

**INTERNATIONAL  
STANDARD**

**ISO  
9001**

Fifth edition  
2015-09-15

---

---

**Quality management systems —  
Requirements**

*Systemes de management de la qualite — Exigences*

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ  
СТАНДАРТ**

**ISO  
9001**

---

---

**Системы менеджмента качества—  
Требования**

*Systemes de management de la qualite — Exigences*

***Перевод Ассоциации по сертификации «Русский Регистр»  
Версия перевода 15.09.2015***

**COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT**

© ISO 2015, Published in Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office  
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

**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН  
АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ИСО 2015, Опубликовано в Швейцарии

Все права защищены. Если не предусмотрено иное, никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена либо иначе использована в какой-либо форме или средствами, механическими или электронными, включая фотокопирование, размещение в сети интернет или внутренних электронных сетях, без предварительного письменного разрешения. Разрешение может быть запрошено либо у организации ИСО по нижеуказанному адресу, либо у органа-члена ИСО в стране запрашивающей стороны.

Бюро по охране авторских прав ИСО  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland Тел. +41 22 749 01 11  
Факс +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Contents

<b>Foreword</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Scope</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Normative references</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Terms and definitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Context of the organization</b> .....	<b>1</b>
4.1 Understanding the organization and its context .....	1
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties....	2
4.3 Determining the scope of the quality management system .....	2
4.4 Quality management system and its processes .....	2
<b>5 Leadership</b> .....	<b>3</b>
5.1 Leadership and commitment .....	3
5.1.1 General .....	3
5.1.2 Customer focus .....	3
5.2 Policy .....	4
5.2.1 Establishing the quality policy .....	4
5.2.2 Communicating the quality policy .....	4
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities .....	4
<b>6 Planning</b> .....	<b>4</b>
6.1 Actions to address risks and opportunities .....	4
6.2 Quality objectives and planning to achieve them .....	5
6.3 Planning of changes.....	5
<b>7 Support</b> .....	<b>6</b>
7.1 Resources .....	6
7.1.1 General .....	6
7.1.2 People .....	6
7.1.3 Infrastructure .....	6
7.1.4 Environment for the operation of processes.....	6
7.1.5 Monitoring and measuring resources .....	7
7.1.6 Organizational knowledge .....	7
7.2 Competence .....	8
7.3 Awareness.....	8
7.4 Communication.....	8
7.5 Documented information.....	8
7.5.1 General .....	8
7.5.2 Creating and updating.....	9
7.5.3 Control of documented information.....	9
<b>8 Operation</b> .....	<b>9</b>
8.1 Operational planning and control....	9
8.2 Requirements for products and services	

## Содержание

<b>Предисловие</b> .....	<b>v</b>
<b>Введение</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Область применения</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Нормативные ссылки</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Термины и определения</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Контекст организации</b> .....	<b>1</b>
4.1 Понимание организации и ее среды	1
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.....	2
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества.....	2
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы	2
<b>5 Лидерство</b> .....	<b>3</b>
5.1 Лидерство и приверженность.....	3
5.1.1 Общие положения.....	3
5.1.2 Ориентация на потребителя.....	3
5.2 Политика.....	4
5.2.1 Разработка политики в области качества	4
5.2.2 Доведение политики в области качества	4
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации.....	4
<b>6 Планирование</b> .....	<b>4</b>
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей .....	4
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения .....	5
6.3 Планирование изменений.....	5
<b>7 Поддержка</b> .....	<b>6</b>
7.1 Ресурсы .....	6
7.1.1 Общие положения.....	6
7.1.2 Персонал	6
7.1.3 Инфраструктура .....	6
7.1.4 Среда для функционирования процессов	6
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения	7
7.1.6 Знания организации.....	7
7.2 Компетентность.....	8
7.3 Осведомленность.....	8
7.4 Коммуникации.....	8
7.5 Документированная информация	8
7.5.1 Общие положения.....	8
7.5.2 Разработка и актуализация .....	9
7.5.3 Управление документированной информацией	9
<b>8 Операционная деятельность</b> .....	<b>9</b>
8.1 Планирование и управление операциями	9

10		8.2	Требования к продукции и услугам	10
8.2.1	Customer communication	8.2.1	Связь с потребителями	10
8.2.2	Determining the requirements for products and services	8.2.2	Определение требований, относящихся к продукции и услугам	10
8.2.3	Review of the requirements for products and services	8.2.3	Анализ требований, относящихся к продукции и услугам	10
8.2.4	Changes to requirements for products and services	8.2.4	Изменения требований к продукции и услугам	11
8.3	Design and development of products and services	8.3	Проектирование и разработка продукции и услуг	11
8.3.1	General	8.3.1	Общие положения	11
8.3.2	Design and development planning	8.3.2	Планирование проектирования и разработки	11
8.3.3	Design and development inputs	8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки	11
8.3.4	Design and development controls	8.3.4	Средства управления проектированием и разработкой	12
8.3.5	Design and development outputs	8.3.5	Выходные данные проектирования и разработки	12
8.3.6	Design and development changes	8.3.6	Изменения проектирования и разработки	12
8.4	Control of externally provided processes, products and services	8.4	Управление внешним обеспечением процессов, продукции и услуг	13
8.4.1	General	8.4.1	Общие положения	13
8.4.2	Type and extent of control	8.4.2	Тип и степень управления	13
8.4.3	Information for external providers	8.4.3	Информация, предоставляемая поставщикам	13
8.5	Production and service provision	8.5	Производство продукции и предоставление услуг	14
8.5.1	Control of production and service provision	8.5.1	Управление производством продукции и предоставлением услуг	14
8.5.2	Identification and traceability	8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	14
8.5.3	Property belonging to customers or external providers	8.5.3	Собственность потребителей или внешних поставщиков	15
8.5.4	Preservation	8.5.4	Сохранение	15
8.5.5	Post-delivery activities	8.5.5	Действия после поставки	15
8.5.6	Control of changes	8.5.6	Управление изменениями	15
8.6	Release of products and services	8.6	Выпуск продукции и услуг	15
8.7	Control of nonconforming outputs	8.7	Управление несоответствующими выходами	16
<b>9</b>	<b>Performance evaluation</b>	<b>9</b>	<b>Оценка функционирования</b>	<b>16</b>
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation	9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка	16
9.1.1	General	9.1.1	Общие положения	16
9.1.2	Customer satisfaction	9.1.2	Удовлетворенность потребителей	17
9.1.3	Analysis and evaluation	9.1.3	Анализ и оценивание	17
9.2	Internal audit	9.2	Внутренние аудиты	17
9.3	Management review	9.3	Анализ со стороны руководства	18
9.3.1	General	9.3.1	Общие положения	18
9.3.2	Management review inputs	9.3.2	Входные данные анализа со стороны руководства	18
9.3.3	Management review outputs	9.3.3	Выходные данные анализа со стороны руководства	18
<b>10</b>	<b>Improvement</b>	<b>10</b>	<b>Улучшение</b>	<b>19</b>
10.1	General			
10.2	Nonconformity and corrective action			
10.3	Continual improvement			
<b>Annex A (informative) Clarification of new</b>				

ISO 9001:2015	ИСО 9001:2015 (Перевод РР)
<b>structure, terminology and concepts.....21</b>	10.1 Общие положения..... 19
<b>Annex B (informative) Other International</b>	10.2 Несоответствия и
<b>Standards on quality management and</b>	корректирующие действия..... 19
<b>quality management systems developed</b>	10.3 Постоянное улучшение..... 19
<b>by ISO/TC 176 ..... 25</b>	<b>Приложение А (справочное)</b>
<b>Bibliography .....28</b>	<b>Разъяснение новой структуры,</b>
	<b>терминологии и понятий..... 21</b>
	<b>Приложение В (справочное) Другие</b>
	<b>международные стандарты в области</b>
	<b>менеджмента качества и на системы</b>
	<b>менеджмента качества,</b>
	<b>разработанные ИСО/ТК 176 ..... 25</b>
	<b>Библиография..... 28</b>

## 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.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*,  
© ISO 2015 – All rights reserved

## Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является международной федерацией национальных органов по стандартизации (членов ISO). Работа по разработке международных стандартов обычно ведется техническими комитетами ISO. Любой орган в составе ISO, заинтересованный в работе того или иного технического комитета, имеет право быть представленным в данном комитете. Международные организации, как правительственные, так и неправительственные, сотрудничающие с ISO, также принимают участие в работе организации. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией - МЭК (IEC) по всем вопросам, касающимся стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки настоящего документа и документов, предназначенных для его поддержания в рабочем состоянии в дальнейшем, описаны в Директиве ISO /МЭК, Часть 1. В частности, следует указать различные критерии утверждения, необходимые для различных видов документов ISO. Настоящий документ был подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, Часть 2 (см. [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Обращаем особое внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут являться объектом патентного права. ISO не несет ответственности за частичное или полное определение таких патентных прав. Информация о любых патентных правах, выявленных в ходе подготовки данного документа, будет указана во введении и/или в перечне полученных патентных заявлений ИСО (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любое торговое наименование, используемое в данном документе, приводится для удобства пользователей и не означает одобрения.

Разъяснение значения конкретных терминов и выражений ISO, связанных с оценкой соответствия, а также информация о соблюдении ISO принципов ВТО в области формальных препятствий для торговли, представлены на сайте: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Настоящий документ разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 176, Менеджмент качества и обеспечение

Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

*качества*, Подкомитетом SC 2, *Системы качества*.

Настоящая пятая редакция отменяет и заменяет четвертую редакцию (ISO 9001:2008), которая была технически пересмотрена за счёт принятия пересмотренного порядка разделов и адаптации пересмотренных принципов менеджмента качества и новых понятий. Также она отменяет и заменяет Техническую поправку ISO 9001:2008/Поправка 1:2009.

