

Логотип ISO

# ПРОЕКТ Международного Стандарта

## ISO/DIS 9001

### Системы менеджмента качества – Требования

*Systèmes management de la qualité - Exigences*

ICS: 03.100.70 ; 03.120.10

ISO/TC 176/SC 2

Секретариат: BSI

Начало голосования:  
**2025-08-27**

Окончание голосования:  
**2025-11-19**

Номер для ссылки  
ISO/DIS 9001:2025

© ISO 2025

Для ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Заявление о защите авторских прав

## Содержание

Страница

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Предисловие</b> .....                                            | <b>v</b>  |
| <b>Введение</b> .....                                               | <b>vi</b> |
| 0.1 Общие положения .....                                           | vi        |
| 0.2 Принципы менеджмента качества .....                             | vi        |
| 0.3 Процессный подход .....                                         | vii       |
| 0.3.1 Основные положения .....                                      | vii       |
| 0.3.2 Цикл Plan-Do-Check-Act .....                                  | viii      |
| 0.4 Связь с другими стандартами на системы менеджмента .....        | ix        |
| <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 Среда организации</b> .....                                    | <b>7</b>  |
| 4.1 Понимание организации и её среды .....                          | 7         |
| 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон ..... | 7         |
| 4.3 Определение области действия системы менеджмента качества ..... | 7         |
| 4.4 Система менеджмента качества .....                              | 8         |
| <b>5 Лидерство</b> .....                                            | <b>8</b>  |
| 5.1 Лидерство и обязательства .....                                 | 8         |
| 5.1.1 Общие положения .....                                         | 8         |
| 5.1.2 Ориентация на потребителя .....                               | 9         |
| 5.2 Политика .....                                                  | 9         |
| 5.3 Роли, ответственность и полномочия .....                        | 9         |
| <b>6 Планирование</b> .....                                         | <b>10</b> |
| 6.1 Действия по управлению рисками и реализации возможностей .....  | 10        |
| 6.1.1 Определение рисков и возможностей .....                       | 10        |
| 6.1.2 Действия по управлению рисками .....                          | 10        |
| 6.1.3 Действия по реализации возможностей .....                     | 10        |
| 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения .....      | 11        |
| 6.3 Планирование изменений .....                                    | 11        |
| <b>7 Обеспечение</b> .....                                          | <b>12</b> |
| 7.1 Ресурсы .....                                                   | 12        |
| 7.1.1 Общие положения .....                                         | 12        |
| 7.1.2 Персонал .....                                                | 12        |
| 7.1.3 Инфраструктура .....                                          | 12        |
| 7.1.4 Среда выполнения процесса .....                               | 12        |
| 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений .....                     | 12        |
| 7.1.6 База знаний организации .....                                 | 13        |
| 7.2 Компетентность .....                                            | 13        |
| 7.3 Осведомленность .....                                           | 14        |
| 7.4 Коммуникации .....                                              | 14        |
| 7.5 Документированная информация .....                              | 14        |
| 7.5.1 Общие положения .....                                         | 14        |
| 7.5.2 Создание и обновление документированной информации .....      | 14        |
| 7.5.3 Управление документированной информацией .....                | 15        |
| <b>8 Функционирование</b> .....                                     | <b>15</b> |
| 8.1 Оперативное планирование и управление .....                     | 15        |
| 8.2 Требования к продуктам и услугам .....                          | 16        |
| 8.2.1 Связь с потребителем .....                                    | 16        |
| 8.2.2 Определение требований к продуктам и услугам .....            | 16        |

|                                                                                               |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 8.2.3 Анализ требований к продуктам и услугам.....                                            | 16        |
| 8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам.....                                      | 17        |
| 8.3 Разработка и проектирование продуктов и услуг.....                                        | 17        |
| 8.3.1 Общие положения.....                                                                    | 17        |
| 8.3.2 Планирование проектирования и разработки.....                                           | 17        |
| 8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки.....                                    | 17        |
| 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой.....                                  | 18        |
| 8.3.5 Результаты проектирования и разработки .....                                            | 18        |
| 8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки .....                                      | 18        |
| 8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами .....                    | 19        |
| 8.4.1 Общие положения.....                                                                    | 19        |
| 8.4.2 Тип и степень управления.....                                                           | 19        |
| 8.4.3 Информация для внешних поставщиков .....                                                | 19        |
| 8.5 Производство продуктов и услуг .....                                                      | 20        |
| 8.5.1 Управление производством продуктов и услуг.....                                         | 20        |
| 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость.....                                                   | 20        |
| 8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам.....                  | 21        |
| 8.5.4 Сохранение свойств.....                                                                 | 21        |
| 8.5.5 Деятельность после поставки.....                                                        | 21        |
| 8.5.6 Управление изменениями .....                                                            | 21        |
| 8.6 Выпуск продуктов и услуг .....                                                            | 21        |
| 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов .....                                | 22        |
| <b>9 Оценка результатов деятельности .....</b>                                                | <b>22</b> |
| 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....                                               | 22        |
| 9.1.1 Общие положения.....                                                                    | 22        |
| 9.1.2 Удовлетворенность потребителя .....                                                     | 23        |
| 9.1.3 Анализ и оценка.....                                                                    | 23        |
| 9.2 Внутренний аудит.....                                                                     | 23        |
| 9.2.1 Общие положения.....                                                                    | 23        |
| 9.2.2 Программа внутренних аудитов .....                                                      | 23        |
| 9.3 Анализ руководства.....                                                                   | 24        |
| 9.3.1 Общие положения.....                                                                    | 24        |
| 9.3.2 Исходные данные для анализа руководства.....                                            | 24        |
| 9.3.3 Результаты анализа руководства.....                                                     | 24        |
| <b>10 Улучшение.....</b>                                                                      | <b>25</b> |
| 10.1 Общие положения.....                                                                     | 25        |
| 10.2 Несоответствие и корректирующее действие.....                                            | 25        |
| <b>Приложение А (информационное) Пояснения к новой структуре, терминологии и концепции ..</b> | <b>26</b> |
| <b>Библиография .....</b>                                                                     | <b>43</b> |

## Предисловие

ISO (International Organization for Standardization – Международная Организация по Стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа над подготовкой Международных Стандартов выполняется, как правило, техническим комитетом ISO. Каждый орган-член ISO, заинтересованный в цели, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в данном комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO также тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC), ведется совместная работа по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Процедуры, использованные при разработке этого документа и предназначенные для дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Настоящий документ был разработан в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2 (см. [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

ИСО обращает внимание на возможность того, что внедрение этого документа может включать использование патента(ов). ИСО не занимает никакой позиции относительно доказательств действительности или применимости каких-либо заявленных патентных прав в отношении них. По состоянию на дату публикации настоящего документа ИСО не получала уведомления о патентах, которые могут потребоваться для реализации этого документа. Однако предупреждает разработчиков, что это может не соответствовать последней информации, которую можно получить из базы данных патентов, доступной по адресу [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents). ISO не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав.

Все торговые марки, упомянутые в настоящем документе, приведены для удобства пользователей и не означают рекомендации (одобрения).

Для разъяснения добровольного характера стандартов, значения конкретных терминов и выражений ИСО, связанных с оценкой соответствия, а также информации о приверженности ИСО требованиям Всемирной торговой организации. Принципы Организации (ВТО) в области технических барьеров в торговле (ТБТ), см. [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html)

Этот документ был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Подкомитетом SC 2 *Quality systems*.

Это шестое издание отменяет и заменяет пятое издание ISO 9001:2015).

## Введение

### 0.1 Общие положения

Внедрение системы менеджмента качества является стратегическим решением организации, которое может помочь улучшить в целом её деятельность и обеспечить прочную основу для инициатив по устойчивому развитию.

Возможные преимущества организации от внедрения системы менеджмента качества, основанной на требованиях данного документа, следующие:

- a) способность постоянно поставлять продукты и услуги, которые соответствуют требованиям потребителя, применимым законодательным и иным нормативным требованиям;
- b) расширение возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- c) управление рисками и возможностями, связанными со средой организации и её задачами;
- d) возможность продемонстрировать соответствие установленным в системе менеджмента качества требованиям.

Данный документ может применяться внутренними и внешними сторонами.

Данный документ не предполагает применения в целях:

- унификации структуры различных систем менеджмента качества;
- приведения документации в соответствие со структурой разделов данного документа;
- использования специальной терминологии данного документа в рамках организации.

Требования к системам менеджмента качества, установленные в данном документе, являются дополнительными к требованиям на продукты и услуги.

Постоянное соответствие требованиям и выявление будущих потребностей и ожиданий создает вызовы для организаций во все более динамичной и сложной среде. Чтобы добиться этих целей организация может найти необходимым использование различных форм совершенствования в дополнении к коррекциям и постоянному улучшению, таких как кардинальные изменения, инновации и реорганизация.

В данном документе используются следующие формы глаголов:

- «shall» (должна, должно) указывает на требование;
- «should» (следует) указывает на рекомендацию;
- «may» (может, разрешено) указывает на допустимость;
- «can» (может, имеет возможность) указывает на возможность или способность.

Информация, отмеченная как «ПРИМЕЧАНИЕ», даётся для улучшения понимания и пояснения соответствующего требования.

Приложение А содержит информацию и разъяснения, которые могут помочь понять требования настоящего документа. Это информационное приложение и не содержит каких-либо дополнительных требований.

Поясняющая информация приводится только в отношении положений, требующих разъяснения.

Рекомендации по применению всех положений данного документа приведены в стандарте ISO/TS [1]

### 0.2 Принципы менеджмента качества

Данный документ базируется на принципах менеджмента качества, изложенных в ISO/CD 9000. Описания

включают в себя формулировку каждого принципа, обоснование, почему данный принцип важен для организации, ряд примеров преимуществ, связанных с принципом и примеров типичных действий для улучшения деятельности организации при следовании данному принципу.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлечение персонала;
- процессный подход;
- улучшения;
- решения, основанные на фактах;
- управление взаимоотношениями.

## 0.3 Процессный подход

### 0.3.1 Основные положения

Данный документ нацелен на продвижение применения процессного подхода для разработки, внедрения и улучшения результативности системы менеджмента качества, роста удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований. Конкретные требования, существенным образом связанные с внедрением процессного подхода, включены в раздел 4.4.

Представление взаимосвязанных процессов и управление ими как системой способствует результативному и эффективному достижению организацией запланированных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимодействиями и взаимосвязями процессов в системе, благодаря чему может быть улучшена деятельность организации в целом.

Процессный подход подразумевает систематическое определение и управление процессами и их взаимодействиями с тем, чтобы достигать запланированных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическими направлениями развития организации. Управление процессами и системой в целом может быть обеспечено использованием цикла PDCA (см. пункт 0.3.2) с общим акцентом на риск-ориентированное мышление (см. пункт A.6.1.2) и мышление, ориентированное на возможности (см. пункт A.6.1.3), направленное на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в рамках системы менеджмента качества обеспечивает:

- a) понимание и постоянное выполнение требований;
- b) представление процессов с точки зрения добавленной ценности;
- c) результативное выполнение процесса;
- d) улучшение процессов, основанное на оценке данных и информации.

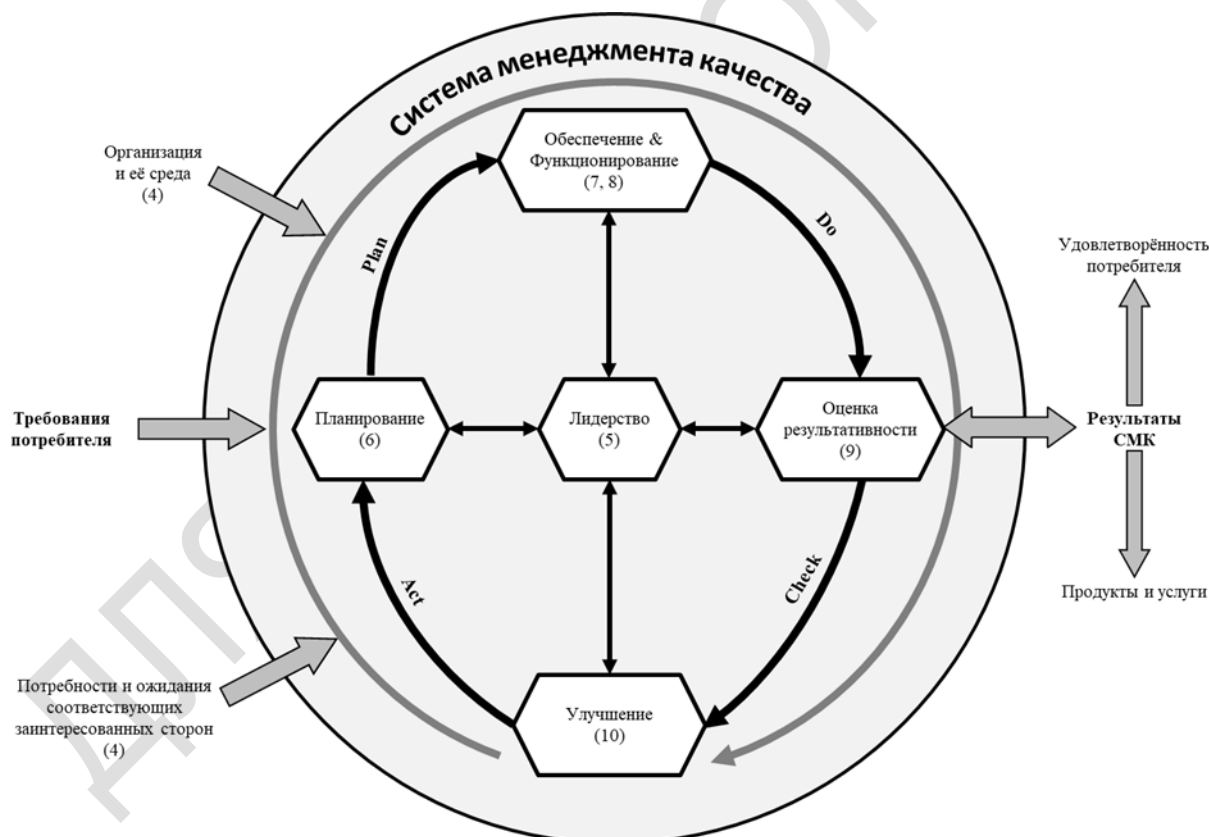
Рисунок 1 дает схематическое представление любого процесса и показывает взаимодействие его элементов. Точки мониторинга и измерений, которые необходимы для контроля, являются специфичными для каждого процесса и будут отличаться в зависимости от этапов процесса и связанных с ними рисков.



