

МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ

ISO
9001

Пятое
издание
2015-09-15

Системы менеджмента качества — Требования

Systèmes de management de la qualité — Exigences



Исходящий номер
ISO 9001:2015(E)



ДОКУМЕНТ, ОХРАНЯЕМЫЙ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2015, опубликовано в Швейцарии

Все права защищены. Если не указано иное, никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена или использована иным образом в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, или размещение в интернете или интрасети, без предварительного письменного разрешения. Разрешение может быть запрошено либо в ISO (по указанному ниже адресу), либо в организации-члене ISO в стране заявителя.

Ведомство по охране авторских прав ISO:

Ch. de Blandonnet 8 • CP 401

CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Tel. +41 22 749 01 11

Fax +41 22 749 09 47

copyright@iso.org

www.iso.org

Содержание	Страница
Предисловие	5
Введение	6
1.1 Общие положения.....	6
1.2 Принципы менеджмента качества	6
1.3 Процессный подход.....	7
1.3.1 Основные положения.....	7
1.3.2 Цикл «Plan-Do-Check-Act» («Планируй-Действуй-Проверяй-Корректируй»).....	7
1.3.3 Мышление на основе оценки рисков	8
1.3.4 Взаимодействие с другими стандартами системы менеджмента.....	9
Системы менеджмента качества — Требования	10
2 Нормативные ссылки	10
3 Термины и определения	10
4 Контекст организации	10
4.1 Понимание организации и её контекста.....	10
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.....	10
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества.....	11
4.4 Система менеджмента качества и её процессы.....	11
5 Руководство	11
5.1 Руководство и его обязательства.....	11
5.1.1 Основные положения.....	11
5.1.2 Ориентация на потребителя	12
5.2 Политика	12
5.2.1 Разработка политики в области качества	12
5.2.2 Распространение политики в области качества.....	12
5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия	12
6 Планирование	12
6.1 Меры по обращению с рисками и возможностями.....	13
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения	13
6.3 Планирование изменений.....	13
7 Поддержка	14
7.1 Ресурсы.....	14
7.1.1 Общие положения	14
7.1.2 Люди	14
7.1.3 Инфраструктура.....	14
7.1.4 Рабочая среда для функционирования процессов.....	14
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений.....	14
7.1.6 Организационные знания	15
7.2 Компетенция.....	15
7.3 Осведомлённость.....	15
7.4 Взаимодействие	15
7.5 Документированная информация.....	16
7.5.1 Общие положения	16
7.5.2 Создание и обновление	16
7.5.3 Контроль документированной информации	16
8 Процесс	16
8.1 Оперативное планирование и контроль.....	16
8.2 Требования к продукции и услугам.....	17
8.2.1 Взаимодействие с потребителем.....	17
8.2.2 Установление требований к продукции и услугам.....	17
8.2.3 Обзор требований к продукции и услугам.....	17

ISO 9001:2015(E)

8.2.4	Изменения в требованиях к продукции и услугам	17
8.3	Проектирование и разработка продукции и услуг	18
8.3.1	Общие положения	18
8.3.2	Планирование проектирования и разработки	18
8.3.3	Входы проектирования и разработки	18
8.3.4	Контроль проектирования и разработки	18
8.3.5	Выходы проектирования и разработки	19
8.3.6	Изменения в проектировании и разработке	19
8.4	Контроль внешних процессов, продукции и услуг	19
8.4.1	Общие положения	19
8.4.2	Вид и объём контроля	19
8.4.3	Информация по внешним поставщикам	20
8.5	Обеспечение продукцией и услугами	20
8.5.1	Контроль обеспечения продукцией и услугами	20
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	20
8.5.3	Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам	20
8.5.4	Сохранение	21
8.5.5	Действия после поставки	21
8.5.6	Контроль изменений	21
8.6	Выпуск продукции и услуг	21
8.7	Контроль несоответствующих выходов	21
9	Оценка функционирования	22
9.1	Мониторинг, измерения, анализ и оценка	22
9.1.1	Общие положения	22
9.1.2	Удовлетворённость потребителя	22
9.1.3	Анализ и оценка	22
9.2	Внутренний аудит	22
9.3	Анализ со стороны высшего руководства	23
9.3.1	Общие положения	23
9.3.2	Входы анализа со стороны высшего руководства	23
9.3.3	Выходы анализа со стороны высшего руководства	23
10	Улучшение	23
10.1	Основные положения	23
10.2	Несоответствия и корректирующие действия	24
10.3	Постоянное улучшение	24
Приложение А(информационное) Уточнение новой структуры, терминологии и понятий		25
Приложение Б(информационное) Другие Международные Стандарты по менеджменту качества и системам менеджмента качества, разработанные Техническим Комитетом ISO/TC176		28
Библиографический список		31

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (организаций-участников ISO). Работа по подготовке Международных Стандартов, как правило, осуществляется через технические комитеты ISO. Каждая организация-участник, заинтересованная в предмете, для которого был создан технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки этого документа и предназначенные для его дальнейшего обслуживания, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, должны быть отмечены различные критерии утверждения, необходимые для одобрения различных типов документов ISO. Этот документ был подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директивы ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Обращает на себя внимание то, что некоторые из элементов этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав. Подробная информация о каких-либо патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет во введении и / или в списке патентных заявлений, полученных ISO (см. www.iso.org/patents).

Любая торговая марка, используемая в данном документе, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не представляет собой индоссамент.

Для объяснения значения специфических терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, так же как и информация о приверженности ISO к принципам Всемирной Торговой Организации (ВТО) в технических препятствиях для торговли (ТБТ), см. следующий URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Комитетом, ответственным за данный документ, является Технический Комитет ISO/TC 176, *Управление качеством и обеспечение качества*, Подкомиссия SC 2, *Системы качества*.

Данное пятое издание отменяет и заменяет четвертое издание (ISO 9001:2008), которое было технически пересмотрено путем внедрения исправленной последовательности разделов и адаптации пересмотренных принципов менеджмента качества и новых концепций. Оно также отменяет и заменяет Техническую Поправку ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Введение

1.1 Общие положения

Внедрение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить её общую производительность и обеспечить прочную основу для инициатив в области устойчивого развития.

При внедрении системы менеджмента качества, основанной на данном Международном Стандарте, потенциальными выгодами для организации являются:

- a) способность систематически предоставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителя и действующим законодательным и нормативным требованиям;
- b) содействие возможности повышения удовлетворенности потребителя;
- c) устранение рисков и возможностей, связанных с контекстом и целями организации;
- d) способность демонстрировать соответствие определённым требованиям системы менеджмента качества.

Данный Международный Стандарт может быть использован внутренними и внешними заинтересованными сторонами.

Данный Международный Стандарт не предназначен для:

- Однородности структуры различных систем менеджмента качества;
- Систематизации документации к структуре настоящего Международного Стандарта;
- Использования специальной терминологии данного Международного Стандарта внутри организации.

Требования системы менеджмента качества, указанные в данном Международном Стандарте, дополняют требования к продукции и услугам.

Настоящий Международный Стандарт использует процессный подход, который включает цикл «Plan-Do-Check-Act (PDCA)» («Планируй-Действуй-Проверяй-Корректируй») и мышление, основанное на оценке рисков.

Процессный подход позволяет организации спланировать свои процессы и их взаимодействие.

Цикл PDCA позволяет организации гарантировать то, что её процессы управляемы и снабжены достаточным количеством ресурсов, и что возможности для улучшения определены и функционируют в соответствии.

Мышление, основанное на оценке рисков, позволяет организации определить факторы, которые могут привести к тому, что её процессы и система менеджмента качества могут отклоняться от запланированных результатов, в целях установления предупредительных мер для минимизации негативных эффектов и максимального использования возможностей по мере их возникновения (см. [Раздел А.4](#)).

Стабильное соответствие требованиям и обращение к будущим потребностям и ожиданиям создает трудности для организаций во всевозрастающей динамичной и комплексной среде. Для достижения данной цели, организация может счесть необходимым принять различные формы улучшения в дополнение к корректирующему и постоянному улучшению, такие как прорывные изменения, инновации и реорганизацию.

В данном Международном Стандарте используются следующие глагольные формы:

- “обязан” указывает на требование;
- “должен” указывает на рекомендацию;
- “может” означает разрешение;
- “может” указывает на возможность или способность.

Информация, помеченная как “ПРИМЕЧАНИЕ”, указана в качестве руководства к пониманию или разъяснению соответствующего требования.

1.2 Принципы менеджмента качества

Данный Международный Стандарт основан на принципах менеджмента качества, изложенных в ISO 9000. Описания включают основные положения каждого принципа, обоснование того, почему принцип является важным для организации, некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры типичных действий для повышения производительности организации при применении принципа.

Принципами менеджмента качества являются:

- ориентированность на потребителя;
- руководство;
- вовлечённость людей;

- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений на основе фактических данных;
- менеджмент взаимоотношений.

1.3 Процессный подход

1.3.1 Основные положения

Данный Международный Стандарт способствует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества, для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения требований заказчика. Особые требования, считающиеся важными при внедрении процессного подхода, изложены в главе 4.4.

Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как единой системы содействуют результативности организации и эффективности в достижении намеченных ею результатов. Этот подход позволяет организации контролировать взаимоотношения и взаимозависимости между процессами системы, - таким образом, общая производительность организации может быть увеличена.