# Introduction

## 1.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity

to specified quality management system requirements. This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

# Введение

## 1.1 Общие положения

Применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить ее общие результаты деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на данном Международном Стандарте, являются:

- a) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требованиям потребителей и применимым законодательным и регламентирующим требованиям;
- b) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- c) обращение с рисками и возможностями, связанными со средой и целями организации;
- d) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Данный Международный Стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Данный Международный Стандарт не предполагает необходимость:

- единообразия в структуре различных систем менеджмента качества;
- согласования документации со структурой разделов данного Международного Стандарта;
- использования специальной терминологии данного Международного Стандарта в организации.

Требования к системам менеджмента качества, установленные данным Международным Стандартом, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам.



This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see [Clause A.4](#)).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

## 1.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of

В данном Международном Стандарте применен процессный подход, который включает цикл «Планируй – Делай – Проверь – Действуй» (PDCA), и подход, основанный на рисках.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей (см. [Пункт A.4](#)).

Последовательное выполнение требований и учет будущих потребностей и ожиданий в условиях все более динамичной и сложной среды ставит перед организацией сложные задачи. Для достижения этой цели организация могла бы посчитать необходимым использовать различные формы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например, такие как прорывные изменения, инновации или реорганизация.

В данном Международном Стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» указывает на требование;
- «следует» указывает на рекомендацию;
- «могло бы» указывает на разрешение;
- «может» указывает на способность или возможность.

Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

## 1.2 Принципы менеджмента качества

Данный Международный Стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ISO 9000. Описание включает формулировку каждого принципа, и обоснование, почему принцип важен для

benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

### 1.3 Process approach

#### 1.3.1 General

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. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in [4.4](#).

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

организации, а также некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры типичных действий по улучшению результатов деятельности организации при применении принципа.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлечение работников;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

### 1.3 Процессный подход

#### 1.3.1 Общие положения

Данный Международный стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в подраздел [4.4](#).

Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.

Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегией развития организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA (см. п. 0.3.2) совместно с дополнительным вниманием к риск-ориентированному мышлению (см. п. 0.3.3), и нацелен на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- a) понимать и постоянно соблюдать требования;
- b) рассматривать процессы с точки зрения добавленной ими ценности;
- c) достигать результативности функционирования процессов;
- d) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

Рисунок 1 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.

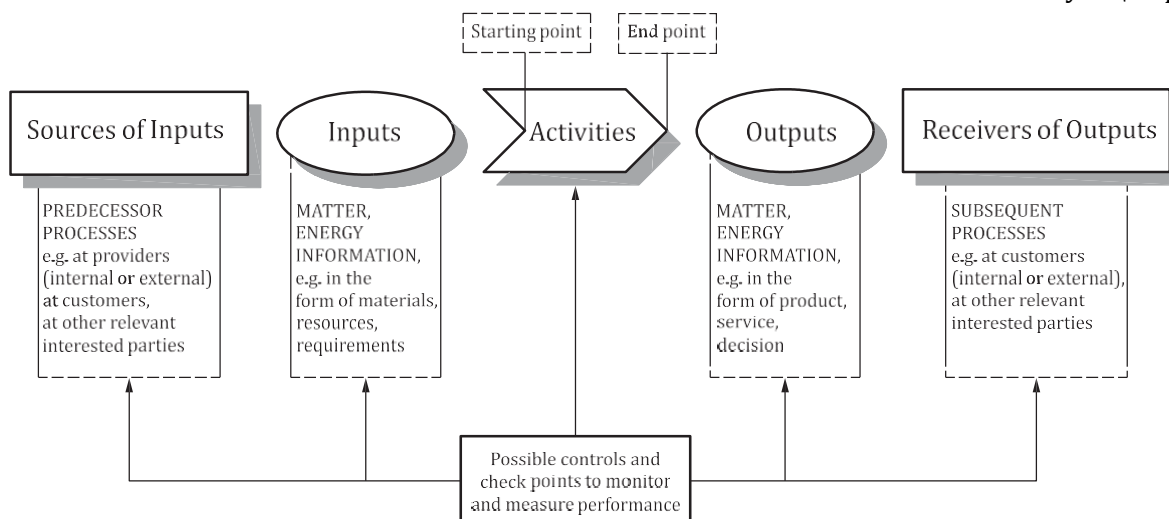


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process



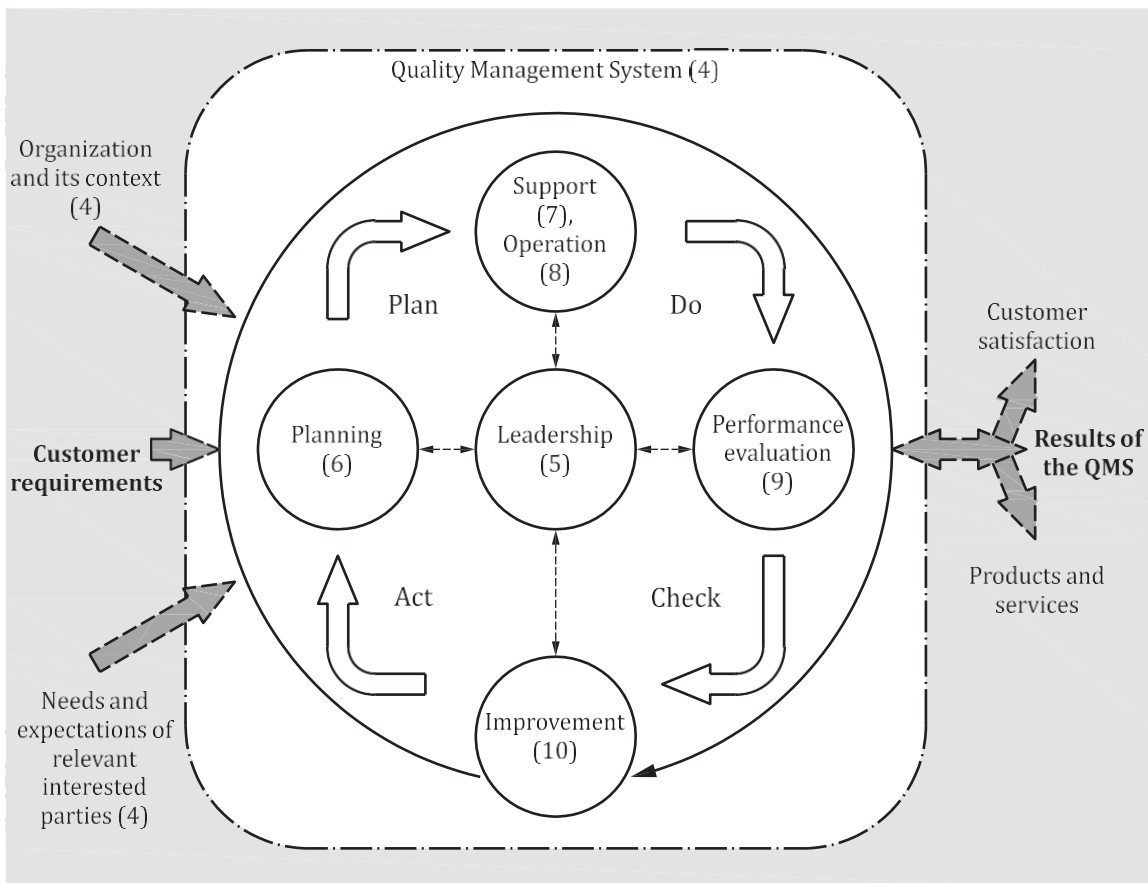
Рисунок 1 – Схематичное изображение элементов отдельного процесса

1.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

1.3.2 Цикл «Планируй – Делай - Проверьй – Действуй»