Рисунок 1 - Схематическое представление элементов одиночного процесса

### 0.3.2 Цикл Plan-Do-Check-Act

Цикл PDCA может быть применен к любому процессу и системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 показывает, как разделы с 4 по 10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.



ПРИМЕЧАНИЕ Числа в скобках указывают номер раздела в данном документе

Рисунок 2 Представление структуры данного документа в формате цикла PDCA

PDCA цикл может быть кратко описан следующим образом:

- **Plan:** установить цели системы и составляющих ее процессов, определить ресурсы, необходимые для производства результатов в соответствии с требованиями потребителей и политиками организации, а также для выявления рисков и возможностей и принятия решений по ним;
- **Do:** выполнить запланированное;
- **Check:** отслеживать и (там, где это возможно) измерять процессы, конечный продукт и услуги в соответствии с политиками, целями, требованиями и запланированными действиями, формировать отчеты о результатах.
- **Act:** предпринимать при необходимости действия по улучшению показателей выполнения процесса.

## 0.4 Связь с другими стандартами на системы менеджмента

Данный документ следует гармонизированной структуре для улучшения совместимости стандартов на системы менеджмента ISO.

Данный документ дает возможность организации использовать процессный подход совместно с циклом PDCA и мышлением, основанным на оценке рисков и возможностей, для согласования или интеграции её системы менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Данный документ связан с:

- ISO/CD 9000 *Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь* обеспечивает необходимую основу для правильного понимания и выполнения данного документа;
- ISO 9004 [2] *Менеджмент качества – Качество организации – Руководство для достижения устойчивого успеха* дает рекомендации организациям, которые хотят расширить требования за пределы данного документа.
- ISO/TS 9002 [1] *Системы менеджмента качества – Руководство по применению ISO 9001* содержит руководящие указания по внедрению.

Данный документ не включает требования, специфичные для других систем менеджмента, например, для экологического менеджмента, менеджмента безопасности труда и охраны здоровья или финансового менеджмента.

Разработаны стандарты на системы менеджмента качества, учитывающие отраслевую специфику, основанные на требованиях данного документа. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системам менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются рекомендациями по применению данного документа в конкретной отрасли.

ПРИМЕЧАНИЕ См. по ссылке <https://www.iso.org/management-system-standards-list.html> перечень всех стандартов на системы менеджмента.

# Системы менеджмента качества - Требования

## 1 Область применения

Данный документ определяет требования к системе менеджмента качества для тех случаев, когда организация:

- а) нуждается в демонстрации своей способности неизменно поставлять продукты и услуги, отвечающие требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям, и
- б) нацелена на рост удовлетворённости потребителя посредством результативного применения системы, включая процессы для постоянного улучшения системы и гарантию соответствия требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям.

Все требования данного документа являются общими.

Данный документ применим любой организацией независимо от её типа или размера, или производимых продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В данном документе термины «продукт» или «услуга» относятся только к продуктам и услугам, предназначенным для потребителя или затребованным им.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и нормативные требования могут быть объединены термином «правовые требования».

## 2 Нормативные ссылки

Ссылки на следующие документы даны в тексте таким образом, что часть или всё их содержание представляет собой требования настоящего документа. Если у ссылочного документа указана дата, то применяется только та редакция, которая указана. Если у ссылочного документа дата не указана, то применяется последняя редакция (включая любые изменения).

ISO 3534-2:2006, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics* (Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* (Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь)

ISO/CD 9000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

EN ISO 9001:2015, *Quality management systems – Requirements* (Системы менеджмента качества – Требования)

## 3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, приведенные в ISO/CD 9000, включая следующие.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- Онлайн платформа ISO: доступна по адресу <https://www.iso.org/obp>
- Электропедия МЭК: доступна по адресу <https://www.electropedia.org>

### 3.1

#### **организация (organization)**

лицо или группа лиц, обладающая своими собственными функциями с обязанностями, полномочиями и взаимосвязями для достижения своих *целей* (3.6)

Примечание 1 к определению: Понятие организации включает, но не ограничено этим - индивидуального предпринимателя, компанию, корпорацию, фирму, предприятие, орган власти, партнерство, благотворительную организацию или учреждение, часть или комбинацию всего перечисленного, независимо от того, зарегистрированы ли они официально, государственных или частных.

Примечание 2 к определению: Если организация является частью более крупного предприятия, термин «организация» относится только к той части более крупного предприятия, которая входит в область действия *системы менеджмента качества* (3.4.1).

### 3.2

#### **заинтересованная сторона (interested party)**

стейкхолдер (stakeholder)

лицо или *организация* (3.1), которые могут влиять своими решениями или действиями на кого-то, на которых могут влиять чьи-то решения или действия или они полагают, что на них могут влиять эти решения или действия

ПРИМЕР Потребители, владельцы, персонал организации, поставщики, банки, контролирующие органы, профсоюзы, партнеры или сообщества, которые могут включать в себя конкурентов или противоборствующее лобби.

### 3.3

#### **высшее руководство (top management)**

лицо или группа лиц, которая руководит и контролирует *организацию* (3.1) на высшем уровне

Примечание 1 к определению: Высшее руководство обладает правом делегировать полномочия и обеспечивать ресурсами в рамках организации.

Примечание 2 к определению: Если область действия *системы менеджмента* (3.4) охватывает только часть организации, то под высшим руководством понимаются те, кто руководит и контролирует эту часть организации.

### 3.4

#### **система менеджмента (management system)**

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов *организации* (3.1) для определения *политик* (3.5) и *целей* (3.6), а также *процессов* (3.8) для достижения этих целей

Примечание 1 к определению: Система менеджмента может быть нацелена на один или несколько объектов управления.

Примечание 2 к определению: Элементы системы менеджмента включают в себя структуру организации, роли и ответственности, планирование, функционирование.

Примечание 3 к определению: Элементы системы менеджмента могут включать в себя политики, практики, правила и принципы.

Примечание 4 к определению: Организация планомерно управляет своими взаимосвязанными элементами для достижения своих целей.

Примечание 5 к определению: Область действия системы менеджмента может включать всю организацию в целом, конкретные и идентифицированные функции организации, конкретные и идентифицированные подразделения организации или одну или несколько функций в группе организаций.

### 3.4.1

#### **система менеджмента качества (quality management system)**

часть *системы менеджмента* (3.4), связанная с качеством

### 3.5

#### **политика (policy)**

устремления и направление деятельности *организации* (3.1), официально сформулированные *высшим руководством* (3.3)

### 3.5.1

#### **политика в области качества (quality policy)**

*политика* (3.5) в отношении качества

Примечание 1 к определению: Политика в области качества в целом соответствует общей политике *организации* (3.1), может быть согласована с видением и миссией, и обеспечивает основу для установления *целей в области качества* (3.6.1).

Примечание 2 к определению: Принципы менеджмента качества, представленные в ISO/CD 9000, могут служить основой для разработки политики в области качества.

### 3.6

#### **цель (objective)**

результат, который должен быть достигнут

Примечание 1 к определению: Цель может быть стратегической, тактической или оперативной.

Примечание 2 к определению: Цели могут относиться к различным областям (таким как финансы, здоровье и безопасность и экология). Они могут быть установлены, например, на уровне всей организации или быть конкретизированы для проекта, продукта, услуги или процесса.

Примечание 3 к определению: Цель может быть выражена другими способами, например, как ожидаемый результат, назначение, операционный критерий, как *цель в области качества* (3.6.1) или при помощи других слов с подобным значением (например, aim, goal или target)<sup>1</sup>.

Примечание 4 к определению: В контексте *системы менеджмента качества* (3.4.1) *цели в области качества* (3.6.1) устанавливаются *организацией* (3.1) в соответствии с *политикой в области качества* (3.5.1) для достижения конкретных результатов.

### 3.6.1

#### **цель в области качества (quality objective)**

*цель* (3.6), связанная с качеством

Примечание 1 к определению: Цели в области качества, как правило, основываются на *политике в области качества* (3.5.1) *организации* (3.1).

Примечание 2 к определению: Цели в области качества, как правило, устанавливаются для соответствующих функций, уровней и *процессов* (3.8) в *организации* (3.1).

<sup>1</sup> В английском языке эти слова имеют разное значение: aim – конечная цель, которая может быть не вполне ясной или даже недостижимой (например «ноль дефектов»), goal – тактическая цель на пути движения к «aim»; target – конкретное целевое значение. Objective правильнее было бы переводить как «задача» [прим. пер.]

## 3.7

**риск (risk)**

влияние неопределенности

Примечание 1 к определению: Влияние – это отклонение от ожидаемого – положительное или отрицательное.

Примечание 2 к определению: Неопределенность – состояние, даже частичное, недостаточности информации, связанной с пониманием события или знанием о нём, его последствий или вероятности.

Примечание 3 к определению: *Риск* (3.7) часто характеризуется указанием возможных событий и последствий или их комбинации.

Примечание 4 к определению: Риск часто выражается в форме комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанной с ним вероятности возникновения.

Примечание 5 к определению: Термин «риск» иногда используется только в тех случаях, когда есть вероятность только негативных последствий.

## 3.8

**процесс (process)**

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которая использует или преобразовывает входы для получения результата

Примечание 1 к определению: Будет ли результат процесса называться продукцией, продуктом или услугой<sup>2</sup>, зависит от контекста, в котором встречается термин.

Примечание 2 к определению: Входы в процесс обычно являются результатом других процессов, а результаты процессов, как правило, являются входами других процессов.

Примечание 3 к определению: Два и более последовательно взаимосвязанных и взаимодействующих процесса могут также рассматриваться как один процесс.

Примечание 4 к определению: Процессы в *организации* (3.1) обычно планируются и выполняются в контролируемых условиях для обеспечения того, что запланированные результаты могут быть достигнуты.

Примечание 5 к определению: Процесс, в котором *соответствие* (3.15) конечного результата не может быть подтверждено полностью или экономически приемлемым способом, часто называют «специальным процессом».

## 3.9

**компетентность (competence)**

способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов

Примечание 1 к определению: Демонстрируемая компетентность иногда называется квалификацией.

## 3.10

**документированная информация (documented information)**

информация, для которой требуется, чтобы она управлялась и поддерживалась в рабочем состоянии *организацией* (3.1), и носитель, на котором она содержится

Примечание 1 к определению: Документированная информация может быть в любом формате и на любом носителе и из любого источника.

<sup>2</sup> Слово «output» в данном контексте переведено как «продукция» (обобщающее название для продуктов и услуг), а «product» - как «продукт» (материальный)

Примечание 2 к определению: Документированная информация может относиться к

- *системе менеджмента* (3.4), включая связанные с ней *процессы* (3.8);
- информации, созданной организацией для обеспечения функционирования (документация);
- свидетельствам достигнутых результатов (записи).

### 3.11

#### **показатель деятельности (performance)**

измеримый результат

Примечание 1 к определению: Показатель деятельности может быть связан как с количественными, так и качественными значениями.

Примечание 2 к определению: Показатель деятельности может относиться к управлению деятельностью, *процессами* (3.8), продуктами, услугами, системами или *организациями* (3.1).

### 3.12

#### **постоянное улучшение (continual improvement)**

повторяющееся действие по улучшению *показателей деятельности* (3.11)

### 3.13

#### **результативность (effectiveness)**

степень, с которой запланированные задачи выполнены и запланированные результаты получены

### 3.14

#### **требование (requirement)**

потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным

Примечание 1 к определению: "Обычно предполагается" означает, что это специфическая или общепринятая практика для *организации* (3.1) и *заинтересованных сторон* (3.2), когда рассматриваемые потребности или ожидания предполагаются.