Процессный подход предполагает систематическое определение и управление процессами и их взаимодействие так, чтобы достичь желаемых результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением деятельности организации. Управление процессами и системой в целом может быть достигнуто, используя цикл PDCA (см. 0.3.2) с общим акцентом на мышление на основе оценки рисков (см. 0.3.3), направленным на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- a) Понимание и последовательность (постоянство) в соответствии требованиям;
- b) Рассмотрение процессов в рамках добавленной стоимости;
- c) Достижение эффективного функционирования процесса;
- d) Совершенствование процессов на основе оценки данных и информации.

[Схема 1](#) даёт схематичное представление любого процесса и показывает взаимодействие его элементов.

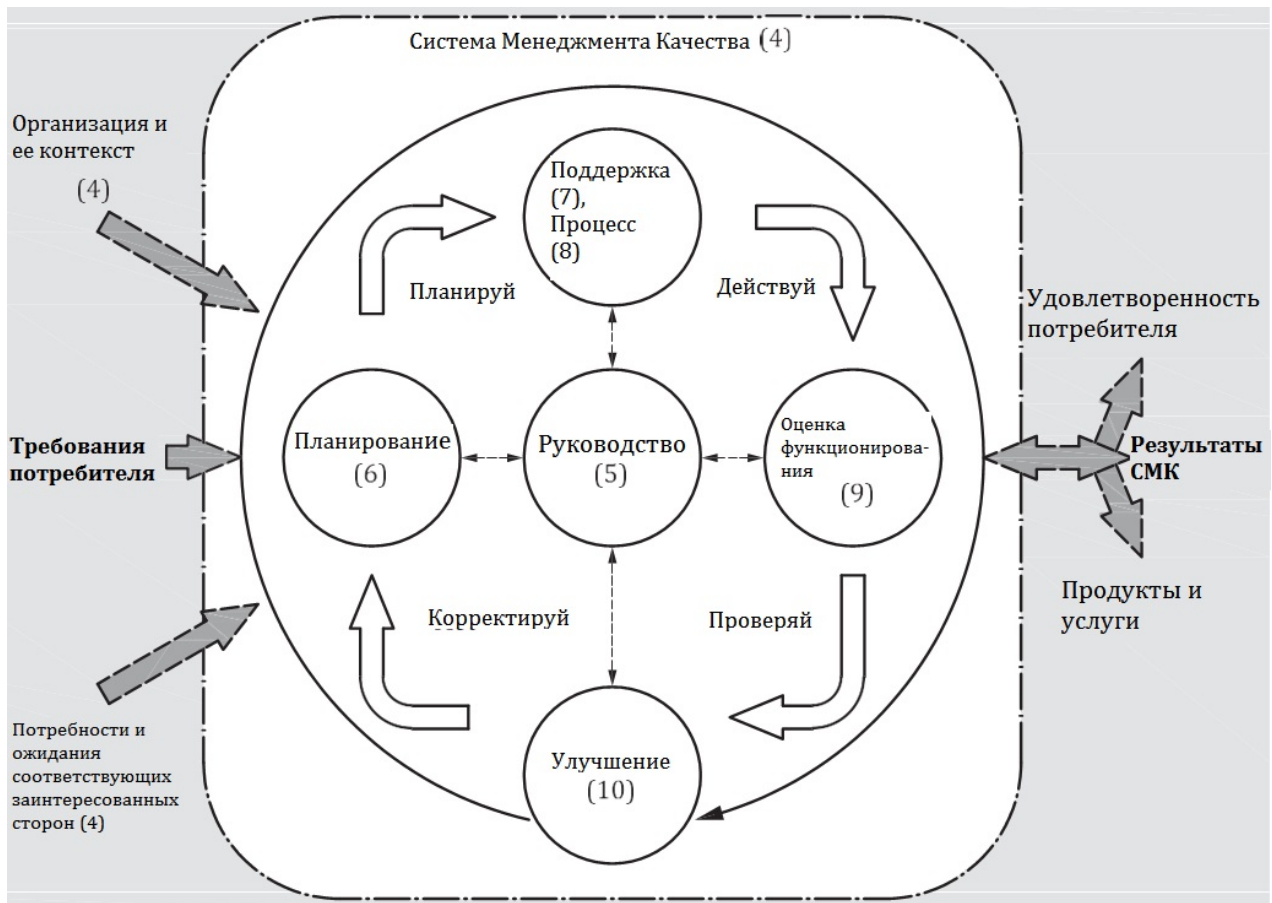
Контрольные точки мониторинга и измерения, которые необходимы для контроля, являются специфическими для каждого процесса и будут меняться в зависимости от связанных с ними рисков.



Схема 1 — Схематичное представление элементов одного процесса

1.3.2 Цикл «Plan-Do-Check-Act» («Планируй-Действуй-Проверяй-Корректируй»)

Цикл PDCA может быть применён ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. [Схема 2](#) иллюстрирует, как [Разделы с 4 по 10](#) могут быть сгруппированы по отношению к циклу PDCA.



ПРИМЕЧАНИЕ: Цифры в скобках относятся к разделам настоящего стандарта.

Схема 2 — Представление структуры данного Международного Стандарта в рамках цикла PDCA

Цикл PDCA может быть кратко описан следующим образом:

- **Планируй:** установление цели системы и ее процессов, а также ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями клиентов и политикой организации, а также выявление и решение проблемы рисков и возможностей;
- **Действуй:** запланированное внедрение;
- **Проверяй:** мониторинг и (где применимо) измерение процессов итоговой продукции и услуг в отношении политики, целей, требований и запланированных мероприятий, а также отчет о результатах;
- **Корректируй:** принятие мер для повышения производительности, если меры необходимы.

1.3.3 Мышление на основе оценки рисков

Мышление на основе оценки рисков (см. [Раздел A.4](#)) имеет важное значение для достижения эффективной системы менеджмента качества. Концепция мышления на основе оценки рисков была заложена в предыдущих изданиях настоящего стандарта, включая, например, проведение превентивных мер для устранения потенциальных несоответствий, анализа любых происходящих несоответствий, и принятие мер для предотвращения повторного возникновения, свойственного для эффектов несоответствия.

В целях соответствия требованиям настоящего Международного Стандарта, организации необходимо спланировать и внедрить действия по отношению к рискам и возможностям. Обращение как к рискам, так и к возможностям, создаёт основу для повышения результативности СМК, достижения улучшенных результатов и предотвращения негативных воздействий.

Возможности могут возникнуть в результате ситуации, благоприятной для достижения желаемого результата, например, набора обстоятельств, которые позволяют организации привлекать клиентов, разрабатывать новую продукцию и услуги, уменьшать количество отходов или улучшать производительность. Действия, адресованные к возможностям, могут также включать в себя рассмотрение связанных с ними рисков. Риск является эффектом неопределённости, и любая такая неопределённость может иметь положительное или отрицательное воздействие. Положительное отклонение, возникающее

из риска, может предоставить возможность, но не все положительные эффекты рисков переходят в возможности.

1.3.4 Взаимодействие с другими стандартами системы менеджмента

Данный Международный Стандарт применяет принципиальные основы, разработанные ISO в целях улучшения систематизации между Международными Стандартами в сфере систем менеджмента (см. [Раздел A.1](#)).

Данный Международный Стандарт позволяет организации использовать процессный подход, объединённый с циклом PDCA и мышлением, основанным на оценке рисков, для согласования или интегрирования своей системы менеджмента качества с требованиями других стандартов из сферы систем менеджмента.

Данный Международный Стандарт относится к ISO 9000 и ISO 9004, как указано ниже:

- ISO 9000 *Системы Менеджмента Качества — Основные положения и словарь* обеспечивает важную основу для правильного понимания и реализации этого международного стандарта;
- ISO 9004 *Управление устойчивым успехом организации — Метод менеджмента качества* обеспечивает руководство для организаций, которые выбирают прогрессирование за рамками требований настоящего международного стандарта.

[Приложение Б](#) содержит подробную информацию о других международных стандартах по менеджменту качества и системам менеджмента качества, которые были разработаны ISO/TC 176.

Данный Международный Стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким, как охрана окружающей среды, безопасность здоровья и охрана труда, или финансовый менеджмент.

Для ряда отраслей на основе требований настоящего Международного Стандарта были разработаны отраслевые стандарты системы менеджмента качества. Некоторые из этих стандартов обозначают дополнительные требования системы менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются обеспечением руководства по применению настоящего стандарта в конкретном секторе производства.

Матрицу, показывающую корреляцию между разделами издания данного Международного Стандарта и предыдущим изданием (ISO 9001:2008), Вы можете увидеть в открытом доступе сайта ISO/TC 176/SC 2 по адресу: www.iso.org/tc176/sc02/public

Системы менеджмента качества — Требования

1. Сфера применения

Данный Международный Стандарт определяет требования к системе менеджмента качества, когда организация:

а) Имеет необходимость продемонстрировать свою способность регулярно предоставлять продукцию и услуги, соответствующие требованиям потребителей, а также действующим законодательным и нормативным требованиям, и

б) Имеет цель на повышение удовлетворённости потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы для улучшения системы и обеспечение соответствия требованиям потребителей и действующим законодательным и нормативным требованиям.

Все требования настоящего Международного Стандарта являются общими и предназначены для применения к любой организации, независимо от её типа или размера, выпускаемой продукции и услуг, которые она предоставляет.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В данном Международном Стандарте термины “продукция” или “услуга” относятся только к продукции и услугам, предназначенных для потребителя, либо запрашиваемых потребителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Законодательные и нормативные требования могут быть обозначены как требования законодательства.