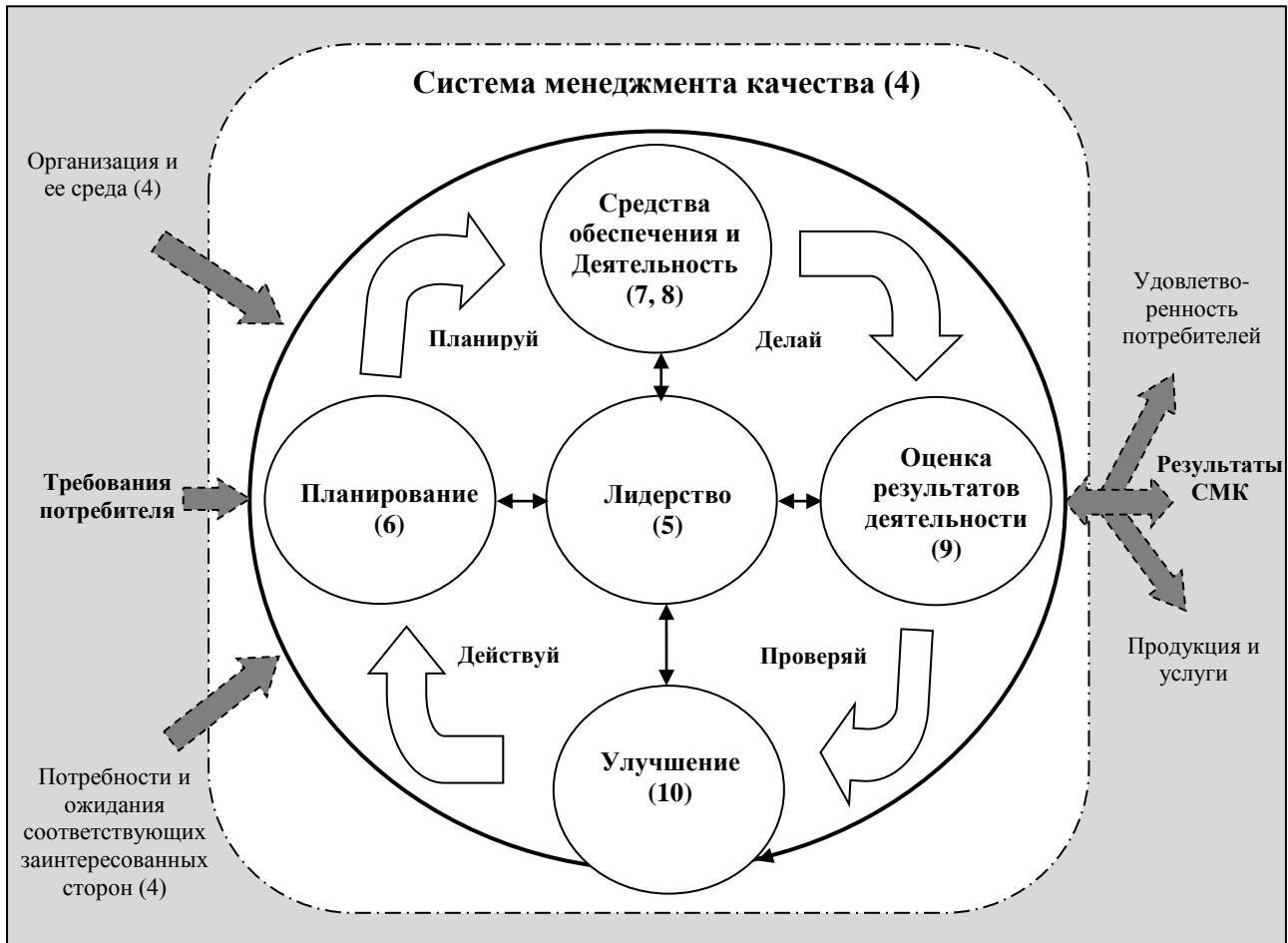
The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. [Figure 2](#) illustrates how [Clauses 4 to 10](#) can be grouped in relation to the PDCA cycle.

Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 иллюстрирует, как разделы с 4 по 10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle



ПРИМЕЧАНИЕ Числа в скобках отсылают к соответствующим пунктам данного Международного Стандарта.

Рисунок 2 — Представление структуры данного Международного Стандарта в цикле PDCA

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- **Планируй:** разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, а также определение рисков и возможностей;
- **Делай:** выполнение того, что было запланировано;
- **Проверяй:** мониторинг и (там, где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг по отношению к политике, целям, требованиям и запланированным действиям, и сообщение о результатах;
- **Действуй:** принятие мер по улучшению результатов процессов в той степени, насколько это необходимо.

### 1.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see [Clause A.4](#)) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

### 1.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see [Clause A.1](#)).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of

### 1.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление (см. [Пункт А.4](#)) необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии данного Международного Стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий, направленных на устранение потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые возникли, и принятие мер по предотвращению их повторения, в соответствии с их последствиями.

Чтобы соответствовать требованиям данного Международного Стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Обращение с рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение негативных последствий.

Возможности могут возникнуть в ситуации, благоприятной для достижения ожидаемого результата, например, совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлекать потребителей, разрабатывать новую продукцию и услугу, сокращать отходы или повышать производительность. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных с ними рисков. Риск это влияние неопределенности, и любая такая неопределенность может иметь положительные или отрицательные последствия. Положительное отклонение, вытекающее из риска, может создать возможность, но не все положительные воздействия риска приводят к возможностям.

### 1.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента

В данном Международном Стандарте применена структура, разработанная ИСО для улучшения согласованности между стандартами ИСО на системы менеджмента (см. [Пункт А.1](#)).

Данный Международный стандарт позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением с тем, чтобы согласовать или интегрировать

other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

[Annex B](#) provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Данный Международный стандарт связан со стандартами ISO 9000 и ISO 9004 следующим образом:

- ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создает важную основу для надлежащего понимания и применения данного Международного Стандарта;
- ISO 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования данного Международного Стандарта.

[Приложение В](#) содержит сведения о других международных стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, которые были разработаны ИСО/ТК 176.

Данный Международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как экологический менеджмент, менеджмент профессионального безопасности и охраны труда или финансовый менеджмент.

Отраслевые стандарты на системы менеджмента качества разработаны для ряда отраслей на основе требований данного Международного Стандарта. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системе менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководящих указаний по применению данного Международного Стандарта в рамках конкретной отрасли.

Матрица, показывающая взаимосвязь между настоящей версией данного Международного Стандарта и его предыдущей версией (ISO 9001:2008) находится в открытом доступе на сайте ИСО/ТК 176/SC 2: [www.ISO.org/tc176/sc02/public](http://www.ISO.org/tc176/sc02/public).

# Quality management systems — Requirements

# Системы менеджмента качества — Требования

## 1 Scope

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

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

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

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

## 2 Normative references

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

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and

## 1 Область применения

Данный Международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

- a) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию или услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и регламентирующим требованиям, и
- b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Все требования данного Международного Стандарта носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями независимо от их вида, размера, поставляемой продукции и предоставляемых услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В данном Международном Стандарте термины «продукция» или «услуга» применимы только к продукции и услугам, которые предназначены или требуются потребителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и регламентирующие требования могут быть обозначены как правовые требования.

## 2 Нормативные ссылки

Следующие документы, полностью или частично, являются нормативными ссылками для данного Международного Стандарта и необходимы для его применения. Для датированных ссылок применяется только указанная версия. Для недатированных ссылок применяется последняя версия ссылочного документа (включая любые поправки).

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

## 3 Термины и определения

В настоящем документе используются термины



definitions given in ISO 9000:2015 apply.

## **4 Context of the organization**

### **4.1 Understanding the organization and its context**

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

### **4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties**

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

### **4.3 Determining the scope of the quality management system**

The organization shall determine the

и определения, приведенные в ИСО 9000:2015.

## **4. Организационная среда организации**

### **4.1 Понимание организации и ее среды**

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению ее развития и влияющие на ее способность достигать намеченного(ых) результата(ов) ее системы менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Рассматриваемые факторы могут быть положительными или отрицательными.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение вопросов, связанных с правовой, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической средой на международном, национальном, региональном или местном уровне

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Пониманию внутренней среды может способствовать рассмотрение вопросов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами деятельности организации.

### **4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

Вследствие их влияния или потенциального влияния, на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним законодательным и регламентирующим требованиям, организация должна определить:

- a) заинтересованные стороны важные для ее системы менеджмента качества;
- b) требования этих заинтересованных сторон, имеющие отношение к системе менеджмента качества

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их существенных требованиях.

### **4.3. Определение области применения системы менеджмента качества**

Организация должна определить границы и

boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in [4.1](#);
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in [4.2](#);
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

#### **4.4. Quality management system and its processes**

**4.4.1.** The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and

применимость системы менеджмента качества, чтобы установить область ее применения.

При определении области применения организация должна учитывать:

- a) внешние и внутренние факторы, упомянутые в п. [4.1](#);
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон, упомянутые в п. [4.2](#);
- c) продукцию и услуги организации.

Организация должна применять все требования данного Международного Стандарта, если эти требования применимы в рамках установленной области применения системы менеджмента качества.

Область применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна, поддерживаться как документированная информация. Область применения должна содержать охватываемые виды продукции и услуг и предоставлять обоснование для исключения любого требования данного Международного Стандарта, которое она определила как неприменимое к ее области применения системы менеджмента качества.

Соответствие требованиям данного Международного Стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие продукции и услуг и повышение удовлетворенности потребителей.

#### **4.1 Система менеджмента качества и ее процессы**

**4.4.1** Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями данного Международного Стандарта.

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

- a) определять требуемые входы и предполагаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и

methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;

- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of [6.1](#);
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

**4.4.2.** To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

## 5. Leadership

### 5.1 Leadership and commitment

#### 5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach

методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

- d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;
- e) определять ответственность и полномочия в отношении этих процессов;
- f) обращаться с рисками и возможностями в соответствии с требованиями подраздела [6.1](#);
- g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

**4.4.2** Организация должна в необходимом объеме:

- a) поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;
- b) сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

## 5 Лидерство

### 5.1 Лидерство и приверженность

#### 5.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества посредством:

- a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями организационной среды и стратегическим направлением развития организации;
- c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-

and risk-based thinking;

- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization’s existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

### 5.1.2 Customer focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

## 5.2 Policy

процессы организации;

- d) содействия применения процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;
- f) доведение до сведения персонала организации важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- g) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;
- h) вовлечения, руководства и оказания поддержки участия работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества;
- i) содействия улучшений;
- j) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности.

ПРИМЕЧАНИЕ Слово «бизнес» в данном Международном Стандарте можно понимать в широком смысле, как отображение видов деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации, независимо от того, является ли она государственной, частной, ставит ли она своей целью получение прибыли или нет.

### 5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении вопросов ориентации на потребителя посредством обеспечения того, что:

- a) требования потребителей, а также применимые законодательные и регламентирующие требования определены, поняты и последовательно выполняются;
- b) риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и учтены;
- c) поддерживается ориентация на повышение удовлетворенности потребителей.

## 5.2 Политика

### 5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

### 5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

### 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see [10.1](#)), in particular to top management;

### 5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

- a) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает стратегическое направление ее развития;
- b) создает основу для установления целей в области качества;
- c) включает в себя приверженность соответствовать применимым требованиям;
- d) включает в себя приверженность постоянно улучшать систему менеджмента качества.