Примечание 2 к определению: Установленным требованием является такое требование, которое определено, например, в *документированной информации* (3.10).

Примечание 3 к определению: Может быть использовано дополнительное определение для указания конкретного типа требования, например, требование к продукту, требование к услуге, требование менеджмента качества, требование потребителя, требование к качеству.

Примечание 4 к определению: Требования могут быть установлены различными заинтересованными сторонами или самой организацией.

### 3.15

#### **соответствие (conformity)**

выполнение *требования* (3.14)

Примечание 1 к определению: В английском языке слово «conformance» («соответствие») является синонимом, однако, не рекомендуется для использования. Во французском языке слово «conformité» («соответствие») является синонимом, однако, не рекомендуется для использования.

### 3.16

#### **несоответствие (nonconformity)**

невыполнение *требования* (3.14)

### 3.17

#### **корректирующее действие (corrective action)**

действие для устранения причин(ы) *несоответствия* (3.16) и предотвращения его повторения

Примечание 1 к определению: Может быть более одной причины несоответствия.

Примечание 2 к определению: Корректирующее действие предпринимается для предотвращения повторения, в то время как предупреждающее действие – для предотвращения возникновения.

### 3.18

#### **аудит (audit)**

систематический и независимый *процесс* (3.8) для получения свидетельства и его объективной оценки с целью определения степени соответствия критериям аудита

Примечание 1 к определению: Аудит может быть внутренним (первой стороны) или внешним (второй или третьей стороны), а также может быть комбинированным (совмещающим две и более системы менеджмента).

Примечание 2 к определению: Внутренний аудит проводится самой *организацией* (3.1) или внешней стороной от имени организации.

Примечание 3 к определению: Термины «свидетельство аудита» и «критерии аудита» определены в ISO 19011.

Примечание 4 к определению: Основные элементы аудита включают в себя определение *соответствия* (3.15) объекта в соответствии с процедурой, выполняемой выбранным персоналом для обеспечения беспристрастности и объективности процесса аудита.

Примечание 5 к определению: Внутренние аудиты выполняются для анализа менеджмента и иных внутренних целей, и могут служить организации основанием для заявления о соответствии. Независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за проверяемую деятельность.

Примечание 6 к определению: Аудиты второй стороны проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например, потребителями или другими лицами от их имени. Аудиты третьей стороны проводятся внешними независимыми проверяющими организациями, например, осуществляющими сертификацию/регистрацию соответствия или государственными учреждениями.

Примечание 7 к определению: Аудит также может совместным и выполняться одновременно двумя и более проверяющими организациями.

### 3.19

#### **измерение (measurement)**

*процесс* (3.8) для определения значения

Примечание 1 к определению: В соответствии с п. 3.2.1 ISO 3534-2:2006 определённое значение обычно является количественной величиной.

### 3.20

#### **мониторинг (monitoring)**

определение состояния системы, *процесса* (3.8), или деятельности

Примечание 1 к определению: Для определения состояния может быть необходимым проверять, контролировать или критически изучать.

Примечание 2 к определению: Мониторинг может также определять состояния продукта или услуги.

Примечание 3 к определению: Мониторинг обычно является определением состояния объекта, выполняемым на разных стадиях или в разные моменты времени.

## 4 Среда организации

### 4.1 Понимание организации и её среды

Организация должна определять внешние и внутренние факторы, которые существенны с точки зрения её назначения и стратегического направления и которые влияют на способность её системы менеджмента качества достигать ожидаемого результата(ов).

Организация должна определить, является ли изменение климата значимым фактором.

Организация должна отслеживать и анализировать информацию об этих внешних и внутренних факторах.

Примечание 1 Эти факторы могут включать в себя позитивные и негативные обстоятельства, а также условия, которые следует учитывать.

Примечание 2 Пониманию внешнего контекста может способствовать учёт факторов, относящихся к юридической, технологической, культурной, социальной и экономической областям, к сфере конкуренции и рынка, на международном, национальном, региональном или местном уровне.

Примечание 3 Пониманию внутреннего контекста может способствовать учёт факторов, связанных с стратегическим направлением, ценностями, культурой, ресурсами, знаниями и функционированием организации.

### 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Организация должна определить:

- a) заинтересованные стороны, значимые в рамках системы менеджмента качества;
- b) значимые требования этих заинтересованных сторон;
- c) какие из этих требований будут реализованы в системе менеджмента качества.

Организация должна отслеживать и анализировать информацию об этих заинтересованных сторонах и их значимых требованиях.

### 4.3 Определение области действия системы менеджмента качества

Организация должна определять границы и применимость системы менеджмента качества с тем, чтобы установить ее область действия.

Определяя эту область, организация должна рассматривать:

- a) внешние и внутренние факторы, упомянутые в 4.1;
- b) требования, упомянутые в 4.2;
- c) продукты и услуги, поставляемые организацией.

Область действия должна устанавливать виды включенных в неё продуктов и услуг, а также содержать обоснование для любого требования данного документа, которое организация определила как неприменимое в рамках области действия системы менеджмента качества.

Организация должна применять все требования данного документа, если они применимы в рамках заданной области действия системы менеджмента качества.

Область действия СМК организации должна быть доступна как документированная информация.

Соответствие данному документу может быть заявлено только в том случае, если требования, указанные как неприменимые, не влияют на способность организации или её ответственность гарантировать соответствие её продуктов и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

## 4.4 Система менеджмента качества

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

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

- a) определять требуемые входы и ожидаемые результаты этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели деятельности), необходимые для обеспечения результативного выполнения и контроля этих процессов;
- d) определять необходимые для этих процессов ресурсы и обеспечивать их доступность;
- e) распределять ответственность и полномочия для этих процессов;
- f) обрабатывать риски и реализовывать возможности в соответствии с требованиями 6.1;
- g) оценивать эти процессы и осуществлять любые изменения, необходимые для обеспечения достижения этими процессами ожидаемых результатов;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

**4.4.2** Документированная информация должна быть доступна в объеме, необходимом:

- a) для обеспечения выполнения её процессов;
- b) как свидетельство того, что процессы выполняются как запланировано.

## 5 Лидерство

### 5.1 Лидерство и обязательства

#### 5.1.1 Общие положения

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

- a) гарантии того, что политика и цели в области качества установлены и согласованы со стратегическим направлением организации;
- b) обеспечения того, что требования системы менеджмента качества встроены в бизнес-процессы организации;
- c) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;
- d) донесения важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- e) обеспечения достижения системой менеджмента качества ожидаемых результатов;
- f) нацеливания и поддержания вклада персонала в обеспечение результативности системы менеджмента качества;
- g) способствования постоянному улучшению;

- h) поддержки исполняющих другие значимые роли в демонстрации лидерства в границах им установленной ответственности.
- i) продвижение культуры качества и этического поведения;
- j) продвижения применения процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- k) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин "бизнес" в данном документе может интерпретироваться широко, обозначая те виды деятельности, которые являются основными с точки зрения целей существования организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Культура качества организации и этическое поведение находят отражение в разделяемых ценностях, взглядах и установленных практиках.

### 5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении ориентации на потребителя, гарантируя что:

- a) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные требования определены, поняты и постоянно выполняются;
- b) риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продуктов и услуг, а также на способность повышать удовлетворенность потребителя, определяются и в отношении них предпринимаются действия;
- c) поддерживается нацеленность на повышение удовлетворенности потребителя.

## 5.2 Политика

5.2.1 Высшее руководство должно определить политику в области качества, которая:

- a) соответствует назначению организации;
- b) обеспечивает основу для постановки целей в области качества;
- c) включает обязательство выполнять установленные требования;
- d) включает обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.
- e) учитывает среду организации и способствует развитию в выбранном стратегическом направлении.

Политика в области качества должна быть внедрена и поддерживаться в актуальном состоянии.

5.2.2 Политика в области качества должна:

- a) быть доступна как документированная информация;
- b) быть доведена до сведения сотрудников организации;
- c) быть доступна соответствующим заинтересованным сторонам, по мере возможности;
- d) быть понятной и применяться в организации.

## 5.3 Роли, ответственность и полномочия

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия для соответствующих ролей установлены, доведены до сотрудников организации и поняты ими.

Высшее руководство должно установить ответственность и полномочия для:

- a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям данного документа;
- b) отчётности высшему руководству о функционировании системы менеджмента;

- с) обеспечения получения процессами ожидаемых результатов;
- д) обеспечения распространения ориентации на потребителя по всей организации;
- е) отчётности высшему руководству о возможностях улучшения;
- ф) обеспечения сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и осуществлении изменений в ней.

## 6 Планирование

### 6.1 Действия по управлению рисками и реализации возможностей

#### 6.1.1 Определение рисков и возможностей

Планируя систему менеджмента качества, организация должна принять во внимание факторы, упомянутые в 4.1, и требования, упомянутые в 4.2, и определить риски и возможности, по которым должны быть предприняты действия, чтобы:

- а) гарантировать, что система менеджмента качества может достигать ожидаемого(ых) результата(ов),
- б) предотвратить или уменьшить нежелательные последствия,
- с) обеспечить постоянное улучшение.
- д) усилить позитивные последствия;

#### 6.1.2 Действия по управлению рисками

Организация должна определять, анализировать и оценивать риски, которые могут оказывать нежелательное влияние на её способность постоянно поставлять соответствующие продукты и услуги и повышать удовлетворенность потребителей.

Организация должна планировать:

- а) действия по управлению этими рисками;
- б) каким образом:
  - 1) встраивать эти действия в процессы системы менеджмента качества и осуществлять их;
  - 2) оценивать результативность этих действий.

Действия, предпринятые для управления рисками, должны быть пропорциональны потенциальному влиянию на соответствие продуктов и услуг.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Определенные риски могут включать риски, связанные со способностью предоставлять соответствующие продукты и услуги во время и после нарушения в работе.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Действия по управлению рисками могут включать в себя избегание риска, принятие риска с целью реализации возможностей, исключение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или обоснованное сохранение риска.

#### 6.1.3 Действия по реализации возможностей

Организация должна определять, анализировать и оценивать возможности, которые могут оказать желаемое влияние на её способность постоянно поставлять соответствующие продукты и услуги и повышать удовлетворенность потребителей.

Организация должна планировать:

- а) действия по реализации этих возможностей;
- б) каким образом:

- 1) встраивать эти действия в процессы системы менеджмента качества и осуществлять их;
- 2) оценивать результативность этих действий.

Действия, предпринимаемые для реализации возможностей, должны быть соразмерны потенциальному влиянию на удовлетворённость клиентов и соответствие продуктов и услуг требованиям.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Действия по реализации возможностей могут включать внедрение новых методов, выпуск новых продуктов, образование новых партнёрств, использование новых технологий, реализацию инициатив и иные действия, направленные на удовлетворение текущих и меняющихся потребностей и ожиданий потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон.

## 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

**6.2.1** Организация должна установить цели в области качества для соответствующих процессов, функций и уровней.

Цели в области качества должны:

- a) быть согласованы с политикой в области качества;
- b) быть измеримыми;
- c) учитывать применимые требования;
- d) отслеживаться;
- e) быть доведены до сведения;
- f) обновляться по необходимости;
- g) быть доступными как документированная информация;
- h) быть значимыми с точки зрения соответствия продуктов и услуг и роста удовлетворенности потребителя.

**6.2.2** Планируя достижение целей в области качества, организация должна определить:

- a) что будет сделано;
- b) какие ресурсы потребуются;
- c) кто будет ответственным;
- d) когда цели будут достигнуты;
- e) как результаты будут оцениваться.

## 6.3 Планирование изменений

Когда организация выявляет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться в плановом порядке.

Чтобы обеспечить результативное осуществление изменений для достижения запланированных результатов, организация должна рассматривать:

- a) цель изменений и возможные последствия;
- b) целостность системы менеджмента качества;
- c) доступность ресурсов и информации;
- d) распределение или перераспределение ответственности и полномочий;

- e) каким образом будет отслеживаться и оцениваться результативность изменений;
- f) информирование об изменениях;
- g) каким образом будет проводиться анализ результатов изменений.

## 7 Обеспечение

### 7.1 Ресурсы

#### 7.1.1 Общие положения

Организация должна определять и обеспечивать ресурсами, необходимыми для разработки, внедрения, функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна принимать рассматривать:

- a) возможности и ограничения имеющихся внутренних ресурсов;
- b) что необходимо получить от внешних поставщиков.

#### 7.1.2 Персонал

Организация должна определять и обеспечивать персонал, необходимый для результативного функционирования её системы менеджмента качества, а также функционирования и контроля ее процессов.

#### 7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру для функционирования её процессов и достижения соответствия продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Для всех типов работ (например, на площадке, удалённо или в комбинации этого) инфраструктура может включать:

- a) здания и соответствующие системы;
- b) оснащение, включая оборудование и программное обеспечение;
- c) транспортные ресурсы;
- d) информационные и коммуникационные технологии.