2. Нормативные ссылки

Следующие документы, в целом или частично, имеющие нормативные ссылки в данном документе, являются обязательными для его применения. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяют последнее издание документа, на который имеется ссылка (включая любые поправки).

ISO 9000:2015, *Системы менеджмента качества — Основные положения и словарь*

3. Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, приведенные в стандарте ISO 9000: 2015.

4. Контекст организации

4.1 Понимание организации и её контекста

Организация должна определить внешние и внутренние вопросы, которые имеют отношение к её цели и стратегическому направлению её развития, влияют на способность организации к достижению намеченного результата(-ов) её системы менеджмента качества.

Организация обязана проводить мониторинг и рассмотрение информации касательно этих внутренних и внешних вопросов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Вопросы могут включать положительные и отрицательные факторы. Либо условия для рассмотрения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Понимание внешнего контекста может быть облегчено с учетом вопросов, вытекающих из правовых, технологических, конкурентных рынков, а также из культурной, социальной и экономической среды, будь то международный, национальный, региональный или местный уровень.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Понимание внешнего контекста может быть облегчено путём рассмотрения вопросов, относящихся к объёмам, культуре, знаниям и производительности организации.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Вследствие воздействия или потенциального воздействия на способность организации бесперебойно предоставлять продукты и услуги, отвечающие требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям, организация обязана определить:

а) Заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества;

б) Требования этих заинтересованных сторон, имеющих отношение к системе менеджмента качества.

Организация обязана осуществлять мониторинг и обзор информации об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Организация обязана определить границы и применимость системы менеджмента качества в целях разработки области её применения.

Во время определения области применения, организация обязана рассмотреть:

- a) Внутренние и внешние вопросы, относящиеся к подразделу [4.1](#);
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон, указанных в [4.2](#);
- c) продукцию и услуги организации.

Организация должна применять все требования данного международного стандарта, если они применимы в определенной области применения системы менеджмента качества.

Область применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна и поддерживаться в виде документированной информации. В области применения должны быть отражены все виды охватываемой продукции и услуг, а также предоставлено обоснование для любого требования данного Международного Стандарта, которое определяется организацией как неподходящее к области применения её системы менеджмента качества.

Соответствие данному Международному Стандарту может быть заявлено только в том случае, если требования, определённые как «неприменимые», не влияют на способность или обязанность организации обеспечивать соответствие своей продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

4.4 Система менеджмента качества и её процессы

4.4.1 В соответствии с требованиями настоящего Международного Стандарта, организация обязана установить, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, в том числе необходимых процессов и их взаимодействий.

Организация обязана определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации, а также обязана:

- a) определить необходимые входы и выходы, ожидаемые от этих процессов;
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определить и применить критерии и методы (в том числе мониторинга, измерения и связанных с ними показателей производительности), необходимые для обеспечения эффективного функционирования и управления этими процессами;
- d) определить ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их наличие;
- e) назначить обязанности и полномочия для этих процессов;
- f) учитывать риски и возможности, как определено в соответствии с требованиями Раздела [6.1](#);
- g) оценивать данные процессы и внедрять любые изменения, необходимые для того, чтобы эти процессы достигли намеченных результатов;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

4.4.2 В тех случаях, когда это необходимо, организация обязана:

- a) поддерживать документированную информацию для поддержки работы своих процессов;
- b) сохранять документированную информацию, чтобы быть уверенной в том, что процессы ведутся в соответствии с планом.

5. Руководство

5.1 Руководство и его обязательства

5.5.1 Основные положения

Высшее руководство должно продемонстрировать лидерство и приверженность по отношению к системе управления качеством посредством:

- a) принятия ответственности за эффективность системы менеджмента качества;
- b) обеспечения того, что политика в области качества и цели в области разработаны специально для системы менеджмента качества и сочетаются с контекстом и стратегическим направлением деятельности организации;
- c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;

ISO 9001:2015(E)

- d) содействия применению процессного подхода и мышления, основанного на оценке рисков;
- e) обеспечения того, чтобы ресурсы, необходимые для системы менеджмента качества, были доступны;
- f) донесения важности эффективного управления качеством и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- g) обеспечения того, чтобы система менеджмента качества достигала намеченных результатов;
- h) вовлечённости, побуждения и поддержки лиц вносить свой вклад в эффективность системы менеджмента качества;
- i) обеспечения улучшений;
- j) поддержки других значимых управляющих ролей в целях демонстрации их лидерства, поскольку это относится к сфере их ответственности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ссылка на "бизнес" в данном международном стандарте может быть в широком смысле интерпретирована как «мероприятия, которые являются ключевыми для целей существования организации, будь то организация общественная, или частная, в целях получения или неполучения прибыли».

5.5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство обязано продемонстрировать лидерство и приверженность по отношению к ориентации на потребителя, гарантируя, что:

- a) Определены, поняты и постоянно выполняются действующие законодательные, нормативные требования, а также требования потребителя;
- b) Определены и постоянно рассматриваются риски и возможности, которые могут повлиять на соответствие продукции и услуг, а также возможность повышения удовлетворенности потребителя;
- c) Постоянно поддерживается акцент на повышении удовлетворённости потребителя.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать политику в области качества так, чтобы она:

- a) соответствовала целям и контексту организации и поддерживала стратегическое направление деятельности организации;
- b) обеспечивала основу для постановки целей в области качества;
- c) включала в себя обязательства удовлетворения применимым требованиям;
- d) включала в себя обязательства по постоянному улучшению системы менеджмента качества.

5.2.2 Распространение политики в области качества

Политика в области качества обязана:

- a) Быть доступна и поддерживаться как документированная информация;
- b) Быть разъяснена, понята и применена внутри организации;
- c) Быть доступна соответствующим заинтересованным сторонам, если это потребуется.

5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия

Высшее руководство обязано гарантировать, что ответственность и полномочия соответствующих ролей предписаны, разъяснены и поняты внутри организации.

Высшее руководство обязано назначить ответственность и полномочия в целях:

- a) Гарантии того, что система менеджмента качества соответствует требованиям настоящего Международного Стандарта;
- b) Обеспечения того, чтобы процессы предоставляли свои намеченные выходы;
- c) Предоставления отчётов о функционировании системы менеджмента качества и о возможностях для улучшения (см. Раздел [10.1](#)), в особенности – для высшего руководства;
- d) Содействия ориентации на потребителя в рамках всей организации;
- e) Гарантии поддержания целостности системы менеджмента качества, когда изменения в ней запланированы и внедрены.

6. Планирование

6.1 Меры по обращению с рисками и возможностями

6.1.1 Во время планирования системы менеджмента качества, организация обязана рассмотреть все пункты, указанные в Разделе 4.1, а также требования, упомянутые в Разделе 4.2, и определить риски и возможности, к которым необходимо обратиться:

- a) Дать гарантию, что система менеджмента качества может достигнуть намеченного результата(-ов);
- b) Повышать желательные последствия;
- c) Предотвращать, или снижать, нежелательные последствия;
- d) Достигать улучшения.

6.1.2 Организация обязана спланировать:

- a) Меры по обращению с рисками и возможностями;
 - b) как:
 - 1) интегрировать и внедрить данные меры в процессы своей системы менеджмента качества (см. Раздел 4.4);
 - 2) оценивать эффективность данных действий.
- Меры по обращению с рисками и возможностями должны быть соразмерны с потенциальным воздействием на соответствие продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Меры по обращению с рисками могут включать следующие действия: избегать риски, принимать риски для того, чтобы придерживаться возможностей, устранять источник риска, менять вероятность риска или его последствия, распределять риски, либо сдерживать риски путём обоснованных решений.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Возможности могут привести к внедрению новой практики, запуску новой продукции, открытию новых рынков, обращению к новым клиентам, построению новых партнёрских взаимоотношений, использованию новых технологий и другие желательных и жизнеспособных возможностей для удовлетворения потребностей организации или нужд её потребителей.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Организация обязана установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней и процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества обязаны:

- a) Согласовываться с политикой в области качества;
 - b) Быть измеримыми;
 - c) Принимать во внимание применимые требования;
 - d) Иметь отношение к соответствию продукции и услуг и к повышению удовлетворённости потребителя;
 - e) Подвергаться мониторингу;
 - f) Быть разглашены;
 - g) Обновляться по мере необходимости.
- Организация должна поддерживать документированную информацию по целям в области качества.

6.2.2 Во время планирования того, как достичь целей в области качества, организации важно определить:

- a) Что будет сделано;
- b) Какие потребуются ресурсы;
- c) Кто будет нести ответственность;
- d) Когда процесс будет завершён;
- e) Как будут оценены результаты.

6.3 Планирование изменений

Когда организация определяет потребность в изменениях внутри системы менеджмента качества, они должны быть проведены по плану (см. подраздел 4.4).

Организация обязана рассмотреть:

- a) цель изменений и их возможных последствий;
- b) целостность системы менеджмента качества;

- c) наличие ресурсов;
- d) выделение или перераспределение обязанностей и полномочий.

7. Поддержка

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и обеспечить теми ресурсами, которые необходимы для создания, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация обязана рассмотреть:

- a) Потенциальные возможности и ограничения на существующие внутренние ресурсы;
- b) что должно быть получено от внешних поставщиков.

