vai iespējamās sekas.
8.4	b) apakšpunkts c) apakšpunkts d) apakšpunkts	D+P P P	b) atbilstību produkta prasībām (sk. 7.2.1); (sk. 8.2.4). c) procesu un produktu raksturlielumiem un to tendencēm, ieskaitot preventīvo darbību iespējas (sk. 8.3. un 8.2.4), d) piegādātājiem (sk. 7.4).
8.5.2	1. rindkopa	D+P	Organizācijā jāveic darbības, lai likvidētu neatbilstību cēloni <u>cēlonus</u> nolūkā novērst to atkārtošanos.
8.5.2	f) apakšpunkts	P	f) ieviestu korektīvo darbību <u>efektivitātes</u> pārskatīšanai.
8.5.3	e) apakšpunkts	P	e) ieviestu preventīvo darbību <u>efektivitātes</u> pārskatīšanai.
A pielikums	viss	D+P	Atjaunināts, lai atspoguļotu ISO 9001:2008 atšķirības no ISO 14001:2000
B pielikums	viss	D+P	Atjaunināts, lai atspoguļotu ISO 9001:2008 atšķirības no ISO 14001:2000
Bibliogrāfija	Jaunas un labotas norādes	D+P	Atjaunināts, lai atspoguļotu jaunus standartus (ieskaitot ISO 9004, kas pašlaik tiek pārskatīts) un jaunus standartu izdevumus vai atceltos standartus

Bibliography

- [1] ISO 9004:—¹⁾, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002:2004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10005:2005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [6] ISO 10006:2003, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [7] ISO 10007:2003, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [8] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation*
- [10] ISO 10014:2006, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [11] ISO 10015:1999, *Quality management — Guidelines for training*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [14] ISO 14001:2004, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [15] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Dependability management — Part 1: Dependability management systems*
- [17] IEC 61160:2006, *Design review*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [19] *Quality management principles* ²⁾, ISO, 2001
- [20] *ISO 9000 — Selection and use* ²⁾, ISO, 2008
- [21] *ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176* ³⁾, ISO, 2002

1) To be published. (Revision of ISO 9004:2000)

2) Available from website: <http://www.iso.org>.

3) To be updated and aligned with ISO 9001:2008.

[22] *ISO Management Systems* ⁴⁾

[23] Reference web sites:

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

4) A bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world. Available from ISO Central Secretariat (sales@iso.org).

Pircējs: Māris Āboliņš; Vizulo SIA; Nr.: 40103590897
Licence: Vienlietotāja; Datums: 05.11.2013.

Pavairošana jebkurā formā bez SAMC rakstiskas atļaujas ir aizliegta