#### 7.1.4 Среда выполнения процесса

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии среду, необходимую для функционирования её процессов и достижения соответствия продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Пригодная среда может быть комбинацией факторов, которые могут быть различными в зависимости от поставляемых продуктов и услуг. Значимые факторы могут включать в себя:

- a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, отсутствие конфронтации);
- b) психологические (например, снижение стресса, предотвращение выгорания, защита от негативных эмоций);
- c) физические (например, температура, обогрев, влажность, освещённость, воздушные потоки, гигиеническое состояние, шум).

Некоторые факторы зависят от культуры качества организации, в том числе этических принципов.

#### 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

##### 7.1.5.1 Общие положения

Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, необходимые для гарантии пригодности и достоверности результатов, в тех случаях, когда используется мониторинг и измерения для оценки соответствия продуктов и услуг требованиям.

Организация должна обеспечить, что используемые ресурсы:

- a) пригодны для конкретного вида выполняемых действий по мониторингу и измерениям;
- b) управляются таким образом, чтобы обеспечить их постоянное соответствие целям применения.

Соответствующая документированная информация должна быть доступна как свидетельство соответствия ресурсов для мониторинга и измерений целям применения.

#### 7.1.5.2 Прослеживаемость результатов измерений

В тех случаях, когда прослеживаемость результатов измерений является требованием или рассматривается организацией как неотъемлемая часть обеспечения уверенности в достоверности результатов измерений, средства измерения должны быть:

- a) откалиброванными или проверенными<sup>3</sup>, или и то, и другое, через установленные интервалы времени, или до применения по эталонам, прослеживаемым к международным или национальным эталонам; когда такие эталоны отсутствуют, основа, использованная для калибровки или проверки должна сохраняться как документированная информация;
- b) промаркированы так, чтобы был определен их статус;
- c) защищены от регулировки, повреждения или ухудшения характеристик, которые могут сделать недействительными результаты измерений.

Когда обнаруживается, что измерительное оборудование не соответствует своему назначению, организация должна определить, не повлияло ли это отрицательно на достоверность результатов предыдущих измерений, и при необходимости предпринять соответствующие действия.

#### 7.1.6 База знаний организации

Организация должна определять базу знаний, необходимую для функционирования её процессов и достижения запланированных результатов её системы менеджмента качества.

Эта база знаний должна сохраняться, использоваться и быть доступна в необходимом объеме.

При работе с меняющимися потребностями и тенденциями, организация должна анализировать свою текущую базу знаний и выяснять, каким путем можно приобрести или получить доступ к необходимой дополнительной информации и требуемым обновлениям.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Источники знаний организации могут включать в себя: знания, полученные из опыта; изученный опыт неудачных и удачных проектов; фиксацию скрытых и недокументированных знаний и опыта; результаты улучшений в процессах, продуктах и услугах; знания, полученные от потребителей или внешних поставщиков; стандарты; научные статьи; материалы конференций; интеллектуальную собственность.

### 7.2 Компетентность

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность сотрудника (сотрудников), выполняющего под её контролем работу, которая влияет на результативность системы менеджмента качества;
- b) гарантировать, что эти лица компетентны в силу соответствующего образования, подготовки или опыта;
- c) там, где это возможно, предпринимать меры для обеспечения необходимой компетентности и оценивать результативность предпринятых мер.

<sup>3</sup> С учётом российской специфики можно перевести «verified» как «поверенными», но надо понимать, что в западной практике поверка не применяется и проверка ресурса на соответствие требованиям (верификация) может проводиться самой организацией

Соответствующая документированная информация должна быть доступна как свидетельство компетентности.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Возможные действия могут включать, например, проведение обучения, наставничество или перевод работающих сотрудников; или принятие либо привлечение по контракту компетентных специалистов.

### 7.3 Осведомленность

Организация должна гарантировать, что персонал, выполняющий работы в рамках системы управления организацией, информирован о:

- a) политике в области качества;
- b) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения показателей деятельности;
- c) последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества;
- d) соответствующих целях в области качества;
- e) культуре качества организации и этических принципах.

### 7.4 Коммуникации

Организация должна определять внутренние и внешние коммуникации, существенные для системы менеджмента качества, включая:

- a) на какой предмет обмениваться информацией;
- b) когда обмениваться информацией;
- c) с кем обмениваться информацией;
- d) как обмениваться информацией;
- e) кто обменивается информацией.

### 7.5 Документированная информация

#### 7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

- a) документированную информацию, требуемую данным документом;
- b) документированную информацию, признанную организацией необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Объем документированной информации системы менеджмента качества может отличаться в разных организациях в силу:

- размера организации и вида её деятельности, процессов, продуктов и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействий;
- компетентности персонала.

#### 7.5.2 Создание и обновление документированной информации

Создавая и обновляя документированную информацию организация должна обеспечить соответствующие:

- a) идентификацию и выходные данные (например, название, дата, автор или ссылочный номер),
- b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графики) и носитель (например, бумага, электронный вид),
- c) пересмотр и утверждение в целях сохранения пригодности и соответствия.

### 7.5.3 Управление документированной информацией

**7.5.3.1** Документированной информацией, требуемой системой менеджмента качества и данным документом, необходимо управлять, чтобы гарантировать:

- a) что она доступна и пригодна для применения там, где и когда она необходима;
- b) что она надлежащим образом защищена (например, от потери конфиденциальности, неправильного применения или потери целостности).

**7.5.3.2** Для управления документированной информацией организация должна осуществлять следующие действия, насколько это применимо:

- a) рассылать, обеспечивать доступ, выдачу и применение,
- b) хранить и сохранять в надлежащем состоянии, включая сохранение читаемости,
- c) контролировать изменения (например, контроль версий),
- d) устанавливать срок хранения и методы уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, признанная организацией необходимой для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть идентифицирована соответствующим образом и управляться.

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

**ПРИМЕЧАНИЕ** Доступ может подразумевать решение относительно разрешения только просматривать документированную информацию или разрешения и полномочий просматривать и изменять документированную информацию.

## 8 Функционирование

### 8.1 Оперативное планирование и управление

Организация должна планировать, осуществлять и управлять процессами, необходимыми для соответствия требованиям к продуктам и услугам, а также выполнять действия, определенные в разделе 6, посредством:

- a) установления критериев для процессов;
- b) управления процессами в соответствии с этими критериями;
- c) установления критериев для приемки продуктов и услуг;
- d) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продуктам и услугам;

Документированная информация должна быть доступной в объеме, необходимом для обеспечения уверенности, что процессы были выполнены, как запланировано.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непреднамеренных изменений, принимая меры для снижения любого отрицательного эффекта, если необходимо.

Организация должна гарантировать, что переданные на сторону процессы, приобретаемые продукты и услуги, значимые для системы менеджмента качества, находятся под контролем (см. 8.4).

Документированная информация должна быть доступной в объеме, необходимом для демонстрации соответствия продуктов и услуг.

## 8.2 Требования к продуктам и услугам

### 8.2.1 Связь с потребителем

Коммуникации с потребителями должны включать:

- a) обеспечение информацией, относящейся к продуктам и услугам;
- b) управление запросами, контрактами или заказами, включая изменения;
- c) получение мнений и отзывов потребителей, относящихся к продуктам и услугам, включая претензии потребителей;
- d) обращение с собственностью потребителя или управление ею;
- e) информацию, относящуюся к действиям в чрезвычайных ситуациях, включая, при необходимости, любые сбои в работе предоставляемых продуктов или услуг.

### 8.2.2 Определение требований к продуктам и услугам

При определении требований к продуктам и услугам, предлагаемым потребителям, организация должна гарантировать, что

- a) требования к продуктам и услугам определены, включая:
  - 1) любые применимые законодательные и нормативные требования;
  - 2) те, которые признаны необходимыми организацией;
- b) организация может выполнить требования к предлагаемым продуктам и услугам.

### 8.2.3 Анализ требований к продуктам и услугам

**8.2.3.1** Организация должна гарантировать, что она обладает способностью выполнять требования к продуктам и услугам, предлагаемым потребителям. Организация должна проводить анализ до принятия обязательств по поставке продуктов и услуг потребителю, включая:

- a) требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и действиям после поставки;
- b) требования, не сформулированные потребителем, но необходимые для указанного или предполагаемого применения, если оно известно;
- c) требования, установленные организацией;
- d) законодательные и нормативные требования, применимые к продуктам и услугам;
- e) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее установленных.

Организация должна гарантировать, что по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных, приняты соответствующие решения.

Требования потребителей должны быть подтверждены организацией до их принятия, если потребитель не представил эти требования документально оформленными.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В ряде случаев, таких как интернет-продажи, нерационально проводить анализ в полном объеме для каждого заказа. Вместо этого анализ может касаться существенной информации о продукции, такой, которая содержится на сайте или в каталогах.

**8.2.3.2** Документированная информация должна быть доступной, насколько это применимо, как свидетельство:

- a) результатов анализа;
- b) любых новых или изменённых требований к продуктам и услугам.

#### 8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам

При изменении требований к продуктам и услугам организация должна гарантировать, что соответствующая документированная информация обновлена и сообщена соответствующим заинтересованным сторонам.

### 8.3 Разработка и проектирование продуктов и услуг

#### 8.3.1 Общие положения

Организация должна установить, выполнять и поддерживать процесс проектирования и разработки, который обеспечивает последующее производство продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Процесс проектирования и разработки может включать циклы анализа, проверки, подтверждения и обратной связи, что обеспечивает гибкость на всех этапах проектирования и разработки.

#### 8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении этапов и средств управления для проектирования и разработки организация должна рассматривать:

- a) характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;
- b) требуемые этапы процесса, включая соответствующий анализ результатов проектирования и разработки;
- c) требуемые проверки соответствия и подтверждения пригодности результатов проектирования и разработки;
- d) ответственность и полномочия, связанные с процессом проектирования и разработки;
- e) потребности во внутренних и внешних ресурсах для процесса проектирования и разработки продуктов и услуг;
- f) потребность в управлении взаимодействиями лиц, участвующих в процессе проектирования и разработки;
- g) необходимость в привлечении потребителей и пользователей к процессу проектирования и разработки;
- h) требования к последующему производству продуктов и услуг;
- i) ожидаемый уровень контроля потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами процесса проектирования и разработки;
- j) документированную информацию, необходимую как свидетельство того, что требования к результатам проектирования и разработки были выполнены.

#### 8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки

Организация должна определять требования, существенные для конкретного вида продуктов и услуг, которые должны быть спроектированы и разработаны. Организация должна рассматривать:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) информацию, полученную в ходе ранее выполненных подобных работ по проектированию и разработке;
- c) законодательные и нормативные требования;
- d) стандарты или нормы, которые организация обязалась выполнять;
- e) потенциальные последствия неудачи в силу особенностей продуктов и услуг.

Исходные данные должны быть полными, однозначными и соответствовать целям проектирования и разработки.

Противоречия в исходных данных должны быть разрешены.

Документированная информация с исходными данными для проектирования и разработки должна быть доступна.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Исходные данные для проектирования и разработки не всегда определены в полном объеме или изначально известны. Они могут изменяться в ходе проектирования, проходя повторяющиеся циклы разработки и подтверждения результата.

#### 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация должна применять средства управления в процессе проектирования и разработки, которые должны гарантировать, что:

- a) результаты, которые должны быть получены, определены;
- b) проводится анализ для оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- c) проводится проверка для подтверждения, что результаты проектирования и разработки соответствуют исходным данным;
- d) проводится подтверждение пригодности для обеспечения того, что конечные продукты и услуги удовлетворяют требованиям, связанные с конкретным применением или предполагаемым использованием;
- e) предпринимались любые необходимые действия для решения проблем, выявленных в ходе анализа, проверки соответствия или подтверждения пригодности;
- f) документированная информация доступна как свидетельство этих действий.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Анализ, проверка соответствия и подтверждение пригодности результатов проектирования и разработки имеют ясные цели. Они могут проводиться отдельно или в любом сочетании, насколько это соответствует продуктам и услугам организации.

#### 8.3.5 Результаты проектирования и разработки

Организация должна гарантировать, что результаты проектирования и разработки:

- a) соответствуют исходным требованиям;
- b) пригодны для последующих процессов производства продуктов и услуг;
- c) включают непосредственно или содержат ссылки на требования по мониторингу и измерениям, насколько это применимо, и критерии приемки;
- d) определяют характеристики продуктов и услуг, которые существенны с точки зрения их предполагаемого применения, их безопасности и правильного применения.

Документированная информация с результатами проектирования и разработки должна быть доступна.

#### 8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки

Организация должна определять, анализировать и управлять изменениями, сделанными в ходе проектирования и разработки продуктов и услуг или после его завершения, в объеме, гарантирующем отсутствие негативного влияния на соответствие требованиям.

Документированная информация должна быть доступна как свидетельство:

- a) изменений в ходе проектирования и разработки;
- b) результатов анализа;
- c) санкционирования изменений;
- d) действий, предпринятых для предупреждения негативного влияния.