7.1.2 Люди

Организация должна определить и обеспечить себя персоналом, необходимым для эффективного внедрения своей системы менеджмента качества и для управления и контроля своих процессов.

7.1.3 Инфраструктура

Организация обязана определять, обеспечивать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инфраструктура может включать в себя:

- a) Здания и связанные с ними объекты коммуникации;
- b) оборудование, включая аппаратуру и программное обеспечение;
- c) ресурсы для транспортировки;
- d) информационные и коммуникационные технологии.

7.1.4 Рабочая среда для функционирования процессов

Организация обязана определять, обеспечивать и поддерживать среду, необходимую для функционирования процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подходящая среда может представлять собой сочетание человеческих и физических факторов, таких как:

- a) социальные (например, недискриминация, спокойствие, неконфронтация);
 - b) психологические (например, сокращение стрессовых ситуаций, предотвращение «выгорания», эмоциональная защита);
 - c) физические (например, температура, тепло, влажность, свет, воздушные потоки, гигиена, шум).
- Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от предоставляемой продукции и услуг.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.1.5.1 Общие положения

Организация обязана определить и обеспечить ресурсами, необходимыми для предоставления достоверных и надежных результатов тогда, когда мониторинг или измерение используется для проверки соответствия требованиям продукции и услуг.

Организация должна гарантировать, что предоставляемые ресурсы:

- a) Подходят для специальных видов проводимого мониторинга и измерений;
- b) Поддерживаются в должном состоянии в целях гарантии их непрерывной пригодности для целей использования.

Организация обязана сохранять подходящую документированную информацию в качестве доказательства пригодности ресурсов для целей мониторинга и измерений.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерений

Когда прослеживаемость измерений является требованием, либо рассматривается организацией как значимая часть предоставления уверенности в достоверности результатов измерения, измерительное оборудование должно быть:

- a) калибровано или заверено, или и то, и другое, в указанных интервалах, либо перед использованием, в соответствии с измерительными стандартами, соответствующими международным или национальным

стандартам; когда такие стандарты отсутствуют, основа, используемая для калибровки или поверки, должна быть сохранена в качестве документированной информации;

b) идентифицировано для того, чтобы определить его статус;

c) защищено от регулировок, повреждения или ухудшения, что может аннулировать состояние калибровки и последующие результаты измерений.

Организация обязана определить, оказано ли негативное влияние на надёжность ранее проведённых результатов измерений, если обнаружено, что измерительное оборудование оказалось непригодным для его прямого назначения, и принять соответствующие меры в случае необходимости.

7.1.6 Организационные знания

Организация обязана определить знания, необходимые для функционирования её процессов и для достижения соответствия продукции и услуг.

Эти знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объёме.

В условиях меняющихся потребностей и тенденций, организация должна рассмотреть свои текущие знания и определить, как приобрести или получить доступ к любой необходимым дополнительным знаниям и необходимым обновлениям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Организационные знания – это специфичные для организации знания; это, как правило, накопленный опыт. Это информация, которая используется и распространяется для достижения целей организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Организационные знания могут основываться на:

a) внутренних источниках (например, интеллектуальной собственности; знаниях, полученных из опыта; уроков, извлеченных из неудач или успешных проектов; сбора и обмена недокументированными знаниями и опытом; результатов улучшений в процессах, продукции и услугах);

b) внешних источниках (например, стандартах; научных кругов; конференций; накопленных знаний от клиентов или внешних поставщиков).

7.2 Компетенция

Организация обязана:

a) Определить необходимую компетенцию лица (лиц), осуществляющих работу под её контролем, которая влияет на производительность и эффективность системы менеджмента качества;

b) Убедиться в том, что эти лица компетентны на основе соответствующего образования, обучения, либо опыта;

c) Где необходимо, принять меры по достижению необходимого уровня компетентности, и дать оценку эффективности предпринятых действий;

d) Хранить соответствующую документированную информацию в качестве свидетельства компетентности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Применяемые меры могут включать в себя, например, предоставление обучения, наставничество, либо перераспределения занятого в настоящее время персонала; или наем или заказ иных компетентных лиц.

7.3 Осведомлённость

Организация обязана гарантировать, что лица, работающие под её контролем, осведомлены о:

a) политике в области качества;

b) соответствующих целях в области качества;

c) личном вкладе рабочих в результативность системы менеджмента качества, включая выгоду от улучшенной производительности;

d) последствиях, не соответствующих требованиям системы менеджмента качества.

7.4 Взаимодействие

Организация обязана определить внутренние и внешние взаимосвязи, относящиеся к системе менеджмента качества, включая:

a) по каким вопросам будет проводиться взаимодействие;

b) когда;

c) с кем;

d) как;

e) и кто взаимодействует.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

В систему менеджмента качества организации обязаны быть включены:

- a) Документированная информация, которую требует настоящий Международный стандарт;
- b) Документированная информация, установленная организацией как необходимая для достижения результативности системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Объём документированной информации для системы менеджмента качества может варьировать от одной организации к другой в связи с:

- Размерами организации и видом её деятельности, процессами, продукцией и услугами;
- Сложностью процессов и их взаимодействий;
- Компетенцией персонала.

7.5.2 Создание и обновление

Во время создания и обновления документированной информации, организация обязана обеспечить следующее:

- a) Идентификацию и описание (заголовок, дату, автора, или исходящий номер);
- b) формат (язык, версию программного обеспечения, графику) и медиа формат (бумажный или электронный вариант);
- c) рассмотрение и утверждение на предмет пригодности и соответствия.

7.5.3 Контроль документированной информации

7.5.3.1 Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим Международным стандартом, обязана быть под контролем с целью обеспечения того, что она:

- a) Доступна и пригодна для применения во всех случаях, когда это требуется;
- b) Соответствующе защищена (например, от потери конфиденциальности, неправильного использования или потери целостности).

7.5.3.2 В целях контроля документированной информации, организация должна рассмотреть следующие мероприятия, если это применимо:

- a) распределение, доступ, поиск и использование;
- b) хранение и сохранность, включая сохранность читаемости;
- c) контроль изменений (например, управление версиями);
- d) сохранение в памяти и расположение.

Документированная информация внешнего происхождения, обозначенная организацией как обязательная к планированию и функционированию системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и контролироваться.

Документированная информация, сохранённая в качестве свидетельства соответствия, обязана быть защищена от непреднамеренных изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступ может подразумевать решение касательно доступа к просмотру только лишь документированной информации, либо разрешение и полномочия для просмотра и изменения документированной информации.

8. Процесс

8.1 Оперативное планирование и контроль

Организация обязана планировать, внедрять и контролировать процессы (см. Раздел 4.4), необходимые для соответствия требованиям обеспечения продукцией и услугами, а также для внедрения действий, описанных в Разделе 6, посредством:

- a) Определения требования для продукции и услуг;
- b) Разработки критериев для:
 - 1) процессов;
 - 2) приёмки продукции и услуг;
 - 3) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям по продукции и услугам;

- c) внедрения контроля процессов в соответствии с критериями;
- d) определения, поддержания и хранения документированной информации в необходимых размерах:
 - 1) для уверенности в том, что процессы были проведены, как запланировано;
 - 2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

Выход этого планирования должен быть пригоден для деятельности организации.

Организация обязана контролировать запланированные изменения и рассмотреть последствия непреднамеренного изменения, принимая, в случае необходимости, меры для смягчения любых неблагоприятных последствий.

Организация обязана гарантировать, что процессы аутсорсинга находятся под контролем (см. Раздел 8.4).

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Взаимодействие с потребителем

Взаимодействия с потребителем обязаны включать:

- a) Предоставление информации, касающейся продукции и услуг;
- b) Обращение с запросами, контрактами или приказами, включая изменения в них;
- c) получение обратной связи от клиентов, относящейся к продукции и услугам, в том числе жалобы клиентов;
- d) обращение или управления имуществом клиентов;
- e) установление конкретных требований в отношении непредвиденных ситуаций, когда это уместно.

8.2.2 Установление требований к продукции и услугам

При определении требований к продукции и услугам, предлагаемым потребителю, организация обязана убедиться в том, что:

- a) Обозначены требования к продукции и услугам, включая:
 - 1) Любые действующие законодательные и нормативные документы;
 - 2) Требования, которые организация считает необходимыми;
- b) Она способна удовлетворить претензии к продукции и услугам, которые она предлагает.

8.2.3 Обзор требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Организация должна гарантировать, что она имеет возможность соответствовать требованиям к продукции и услугам, предложенным ею потребителю. Организация должна проводить анализ, прежде чем предлагать продукцию и услуги потребителю, и учитывать:

- a) Требования, обозначенные потребителем, включая требования к доставке и действиям после доставки;
- b) требования, не обозначенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования;
- c) требования, обозначенные самой организацией;
- d) нормативные и законодательные требования, применимые к продукции и услугам;
- e) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

Организация обязана гарантировать, что требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, также решаются.

Требования потребителей должны быть подтверждены организацией до их принятия, в случаях, когда клиент не предоставляет документированных заключений своих требований.

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых ситуациях, таких как интернет-продажи, формальный отзыв является нецелесообразным для каждого заказа. Вместо этого, анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую, как каталоги.

8.2.3.2 Организация обязана сохранять документированную информацию при следующих случаях:

- a) По результатам анализа;
- b) По любым новым требованиям к продукции и услугам.