### 5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна:

- a) быть доступной и поддерживаться в рабочем состоянии как документированная информация;
- b) быть доведена до сведения персонала, понятна и применяться внутри организации;
- c) быть доступной для важных заинтересованных сторон, если это приемлемо.

### 5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

Высшее руководство должно обеспечить определение, доведение до персонала и понимание в организации ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.

Высшее руководство должно определить ответственность и полномочия для:

- a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям данного Международного Стандарта;
- b) обеспечения получения намеченных результатов процессов;
- c) отчетности, в частности, высшему руководству о результатах функционирования системы

- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

менеджмента качества и возможностях ее улучшения (см. п. [10.1](#));

- d) обеспечения ориентации на потребителя во всей организации;
- e) обеспечения сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

## 6 Planning

## 6 Планирование

### 6.1 Actions to address risks and opportunities

### 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

**6.1.1** When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in [4.1](#) and the requirements referred to in [4.2](#) and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

**6.1.1** При планировании в рамках системы менеджмента качества организация должна рассмотреть вопросы, указанные в п. [4.1](#) и требования, указанные в п. [4.2](#) и определить риски и возможности, которые нуждаются в обращении для:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

- a) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов;
- b) усиления желательных последствий;
- c) предотвращения или уменьшения нежелательных последствий;
- d) достижения улучшения.

**6.1.2** The organization shall plan:

**6.1.2** Организация должна планировать:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
  - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see [4.4](#));
  - 2) evaluate the effectiveness of these actions.

- a) действия по обращению с этими рисками и возможностями;
- b) то, каким образом:
  - 1) интегрировать и внедрять эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. п. [4.4](#));
  - 2) оценивать результативность этих действий.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

Действия, предпринимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их потенциальному влиянию на соответствие продукции и услуг.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Варианты реагирования на риски могут включать меры по избежанию риска, принятие риска для реализации возможностей, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, распределение риска или сохранения риска в результате обоснованного решения.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению

новых клиентов, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.

## 6.2 Quality objectives and planning to achieve them

**6.2.1** The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

**6.2.2** When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

## 6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see [4.4](#)).

## 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

**6.2.1** Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны:

- a) быть согласованными с политикой в области качества;
- b) быть измеримыми;
- c) учитывать применимые требования;
- d) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;
- e) подлежать мониторингу;
- f) быть доведенными до персонала;
- g) актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию о целях в области качества.

**6.2.2** При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

- a) что должно быть сделано;
- b) какие потребуются ресурсы;
- c) кто будет нести ответственность;
- d) когда эти действия будут завершены;
- e) каким образом будут оцениваться результаты.

## 6.3 Планирование изменений

Там, где организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе (см. п. [4.4](#)).

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

## 7 Support

### 7.1 Resources

#### 7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

#### 7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

#### 7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

Организация должна рассматривать:

- a) цели изменений и их потенциальные последствия;
- b) целостность системы менеджмента качества;
- c) доступность ресурсов;
- d) распределение или перераспределение ответственности и полномочий.

## 7 Поддержка

### 7.1 Ресурсы

#### 7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, применения, поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать:

- a) возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами;
- b) что необходимо получить от внешних поставщиков.

#### 7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна определить и обеспечить наличие лиц, необходимых для результативного применения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами.

#### 7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Инфраструктура может включать:

- a) здания и соответствующие сооружения;
- b) оборудование, включая технические и программные средства;
- c) транспортные ресурсы;



#### 7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

#### 7.1.5. Monitoring and measuring resources

##### 7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

- d) информационные и коммуникационные технологии.

#### 7.1.4. Среда для функционирования процессов

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия требованиям к продукции и услугам.

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

- a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);
- b) психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита);
- c) физические (например, температура, тепловой поток, влажность, освещение, движение воздуха, гигиена, шум).

Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от производимой продукции и предоставляемых услуг.

#### 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

##### 7.1.5.1 Общие требования

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения действительных и надежных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия продукции и услуг требованиям.

Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

- a) подходили конкретному виду осуществляемой деятельности по мониторингу и измерениям;
- b) поддерживались в рабочем состоянии для обеспечения их постоянной пригодности исходя из их назначения.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию в качестве свидетельства

пригодности ресурсов для мониторинга и измерения.

### 7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

### 7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

### 7.1.5.2 Прослеживаемость измерения

В тех случаях, когда прослеживаемость измерения является требованием или рассматривается организацией в качестве важного элемента для обеспечения уверенности в правомочности результатов измерения, измерительное оборудование должно быть:

- a) откалибровано и/или поверено через установленные периоды или перед его применением в соответствии с национальными или международными стандартами. При отсутствии таких стандартов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрированной и сохраняться в качестве документированной информации;
- b) идентифицировано в целях установления их статуса;
- c) защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерения.

Организация должна определить действительность предыдущих результатов измерения в тех случаях, когда было обнаружено, что измерительное оборудование непригодно для применения по назначению и, при необходимости предпринять соответствующие действия.

### 7.1.6 Знания организации

Организация должна определить знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг.

Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.

При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций организация должна принимать во внимание имеющиеся у нее знания и определять, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их актуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Знания организации это знания, специфичные для организации; в основном полученные на основе опыта. Знания – это информация, которая используется и которой обмениваются для

a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);

b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

## 7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

## 7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implications of not conforming with the

достижения целей организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Основой знаний организации могут быть:

a) внутренние источники (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; выводы, извлеченные из неудачных или успешных проектов; сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом; результаты улучшений процессов, продукции и услуг);

b) внешние источники (например, стандарты, научное сообщество, конференции, знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков).

## 7.2 Компетентность

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих (его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;
- c) там где применимо, предпринимать действия, направленные на обеспечение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;
- d) сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

ПРИМЕЧАНИЕ Применимые действия могут включать, например, проведение обучения, наставничество или перераспределение обязанностей среди имеющегося персонала; или же наем лиц, обладающих требуемым уровнем компетентности.

## 7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены о:

- a) политике в области качества;
- b) соответствующих целях в области качества;
- c) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов

quality management system requirements.

деятельности;

- d) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

## 7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

## 7.4 Обмен информацией

Организация должна определить внутренние и внешние коммуникации, относящиеся к системе менеджмента качества, включая:

- a) какая информация будет передаваться;
- b) когда будет передаваться информация;
- c) кому будет передаваться информация;
- d) каким образом она будет передаваться;
- e) кто будет передавать информацию.

## 7.5 Documented information

## 7.5 Документированная информация

### 7.5.1 General

### 7.5.1 Общие положения

The organization's quality management system shall include:

Система менеджмента качества организации должна включать:

- a) documented information required by this International Standard;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

- a) документированную информацию, требуемую данным Международным Стандартом;
- b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

ПРИМЕЧАНИЕ Объем документированной информации системы менеджмента качества может различаться в различных организациях в зависимости от:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

- размера организации и вида ее деятельности, процессов, продукции и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности персонала.

### 7.5.2 Creating and updating

### 7.5.2 Создание и актуализация

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

При создании и актуализации документированной информации организация должна обеспечить соответствующие:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);

- a) идентификацию и наименование (например, название, дата, автор, ссылочный номер);
- b) формат (например, язык, версия

c) review and approval for suitability and adequacy.

программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);

c) анализ и официальное одобрение с точки зрения адекватности и пригодности.

### 7.5.3 Control of documented information

### 7.5.3 Управление документированной информацией

**7.5.3.1** Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

**7.5.3.1** Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и данным Международным Стандартом, должна управляться для обеспечения ее:

a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;

a) доступности и пригодности, где и когда она необходима;

b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

b) достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, ненадлежащего использования или потери целостности).

**7.5.3.2** For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

**7.5.3.2** Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, насколько это применимо:

a) distribution, access, retrieval and use;

a) распределение, обеспечение доступа, обеспечение поиска и использование;

b) storage and preservation, including preservation of legibility;

b) хранение и сохранение, включая сохранение разборчивости;

c) control of changes (e.g. version control);

c) управление изменениями (например, управление версиями);

d) retention and disposition.

d) сохранение и изъятие.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть приемлемым образом идентифицирована и управляться.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

Документированная информация, хранящаяся как свидетельство соответствия должна быть защищена от непреднамеренных изменений.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

ПРИМЕЧАНИЕ Доступ может подразумевать решение о разрешении только просмотра документированной информации или разрешение просмотра с полномочиями по внесению изменений в документированную информацию.

## 8. Operation

## 8 Операционная деятельность

### 8.1 Operational planning and control

### 8.1 Планирование и управление операциями

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet

Организация должна планировать, осуществлять и управлять процессами (см. п.

the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in [Clause 6](#), by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
  - 1) the processes;
  - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
  - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
  - 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see [8.4](#)).

## 8.2 Requirements for products and services

### 8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;

[4.4](#)), необходимыми для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для осуществления действий, определенных в [Разделе 6](#) посредством:

- a) определения требований к продукции и услугам;
- b) установления критериев для:
  - 1) процессов;
  - 2) приемки продукции и услуг;
- c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам;
- d) внедрения управления процессами в соответствии с установленными критериями;
- e) определения, поддержания и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:
  - 1) обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;
  - 2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

Результаты такого планирования должны быть подходящими для деятельности организации.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредвиденных изменений, предпринимая, при необходимости, меры по смягчению любых негативных воздействий.

Организация должна обеспечивать, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением (см. п. [8.4](#)).