## 8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами

### 8.4.1 Общие положения

Организация должна гарантировать, что извне поставляемые процессы, продукты и услуги, соответствуют требованиям.

Организация должна определять средства управления, которые должны применяться к извне поставляемым процессам, продуктам и услугам в тех случаях, когда:

- a) поставляемые внешним поставщиком продукты и услуги предназначаются для включения в производимые самой организацией продукты и услуги;
- b) продукты и услуги поставляются внешним поставщиком непосредственно потребителю от имени организации;
- c) процесс или часть процесса выполняется внешним поставщиком по решению организации.

Организация должна установить и применять критерии для оценки, выбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков, основанные на их способности выполнять процессы или производить продукты и услуги в соответствии с требованиями. Документированная информация должна быть доступной как свидетельство этих действий, а также любых необходимых действий, вытекающих из оценки поставщиков.

### 8.4.2 Тип и степень управления

Организация должна гарантировать, что извне поставляемые процессы, продукты и услуги не оказывают негативного влияния на способность организации постоянно поставлять соответствующие продукты и услуги своим потребителям.

Организация должна:

- a) гарантировать, что извне поставляемые процессы оставались под контролем её системы менеджмента качества;
- b) определять средства управления, которые она предполагает применять как к внешним поставщикам, так и к конечному результату;
- c) принимать во внимание:
  - 1) потенциальное влияние извне поставляемых процессов, продуктов и услуг на способность организации постоянно выполнять требования потребителя, а также применимые законодательные и нормативные требования;
  - 2) результативность средств управления, применяемых к внешнему поставщику.
- d) определять операции подтверждения соответствия или иные действия, необходимые для того, чтобы гарантировать, что извне поставляемые процессы, продукты и услуги удовлетворяют требованиям.

### 8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Организация должна гарантировать адекватность требований до их передачи внешнему поставщику.

Организация должна соответствующим образом сообщать внешним поставщикам свои требования к

- a) процессам, продуктам и услугам, которые должны быть поставлены;
- b) одобрению:
  - 1) продуктов и услуг;
  - 2) методик, процессов и оборудования;

- 3) выпуска продуктов и услуг;
- с) компетентности, включая любую необходимую квалификацию персонала;
- д) взаимодействию внешнего поставщика с организацией и, где это применимо, её потребителями и другими заинтересованными сторонами;
- е) контролю и мониторингу деятельности внешнего поставщика, которые должны быть осуществлены со стороны организации,
- ф) действиям по подтверждению соответствия или подтверждению пригодности, которые организация, или её потребитель, намеревается выполнять на территории внешнего поставщика.

## 8.5 Производство продуктов и услуг

### 8.5.1 Управление производством продуктов и услуг

Организация должна производить продукты и услуги в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

- а) доступность и применение документированной информации, определяющей:
  - 1) характеристики продуктов, которые должны быть произведены, или услуг, которые должны быть оказаны;
  - 2) действия, которые должны быть выполнены;
  - 3) результаты, которые должны быть получены;
- б) доступность и применение соответствующих ресурсов для мониторинга и измерений;
- с) осуществление действий по мониторингу и измерениям на соответствующих стадиях для подтверждения, что критерии для контроля процессов или их результатов, а также критерии приемки продуктов и услуг выполнены;
- д) использование соответствующей инфраструктуры и среды выполнения процессов,
- е) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;
- ф) подтверждение и периодическое повторение подтверждения способности достигать запланированных результатов процессов производства продуктов и оказания услуг в тех случаях, когда конечный результат не может быть проверен на соответствие последующим мониторингом и измерением;
- г) осуществление действий, предотвращающих ошибки человека;
- h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

### 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна:

- а) использовать соответствующие средства для идентификации результатов процессов в тех случаях, когда это необходимо для обеспечения соответствия продуктов и услуг;
- б) идентифицировать статус результатов процессов с учётом требований к мониторингу и измерениям в течение всего производства продукции и оказания услуг;
- с) управлять уникальной идентификацией результатов процессов в тех случаях, когда прослеживаемость является требованием, и должна обеспечить наличие документированной информации как свидетельства, необходимого для прослеживаемости.

### 8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Организация должна проявлять заботу о собственности, принадлежащей потребителям или внешним поставщикам, пока она находится под контролем организации или используется ею.

Организация должна определять, проверять, защищать и сохранять собственность потребителя или внешних поставщиков, предоставленную для включения её в продукты и услуги.

Если собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам, потеряна, повреждена или признана непригодной для применения, организация должна сообщить об этом пользователю или внешнему поставщику и обеспечить, чтобы документированная информация как свидетельство о том, что произошло, была в наличии.

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

### 8.5.4 Сохранение свойств

Организация должна обеспечивать сохранность результатов процесса в ходе производства продуктов и услуг в той степени, которая необходима для гарантии соответствия требованиям.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Действия по обеспечению сохранности могут включать в себя идентификацию, обработку, контроль загрязнения, упаковку, хранение, передачу или транспортировку, и защиту.

### 8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна выполнять требования к действиям после поставки, связанным с продуктами и услугами.

При определении требуемого объема действий после поставки, организация должна рассматривать:

- a) законодательные и нормативные требования.
- b) возможные нежелательные последствия, связанные с продуктами и услугами;
- c) характер, применение и предполагаемый срок годности продуктов и период действия услуги;
- d) требования потребителя;
- e) данные обратной связи с потребителями.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Действия после поставки могут включать в себя действия по обеспечению гарантии, выполнению контрактных обязательств, таких как техническое обслуживание, а также дополнительные услуги, такие как утилизация или окончательное уничтожение.

### 8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать и управлять изменениями в производстве продуктов и услуг в объеме, необходимом для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Документированная информация должна быть в наличии, как свидетельство результатов анализа изменений, указывать на лицо или лица, разрешившие изменения, а также любые действия, вытекающие из анализа.

## 8.6 Выпуск продуктов и услуг

Организация должна осуществлять запланированные мероприятия на соответствующих этапах для подтверждения того, что требования к продуктам и услугам были выполнены.

Выпуск для потребителя продуктов и услуг не должен осуществляться, пока не завершены успешно запланированные мероприятия, если иное не одобрено соответствующим уполномоченным лицом и, если применимо, потребителем.

Документированная информация должна быть в наличии, как свидетельство выпуска продуктов и услуг.

Документированная информация должна включать:

- a) свидетельства соответствия критериям приемки;
- b) информацию, дающую возможность установить лицо (лица), разрешившее выпуск.

## **8.7 Управление несоответствующими результатами процессов**

**8.7.1** Организация должна гарантировать, что результаты процессов, которые не соответствуют требованиям, идентифицированы и управляются, чтобы предотвратить их непреднамеренное использование или поставку.

Организация должна предпринять соответствующее действие, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продуктов и услуг. Это должно также применяться к несоответствующим продуктам и услугам, выявленным после поставки продуктов, во время или после оказания услуг.

Организация должна предпринимать в отношении несоответствующих результатов процессов следующие действия (по отдельности или в комбинации):

- a) коррекция;
- b) изоляция, локализация, возврат и приостановка поставки продуктов и услуг;
- c) информирование потребителя;
- d) получение полномочий для приемки с разрешением на отклонение.

Соответствие требованиям должно быть проверено заново после исправления несоответствующих результатов процессов.

**8.7.2** Документированная информация должна быть в наличии как свидетельство, чтобы:

- a) дать описание несоответствия;
- b) зафиксировать предпринятые действия;
- c) указать любые полученные разрешения на отклонения;
- d) указать полномочное лицо, принявшее решение в отношении несоответствия.

## **9 Оценка результатов деятельности**

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

#### **9.1.1 Общие положения**

Организация должна определять:

- a) что требует мониторинга и измерений;
- b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые, чтобы гарантировать пригодные результаты;
- c) когда мониторинг и измерения должны выполняться;
- d) когда результаты мониторинга и измерений должны анализироваться и оцениваться.

Организация должна оценивать функционирование и результативность системы менеджмента качества.

Документированная информация должна быть в наличии как свидетельство полученных результатов.

### 9.1.2 Удовлетворенность потребителя

Организация должна отслеживать удовлетворённость потребителя. Организация должна определить методы для получения, мониторинга и анализа этой информации.

ПРИМЕЧАНИЕ Источниками информации, способствующей пониманию удовлетворённости потребителей, могут быть опросы потребителей, отзывы о поставляемых продуктах и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, официальные положительные отзывы, претензии по гарантии и отчеты дилеров, жалобы и сообщения в социальных сетях.

### 9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученные в результате мониторинга и измерений.

Результаты анализа должны использоваться для того, чтобы оценить:

- a) соответствие продуктов и услуг;
- b) степень удовлетворённости потребителей;
- c) функционирование и результативность системы менеджмента качества;
- d) было ли запланированное успешно выполнено;
- e) результативность предпринятых действий по управлению рисками и реализации возможностей;
- f) работу внешних поставщиков;
- g) необходимость в улучшениях системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.

## 9.2 Внутренний аудит

### 9.2.1 Общие положения

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени, чтобы получать информацию о том, что система менеджмента качества:

- a) соответствует:
  - 1) собственным требованиям организации к её системе менеджмента качества;
  - 2) требованиям данного документа;
- b) результативно внедрена и функционирует.

### 9.2.2 Программа внутренних аудитов

Организация должна планировать, разрабатывать, выполнять и управлять программой (программами) аудитов, включая периодичность их проведения, методы, ответственность, требования к планированию и отчетности.

При разработке программы (программ) внутренних аудитов организация должна учитывать значимость соответствующих процессов и результаты предыдущих аудитов, а также изменения, влияющие на организацию.

Организация должна:

- a) определять цели, критерии и область для каждого аудита;
- b) выбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы гарантировать объективность и беспристрастность процесса аудита;

- с) гарантировать, что результаты аудитов переданы соответствующим руководителям;
- д) предпринимать необходимую коррекцию и корректирующие действия без неоправданных задержек;

Документированная информация должна быть в наличии как свидетельство выполнения программ(ы) аудитов и их результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Для руководства по аудиту систем менеджмента см. стандарт ISO 19011 [4].

## 9.3 Анализ руководства

### 9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации через запланированные интервалы времени, чтобы гарантировать её постоянную пригодность, соответствие и результативность, а также согласованность со стратегическими направлениями организации.

### 9.3.2 Исходные данные для анализа руководства

Анализ руководства должен учитывать:

- а) статус мероприятий, предусмотренных предыдущим анализом;
- б) изменения в состоянии внешних и внутренних факторов, которые важны для системы менеджмента качества;
- с) изменения в потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон, значимых для системы менеджмента качества;
- д) информации о функционировании системы менеджмента качества, включая тенденции в:
  - 1) несоответствиях и корректирующих действиях;
  - 2) результатах мониторинга и измерений;
  - 3) результатах аудитов;
  - 4) удовлетворенности потребителя и отзывах значимых заинтересованных сторон;
  - 5) степени, в которой выполняются цели в области качества;
  - 6) выполнении процессов и соответствии продуктов и услуг;
  - 7) результатах деятельности внешних поставщиков;
- е) возможности для улучшения;
- ф) соответствие ресурсов;
- г) результативность предпринятых действий по управлению рисками и реализации возможностей (см. 6.1);

### 9.3.3 Результаты анализа руководства

Результаты анализа руководства должны включать решения и действия, связанные с возможностями постоянного улучшения и любыми потребностями в изменениях системы менеджмента качества, а также потребностями в ресурсах.

Документированная информация должна быть в наличии как свидетельство результатов анализа руководства.

## 10 Улучшение

### 10.1 Общие положения

Организация должна постоянно повышать пригодность, соответствие и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна учитывать результаты мониторинга, измерения, анализа и оценки данных и информации, а также результаты анализа руководства, чтобы определить возможности, которые необходимо использовать в рамках постоянного улучшения.

Меры должны включать в себя:

- a) улучшение процессов, продуктов и услуг;
- b) учёт будущих потребностей и ожиданий.
- c) нейтрализацию, предотвращение или снижение нежелательных эффектов;

ПРИМЕЧАНИЕ Улучшения могут быть достигнуты путём постепенных и кардинальных изменений, инноваций и реорганизации.

### 10.2 Несоответствие и корректирующее действие

**10.2.1** При выявлении несоответствия организация должна:

- a) реагировать на несоответствие и, в той мере, насколько применимо:
  - 1) предпринимать действия по управлению несоответствием и его исправлению;
  - 2) предпринимать действия в отношении последствий;
- b) оценивать потребность в действиях по устранению причин(ы) несоответствия с тем, чтобы оно не повторялось или не происходило в другом месте, посредством:
  - 1) анализа несоответствия;
  - 2) определения причин несоответствия;
  - 3) выявления, есть ли подобные несоответствия или могут ли потенциально произойти;
- c) осуществлять любое необходимое действие;
- d) анализировать результативность всех предпринятых корректирующих действий;
- e) обновлять, если необходимо, информацию о рисках и возможностях, выявленных на этапе планирования;
- f) вносить изменения в систему менеджмента качества, если необходимо.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

ПРИМЕЧАНИЕ Претензии потребителей могут быть источником информации о несоответствиях.