8.2.4 Изменения в требованиях к продукции и услугам

ISO 9001:2015(E)

В случае изменения требований к продукции и услугам, организация обязана гарантировать, что изменена соответствующая этому документированная информация, и что соответствующие лица осведомлены об изменениях в требованиях.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Организация обязана разработать, внедрить и поддерживать проектирование и разработку процесса, который необходим для обеспечения последующего предоставления продукции и услуг.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении стадий и средств управления проектирования и разработки, организация обязана принимать к рассмотрению:

- a) причины, продолжительность и сложность действий по проектированию и разработке;
- b) стадии необходимого процесса, включая подходящие проектно-исследовательские обзоры;
- c) необходимые действия по верификации и валидации проектирования и разработки;
- d) обязанности и полномочия, включенные в процесс проектирования и разработки;
- e) внутренние и внешние ресурсы для нужд проектирования и разработки продукции и услуг;
- f) необходимость в контроле взаимодействия между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки;
- g) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;
- h) требования в последующем предоставлении продукции и услуг;
- i) степень контроля, предполагаемая потребителем и другими заинтересованными сторонами для процесса проектирования и разработки;
- j) документированная информация, демонстрирующая то, что требования проектирования и разработки были удовлетворены.

8.3.3 Входы проектирования и разработки

Организация обязана обозначить требования, необходимые для специфических типов проектируемой и разрабатываемой продукции и услуг. Организация обязана рассмотреть:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
 - b) информацию, полученную из предыдущих подобных действий по проектированию и разработке;
 - c) нормативные и законодательные требования;
 - d) стандарты или нормы и правила, которые организация обязалась внедрить;
 - e) потенциальные последствия отказа из-за характера продуктов и услуг.
- Входы должны соответствовать целям проектирования и разработки, быть полными и однозначными. Проблема противоречащих входов по проектированию и разработке должна быть решена.
- Организация должна хранить документированную информацию по входам процесса проектирования и разработки.

8.3.4 Контроль проектирования и разработки

Организация должна контролировать процесс проектирования и разработки в целях обеспечения того, что:

- a) Определены результаты, которые должны быть достигнуты;
- b) Проведён анализ для оценки способности результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям;
- c) Верификационная деятельность по проверке проводится для того, чтобы выходные данные проектирования и разработки отвечали требованиям входных данных;
- d) Деятельность по валидации проводится для того, чтобы гарантировать то, что итоговый продукт и услуга соответствуют требованиям для указанного применения или предполагаемого использования;
- e) Любые необходимые действия предпринимаются по проблемам, обозначенным во время анализа, либо исходя из действий по верификации и валидации;
- f) Документированная информация по данной деятельности хранится.

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ по проектированию и разработке, верификация и валидация имеют различные цели. Они могут проводиться отлично друг от друга, либо в комбинации, так, как того требует продукция и услуги организации.

8.3.5 Выходы проектирования и разработки

Организация обязана гарантировать, что выходы процесса проектирования и разработки:

- a) Отвечают требованиям входов;
- b) Соответствуют последующим процессам обеспечения продукцией и услугами;
- c) Включают или относятся к требованиям мониторинга и измерений, в случае необходимости, и к критериям приёмки;
- d) Определяют характеристики продукции и услуг, которые необходимы для их прямого назначения, безопасности и правильного обеспечения.

Организация обязана хранить документированную информацию по выходам процесса проектирования и разработки.

8.3.6 Изменения в проектировании и разработке

Организация обязана идентифицировать, анализировать и контролировать изменения, сделанные во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в объеме, необходимом для гарантии того, что не существует никакого неблагоприятного воздействия на соответствие требованиям.

Организация обязана хранить документированную информацию по:

- a) изменениям в проектировании и разработке;
- b) результатам анализа;
- c) одобрении изменений;
- d) мерам, предпринимаемым для предотвращения негативных последствий.

8.4 Контроль внешних процессов, продукции и услуг

8.4.1 Общие положения

Организация обязана убедиться в том, что внешние процессы, продукция и услуги соответствуют требованиям.

Организация обязана определить контролирующие действия, которые должны применяться к процессам, продукции и услугам, когда:

- a) Продукция и услуги, получаемые от внешних поставщиков, предназначены для включения в собственный продукт и услуги организации;
- b) Продукция и услуги поставляются внешним поставщиком напрямую потребителю (-ям) от имени организации;
- c) Процесс, или часть процесса, предоставляется внешним поставщиком как результат решения организации.

Организация обязана определить и применить критерии оценки, выбора, мониторинга производительности, а также повторной оценки внешних поставщиков, основанной на их способности предоставлять процессы, либо продукцию, либо услуги в соответствии с требованиями. Организация обязана хранить документированную информацию по этим и любым другим необходимым действиям, вытекающим из проведения оценки.

8.4.2 Вид и объём контроля

Организация обязана гарантировать то, что внешние процессы, продукция и услуги не оказывают негативного влияния на способность организации регулярно поставлять соответствующую продукцию и услуги своим потребителям.

Организация обязана:

- a) Убедиться в том, что внешние процессы остаются под контролем её системы менеджмента качества;
- b) определить все элементы управления, с которыми она намерена обратиться к внешнему поставщику, а также те, к которым она намерена обратиться для итогового выхода;
- c) принять во внимание:
 - 1) потенциальное воздействие внешних процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно соответствовать требованиям потребителей и действующим законодательным и нормативным требованиям;
 - 2) эффективность контролирующих мер, принимаемых внешним поставщиком;
- d) обозначить действия по верификации, или любые другие действия, необходимые для гарантии того, что внешние процессы, продукция и услуги соответствуют требованиям.

8.4.3 Информация по внешним поставщикам

Организация обязана гарантировать адекватность требований до их связи с внешним поставщиком.

Организация обязана огласить свои требования внешним поставщикам касательно:

- a) предоставляемых процессов, продукции и услуг;
- b) утверждения:
 - 1) продукции и услуг;
 - 2) методов, процессов и оборудования;
 - 3) выпуска продукции и услуг;
- c) компетентности, включая любую требуемую квалификацию персонала;
- d) взаимодействия организации с внешними поставщиками;
- e) контроля и мониторинга деятельности внешних поставщиков, который должна применять организация;
- f) действий по верификации и валидации, которые организация, или её потребитель, должны проводить в помещениях внешних поставщиков.

8.5 Обеспечение продукцией и услугами

8.5.1 Контроль обеспечения продукцией и услугами

Организация должна осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать, если это применимо:

- a) наличие документированной информации, которая определяет:
 - 1) характеристики продукции, которая будет произведена, услуг, которые будут предоставляться, или мероприятий, которые будут выполняться;
 - 2) результаты, которые должны быть достигнуты;
- b) наличие и применение подходящих для мониторинга и измерений ресурсов;
- c) осуществление мероприятий по мониторингу и измерениям на соответствующих стадиях, чтобы проверить, что критерии для контроля процессов или выходов, и критерии приемки для продуктов и услуг, были выполнены;
- d) использование соответствующей инфраструктуры и условий для работы процессов;
- e) назначение компетентных лиц, включая любую требуемую квалификацию;
- f) валидацию, периодическую ревалидацию способности достигать запланированных результатов процессов предоставления продукции и услуг, где итоговый выход не может быть проверен последующим мониторингом или измерениями;
- g) внедрение мер по предотвращению человеческих ошибок;
- h) внедрение процессов по выпуску, доставке и действиям после доставки.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация обязана использовать подходящие средства для идентификации выходов, когда это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг.

Организация обязана идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех этапах производства и обслуживания.

Организация обязана контролировать специальную идентификацию выходов, когда прослеживаемость является требованием, и должна сохранять документированную информацию, необходимую для облегчения прослеживаемости.

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Организация должна проявлять заботу о собственности, принадлежащей клиентам или внешним поставщикам, пока она находится под управлением организации или используется организацией.

Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять имущество, принадлежащее потребителям или внешним поставщикам, предоставляемое для использования или включения в продукцию и услуги.

Когда имущество клиента или внешнего поставщика утеряно, повреждено или признано непригодным для использования, организация должна сообщить об этом заказчику или внешнему поставщику и сохранить документированную информацию о том, что произошло.

ПРИМЕЧАНИЕ. Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать материалы, компоненты, инструменты и оборудование, помещения, интеллектуальную собственность и персональные данные.

8.5.4 Сохранение

Организация обязана сохранять выходы во время производства и предоставления услуг, в объёмах, необходимых для гарантии соответствия требований.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сохранение может включать идентификацию, обработку, контроль загрязнения, упаковку, хранение, передача или транспортировку, а также защиту.

8.5.5 Действия после поставки

Организация обязана соответствовать требованиям для деятельности после поставки, связанной с продукцией и услугами.

При определении объёма необходимых действий после поставки, организация обязана рассмотреть:

- a) Законодательные и нормативные требования;
- b) Потенциальные нежелательные эффекты, ассоциированные с продукцией и услугами;
- c) характеристику, использование и намеченный срок эксплуатации своей продукции и услуг;
- d) требования потребителя;
- e) обратная связь от потребителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Действия после поставки могут включать действия в рамках гарантийных положений и договорных обязательств, таких, как услуги по техническому обслуживанию, а также дополнительные услуги, такие как переработка или окончательная утилизация.

8.5.6 Контроль изменений

Организация обязана проанализировать и проконтролировать деятельность по поставке продукции и услуг, в объёмах, необходимых для гарантии постоянного соответствия требованиям.