## 8.2 Требования к продукции и услугам

### 8.2.1 Связь с потребителями

Связь с потребителями должна включать:

- a) обеспечение информацией о продукции и услугах;
- b) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;
- c) получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей;
- d) обращение или управление

- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

### 8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
  - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
  - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

### 8.2.3 Review of the requirements for products and services

**8.2.3.1** The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- 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 the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or

собственностью потребителей;

- e) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах там, где это применимо.

### 8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

При определении требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потребителям, организация должна обеспечить, что:

- a) требования к продукции и услугам определены, включая:
  - 1) применимые законодательные и регламентирующие требования;
  - 2) требования, рассматриваемые организацией как необходимые;
- b) организация может выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает.

### 8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

**8.2.3.1** Организация должна обеспечить способность выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям. Организация должна проводить анализ прежде чем принять на себя обязательство поставить продукцию или оказать услуги потребителям, чтобы учесть:

- a) требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не установленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- c) требования, установленные организацией;
- d) законодательные и регламентирующие требования, применимые к продукции и услугам;
- e) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

Организация должна обеспечить, чтобы были

order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their 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.

**8.2.3.2** The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

**8.2.4 Changes to requirements for products and services**

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

**8.3 Design and development of products and services**

**8.3.1 General**

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

**8.3.2 Design and development planning**

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved

согласованы требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее установленных.

Если потребитель не выдвигает документированных требований, организация должна подтвердить их до принятия к исполнению.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В некоторых ситуациях, например в случае интернет-торговли, невозможно осуществлять анализ для каждого заказа. Вместо этого, можно проводить анализ соответствующей информации о продукции, например, анализ каталогов.

**8.2.3.2** Организация должна сохранять документированную информацию, если применимо, в отношении:

- a) результатов анализа;
- b) любых новых требований к продукции и услугам.

**8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам**

Если требования к продукции или услугам изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующая документированная информация была актуализирована, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

**8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг**

**8.3.1 Общие положения**

Организация должна разработать, применить и поддерживать процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции или предоставления услуги.

**8.3.2 Планирование проектирования и разработки**

При определении стадий и средств управления проектированием и разработкой, организация должна рассматривать:

- a) характер, продолжительность и сложность деятельности по проектированию и разработке;
- b) требуемые стадии процесса, включая применимые действия по анализу проектирования и разработке;
- c) требуемые действия в отношении



- in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

### 8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous. Conflicting design and

- верификации и валидации проектирования и разработки;
- d) ответственность и полномочия, связанные с процессом проектирования и разработки;
- e) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;
- f) необходимость в управлении взаимодействиями между персоналом, участвующим в процессе проектирования и разработки;
- g) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;
- h) требования для последующего производства продукции и услуг;
- i) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;
- j) документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке.

### 8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

Организация должна определить требования, имеющие важное значение для конкретного вида проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг. Организация должна учесть:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;
- c) законодательные и регламентирующие требования ;
- d) стандарты или своды практик, которые организация обязалась применять;
- e) потенциальные последствия отказов, связанных с характеристиками продукции и услуг.

development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

### 8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

### 8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for

Входные данные должны быть адекватны целям проектирования и разработки, а также быть полными и непротиворечивыми.

Противоречия по входным данным проектирования и разработки должны быть разрешены.

Организация должна сохранять документированную информацию по входным данным проектирования и разработки.

### 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация должна применять средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения того, что:

- a) результаты, которые должны быть достигнуты, определены;
- b) проведен анализ для оценки способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;
- c) проведена верификация в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;
- d) проведены валидация в целях обеспечения того, что готовая продукция и услуги отвечают требованиям к установленному применению или намеченному использованию;
- e) предприняты необходимые действия по проблемам, выявленным в ходе деятельности по анализу, верификации и валидации;
- f) документированная информация об этих действиях сохранена.

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют чёткие цели. Они могут выполняться по отдельности или совместно, насколько это применимо к продукции и услугам организации.

### 8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

- a) соответствовали входным требованиям;

the provision of products and services;

- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

### 8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

## 8.4 Control of externally provided processes, products and services

### 8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into

© ISO 2015 – All rights reserved

b) были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг;

c) содержали требования к мониторингу и измерению, насколько это приемлемо, а также критерии приемки или ссылки на них;

d) определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют важное значение для их предназначения, безопасного и надлежащего предоставления.

Организация должна сохранять документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки.

### 8.3.6 Изменения проектирования и разработки

Организация должна идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в той степени, которая необходима для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию по:

- a) изменениям проектирования и разработки;
- b) результатам действий по анализу;
- c) санкционированию изменений;
- d) действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния.

## 8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

### 8.4.1 Общие положения

Организация должна обеспечить соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых ей извне, требованиям.

Организация должна определять средства управления, применимые для поставляемых извне процессов, продукции и услуг в тех случаях, когда:

- a) продукция и услуги от внешних

the organization's own products and services;

- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

#### 8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
  - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
  - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, самой организации;

- b) продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю(ям) от имени организации;
- c) процесс или его часть выполняется внешним поставщиком по решению организации.

Организация должна определить и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности и повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация должна сохранять документированную информацию об этих действиях и о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок.

#### 8.4.2 Вид и степень управления

Организация должна обеспечивать, чтобы поставляемые извне процессы, продукция и услуги не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуг.

Организация должна:

- a) обеспечить, чтобы поставляемые извне процессы оставались в рамках управления ее системы менеджмента качества;
- b) определять средства управления, которые она планирует применять как в отношении внешнего поставщика, так и к результатам;
- c) учитывать:
  - 1) потенциальное влияние поставляемых извне процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно соответствовать требованиям потребителей и применимым законодательным и регламентирующим требованиям ;
  - 2) результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;
- d) определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия поставляемых извне процессов, продукции и услуг требованиям.

### 8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
  - 1) products and services;
  - 2) methods, processes and equipment;
  - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

## 8.5 Production and service provision

### 8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
  - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
  - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of

### 8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Организация должна обеспечивать адекватность требований до их сообщения внешнему поставщику.

Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся к:

- a) поставляемым процессам, продукции, услугам;
- b) одобрению:
  - 1) продукции и услуг;
  - 2) методов, процессов и оборудования;
  - 3) выпуску продукции и услуг;
- c) компетентности персонала, включая любые требуемая квалификация персонала ;
- d) взаимодействию внешнего поставщика с организацией;
- e) управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика, применяемым организацией;
- f) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществить на площадке внешнего поставщика.

## 8.5 Производство продукции и предоставление услуг

### 8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

- a) доступность документированной информации, определяющей:
  - 1) характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности;
  - 2) результаты, которые должны быть достигнуты;
- b) доступность и использование подходящих

- processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
  - e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
  - f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
  - g) the implementation of actions to prevent human error;
  - h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

### 8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

### 8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's

ресурсов для мониторинга и измерений;

- c) осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки;
- d) использование соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;
- e) назначение компетентного персонала, включая персонал с требуемой квалификацией;
- f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последовательным мониторингом или измерением;
- g) выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;
- h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

### 8.5.1 Идентификация и прослеживаемость

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

Организация должна идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, в процессе производства продукции и предоставления услуг.

Организация должна управлять уникальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.

### 8.5.3. Собственность потребителей или внешних поставщиков

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под

control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

#### 8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

#### 8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

NOTE Post-delivery activities can include actions

управлением организации или используется ею.

Организация должна идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителя или внешнего поставщика, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги.

В случае, когда собственность потребителя или внешнего поставщика была утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также сохранить документированную информацию о произошедшем.

ПРИМЕЧАНИЕ Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструменты и оборудование, здания и сооружения, интеллектуальную собственность и персональные данные.

#### 8.5.4 Сохранение

Организация должна сохранять выходы процессов во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия установленным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ Сохранение может включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, контроль загрязнения, упаковку, хранение, перемещение или транспортировку, и защиту.

#### 8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна выполнять требования к деятельности после поставки, связанной с продукцией и услугами.

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассматривать:

- a) законодательные и регламентирующие требования ;
- b) потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;
- c) характер, использование и предполагаемый срок службы продукции и услуг;
- d) требования потребителей;

under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

### 8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

## 8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

## 8.7 Control of nonconforming outputs

**8.7.1** The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action

- e) обратную связь с потребителями.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Деятельность после поставки может включать в себя действия согласно гарантийным обязательствам, контрактным обязательствам (таким как обслуживание) и дополнительные услуги, как например переработку или окончательное уничтожение.

### 8.5.6. Управление изменениями

Организация должна анализировать изменения в производстве продукции или предоставлении услуг и управлять ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о персонале, санкционировавшем внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

## 8.6 Выпуск продукции и услуг

Организация должна осуществлять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к продукции и услугам.

Выпуск продукции и услуг потребителю не должен происходить до окончания выполнения всех запланированных мероприятий с удовлетворительными результатами, кроме тех случаев, когда иное одобрено уполномоченным органом и/или лицом и, когда это применимо, самим потребителем.

Организация должна сохранять документированную информацию о выпуске продукции и услуг. Документированная информация должна включать:

- a) свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки;
- b) прослеживаемость в отношении лица (лиц), санкционировавшего выпуск продукции и услуг.

## 8.7 Управление несоответствующими выходами

**8.7.1** Организация должна обеспечивать идентификацию и управление выходами, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения их непредназначенного использования или поставки.



based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

**8.7.2** The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

## **9 Performance evaluation**

### **9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation**

#### **9.1.1 General**

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and

Организация должна предпринимать соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг. Это должно применяться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг.

Организация должна осуществлять в отношении несоответствующих выходов одно или несколько из следующих действий:

- a) коррекцию;
- b) отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг;
- c) информирование потребителя;
- d) получение разрешения на приемку с отклонением.