**10.2.2** Документированная информация должна быть в наличии как свидетельство:

- a) характера несоответствий и любых последующих предпринятых мер;
- b) результатов любого корректирующего действия.

## Приложение А (информационное)

### Пояснения к новой структуре, терминологии и концепции

#### А.1 Общие положения

Информация, представленная в этом приложении, предназначена для разъяснения и предотвращения неправильного понимания требований, содержащихся в данном документе. Эта информация соотносится и соответствует этим требованиям, не дополняет, не исключает и никоим образом не изменяет их.

Данное приложение не содержит рекомендаций по выполнению требований; рекомендации по применению требований приведены в ISO/TS 9002 [1], Руководстве по ИСО ISO 9001 для малых предприятий - Что делать? Рекомендации ISO/TC176 [5] или других стандартах, упомянутых в примечаниях к соответствующим разделам данного приложения.

Требования в данном документе лучше рассматривать с системной точки зрения, а не изолированно, т.е. требования, содержащиеся в одном пункте, могут быть взаимосвязаны с требованиями, содержащимися в других разделах.

#### А.2 Структура и терминология

Структура разделов (т.е. последовательность разделов) и некоторые термины в данном документе, были изменены в сравнении с предыдущей версией (ISO 9001:2015), для улучшения совместимости с Гармонизированной Структурой (HS) для стандартов на системы менеджмента (MSS).

В данном документе не содержится требований о том, чтобы его структура и терминология применялись к документированной информации системы менеджмента качества организации..

Структура разделов имеет целью дать последовательное изложение требований, нежели служить моделью при документировании политик, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, может зачастую быть более подходящей для её пользователей, если она связана как с процессами, выполняемыми в организации, так и информацией, используемой для других целей.

Во избежание недоразумений разъясняются значения следующих слов:

- Слова «соответствующий» («appropriate») и «применимый» («applicable») не взаимозаменяемы. «Соответствующий» означает подходящий (для, к) и подразумевает некоторую степень свободы, в то время как «применимый» означает уместный или возможный для применения и подразумевает, что если это можно сделать, то это нужно сделать.
- Слово «рассматривать» («consider») означает, что необходимо подумать над чем-то, но можно и исключить это что-то; тогда как «принимать во внимание» («take into account») означает, что необходимо подумать над чем-то, но это что-то не может быть исключено.
- Слово «постоянный» («continual») указывает на что-то происходящее в течение определенного периода времени, но с перерывами (в отличие от «непрерывный» («continuous»), что указывает на длительность без перерывов). Таким образом, «непрерывный» является подходящим словом для обозначения улучшения.
- Слово «обеспечить» означает, что ответственность за выполнение какой-либо деятельности может быть делегирована, но не ответственность за результаты этой деятельности.
- Чтобы привести использование термина «документированная информация» в соответствие с гармонизированной структурой, были внесены два изменения. Во-первых, выражение «должна быть

доступна в виде документированной информации» заменяет выражение «поддерживать документированную информацию», которая ранее относилась к документации, отличной от записей. Во-вторых, выражение «документированная информация должна быть доступна в качестве свидетельства того, что» заменяет выражение «сохранять документированную информацию в качестве доказательства того, что», которая ранее относилась к записям. Стоит отметить, что выражение «в качестве свидетельства того, что» не является требованием соответствовать требованиям к юридическим свидетельствам; её цель состоит лишь в том, чтобы указать объективные свидетельства, которые должны быть сохранены. В контексте термина «документированная информация» термин «доступна» означает, что организация может получить, использовать или предоставить информацию.

- f) «Стратегическое направление» относится к скоординированным решениям, планам и действиям, которые организация предпринимает для достижения своих целей и соответствия своему назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. См. стандарт ISO 10013 [6] для руководства по документированной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. словарь ISO 9000:2015 - Руководство по отдельным словам, используемым в семействе стандартов ISO 9000 [7] для получения дополнительной информации о терминологии, используемой в данном документе.

### А.3 Применимость

Требования настоящего стандарта к применимости изложены в пункте 4.3, где определены условия, при которых организация может принять решение о неприменимости требования к любому из процессов, входящих в область действия её системы менеджмента качества. Организация может принять решение о неприменимости требования только в том случае, если принятое ею решение не приведет к несоответствию продукции и услуг.

Применимые законодательные и нормативные требования, упомянутые в пункте 1 а), определяются организацией с учётом тех, которые относятся к её способности постоянно поставлять соответствующую продукцию и услуги и повышать удовлетворённость потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества.

Выражение «насколько применимо» в данном документе означает, что требование, даже если в целом определено как применимое в соответствии с пунктом 4.3, может или не может быть применимо в каждом конкретном случае.

### А.4 Среда организации

#### А.4.1 Понимание организации и её среды

Понятие «среда организации» часто обозначается другими терминами, такими как «бизнес-среда», «организационная среда» или «экосистема организации».

Полное понимание внутренних и внешних факторов и соответствующих требований значимых заинтересованных сторон позволяет организации определить область действия своей системы менеджмента качества и процессы, необходимые для обеспечения достижения организацией своего назначения, следовать своему стратегическому направлению и достигать запланированных результатов.

Внешние и внутренние факторы, относящиеся к назначению и стратегическому направлению организации, могут положительно или отрицательно влиять на способность организации достигать запланированных результатов её системы менеджмента качества. Они по своей природе изменчивы и могут меняться внезапно, а их последствия могут быть немедленными и критическими. По этой причине необходимо отслеживать и анализировать изменения внешних и внутренних факторов.

Чтобы определить, является ли изменение климата значимым, его можно рассмотреть в связи с

потенциальным влиянием на запланированные результаты системы менеджмента качества, например, с влиянием на способность организации стабильно предоставлять продукцию и услуги, соответствующие требованиям потребителей; соблюдать применимые законодательные и нормативные требования; повышать удовлетворённость потребителей. Организация может определить, является ли это существенным или нет.

Хотя применение конкретных методов или инструментов не является обязательным, важно, чтобы внешние и внутренние факторы, связанные с системой менеджмента качества, определялись с использованием рационального подхода и решались с применением риск-ориентированного мышления и мышления, ориентированного на возможности.

Внешние и внутренние факторы могут быть выявлены на основе информации из различных источников, таких как внутренняя документация и совещания, публикации национальных статистических управлений и других государственных ведомств, профессиональные и технические издания, встречи с потребителями и соответствующими заинтересованными сторонами. Определение внешних и внутренних факторов, возникающих в связи с новыми технологиями, крайне важно для понимания среды организации.

#### **A4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

Соответствующие требования значимых заинтересованных сторон могут влиять на способность организации предоставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным требованиям.

Примечание в пункте 4.2 напоминает организациям, что соответствующие заинтересованные стороны могут предъявлять требования, связанные с изменением климата.

Важно отслеживать и анализировать информацию от этих заинтересованных сторон и их соответствующие требования для поддержания осведомлённости о любых изменениях, которые могут повлиять на результативность системы менеджмента качества.

Потребители являются основной (но не единственной) заинтересованной стороной для системы менеджмента качества. Не все требования заинтересованных сторон обязательно становятся требованиями для организации, что может быть в случае, если они не применимы к организации или не имеют отношения к системе менеджмента качества. Другие требования являются «обязательными», поскольку они включены в законы, нормативные акты, разрешения и лицензии, вытекают из решений правительства или суда, или потому, что они были предписаны вышестоящим органом управления, к которому принадлежит организация. Могут быть и другие, которые организация может принять добровольно или путём заключения соглашения или договора. После принятия или согласования они становятся требованиями к организации (см. 4.3).

Ожидания, связанные с устойчивым развитием, или другие внешние требования могут быть выражены потребителем или другими заинтересованными сторонами и, когда такие требования определяются организацией как актуальные, они попадают в область действия системы менеджмента качества. Хотя применение конкретных методов или инструментов не является обязательным, важно, чтобы заинтересованные стороны, требования и ожидания, относящиеся к системе менеджмента качества, определялись с использованием рационального подхода и реализовывались с применением риск-ориентированного мышления и мышления, ориентированного на возможности.

#### **A4.3 Определение области действия системы менеджмента качества**

Описание области действия системы менеджмента качества позволяет организации указать её границы и какие из её продуктов и услуг охватываются системой менеджмента качества. Во избежание путаницы и для обеспечения четкой идентификации область действия может определять виды деятельности, продуктов и услуг, охватываемые системой; площадки, на которых эти виды деятельности выполняются, и конкретные области действия, если это применимо.

Область применения данного документа, область действия системы менеджмента качества и область сертификации относятся к разным понятиям, но они тесно связаны. Границы определяют пределы системы менеджмента качества. Во многих организациях система менеджмента качества распространяется на все их продукты и услуги. На границы системы менеджмента качества могут влиять конкретные требования потребителей, например, касающиеся устойчивого развития. Если организация является частью более крупного предприятия, организационные границы должны быть четко определены в системе. Это может повлиять на систему менеджмента качества.

#### **A4.4 Система менеджмента качества**

Этот раздел тесно связан с принципом менеджмента качества «процессный подход». Процессный подход включает в себя цикл PDCA и мышление, основанное на оценке рисков и возможностей. Упоминаемые процессы включают все процессы, необходимые для выполнения требований данного документа.

Важно разработать, внедрить, поддерживать и постоянно совершенствовать структуру и содержание системы менеджмента качества организации, используя процессный подход, чтобы она включала все необходимые процессы и была актуальна для своих пользователей.

Процессы взаимосвязаны и взаимодействуют друг с другом для создания согласованной системы менеджмента качества. Поэтому важно определить последовательность, взаимодействие и интеграцию процессов системы менеджмента качества друг с другом и с другими бизнес-процессами. Важно определить необходимые исходные данные и предполагаемые результаты каждого процесса, а также распределить обязанности и полномочия для всех процессов.

Оценка процессов связана с их постоянной адекватностью и результативностью. Поскольку это зависит от факторов среды, которые могут меняться, таких как цели и новые обстоятельства, как внешние, так и внутренние по отношению к организации, она должна иметь возможность изменять один или несколько процессов и их взаимодействие частично или полностью своевременно и контролируемым образом.

Свидетельством того, что процессы выполняются в соответствии с планом, может служить имеющаяся документированная информация. Наличие документированной информации не всегда необходимо для демонстрации соответствия каждому требованию данного документа. Организация самостоятельно определяет, для каких процессов будет разработана или поддерживаться документированная информация, а также тип и степень детализации этой информации.

### **A.5 Лидерство**

#### **A.5.1 Лидерство и обязательства**

Для результативного внедрения системы менеджмента качества необходимы зримая поддержка, участие и обязательства высшего руководства организации. Высшее руководство несёт ответственность за повышение осведомлённости и мотивацию сотрудников к участию в системе менеджмента качества. Это может гарантировать заинтересованным сторонам наличие результативной системы менеджмента.

Этическое поведение является частью культуры качества и имеет основополагающее значение для обязательств руководства по поддержке системы менеджмента качества и демонстрации её способности:

- a) предоставлять продукцию и услуги, соответствующие требованиям потребителей и действующим законодательным и нормативным требованиям;
- b) повышать удовлетворенность потребителей;
- c) защищать и улучшать свою репутацию.

Если решения, действия и взаимодействие с сотрудниками, внешними поставщиками, потребителями и

другими заинтересованными сторонами не основаны на этическом поведении, это может негативно сказаться на всех аспектах качества.

Одна из обязанностей высшего руководства — постоянно поддерживать клиентоориентированность организации (5.1.2). Это требование напрямую связано с первым принципом менеджмента качества и основной целью системы менеджмента качества. Высшее руководство обязано обеспечивать последовательное, то есть систематическое и непрерывное, достижение соответствия, а также повышение удовлетворённости потребителей.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ISO 10010 [8] для получения рекомендаций по культуре качества.

## **A.5.2 Политика в области качества**

Политика в области качества предназначена для определения подхода организации к качеству и согласования с культурой качества организации и ожиданиями в отношении этического поведения.

К заинтересованным сторонам, которым может быть целесообразно довести политику в области качества для согласования норм поведения по всей сети поставок, обычно относятся поставщики продукции, процессов и услуг.

Информирование, понимание и применение политики в области качества сотрудниками на всех уровнях организации является одним из методов обеспечения осведомленности и активного участия.

## **A.5.3 Роли, ответственность и полномочия**

В данном документе не требуется назначать одного человека, ответственного за систему менеджмента качества, но должны быть назначены все обязанности и полномочия для соответствующих ролей для обеспечения достижения системой менеджмента качества своих целей.

От высшего руководства требуется обеспечить распределение обязанностей и полномочий в соответствии с требованиями данного документа. Это относится ко всем сотрудникам, участвующим в процессах менеджмента качества, чтобы не допустить ситуации, когда система менеджмента качества находится под ответственностью лишь нескольких лиц.

Также требуется, чтобы были распределены обязанности и полномочия для предоставления высшему руководству информации о функционировании системы менеджмента качества, чтобы высшее руководство могло принимать необходимые меры для обеспечения целостности системы менеджмента качества в случае изменений.