Организация обязана хранить документированную информацию, содержащую результаты анализа изменений, лицо (лиц), давших разрешение на изменение, и любые необходимые действия, вытекающие из анализа.

8.6 Выпуск продукции и услуг

Организация обязана осуществлять запланированные мероприятия, на соответствующих этапах, в целях проверки того, что были удовлетворены требования к продукции или услугам.

Отпуск продукции и услуг потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока запланированные мероприятия не будут успешно завершены, если иное не утверждено соответствующим органом и, где это применимо, потребителем.

Организация обязана хранить документированную информацию по выпуску продукции и услуг.

Документированная информация должна включать:

- a) Свидетельства соответствия критериям приёмки;
- b) Прослеживаемость лица (лиц), давших разрешение на выпуск.

8.7 Контроль несоответствующих выходов

8.7.1 Организация обязана гарантировать, что выходы, которые не соответствуют требованиям, идентифицируются и контролируются в целях предотвращения их непреднамеренного использования или поставки.

Организация обязана принимать соответствующие меры, основанные на характеристиках несоответствий и их влиянии на соответствие продукции и услуг. Это также должно быть применимо к несоответствующей продукции и услугам, обнаруженной после доставки продукции, во время или после предоставления услуг.

Организация обязана работать с несоответствующими выходами одним или несколькими из следующих способов:

- a) корректировка;
- b) разделение, сдерживание, возвращение или приостановление предоставления продукции и услуг;
- c) информирование потребителя;
- d) получения разрешения на принятие согласно разрешающим документам.

ISO 9001:2015(E)

Соответствие требованиям обязано быть проверено тогда, когда несоответствующие выходы откорректированы.

8.7.2 Организация обязана хранить документированную информацию, которая:

- a) Описывает несоответствие;
- b) Описывает предпринятые действия;
- c) Описывает какие-либо полученные разрешительные документы;
- d) Определяет полномочия, которые будут принимать решения касательно несоответствия.

9. Оценка функционирования

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация обязана определить:

- a) Что должно быть проверено и измерено;
- b) Методы мониторинга, измерений, анализа и оценки, необходимые для получения обоснованных результатов;
- c) Сроков проведения мониторинга и измерений;
- d) Сроков, когда должны быть проанализированы и оценены результаты мониторинга и измерений.

Организация обязана оценивать производительность и результативность системы менеджмента качества. Организация обязана хранить соответствующую документированную информацию как свидетельство результатов.

9.1.2 Удовлетворённость потребителя

Организация должна отслеживать понимание потребителей о той степени, до которой были удовлетворены их потребности и ожидания. Организация обязана определить методы для приобретения, мониторинга и обзора данной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примеры мониторинга понимания потребителей могут включать исследования потребительского рынка, обратной связи от потребителей по поставкам продукции и услуг, встречи с клиентами, анализ доли рынка, поощрения, гарантийные претензии и отчёты дилеров.

9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать необходимые данные и информацию, получаемую от мониторинга и измерений.

Результаты анализа должны использоваться для оценки:

- a) Соответствия продукции и услуг;
- b) Степени удовлетворённости потребителей;
- c) Производительности и результативности системы менеджмента качества;
- d) Эффективного внедрения планирования;
- e) Эффективности предпринятых мер по отношению к рискам и возможностям;
- f) Работы внешних поставщиков;
- g) потребности в улучшении системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Методика анализа данных может включать в себя статистические методы.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Организация обязана проводить внутренние аудиты в запланированные промежутки времени в целях обеспечения информации о том, что система менеджмента качества:

- a) соответствует:
 - 1) требованиям организации к её системе менеджмента качества;
 - 2) требованиям настоящего Международного Стандарта;
- b) внедрена и эффективно поддерживается.

9.2.2 Организация обязана:

- a) Планировать, разрабатывать, внедрять и поддерживать программу (-мы) аудита, включая частоту,

методы, обязанности, планирование требований и составление отчётов, что должно принимать во внимание важность имеющихся процессов, изменения, влияющие на организацию, а также результаты предыдущих аудитов;

- b) Определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;
- c) Выбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита;
- d) Гарантировать, что результаты аудитов сообщаются соответствующим управляющим лицам;
- e) принимать соответствующие корректировки и корректирующие действия без неоправданной задержки;
- f) сохранять документированную информацию как свидетельство внедрения программы аудита и результатов аудита.

ПРИМЕЧАНИЕ. В качестве руководства см. стандарт 19011.

9.3 Анализ со стороны высшего руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство обязано, в запланированные интервалы времени, обеспечивать свою постоянную пригодность, надёжность, эффективность и соответствие стратегическому направлению деятельности организации.

9.3.2 Входы анализа со стороны высшего руководства

Анализ со стороны высшего руководства должен быть спланирован и проведён, принимая во внимание следующее:

- a) Статус предпринятых мер после предыдущего анализа;
- b) Изменения во внутренних и внешних вопросах, относящиеся к системе менеджмента качества;
- c) Информацию по функционированию и результативности системы менеджмента качества, включая тренды в:
 - 1) Удовлетворённость потребителей и обратную связь от соответствующих заинтересованных сторон;
 - 2) Степень, с которой были выполнены цели в области качества;
 - 3) Производительность процессов и соответствие продукции и услуг;
 - 4) Несоответствия и корректирующие действия;
 - 5) Результаты мониторинга и измерений;
 - 6) Результаты аудита;
 - 7) Действия внешних поставщиков;
- d) Достаточное количество ресурсов;
- e) Эффективность предпринятых мер по отношению к рискам и возможностям (см. Раздел [6.1](#));
- f) Возможности для улучшения.

9.3.3 Выходы анализа со стороны высшего руководства

Выходы анализа со стороны высшего руководства обязаны включать решения и действия, относящиеся к:

- a) Возможностям для улучшения;
- b) Любым потребностям к изменениям в системе менеджмента качества;
- c) Ресурсным нуждам.

Организация обязана сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализа со стороны высшего руководства.

10. Улучшение

10.1 Основные положения

Организация должна определить и выбрать возможности для улучшения и внедрить любые необходимые меры в целях соответствия требованиям потребителя и повышения его удовлетворённости.

Это должно включать в себя:

- a) Улучшение продукции и услуг в целях соответствия требованиям, а также решение будущих потребностей и ожиданий;

ISO 9001:2015(E)

- b) исправление, предотвращение или уменьшение нежелательных эффектов;
- c) улучшение производительности и результативности системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примеры улучшения могут включать корректировку, корректирующие действия, постоянное улучшение, прорывные изменения, инновации и реорганизацию.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При возникновении несоответствия, включая их появление из жалоб, организация обязана:

a) Среагировать на несоответствие, если это необходимо:

- 1) Принять меры по его контролю и корректировке;
- 2) Предотвращать последствия;

b) оценивать необходимость принятия мер по устранению причин(ы) несоответствия того, в порядке того, что оно не повторится или не возникнет в другом месте, посредством:

- 1) обзора и анализа несоответствия;
- 2) определения причин возникновения несоответствия;
- 3) определения похожих уже существующих несоответствий, либо несоответствий, которые потенциально могут возникнуть;

c) внедрения любых необходимых мер;

d) рассмотрения эффективности любых принятых корректирующих мер;

e) обновления рисков и возможностей, обозначенных во время планирования, если это необходимо;

f) создания изменений в системе менеджмента качества, если это необходимо.

Корректирующие действия должны соответствовать воздействиям имеющихся несоответствий.

10.2.2 Организация должна сохранить документированную информацию в качестве свидетельства:

- a) причин несоответствий и любых последующих предпринятых действий;
- b) результатов корректирующих действий.

10.3 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и эффективность системы менеджмента качества.

Из анализа высшего руководства организация обязана рассматривать результаты анализа и оценки, а также выходов, в целях определения потребностей или возможностей, которые должны быть решены в рамках её постоянного совершенствования.

Приложение А (информационное)

Уточнение новой структуры, терминологии и понятий

А.1 Структура и терминология

Структура разделов (т.е. последовательность разделов), и некоторая часть терминологии данного издания Международного Стандарта были изменены по сравнению с предыдущим изданием (ISO 9001:2008), в целях улучшить систематизацию с другими стандартами систем менеджмента.

В данном Международном Стандарте отсутствуют требования к терминологии, которая должна применяться в документированной информации системы менеджмента качества организации.

Структура разделов предназначена для обеспечения согласованного представления о требованиях, скорее чем для модели документирования политики, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, часто может быть более применимой для её пользователей, если она относится как к процессам, управляемым организацией, так и к информации, поддерживаемой для иных целей.

Отсутствуют требования к тому, чтобы термины, используемые в организации, были заменены терминами, употребляемыми в настоящем Международном Стандарте, в целях спецификации требований системы менеджмента качества. Организации могут выбирать для использования те термины, которые отвечают их операциям (например, использование слов "записи", "документация" или "протоколы" вместо "документированной информации"; или "поставщик", "партнер" или "подрядчик", а не "внешний поставщик"). [Таблица А.1](#) показывает основные различия в терминологии между данным изданием Международного Стандарта и его предыдущим изданием.

Таблица А.1 — основные различия в терминологии между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключения	Не используется (См. Раздел А.5 для уточнения применимости)
Представитель руководства	Не используется (Назначаются идентичные обязанности и полномочия, но нет требований к отдельному представителю руководства)
Документация, Руководство по качеству, документированные процедуры, записи	Документированная информация
Рабочая среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Приобретённая продукция	Предоставляемые извне продукция и услуги
Поставщик	Внешний поставщик

А.2 Продукция и услуги

В стандарте ISO 9001:2008 для обозначения всех выходных категорий использовался термин "продукция". Данное издание Международного Стандарта использует термин "продукция и услуги". Термин "Продукция и услуги" включает все выходные категории (аппаратные средства, программное обеспечение, услуги и обработанные материалы).