Соответствие требованиям должно быть верифицировано после выполнения коррекции несоответствующих выходов их.

**8.7.2** Организация должна сохранять документированную информацию, которая:

- a) описывает несоответствие;
- b) описывает предпринятые действия;
- c) описывает полученное разрешения на отклонение;
- d) указывает полномочный орган и/или лицо, принимавшее решение о действии в отношении несоответствия.

## **9 Оценка результатов деятельности**

### **9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка**

#### **9.1.1 Общие положения**

Организация должна определить:

- a) что должно подлежать мониторингу и измерениям;
- b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;
- c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;

measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system. The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

### 9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

### 9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

- d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельства полученных результатов.

### 9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения организацией их потребностей и ожиданий. Организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры мониторинга восприятия потребителей могут включать опросы потребителей, отзывы от потребителей о поставленной продукции или услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

### 9.1.3. Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения.

Результаты анализа должны быть использованы для оценки:

- a) соответствия продукции и услуг;
- b) степени удовлетворенности потребителей;
- c) результаты деятельности и результативности системы менеджмента качества;
- d) результативности планирования;
- e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- f) функционирования внешних поставщиков;
- g) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.

## 9.2 Internal audit

**921** The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
  - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
  - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

**922** The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

## 9.3 Management review

### 9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability,

## 9.2 Внутренние аудиты

**921** Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что система менеджмента качества:

- a) соответствует:
  - 1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;
  - 2) требованиям данного Международного Стандарта;

**b)** результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

**922** Организация должна:

- a) планировать, устанавливать, применять и поддерживать в рабочем состоянии программу(мы) аудитов, включая периодичность, методы, ответственность, требования к планированию и отчетности. Программа(мы) аудитов должны разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;
- b) определять критерии аудитов и область проверки для каждого аудита;
- c) отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;
- d) обеспечивать предоставление отчетности о результатах аудитов соответствующим руководителям;
- e) осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;
- f) сохранять документированную информацию, как свидетельства реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.

ПРИМЕЧАНИЕ См. ИСО 19011 для руководства.

## 9.3 Анализ со стороны руководства

### 9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества в целях

adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

### 9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
  - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
  - 2) the extent to which quality objectives have been met;
  - 3) process performance and conformity of products and services;
  - 4) nonconformities and corrective actions;
  - 5) monitoring and measurement results;
  - 6) audit results;
  - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see [6.1](#)); f) opportunities for improvement.

### 9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением развития организации.

### 9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и проводиться с учетом:

- a) статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменений во внешних и внутренних факторах, относящихся к системе менеджмента качества;
- c) информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся к:
  - 1) удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон;
  - 2) степени достижения целей в области качества;
  - 3) функционированию процессов и соответствию продукции и услуг;
  - 4) несоответствиям и корректирующим действиям;
  - 5) результатам мониторинга и измерений;
  - 6) результатам аудитов;
  - 7) функционированию внешних поставщиков;
- d) достаточности ресурсов;
- e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. п. [6.1](#));
- f) возможностей для улучшения.

### 9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, относящиеся к:

- a) возможностям для улучшения;
- b) любым потребностям внесения изменений в систему менеджмента качества;

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

## 10 Improvement

### 10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

### 10.2 Nonconformity and corrective action

**10.2.1** When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
  - 1) take action to control and correct it;
  - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
  - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
  - 2) determining the causes of the nonconformity;
  - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;

- c) потребности в ресурсах.

Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельства результатов анализов со стороны руководства.

## 10 Улучшение

### 10.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

- a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- b) коррекцию, предупреждение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- c) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры улучшения могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию или реорганизацию.

### 10.2 Несоответствия и корректирующие действия

**10.2.1** При появлении несоответствий, в том числе связанных с жалобами, организация должна:

- a) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:
  - 1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;
  - 2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
- b) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:
  - 1) анализа несоответствия;
  - 2) определения причин несоответствия;

- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

#### **10.2.2** The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

### **10.3 Continual improvement**

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

3) определения наличия аналогичных несоответствий или возможности их возникновения где-либо еще;

- c) выполнить все необходимые действия;
- d) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
- e) актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;
- f) внести при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

#### **10.2.2.** Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельство:

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

### **10.3 Постоянное улучшение**

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

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

## Annex A (informative)

### Clarification of new structure, terminology and concepts

#### A.1 Structure and terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). [Table A.1](#) shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

**Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See <a href="#">Clause A.5</a> for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

#### A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term "product" to include all output categories. This edition of this International Standard uses "products and services". "Products and services" include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of “services” is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

### **A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties**

[Subclause 4.2](#) specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, [4.2](#) does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

### **A.4 Risk-based thinking**

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see [4.1](#)) and determine risks as a basis for planning (see [6.1](#)). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see [4.4](#)) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although [6.1](#) specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization’s ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of [6.1](#), the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.



## A.5 Applicability

This International Standard does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization’s quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization’s activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in [4.3](#), which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

## A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see [7.5](#)). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in [4.1](#): “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

## A.7 Organizational knowledge

In [7.1.6](#), this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
  - through staff turnover;
  - failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
  - learning from experience;
  - mentoring;
  - benchmarking.

## **A.8 Control of externally provided processes, products and services**

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in [8.4](#), e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

# Приложение А

## (справочное)

### Разъяснение новой структуры, терминологии и понятий

#### А.1 Структура и терминология

Структура разделов (т.е. последовательность разделов) и часть терминологии настоящей версии данного Международного Стандарта по сравнению с предыдущей версией (ИСО 9001:2008) были изменены в целях улучшения структурной совместимости с другими стандартами на системы менеджмента.

В данном Международном Стандарте не содержится требования о применении его структуры и терминологии к документированной информации системы менеджмента качества какой-либо организации.

Данная структура разделов предназначена для обеспечения согласованного изложения требований, а не для того, чтобы быть моделью для документирования политик, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, часто могут быть более подходящими для пользователей, если документированная информация относится как к процессам, функционирующим в организации, так и к информации, поддерживаемой для других целей.

Чтобы устанавливать требования к системе менеджмента качества, вовсе не обязательно термины, используемые организацией, заменять терминами, используемыми в настоящем стандарте. Организации могут использовать термины, которые они сочтут более подходящими для своей деятельности (например, использовать термины «записи», «документация», «протоколы», а не «документированная информация», или использовать «поставщик», «партнер», «продавец», а не «внешний поставщик»). В [Таблице А.1](#) показаны основные различия в терминологии между настоящей версией данного Международного Стандарта и его предыдущей версией.

**Таблица А.1 — Основные различия в терминологии между ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2015**

ИСО 9001:2008	ИСО 9001:2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключения	Не применяется (См. <a href="#">Пункт А.5</a> для пояснений, касающихся применимости)
Представитель руководства	Не применяется (Аналогичные требования по ответственности и полномочиям установлены, но нет требования в отношении единственного представителя руководства)
Документация, руководство по качеству, документированные процедуры, записи	Документированная информация
Производственная среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Закупленная продукция	Поставляемая извне продукция и услуги
Поставщик	Внешний поставщик

## **А.2 Продукция и услуги**

В ИСО 9001:2008 использовался термин «продукция» для охвата всех категорий выходов. В настоящей версии данного Международного Стандарта используется словосочетание «продукция и услуги». Словосочетание «продукция и услуги» охватывает все категории выходов (технические средства, услуги, программные средства и переработанные материалы).

Специальное включение «услуг» предназначено для того, чтобы выделить различия между продукцией и услугами при применении некоторых требований. Характерной особенностью услуг является то, что, по меньшей мере, часть выхода получается при непосредственном взаимодействии с потребителем. Это означает, например, что соответствие требованиям не всегда может быть подтверждено до завершения предоставления услуги.

В большинстве случаев «продукция и услуги» используются совместно. Большинство выходов, которые организация поставляет потребителям или которые им поставляют внешние поставщики, включают как продукцию, так и услуги. Например, материальная или нематериальная продукция может иметь некоторую связанную с ней услугу, или услуга может иметь некоторую связанную с ней материальную или нематериальную продукцию.

## **А.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

[Подраздел 4.2](#) содержит требования к организации определять заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества, и требования этих заинтересованных сторон. Однако подраздел [4.2](#) не подразумевает расширение требований системы менеджмента качества за рамки области применения данного Международного Стандарта. Как установлено в «Области применения», данный Международный Стандарт применяется тогда, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность на постоянной основе обеспечивать поставку продукции и услуг, отвечающих требованиям потребителей и применимым законодательным и регламентирующим требованиям, и нацеленность на повышение удовлетворенности потребителей.

В данном Международном Стандарте нет требования о том, чтобы организация рассматривала заинтересованные стороны, которые не были определены данной организацией как значимые для ее системы менеджмента качества. Организация сама решает, значимо ли какое-либо конкретное требование соответствующей заинтересованной стороны к ее системе менеджмента качества.

## **А.4 Риск-ориентированное мышление**

Концепция риск-ориентированного мышления прослеживалась и в предыдущей версии данного Международного Стандарта, например, через требования к планированию, анализу и улучшению. Данный Международный Стандарт устанавливает для организации требование понимать ее контекст (см.п. [4.1](#)) определять риски, как основу для планирования (см. п. [6.1](#)). Это отражает применение риск-ориентированного мышления для планирования и внедрения процессов системы менеджмента качества (см. п. [4.4](#)) и будет помогать в определении объема документированной информации.