Учитывая, что система менеджмента качества может потребовать изменений (например, в зависимости от изменений во внутренней или внешней среде), необходимо назначить ответственность за предотвращение непреднамеренных последствий или возникновения несоответствий в самой системе менеджмента качества при любых изменениях, связанных с элементами системы.

Организациям, внедряющим новые технологии для управления своей системой менеджмента качества, необходимо обеспечить прослеживаемость решений, касающихся системы менеджмента качества, ответственность лиц, принимающих эти решения, и их подотчётность.

## **A.6 Планирование**

### **A.6.1 Действия по управлению рисками и реализации возможностей**

#### **A.6.1.1 Общие положения**

Для определения и управления рисками и возможностями организация может внедрить основополагающие концепции качества: мышление, основанное на оценке рисков, и мышление, основанное на оценке возможностей, для повышения способности организации достигать целей своей системы менеджмента

качества, как это кратко изложено в области применения настоящего документа. Эти две концепции поясняются в следующих разделах.

В данном документе принят подход к управлению качеством, ориентированный на результаты, а не на регламентацию действий. Согласно этому подходу, организация несёт ответственность за способы реализации требований данного документа, включая степень их применимости, целесообразности и осуществимости на всех уровнях её системы менеджмента качества: стратегическом, тактическом и операционном. Применение риск-ориентированного мышления и мышления, ориентированного на возможности, может помочь продемонстрировать внутренним и внешним заинтересованным сторонам целесообразность таких решений.

#### **A.6.1.2 Риск-ориентированное мышление**

Концепция риск-ориентированного мышления содержалась в предыдущих изданиях данного документа, например, в требованиях к планированию, анализу и улучшению, а также в специфических требованиях к качеству, которые исторически разрабатывались для предотвращения поставки несоответствующей продукции или услуг потребителям организации.

В данном документе определены требования к организации в отношении понимания своей среды (см. 4.1) и определения рисков в качестве основы для планирования (см. 6.1). Это представляет собой применение риск-ориентированного мышления к планированию и внедрению процессов системы менеджмента качества (см. 4.4) и поможет определить объем документируемой информации.

Не все процессы системы менеджмента качества представляют одинаковый уровень риска с точки зрения способности организации достигать своих целей, и влияние неопределенности неодинаково для всех организаций.

Риск-ориентированное мышление может гарантировать, что система менеджмента качества продолжит достигать своих целей даже в случае возникновения дестабилизирующих событий, т.е. инцидентов, вызывающих негативное отклонение от запланированного производства продуктов или оказания услуг, путём определения и внедрения соответствующих контрмер.

Хотя в пункте 6.1 указано, что организация должна планировать действия по управлению рисками, формальные методы управления рисками или документированный процесс управления рисками не требуются. Организации могут решить, следует ли разрабатывать более развёрнутую методологию управления рисками, чем требуется данным документом, например, путём применения других руководств или стандартов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. См. ISO 31000 [9] для получения рекомендаций по управлению рисками.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. См. ISO 31073 [10] – словарь терминов по управлению рисками.

#### **A.6.1.3 Мышление, ориентированное на возможности**

Определение и управление рисками и возможностями — это отдельные процессы. Риски не являются возможностями. Возможности возникают в результате оценки внутренней и внешней среды, включая потребности и ожидания заинтересованных сторон, организационные возможности, производственный потенциал и компетентность для использования своих сильных и слабых сторон, а также результаты различных мероприятий по мониторингу и ключевые показатели результативности.

Мышление, основанное на возможностях, позволяет организации принимать меры в отношении факторов, которые могут привести к отклонению её системы менеджмента качества от запланированных целей, максимизировать эффект от возможностей по мере их возникновения.

Возможности могут возникать из многих источников. Поэтому крайне важно чётко определить возможности, потребности и цели, определить риск, связанный с самой возможностью, а также сформулировать стратегию и план для достижения желаемых результатов.

Например, возникают обстоятельства, которые позволяют организации привлекать потребителей, разрабатывать новые продукты и услуги или повышать производительность.

## **A.6.2 Цели в области качества и планирование их достижения**

Планирование целей в области качества и способов их достижения гарантирует, что система менеджмента качества сможет достичь желаемых результатов.

Цели в области качества являются частью целей организации; они включают в себя уровень качества продуктов или услуг, который должен быть достигнут, и вытекают из политики в области качества.

Цели в области качества могут быть связаны с другими типами целей. Когда цели в области качества связаны с целями, относящимися к другим системам менеджмента, интеграция между различными системами менеджмента может помочь организации в принятии решений.

В общем случае, цели в области качества могут быть определены на стратегическом, тактическом и операционном уровнях. Требуется, чтобы эти цели были измеримыми, насколько это необходимо для мониторинга их достижения, но это не обязательно означает, что они всегда должны быть выражены количественно.

Доведение целей до тех, кто несет за них ответственность или иным образом участвует в их достижении, включая, при необходимости, внешние заинтересованные стороны, является условием обеспечения осведомленности и вовлеченности персонала.

Необходимо документировать цели, чтобы их можно было передавать, декомпозировать и отчитываться по ним без недопонимания и ошибок.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ISO 10005 [11] для получения рекомендаций по подготовке плана качества.

## **A.6.3 Планирование изменений**

Изменения в организации неизбежны и могут по-разному влиять на неё: некоторые из них могут негативно повлиять на её способность достигать целей, а некоторые — указывать на потенциальную возможность для улучшений.

Способы планирования изменений могут различаться в зависимости от обстоятельств, вызвавших необходимость изменений, а также от сложности и серьёзности предстоящих изменений.

Причины изменений могут включать:

- a) внешний фактор, вызывающий изменения в организации;
- b) решение организации инициировать изменения;
- c) изменения, произошедшие в других системах менеджмента организации.

ПРИМЕЧАНИЕ См. ISO/TS 10020 [12] руководство по управлению изменениями.

## **A.7 Обеспечение**

### **A.7.1 Ресурсы**

#### **A.7.1.1 Общие положения**

Определение и предоставление ресурсов означает выявление того, что необходимо и подходит для обеспечения результативности системы менеджмента качества в достижении ожидаемых результатов.

Определение ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества, требует от организации понимания имеющихся ресурсов (например, экономических, структурных, организационных) и условий, которые допускают или ограничивают их использование. Выполнение деятельности требует наличия людей, которые

её выполняют, инструментов, которые они используют, среды, в которой люди и инструменты взаимодействуют, использования соответствующих навыков, соответствующих ресурсов для измерения и мониторинга, а также необходимых знаний. Все компоненты и их взаимодействие должны управляться для обеспечения их постоянной пригодности.

#### **A.7.1.2 Персонал**

Организация определяет свои требуемые людские ресурсы. Это означает, что необходимая рабочая сила должна определяться на основе ожидаемой рабочей нагрузки, чтобы убедиться, что в организации есть необходимые люди, исходя из их количества и знаний, имеющихся у организации. Недостаточное количество людей на соответствующих должностях является ограничением способности системы менеджмента качества достигать своих целей и может быть разрешено с помощью риск-ориентированного мышления. Необходимые сотрудники могут быть внешними по отношению к организации и сотрудничать с ней лишь временно.

Для выполнения некоторых функций вместо людей могут использоваться новые технологии. В этом случае следует тщательно оценить риски и возможности, связанные с таким выбором, включая влияние на этическое поведение и ответственность организации.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ISO/DIS 30201 [13] для получения информации о системах управления персоналом.

#### **A.7.1.3 Инфраструктура**

Инфраструктура включает в себя все физические ресурсы и программное обеспечение, необходимые для функционирования процессов организации.

В организациях сферы услуг инфраструктура часто является ключевым компонентом услуг, к которому могут применяться законодательные и нормативные требования.

Техническое обслуживание инфраструктуры помогает обеспечить регулярное соответствие требованиям. Требования к конкретному методу или типу технического обслуживания не установлены.

Использование гибридного режима и удаленной работы, а также использование инновационных технологий может привести к новым рискам и возможностям в управлении и контроле инфраструктуры.

Потребители и другие заинтересованные стороны могут предъявлять особые требования к управлению инфраструктурой, включая её утилизацию или переработку. Управление инфраструктурой может потребовать интеграции с другими системами менеджмента, такими как система менеджмента охраной здоровья и безопасности труда или система экологического менеджмента.

#### **A.7.1.4 Среда выполнения процесса**

Важно учитывать и управлять различными факторами, которые являются частью рабочей среды, указанными в пункте 7.1.4, в зависимости от их влияния на способность системы менеджмента качества обеспечивать соответствие требованиям потребителей и другим требованиям, а также повышать удовлетворённость потребителей, например, психологические факторы могут иметь решающее значение для тех услуг, где качество зависит, в частности, от психологического благополучия операторов.

Рабочая среда может развиваться вместе с технологиями, и управление ею может стать более сложным, если она не находится под прямым контролем организации.

В случае услуг рабочая среда может иметь решающее значение с точки зрения потребителя организации и влиять на его удовлетворённость.

Требования к управлению рабочей средой в системе менеджмента качества могут быть тесно связаны с требованиями других систем менеджмента, например, к охране здоровья и безопасности труда. Однако это не означает, что требования к охране здоровья и безопасности труда следует реализовывать в рамках системы

менеджмента качества.

#### **A.7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений**

Для многих организаций ресурсы мониторинга и измерения необходимы для подтверждения соответствия продукции и услуг или для обеспечения контроля их процессов с целью достижения желаемых результатов. Требования, изложенные в данном разделе, предназначены для того, чтобы ресурсы обеспечивали достоверные результаты.

Мониторинг — это определение состояния, которое подразумевает наблюдение, слежение, постоянный контроль; он может включать измерения или испытания с определённой периодичностью, особенно в целях регулирования или контроля. Измерение — это процесс определения значения, например, физической величины, амплитуды или размера (с использованием измерительных ресурсов, в частности, оборудования).

В зависимости от конкретных обстоятельств, измерительное или контрольное оборудование может использоваться для индикации, мониторинга или измерения. В некоторых случаях один и тот же тип оборудования может использоваться для любой или всех трёх функций. Требуемый уровень контроля зависит от предполагаемого использования и определяет необходимость подтверждения соответствия измерительного оборудования путём калибровки с соответствующими интервалами между этими операциями с использованием подхода, основанного на оценке рисков. Глубина и степень такого контроля также могут меняться в зависимости от характера процессов, их результатов, продуктов, услуг и связанных с ними рисков.

Прослеживаемость результатов измерений (7.1.5.2) требует установленной иерархии калибровки измерительного оборудования. Измерения, выполняемые для оценки продуктов, услуг или оборудования, или измерения, выполняемые с использованием собственных продуктов, должны быть прослеживаемыми к применимым международным или национальным эталонам или к соответствующему эталону (например, сертифицированным стандартным образцам).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. См. ISO 10012 [14] для получения информации о требованиях к системам менеджмента измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. См. ISO 10009 [15] для получения руководства по инструментам качества и их применению.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. См. [16] - руководство по статистическим методам.

#### **A.7.1.6 Знания, накопленные организацией**

Требования к знаниям организации введены с целью управления накапливаемыми организацией знаниями посредством:

- a) приобретения или создания новых знаний;
- b) обеспечения надлежащего применения знаний;
- c) поддержания знаний для обеспечения их достоверности и актуальности (включая сохранение знаний для защиты организации от рисков, связанных с потерей знаний);
- d) обмена знаниями для удовлетворения других потребностей, основанных на знаниях.

Управление знаниями способствует созданию и применению знаний таким образом, чтобы это приносило пользу организации и её заинтересованным сторонам, а также поддерживало систему менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ISO 30401 [17] для получения информации о требованиях к системе менеджмента знаний.

#### **A.7.2 Компетентность**

Следует определить и обеспечить компетентность персонала, необходимую для функционирования и результативности системы качества, на всех уровнях организационной структуры, начиная с высшего руководства.

Необходимую компетентность можно получить путём найма персонала или назначения различных ролей отдельным лицам, посредством карьерного роста или различных форм обучения.

Управление компетентностью, включая приобретение и передачу знаний и опыта, расширяет объём знаний организации. При работе с процессами, продуктами и услугами, предоставляемыми внешними поставщиками, организации может потребоваться определить и довести до сведения внешних поставщиков свои требования к компетентности, включая любые требуемые квалификации.

Может потребоваться регулярный пересмотр требований к компетентности или их анализ по мере возникновения изменений, а также принятие последующих мер для обеспечения их постоянной актуальности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. См. ISO 10015 [18] – руководство по управлению компетентностью и персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. См. ISO 10018 [19] – руководство по вовлечению персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. См. ISO 19011 [4] для получения дополнительной информации о компетентности аудиторов.