Специальное добавление термина "услуги" предназначено для выделения различий между продукцией и услугами в сфере применения некоторых требований. Характеристикой услуг является то, что, как минимум часть выходного «продукта» реализуется «на стыке» с клиентом. Это обозначает, например, что соответствие требованиям не обязательно должно быть подтверждено до предоставления услуг.

В большинстве случаев, продукция и услуги используются вместе. Большинство выходов, которые организации предоставляют клиентам, или выходы, поставляемые им внешними поставщиками, включают в себя как продукты, так и услуги. Например, материальная или нематериальная продукция может иметь какие-то услуги, или услуга может иметь какую-то связанную с ней материальную или нематериальную продукцию.

А.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

[Подраздел 4.2](#) устанавливает требования к организации в целях определения заинтересованных сторон, которые имеют отношение к системе менеджмента качества, и требования к этим заинтересованным сторонам. Тем не менее, подраздел [4.2](#) не подразумевает распространение требований системы менеджмента качества за рамки настоящего стандарта. Как обозначено в области применения, настоящий Международный Стандарт применим в той сфере, где организации необходимо показать свою способность регулярно предоставлять продукцию и услуги, соответствующие требованиям потребителей, действующим законодательным и нормативным актам, и направленную на повышение удовлетворенности потребителей.

В данном международном стандарте отсутствуют требования к организации по рассмотрению заинтересованных сторон в той области, где организация приняла решение, что данные заинтересованные стороны не имеют отношения к её системе менеджмента качества. Организация сама решает, относится ли определённое требование заинтересованной стороны к её системе менеджмента качества.

А.4 Мышление, основанное на оценке рисков

Концепция мышления, основанного на оценке рисков, была заложена в предыдущих изданиях настоящего стандарта, например, через требования к планированию, анализ и улучшение. Данный международный стандарт определяет требования к организации, чтобы понять её контекст (см. Раздел [4.1](#)) и определить риски как основу для планирования (см. раздел [6.1](#)). Это представляет применение мышления, основанного на оценке рисков, в целях планирования и внедрения процессов системы менеджмента качества (см. Раздел [4.4](#)) и будет содействовать при определении объёма документированной информации.

Одной из ключевых целей системы менеджмента качества является её функционирование в качестве предупреждающего средства. Таким образом, в данном Международном Стандарте нет отдельного раздела или подраздела, посвящённого предупреждающим действиям. Концепция предупреждающего действия здесь выражена посредством использования мышления, основанного на оценке рисков, при формулировке требований системы менеджмента качества.

Мышление, основанное на оценке рисков, применяемое в данном Международном Стандарте, обусловило некоторое уменьшение списка предписываемых требований и их замену требованиями, обусловленными практической деятельностью. В отличие от предыдущего стандарта ISO 9001:2008, в настоящей версии гораздо более гибкая система требований к процессам, документированной информации и организационным обязанностям.

Несмотря на то, что Раздел [6.1](#) указывает, что организация должна планировать действия по устранению рисков, нет никаких требований для использования формальных методов для управления рисками или документированного процесса управления рисками. Организации сами могут принять решение, следует ли им разработать более обширную методику управления рисками, чем требуется по настоящему стандарту, например, путем применения других руководящих указаний или стандартов.

Далеко не все процессы системы менеджмента качества представляют один и тот же уровень риска с точки зрения способности организации выполнять свои задачи, и последствия неопределённости - не то же самое для всех организаций. В соответствии с требованиями Раздела [6.1](#), организация несёт ответственность за применение мышления, основанного на оценке рисков, а также за действия, которые она предпринимает в отношении рисков, включая то, следует ли сохранить документированную информацию в качестве доказательства идентификации рисков.

А.5 Применимость

Настоящий Международный Стандарт не относится к “исключениям” в отношении применения его требований к системе менеджмента качества организации. Тем не менее, организация может рассматривать применение требований в зависимости от размеров или структуры организации, модели управления, которую она принимает, диапазона деятельности организации и характера рисков и возможностей, с которые она сталкивается.

Требования к применимости рассматриваются в Разделе [4.3](#), который определяет условия, при которых организация может решить, что требование не может быть применено к любому из процессов в рамках

системы менеджмента качества. Организация может только решить, что требование не применяется, если его решение не приведет к невозможности достижения соответствия продукции и услуг.

A.6 Документированная информация

В рамках согласования с другими стандартами систем менеджмента, общий пункт о "документированной информации" был принят без существенных изменений или дополнений (см. Раздел 7.5). Там, где это уместно, текст в иных частях данного международного стандарта был согласован с его требованиями. Следовательно, "документированная информация" используется для всех требований документов.

Там, где в ISO 9001:2008 использовалась специальная терминология, такая как "документ" или "документированные процедуры", "руководство по качеству" или "план качества", в данном издании Международного Стандарта определяются требования к "поддержанию документированной информации".

Там, где стандарт ISO 9001:2008 использовал термин "записи" для обозначения документов, необходимых для предоставления свидетельств соответствия требованиям, теперь это выражается в требовании "хранить документированную информацию". Организация несет ответственность за определение того, какая должна храниться документированная информация, период времени, который следует её хранить, и медиа-средства, которые будут использоваться для её хранения.

Требование "поддерживать" документированную информацию не исключает возможности того, что организации также может потребоваться "сохранить" эту же документированную информацию для определённых целей, например, сохранить предыдущие её версии.

Там, где данный Международный Стандарт использует термин "информация" вместо "документированной информации" (например, в подразделе 4.1: "Организация обязана осуществлять мониторинг и обзор информации по этим внешним и внутренним вопросам"), нет требований, что данная информация должна быть документирована. В таких ситуациях организация может решить, является ли это необходимым или целесообразным для поддержания документированной информации.

A.7 Организационные знания

В подразделе 7.1.6, данный Международный Стандарт рассматривает необходимость определения и управления знаниями, поддерживаемыми организацией, в целях обеспечения работы своих процессов, и того, что организация может достичь соответствия продукции и услуг.

Требования, относящиеся к организационным знаниям, были представлены с целью:

- a) оберегания организации от потери знаний, например:
 - Посредством текучести кадров;
 - Неспособности удерживать и обмениваться информацией;
- b) поощрения организации в приобретении знаний, например:
 - - изучение опыта;
 - - наставничество;
 - - бенчмаркинг.

A.8 Контроль процессов, продукции и услуг, поступающих извне

Все формы процессов, продукции и услуг, предоставленных извне, указаны в Разделе 8.4, либо посредством:

- a) Приобретения у поставщика;
- b) Соглашения с ассоциированной компанией;
- c) Процессов аутсорсинга внешнему поставщику.

У аутсорсинга всегда есть важная характеристика услуги, с того момента, как он будет иметь по крайней мере одно действие, выполняемое в обязательном порядке на границе между поставщиком и организацией.

Контроль, необходимый для внешних поставок, может широко варьировать в зависимости от характера процессов, продукции и услуг. Для определения вида и объёма контроля, подходящего для определённых внешних поставщиков и поступающих извне процессов, продукции и услуг, организация может применять мышление, основанное на оценке рисков.

Приложение Б
(информационное)

Другие Международные Стандарты по менеджменту качества и системам менеджмента качества, разработанные Техническим Комитетом ISO/TC176

Международные стандарты, описанные в данном Приложении, были разработаны Техническим Комитетом ISO/TC 176 в целях обеспечения вспомогательной информацией организаций, которые применяют данный Международный Стандарт, и в целях обеспечения руководящих указаний для организаций, которые выбрали путь продвижения вне его требований. Руководящие указания или требования, содержащиеся в документах, указанных в настоящем приложении, не добавляют и не модифицируют требования настоящего Международного Стандарта.

[В таблице Б.1](#) показаны взаимосвязи между данными стандартами и соответствующими им разделами настоящего Международного Стандарта.

Данное Приложение не включает в себя ссылки на стандарты системы менеджмента качества, относящиеся к специальным секторам производства, разработанные Техническим Комитетом ISO/TC 176.

Настоящий Международный Стандарт является одним из трёх ведущих стандартов, разработанных Техническим Комитетом ISO/TC 176.

— ISO 9000 *Системы менеджмента качества — Основные положения и словарь* обеспечивает существенную основу для правильного понимания и реализации этого Международного Стандарта. Принципы менеджмента качества детально описаны в ISO 9000 и были приняты во внимание во время разработки данного Международного Стандарта. Эти принципы сами по себе не являются требованиями, но формируют основу требований, предусмотренных настоящим стандартом. ISO 9000 также определяет термины, определения и понятия, используемые в настоящем стандарте.

— ISO 9001 (данный Международный Стандарт) определяет требования, направленные, прежде всего, на предоставление гарантии продукции и услуг, предоставляемых организацией, и, тем самым, повышающими удовлетворенность потребителей. Надлежащее внедрение стандарта также может принести другие организационные преимущества, такие, как улучшение внутренней коммуникации, лучшее понимания и управления процессами в организации.