Одна из ключевых целей системы менеджмента качества состоит в том, чтобы она действовала как инструмент предупреждения. Поэтому данный Международный Стандарт не имеет отдельного раздела или пункта по предупреждающим действиям. Понятие предупреждающего действия выражено через использование риск-ориентированного мышления при формулировке требований к системе менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление, применяемое в данном Международном Стандарте, способствовало некоторому сокращению требований предписывающего характера и их замене требованиями, основанными на функционировании. Данный Международный Стандарт более гибок, чем ИСО 9001:2008, в отношении требований к процессам, документированной информации и распределению ответственности в организации.

Несмотря на то, что подраздел [6.1](#) указывает, что организация должна планировать действия в отношении рисков, стандарт не требует формализованных методов менеджмента рисков или

документированного процесса менеджмента рисков. Организации могут решить следует ли разрабатывать более обширную методологию по менеджменту риска, чем требуется данным Международным Стандартом, например, за счет применения других руководящих указаний или стандартов.

Не все процессы системы менеджмента качества обладают одинаковым уровнем риска в отношении способности организации достигать своих целей, и влияние неопределенности не является одинаковым для всех организаций. В соответствии с требованиями подраздела [6.1](#), организация ответственна за применение риск-ориентированного мышления и за действия в отношении риска, в том числе целесообразность сохранения документированной информации как свидетельства определения рисков организацией.

## A.5 Применимость

При определении применимости требований стандарта к системе менеджмента качества организации данный Международный Стандарт не делает ссылки на «исключения». Тем не менее, организация может проводить анализ применимости требований с учетом размера или сложности организации, используемой ею модели менеджмента, совокупности видов деятельности организации и характера ее учитываемых рисков и возможностей.

Требования к применимости рассматриваются в подразделе [4.3](#), определяющем условия, при которых организация может принять решение о том, что требование не может быть применено ни к любому из процессов в рамках области применения системы менеджмента качества. Организация может принимать решение о том, что требование не применяется, только если это решение не приведет к сбоям в обеспечении соответствия продукции и услуг.

## A.6 Документированная информация

Как составляющая часть обеспечения совместимости с другими стандартами на системы менеджмента, общий раздел, касающийся «Документированной информации» был принят без значительного изменения или добавления (см. п. [7.5](#)). Там, где возможно текст данного Международного Стандарта был согласован с требованиями этого раздела. В силу этого, термин «документированная информация» используется во всех требованиях, относящихся к документам.

Там, где в ИСО 9001:2008 использовались специальные термины, такие как «документ» или «документированные процедуры», «руководство по качеству» или «план качества», в настоящей версии стандарта определены требования к «поддержанию в рабочем состоянии документированной информации».

Там где в ИСО 9001:2008 использовался термин «записи» для обозначения документов, необходимых для обеспечения свидетельства соответствия требованиям, теперь используется требование «сохранять документированную информацию». Организация несет ответственность за определение того, какая документированная информация должна быть сохранена, в течение какого периода времени и какие носители будут использованы для этого.

Требование по «поддержанию в рабочем состоянии» документированной информации не исключает возможности того, что организация может также «сохранять» эту документированную информацию для конкретных целей, например, сохранять предыдущие версии документированной информации.

Там, где данный Международный Стандарт ссылается на «информацию», а не на «документированную информацию» (например, в подразделе [4.1](#): «Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах»), нет требования, что эта информация должна быть документированной. В таких случаях организация может решить является ли это необходимым или уместным поддержание в рабочем состоянии документированной информации.

## A.7 Знания организации

Пункт [7.1.6](#) данного Международного Стандарта связан с потребностью определить и

осуществлять менеджмент знаний, поддерживаемых организацией в целях обеспечения соответствия продукции и услуг.

Требования, относящиеся к знаниям организации, были введены с целью:

- a) защиты организации от потери знаний, например из-за:
  - текучести кадров;
  - невозможности получения и обмена информацией;
- b) стимулирования организации к приобретению знаний, например, на основе:
  - обучения на собственном опыте;
  - наставничества;
  - бенчмаркинга.

## **A.8 Управление внешними поставками продукции и услуг**

Все формы внешне поставляемых продукции и услуг рассмотрены в подразделе [8.4](#), например:

- a) закупленные у поставщика;
- b) полученные по соглашению с ассоциированной компанией;
- c) полученные от внешнего поставщика на основе аутсорсинга процессов.

Аутсорсинг всегда являлся важной характеристикой услуги, поскольку имеет по крайней мере один вид деятельности, необходимой для выполнения взаимодействия поставщика и организации.

Средства управления внешними поставками могут широко варьироваться в зависимости от характера продукции и услуг. Организация может применять риск-ориентированное мышление для определения вида и степени управления, подходящих для конкретного внешнего поставщика и внешне поставляемой продукции и услуг.

## Annex B (informative)

### Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

[Table B.1](#) shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.
- ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- ISO 10001 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.
- ISO 10002 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.
- ISO 10003 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for

product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.

- ISO 10004 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.
- ISO 10005 *Quality management systems — Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.
- ISO 10006 *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.
- ISO 10007 *Quality management systems — Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.
- ISO 10012 *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.
- ISO 10014 *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015 *Quality management — Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.
- ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.



- ISO 10018 *Quality management — Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.
- ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.
- ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

**Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard**

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					<a href="#">8.2.2</a> , <a href="#">8.5.1</a>	<a href="#">9.1.2</a>	
ISO 10002					<a href="#">8.2.1</a> ,	<a href="#">9.1.2</a>	<a href="#">10.2.1</a>
ISO 10003						<a href="#">9.1.2</a>	
ISO 10004						<a href="#">9.1.2</a> , <a href="#">9.1.3</a>	
ISO 10005		<a href="#">5.3</a>	<a href="#">6.1</a> , <a href="#">6.2</a>	All	All	<a href="#">9.1</a>	<a href="#">10.2</a>
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					<a href="#">8.5.2</a>		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				<a href="#">7.1.5</a>			
ISO/TR 10013				<a href="#">7.5</a>			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				<a href="#">7.2</a>			
ISO/TR 10017			<a href="#">6.1</a>	<a href="#">7.1.5</a>		<a href="#">9.1</a>	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					<a href="#">8.4</a>		
ISO 19011						<a href="#">9.2</a>	

NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

## Приложение В (справочное)

### Другие международные стандарты в области менеджмента качества и систем менеджмента качества, разработанные ИСО/ТК 176

Международные стандарты, описание которых приводится в настоящем приложении, были разработаны техническим комитетом ИСО/ТК 176 для предоставления вспомогательной информации организациям, которые применяют данный Международный Стандарт, и для предоставления руководящих указаний организациям, стремящимся превзойти его требования. Указания или требования, содержащиеся в документах, указанных в настоящем приложении не дополняют и не изменяют требования данного Международного Стандарта.

[Таблица В.1](#) показывает взаимосвязь между этими стандартами и соответствующими разделами данного Международного Стандарта.

Настоящее приложение не содержит ссылки на отраслевые стандарты на системы менеджмента качества, разработанные техническим комитетом ИСО/ТК 176.

Данный Международный Стандарт является одним из трех основополагающих стандартов, разработанных ИСО/ТК 176.

- ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создает основы для надлежащего понимания и применения данного Международного Стандарта. Принципы менеджмента качества, подробное описание которых дается в ИСО 9000, были учтены в процессе разработки данного Международного Стандарта. Сами эти принципы не являются требованиями, но они формируют основу для тех требований, которые устанавливает данный Международный Стандарт. ИСО 9000 определяет термины, определения и основные понятия, используемые в данном Международном Стандарте.
- ИСО 9001 (данный Международный Стандарт) устанавливает требования, направленные главным образом на создание доверия к продукции и услугам, предлагаемым организацией, и, посредством этого, на повышение удовлетворенности потребителей. Можно также ожидать, что надлежащее внедрение этого стандарта принесет другие выгоды для организации, такие как улучшенный внутренний обмен информацией, лучшее понимание и управление процессами организации.
- ИСО 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» содержит руководящие указания для организаций, стремящихся превзойти требования данного Международного Стандарта, охватывая более широкий спектр вопросов с тем, чтобы это могло вести к улучшению общего функционирования организации. ИСО 9004 включает методическое руководство по самооценке с тем, чтобы организации имели возможность оценивать уровень развития и зрелость своих систем менеджмента качества.

Международные стандарты, описанные ниже, могут помочь организациям, когда они разрабатывают или стремятся улучшить свои системы менеджмента качества, процессы или виды деятельности.

- ИСО 10001 «Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей – Руководящие указания по правилам поведения для организаций» служит для организации руководством в определении того, что ее меры по обеспечению удовлетворенности потребителей отвечают их потребностям и ожиданиям. Применение стандарта может повысить доверие потребителей в отношении организации и улучшить понимание потребителями того, что они могут ожидать от организации, тем самым снижая вероятность недоразумений и жалоб.
- ИСО 10002 «Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей – Руководящие указания по управлению претензиями в организациях» служит руководством по процессу

обращения с претензиями через признание и изучение потребностей и ожиданий сторон, обращающихся с претензиями, и разрешению вопросов, связанных с полученными претензиями. Он обеспечивает открытый, результативный и простой для применения процесс, включающий обучение и подготовку персонала. Он также может использоваться в качестве руководства малыми предприятиями.