— ISO 9004 *Управление устойчивым успехом организации — Подход менеджмента качества* обеспечивает руководящие указания для организаций, которые выбрали путь продвижения вне требований настоящего Международного Стандарта, для решения широкого круга вопросов, которые могут привести к улучшению деятельности организации. ISO 9004 включает руководство по методологии самооценки, чтобы организация имела возможность оценивать уровень зрелости своей системы менеджмента качества.

Международные стандарты, изложенные ниже, могут оказывать поддержку организациям, когда они разрабатывают или стараются улучшить свои системы менеджмента качества, их процессы или деятельность.

— ISO 10001 *Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителей — Руководящие указания по кодексам поведения для организаций* обеспечивает руководящие указания для организации в определении того, что обеспечение удовлетворённости потребителей соответствует их нуждам и ожиданиям. Его применение позволит повысить доверие потребителей к организации и улучшить понимания клиентов о том, что ожидать от организации, снижая, тем самым, вероятность недоразумений и жалоб.

— ISO 10002 *Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителей — Руководящие указания для рассмотрения жалоб, поступающих в организацию* предоставляет руководство по процессу обработки жалоб путём выявления и обращения к потребностям и ожиданиям

заявителей, и решения любых поступающих жалоб. ISO 10002 предоставляет открытый, эффективный и простой в использовании процесс рассмотрения жалоб, в том числе обучение людей. Стандарт также обеспечивает руководство для малого бизнеса.

— ISO 10003 *Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителя — Руководящие указания для разрешения внешних споров по отношению к организации* предоставляет руководство по эффективному рациональному решению внешних споров для жалоб, связанных с продукцией. Разрешение споров создаёт подход к исправлению (возмещению), когда организации не могут устранить жалобу изнутри. Большинство жалоб может быть успешно разрешено в рамках самой организации, без конфронтующих процедур.

— ISO 10004 *Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителей — Руководящие указания по*

мониторингу и измерениям обеспечивает руководящие принципы для действий по повышению удовлетворенности потребителей и определения возможностей для улучшения продукции, процессов и атрибутов, которые ценятся потребителем. Такие действия могут усилить лояльность потребителя и помочь сохранить клиентов.

— ISO 10005 *Системы менеджмента качества — Руководящие указания по планам качества* дают указания по разработке и использованию планов качества в виде средства, относящегося к требованиям процесса, продукции, проекта или контракта, в целях функционирования методов и практик, которые поддерживают реализацию продукции. Преимущества разработки плана качества состоят в возрастающей уверенности в том, что требования будут соблюдены и процессы контролируются, а мотивация состоит в том, что всё это может дать вовлечённым сторонам.

— ISO 10006 *Системы менеджмента качества — Руководящие указания по менеджменту качества в проектах* применимы и к малым. И к большим проектам, от простейших до комплексных, от индивидуальных проектов к тому. Чтобы стать частью портфолио проектов. ISO 10006 предполагается к использованию персонально управляемыми проектами и теми, кому необходимо гарантировать то, что их организация применяет практику, содержащуюся в стандартах системы менеджмента качества ISO.

— ISO 10007 *Системы менеджмента качества — Руководящие указания по менеджменту конфигурационной структуры* предназначен в помощь организациям, применяющим управление конфигурацией для технического и административного направления на протяжении жизненного цикла продукта. Управление конфигурацией может быть использовано для удовлетворения требований к идентификации и прослеживаемости продукции, указанных в настоящем стандарте.

- ISO 10008 *Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителя — Руководящие указания для электронных торговых операций «от бизнеса к потребителю»* даёт руководство к тому, как организация может внедрять действующую и эффективную электронную систему транзакции «от бизнеса к потребителю» (B2C ECT), и, тем самым, обеспечить базис для повышения уверенности потребителей в B2C ECT, повышении способности организаций удовлетворять потребителей и помощи у сокращении жалоб и конфликтов.

— ISO 10012 *Системы менеджмента измерений - Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию* обеспечивает руководство по управлению процессами измерения и метрологического подтверждения измерительного оборудования, используемого для поддержки и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. ISO 10012 устанавливает критерии управления качеством для системы менеджмента измерений, в целях гарантии того, что метрологические требования выполнены.

— ISO/TR 10013 *Руководящие указания по документации системы менеджмента качества* обеспечивает руководящие принципы для разработки и поддержания документации, необходимой для системы менеджмента качества. ISO/TR 10013 может быть использован для документирования систем менеджмента, отличных от систем менеджмента качества по стандартам ISO, например, системы экологического менеджмента и менеджмента по безопасности труда и охране здоровья.

— ISO 10014 *Менеджмент качества — Руководящие указания по реализации финансовых и экономических выгод* адресован к высшему руководству. Он представляет руководящие указания для реализации финансовых и экономических выгод за счет применения принципов управления качеством. Это облегчает применение принципов управления и выбора методов и инструментов, которые позволяют добиться устойчивого успеха организации.

— ISO 10015 *Менеджмент качества — Руководящие указания по обучению* предоставляет руководящие принципы для содействия организациям в решении вопросов, связанных с обучением. ISO 10015 может быть применён, когда требуется методическая основа для интерпретации ссылок на "тренинги" и "обучение" в рамках стандартов системы менеджмента качества ISO. Любая ссылка на "обучение" включает в себя все виды образования и обучения.

- ISO/TR 10017 *2000 Руководство по статистическим методам для ISO 9001:2000* объясняет статистические методы, которые основываются на разнообразии. Его можно наблюдать из состояния и результатов процессов, даже в условиях очевидной стабильности. Статистические методы позволяют более эффективно использовать имеющиеся данные при содействии в принятии решений, и, тем самым, помогают постоянно улучшать качество продукции и процессов для достижения удовлетворенности потребителей.

- ISO 10018 *Менеджмент качества — Руководство по вовлечённости и компетентности персонала* представляет руководящие указания, которые оказывают влияние на вовлечённость людей и их компетентность. Система менеджмента качества зависит от вовлечённости компетентных лиц и того, как они представлены и внедрены в организации. Крайне важно определять, разрабатывать и оценивать требуемые знания, навыки, поведение и рабочую среду.

— ISO 10019 *Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и*

ISO 9001:2015(E)

использованию их услуг предусматривает руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества, а также пользование их услугами. Стандарт предоставляет руководство по процессам оценки компетентности консультантов по системе менеджмента и обеспечивает уверенность в том, что потребности и ожидания организации по услугам, предоставляемым консультантами, будут удовлетворены.

— ISO 19011 *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента* – это руководство по управлению программой аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента, так же как и компетенции аудитора, оценки его работы и работы его команды. ISO 19011 обращается к аудиторам, организациям, внедряющим систему менеджмента, а также к организациям, нуждающимся в проведении аудита систем менеджмента.

Таблица Б.1 — Взаимодействие между другими Международными Стандартами в сфере менеджмента качества и системами менеджмента качества, а также разделами данного Международного стандарта

Другой Международный Стандарт	Раздел в настоящем Международном Стандарте						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 9004	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10001					8.2.2	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Все	Все	9.1	10.2
ISO 10006	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
ПРИМЕЧАНИЕ. “Все” обозначает, что все подразделы в конкретных разделах данного Международного Стандарта связаны с другим Международным Стандартом.							

Библиографический список

- [1] ISO 9004, *Менеджмент устойчивого успеха организации — Подход менеджмента качества*
- [2] ISO 10001, *Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителя — Руководящие указания к кодексам поведения для организаций*
- [3] ISO 10002, *Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителя — Руководящие указания для рассмотрения жалоб, поступающих в организацию*
- [4] ISO 10003, *Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителя — Руководящие указания для разрешения внешних споров по отношению к организации*
- [5] ISO 10004, *Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителя — Руководящие указания по мониторингу и измерениям*
- [6] ISO 10005, *Системы менеджмента качества — Руководящие указания для планов в области качества*
- [7] ISO 10006, *Системы менеджмента качества — Руководящие указания по управлению качеством в проектах*
- [8] ISO 10007, *Системы менеджмента качества — Руководящие указания по менеджменту конфигурационной структуры*
- [9] ISO 10008, *Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителя — Руководящие указания для электронных торговых операций «от бизнеса к потребителю»*
- [10] ISO 10012, *Системы менеджмента измерений - Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию*
- [11] ISO/TR 10013, *Руководящие указания по документации системы менеджмента качества*
- [12] ISO 10014, *Менеджмент качества — Руководящие указания по реализации финансовых и экономических выгод*
- [13] ISO 10015, *Менеджмент качества — Руководящие указания по обучению*
- [14] ISO/TR 10017, *Руководство по статистическим методам для ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Менеджмент качества — Руководство по вовлечённости и компетентности персонала*
- [16] ISO 10019, *Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг*
- [17] ISO 14001, *Системы экологического менеджмента — Требования и руководство по применению*
- [18] ISO 19011, *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента*
- [19] ISO 31000, *Менеджмент рисков — Принципы и руководящие указания*
- [20] ISO 37500, *Руководство по аутсорсингу*
- [21] ISO/IEC 90003, *Разработка программного обеспечения - Руководящие указания по применению стандарта ISO 9001:2008 с программным обеспечением*
- [22] IEC 60300-1, *Управление надёжностью - Часть 1: Руководство по управлению и применению*
- [23] IEC 61160, *Пересмотр конструкции*
- [24] Принципы менеджмента качества, ISO¹⁾
- [25] Выбор и использование семейства стандартов ИСО 9000, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 для организаций малого бизнеса — что делать, ISO¹⁾

¹ Доступно с веб-сайта: <http://www.iso.org>