- ИСО 10003 *"Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по урегулированию споров вне организации"* служит руководством для результативного и эффективного разрешения споров вне организаций по претензиям, связанным с продукцией. Разрешение споров позволяет искать удовлетворения в случаях, когда организации не могут урегулировать вопросы по удовлетворению претензии внутри организации. Большинство претензий могут быть успешно разрешены внутри организации без применения процедур, в которых стороны выступают противоборствующими сторонами.
- ИСО 10004 *"Менеджмент качества – Руководящие указания по мониторингу и измерению"* служит руководством для выработки мер, направленных на повышение удовлетворенности потребителей и на идентификацию возможностей улучшения продукции, процессов и характеристик, которые важны для потребителей. Такие меры могут усилить лояльность потребителей и помочь организации удержать потребителей.
- ИСО 10005 *"Системы менеджмента качества – Руководящие указания по планам качества"* служит руководством по разработке и использованию планов по качеству как связующее средство, связывающее требования процесса, продукта, проекта или контракта с рабочими методами и практиками, обеспечивающих производство продукции. Преимущества от разработки плана по качеству будут выражаться в повышенной уверенности в том, что требования будут выполнены, что процессы находятся под управлением, а также в мотивации всех, кто вовлечен в работу.
- ИСО 10006 *"Системы менеджмента качества – Руководящие указания по менеджменту качества в проектах"* применимы к широкому спектру проектов: от малых до больших, от простых до сложных, от отдельного проекта до проекта, являющимися частью серии проектов. Они могут быть использованы персоналом, осуществляющим руководство проектами, и теми, кому нужно обеспечить применение их организацией практик, содержащихся в стандартах портфеля ИСО, предназначенных для систем менеджмента качества.
- ИСО 10007 *"Системы менеджмента качества – Руководящие указания по менеджменту конфигураций"* предназначен для оказания содействия организациям, применяющим управление конфигурацией для технического и административного руководства на протяжении всего жизненного цикла продукции. Менеджмент конфигураций может быть использован для выполнения требований к идентификации и прослеживаемости продукции, установленных в данном Международном Стандарте.
- ИСО 10008 *"Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по электронным торговым сделкам между бизнесом и потребителем"* содержит руководящие указания о том, каким образом организации могут внедрить результативную и эффективную систему для электронных торговых операций между бизнесом и потребителями, и тем самым создать основу для того, чтобы потребители имели повышенную уверенность в отношении таких электронных торговых операций; повысить способность организации удовлетворять потребителей; а также уменьшить количество претензий и споров.
- ИСО 10012 *"Системы менеджмента измерений – Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию"* служит руководством для менеджмента измерительных процессов и метрологического подтверждения измерительного оборудования, используемым для обеспечения и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. Стандарт устанавливает требования менеджмента качества в системе менеджмента измерений для выполнения метрологических требований.
- ИСО/ТО 10013 *"Руководящие указания по документированию систем менеджмента качества"* содержит руководящие указания по разработке и поддержанию в рабочем состоянии документации, необходимой для системы менеджмента качества. Этот технический отчет может быть использован для документирования систем менеджмента,

отличных от систем менеджмента качества, на которые также распространяются стандарты ИСО, например, для систем экологического менеджмента или систем менеджмента безопасности.

- ИСО 10014 *"Менеджмент качества – Руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ"* адресуется высшему руководству. Он содержит руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ за счет применения принципов менеджмента качества. Он помогает в работе по применению принципов менеджмента и облегчает выбор методов и инструментальных средств, позволяющих обеспечить устойчивый успех организации.
- ИСО 10015 *"Менеджмент качества – Руководящие указания по обучению"* предлагает руководящие указания, направленные на оказание помощи организациям и посвящены вопросам, связанным с обучением. Он может применяться в любых ситуациях, когда требуется руководство, чтобы раскрыть содержание и интерпретировать ссылки на «образование» и «обучение», используемые в стандартах ИСО, предназначенных для систем менеджмента качества. Любая ссылка на «обучение» включает все типы образования и подготовки.
- ИСО/ТО 10017 *"Руководящие указания по применению статистических методов в соответствии с ИСО 9001:2000"* предоставляет разъяснения в отношении статистических методов, применение которых связано с изменчивостью, наблюдаемой в поведении и в выходах процессов, даже в условиях кажущейся стабильности. Статистические методы позволяют лучше использовать имеющиеся данные, помогая принимать решения, и тем самым содействовать постоянному улучшению качеству продукции и процессов для достижения удовлетворенности потребителей.
- ИСО 10018 *"Менеджмент качества – Руководящие указания по вовлечению персонала и его компетентности"* содержит руководящие указания, которые оказывают влияние на вовлеченность и компетентность персонала. Система менеджмента качества зависит от вовлеченности компетентного персонала и от того, как они используются и насколько они интегрированы в организацию. Крайне важно идентифицировать, развивать и оценивать необходимые знания, навыки, поведение и рабочую среду.
- ИСО 10019 *"Руководящие указания по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг"* служит руководством по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг. Стандарт дает руководство по процессу оценивания компетентности консультантов по системам менеджмента качества и обеспечивает уверенность в том, что потребности и ожидания организации в отношении услуг консультантов будут удовлетворены.
- ИСО 19011 *"Руководящие указания по аудиту систем менеджмента"* служит руководством по менеджменту программы аудита, по планированию и проведению аудита системы менеджмента, а также по компетентности и оцениванию аудиторов и аудиторских групп. Он предназначен для применения к аудиторам, организациям, внедряющим системы менеджмента, и организациям, которым требуется проводить аудиторские проверки систем менеджмента.

**Таблица В.1 — Взаимосвязь между другими международными стандартами в области менеджмента качества, стандартами на системы менеджмента качества и разделами данного Международного Стандарта**

Другие международные стандарты	Раздел данного Международного Стандарта						
	4	5	6	7	8	9	10
ИСО 9000	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 9004	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 10001					<a href="#">8.2.2</a> , <a href="#">8.5.1</a>	<a href="#">9.1.2</a>	
ИСО 10002					<a href="#">8.2.1</a> ,	<a href="#">9.1.2</a>	<a href="#">10.2.1</a>
ИСО 10003						<a href="#">9.1.2</a>	

ИСО 10004						<a href="#">9.1.2, 9.1.3</a>	
ИСО 10005		<a href="#">5.3</a>	<a href="#">6.1, 6.2</a>	Все	Все	<a href="#">9.1</a>	<a href="#">10.2</a>
ИСО 10006	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 10007					<a href="#">8.5.2</a>		
ИСО 10008	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 10012				<a href="#">7.1.5</a>			
ИСО/ТО 10013				<a href="#">7.5</a>			
ИСО 10014	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 10015				<a href="#">7.2</a>			
ИСО/ТО 10017			<a href="#">6.1</a>	<a href="#">7.1.5</a>		<a href="#">9.1</a>	
ИСО 10018	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 10019					<a href="#">8.4</a>		
ИСО 19011						<a href="#">9.2</a>	

ПРИМЕЧАНИЕ “Все” указывает на то, что все подразделы в конкретном разделе данного Международного Стандарта имеют отношение к другим международным стандартам.

## Bibliography

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] Quality management principles, ISO<sup>1)</sup>
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO<sup>1)</sup>
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO<sup>1)</sup>

---

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

- [27] Integrated use of management system standards, ISO<sup>1)</sup>
- [28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

## Библиография

- [1] ИСО 9004, «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
- [2] ИСО 10001, "Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей – Руководящие указания по правилам поведения для организаций"
- [3] ИСО 10002, "Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по управлению претензиями в организациях"
- [4] ИСО 10003, "Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по урегулированию споров вне организации"
- [5] ИСО 10004, "Менеджмент качества — Удовлетворённость потребителя — Руководящие указания по мониторингу и измерению"
- [6] ИСО 10005, "Системы менеджмента качества – Руководящие указания по планам качества"
- [7] ИСО 10006, "Системы менеджмента качества – Руководящие указания по менеджменту качества в проектах"
- [8] ИСО 10007, "Системы менеджмента качества – Руководящие указания по менеджменту конфигураций"
- [9] ИСО 10008, "Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по электронным торговым сделкам между бизнесом и потребителем"
- [10] ИСО 10012, "Системы менеджмента измерений – Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию"
- [11] ИСО/ТО 10013, "Руководящие указания по документированию систем менеджмента качества"
- [12] ИСО 10014, "Менеджмент качества – Руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ"
- [13] ИСО 10015, "Менеджмент качества – Руководящие указания по обучению"
- [14] ИСО/ТО 10017, "Руководящие указания по применению статистических методов в соответствии с ИСО 9001:2000"
- [15] ИСО 10018, "Менеджмент качества – Руководящие указания по вовлечению персонала и его компетентности"
- [16] ИСО 10019, "Руководящие указания по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг"
- [17] ИСО 14001, "Системы экологического менеджмента - Требования и руководство по применению"
- [18] ИСО 19011, "Руководящие указания по аудиту систем менеджмента"
- [19] ИСО 31000, "Менеджмент рисков - принципы и руководящие указания"
- [20] ИСО 37500, "Руководящие указания по аутсорсингу"
- [21] ИСО/МЭК 90003, "Техника программного обеспечения - Руководящие указания по применению ИСО 9001:2008 для компьютерного программного обеспечения"
- [22] МЭК 60300-1, "Менеджмент надёжности - Часть 1: Руководящие указания по осуществлению"



менеджмента и применению"

[23] МЭК 61160, "Анализ проектирования"

[24] Принципы менеджмента качества, ИСО<sup>1)</sup>

[25] Выбор и использование стандартов семейства ИСО 9000, ИСО<sup>1)</sup>

[26] ИСО 9001 для малого бизнеса — Что делать, ИСО<sup>1)</sup>

---

1) Доступно на сайте: <http://www.iso.org>.

[27] Integrated use of management system standards, ИСО<sup>1)</sup>

[28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)

[29] [www.iso.org/tc176/iso 9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/iso%209001AuditingPracticesGroup)

---

---

**ICS 03.120.10**

Price based on 29 pages

© ISO 2015 – All rights reserved

© ISO 2015 – All rights reserved

---

---

**ICS 03.120.10**

Стоимость определена за 29 страниц

© ИСО 2015 – Все права защищены  
© ISO 2015 – All rights reserved