### **A.7.3 Осведомлённость**

Осведомлённость достигается, когда сотрудники понимают свои обязанности и полномочия, а также то, каких действия способствуют достижению целей организации в области качества. Организации могут демонстрировать меры, направленные на обеспечение осведомлённости персонала и результативности этих мер. Лица, выполняющие работу под контролем организации, могут демонстрировать свою осведомлённость в повседневной деятельности, различая что приемлемо или неприемлемо, и принимая соответствующие меры в случае несоответствия процессов, продуктов и услуг согласованным спецификациям.

Осведомлённость о системе менеджмента качества и роли сотрудника в ней является ключевым компонентом культуры качества и принципов менеджмента качества. Сотрудникам не только необходимо быть осведомлёнными, но и применять это знание в своей работе.

Осведомлённость о политике в области качества означает приведение повседневного поведения сотрудника, в том числе в отношениях с соответствующими заинтересованными сторонами, в соответствие с руководящими принципами высшего руководства, касающимися системы менеджмента качества. Понимание вклада сотрудника в результативность системы менеджмента качества также означает, что сотрудник осознаёт свое место в процессе, частью которого он является, а также понимает и применяет принцип клиентоориентированности. Понимание последствий несоответствия означает применение мышления, основанного на оценке рисков и возможностей, соответственно работе каждого сотрудника на любом уровне организации, соблюдение установленных процедур и понимание возможных последствий несоответствия для последующей или связанной деятельности и для удовлетворения требований клиентов. Осведомлённость о целях в области качества означает знание того, чего должен достичь каждый сотрудник в своей работе.

### **A.7.4 Коммуникация**

Коммуникация — это процесс, затрагивающий цели, входы, результаты, инструменты и содержание, обязанности и ресурсы, риски и возможности, а также внутреннюю и внешнюю обратную связь, относящуюся к системе менеджмента качества.

Будучи результативными, процессы обмена информацией организации обеспечивают ей и её сотрудникам возможность:

- a) быстро передавать и получать информацию и реагировать на неё;
- b) укреплять доверие между заинтересованными сторонами;
- c) доносить важность удовлетворенности потребителей, данные о выполнении процесса и т. д.;
- d) определять возможности для улучшения.

Иногда обмен информацией осуществляется без участия человека, когда два или более устройства взаимодействуют друг с другом.

### **A.7.5 Документированная информация**

Организация определяет документированную информацию, необходимую для обеспечения и демонстрации соответствия организации требованиям системы менеджмента качества, в дополнение к той, которая требуется данным документом или потребителями и другими заинтересованными сторонами. Решение о документировании информации может быть принято в целях контроля процессов или в других целях, включая необходимость предоставления третьим лицам доказательств соответствия.

Документированная информация удовлетворяет потребности в систематизации процедур, предотвращении отклонений, накоплении знаний, ведении истории операций, упрощении и обеспечении внутреннего и внешнего обмена информацией, защите знаний организации и т. д. Результативность системы менеджмента качества не обязательно зависит от объема документированной информации.

Важно, чтобы документированная информация распространялась и применялась надлежащим образом. Информация может храниться на любом носителе и управляться любыми способами. Новые технологии упрощают документирование информации и делают её доступной, но при этом возникают новые риски, такие как масштабная потеря информации в результате компьютерных сбоев или потеря конфиденциальности, которые необходимо учитывать.

В разделе 7.5 рассматривается управление документированной информацией, обеспечивающее её защиту и доступность по мере необходимости. Это подразумевает контролируемое распространение, в том числе внешним заинтересованным сторонам, и требует регулирования доступа к документированной информации. Управляемая документированная информация включает в себя внешние документы, относящиеся к системе менеджмента качества, такие как стандарты и законы, договоры и приказы, а также сообщения от соответствующих заинтересованных сторон.

Важно предотвратить непреднамеренное использование устаревшей документированной информации путём её удаления или применения соответствующих средств идентификации или контроля, если устаревшая документированная информация хранится для каких-либо целей.

В данном документе указано, что документированная информация, доступная в качестве свидетельства соответствия, должна быть защищена от непреднамеренного изменения. Иными словами, это означает, что не может быть практической возможности случайного удаления или изменения документа.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Терминологию, относящуюся к «Документированной информации», см. в пункте A.2 e).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Руководство по документированной информации см. в ISO 10013 [6].

## **A.8 Функционирование**

### **A.8.1 Оперативное планирование и управление**

Производство продукции и услуг должно осуществляться в контролируемых условиях, чтобы минимизировать вероятность возникновения несоответствий или других нежелательных ситуаций на каждом этапе производственных процессов и которые могут проявиться на следующем этапе, что в конечном итоге приведет к получению потребителем несоответствующего продукта или услуги. Эти контролируемые условия устанавливаются с применением риск-ориентированного мышления, как определено в разделе 6 данного документа.

«Установление критериев для процессов» означает определение того, как должен выполняться процесс. Внедрение управления процессами «в соответствии с критериями» означает проверку того, что процессы действительно выполняются предполагаемым образом. Может потребоваться документирование процессов,

например, путём их описания в соответствующих документированных процедурах, чтобы гарантировать их выполнение в соответствии с установленными критериями. Может потребоваться документирование свидетельств соответствия процессов производства продуктов и оказания услуг требованиям в форме соответствующей документированной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ISO 10007 [20] - рекомендации по управлению конфигурацией.

## **A.8.2 Требования к продуктам и услугам**

Обмен соответствующей информацией с потребителем в рамках соответствующего процесса коммуникации (8.2.1) обеспечивает результативность операционной деятельности и соответствие результатов требованиям. Такой обмен информацией необходим для уточнения того, какие продукты и услуги требуются потребителям, а также их потребностей, связанных с этими продуктами и услугами.

Такой обмен информацией может осуществляться различными способами и средствами и может также включать обучение потребителей, помогающее им лучше формулировать запросы, понимать характеристики предлагаемого продукта или услуги, использовать продукт или услугу надлежащим образом, максимизировать преимущества, получаемые от продукта или услуги, и т. д.

Коммуникации с потребителем направлены на получение информации об их особых потребностях и ожиданиях. Информация для потребителей также может быть в форме рекламы. Помимо соблюдения применимых законодательных и нормативных требований, важно соблюдать этические нормы при таком информировании, чтобы избежать формирования у клиентов ожиданий, не соответствующих тому, что организация фактически способна предоставить.

Организация определяет требования к продуктам и услугам, предлагаемым потребителям, в соответствии с пунктом 8.2.2. Эти требования включают обязательные требования к продукту или услуге, а также требования, предъявляемые к продукту или услуге самой организацией.

Прежде чем предлагать продукт или услугу и принимать на себя обязательство по их предоставлению, организация должна убедиться в своей способности предоставить обещанное и то, что необходимо для повышения удовлетворенности потребителей (8.2.3). Это требует от организации убедиться в её способности соответствовать всем требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ISO 10001 [21] для руководства по кодексам поведения для организаций, связанных с коммуникацией с потребителями (8.2.1).

## **A.8.3 Проектирование и разработка продуктов и услуг**

Проектирование и разработка продуктов и услуг — это совокупность процессов преобразования требований к продуктам и услугам в заданные характеристики продукта или услуги. Это относится не только к физическим или функциональным характеристикам, но также может быть связано с такими аспектами, как устойчивое развитие, этика и клиентский опыт, если они имеют отношение к продукту или услуге, которые должны быть разработаны или произведены, и если они считаются необходимыми для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей. В организациях сферы услуг подход к проектированию и разработке может отличаться от такового на «традиционных» производственных предприятиях. В некоторых случаях организации могут обосновать исключение определенных пунктов или отдельных требований из своей системы менеджмента качества без необходимости исключать при этом весь раздел.

В пункте 8.3.2 указано, что необходимо рассматривать при определении этапов и средств управления проектированием и разработкой. «Должна рассматривать» означает, что организация должна учитывать аспекты, перечисленные в пунктах (a)–(j), в рамках планирования проектирования и разработки, насколько это применимо и целесообразно.

Лучший подход к проектированию и разработке — это рассматривать их как процесс. Применяемые средства

управления процессом проектирования и разработки включают верификацию, анализ и валидацию результатов проектирования и разработки (8.3.4). В частности, верификация заключается в проверке того, что само проектирование и разработка, а также полученные в ходе и по завершении проектирования результаты соответствуют заданным входным данным (8.3.3) для процесса проектирования и разработки.

Анализ заключается в критической оценке того, что было разработано на соответствующих этапах проектирования, чтобы убедиться, что проектирование не приводит к проблемам, которые могут негативно повлиять на способность результата соответствовать ожидаемым требованиям к продукту и услуге.

Валидация заключается в практическом подтверждении того, что результаты проектирования и разработки (8.3.5) соответствуют исходным требованиям.<sup>4</sup>

Проектирование и разработка могут быть направлены на поиск инновационных решений для продукта или услуги. В этом случае может потребоваться более тщательный и глубокий контроль проектирования и разработки, включая верификацию, анализ и валидацию.

ПРИМЕЧАНИЕ См. ISO 10007 [22] для получения рекомендаций по управлению конфигурацией, касающихся изменений в проектировании и разработке (8.3.6).

#### **A.8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами**

Организация несёт ответственность за обеспечение соответствия поставляемых извне процессов, продуктов и услуг установленным требованиям. Поэтому установление и поддержание надлежащего контроля внешних поставщиков имеет решающее значение для достижения организацией целей системы менеджмента качества.

Контроль извне поставляемых процессов, продуктов и услуг может осуществляться посредством:

- a) закупок у поставщика;
- b) заключения соглашения с ассоциированной компанией;
- c) процессов, выполняемых внешними сторонами.

Процессы, предоставляемые извне, всегда имеют признак услуги, поскольку они включают, как минимум, один вид деятельности, обязательно выполняемый при взаимодействии поставщика и организации.

Необходимые средства контроля для внешних поставок могут значительно различаться в зависимости от характера процессов, продуктов и услуг и могут включать аудиты второй стороны, как, например, описано в ISO 19011 [4]. Организация может применять подход, основанный на оценке рисков, для определения типа и объёма средств контроля, подходящих для конкретных внешних поставщиков и поставляемых извне процессов, продуктов и услуг. Кроме того, подход, основанный на возможностях, может применяться для определения возможных улучшений поставляемых извне процессов, продуктов и услуг по всей цепочке поставок.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ISO 37500 [23] – руководящие указания по аутсорсингу.

#### **A.8.5 Производство продуктов и услуг**

Данный раздел касается производственной деятельности и устанавливает требования, гарантирующие, что производство продуктов и предоставление услуг осуществляются таким образом, что поставляемые продукты и услуги постоянно соответствуют требованиям. Это основные процессы организации, связанные с отраслью, в которой она работает, результаты которых напрямую влияют на удовлетворённость потребителей и которые

<sup>4</sup> Сомнительная формулировка. Валидация – это подтверждение того, что результаты проектирования пригодны для предполагаемого применения. Например, в соответствии со спецификацией разработано устройство, способное работать при температурах до -30°C, а заказчик предполагает использовать его в районах Крайнего Севера, где температура может быть ниже -50°C. Спроектированное устройство для такого применения непригодно, хотя и соответствует спецификации [прим. пер.]

иногда, как правило, в случае услуг, осуществляются при взаимодействии с потребителем.

Контролируемые условия производства и предоставления услуг зависят от степени соблюдения других требований системы менеджмента качества. Условия сохранения контроля над производственными процессами включают, где это применимо, валидацию процесса. Валидацию следует проводить в тех случаях, когда результат процесса (продукт или услуга) не может быть полностью проверен до поставки потребителю, поскольку это экономически или технически нецелесообразно. В этом случае подробная документированная информация о процессе и компетентности крайне важна для обеспечения идентичности текущего процесса «валидируемому» и обеспечения уверенности, что результат будет соответствующим.

В некоторых случаях невозможно полностью проверить услуги на соответствие до их предоставления. При изменении исходных условий может потребоваться повторное подтверждение пригодности (например, после перерыва, в течение которого оператор возможно утратил часть своих навыков). Валидация процесса может дополнять или заменять, полностью или частично, верификацию результатов: организация несёт ответственность за определение сочетания верификации и валидации, наилучшим образом подходящего для целей обеспечения качества.

Организация должна гарантировать, что на различных этапах производства продукта и услуги можно определить их статус контроля (8.5.2). Важно знать, был ли результат, промежуточный или конечный, подвергнут плановому контролю, и каков был итог этого контроля. Идентификация и прослеживаемость тесно связаны, поскольку при необходимости отслеживания предыдущих этапов обработки, например, продукта или услуги, или отслеживания их после попадания на рынок, требуется, чтобы они могли быть однозначно идентифицированы. Требование прослеживаемости может быть установлено организацией, её потребителями или предписано законодательными или нормативными требованиями.

Иногда для создания продукта или услуги организациям приходится использовать объекты, материалы, информацию, инструменты, места, принадлежащие потребителю или поставщикам (8.5.3). Организация должна определить такого рода собственность и предотвратить нежелательные ситуации. Если возникает проблема с собственностью потребителя или поставщика, её необходимо зафиксировать и незамедлительно сообщить об этом потребителям или поставщикам для решения проблемы. Вышеуказанное также применимо в случае, если проблема с собственностью потребителя или поставщика была обнаружена организацией, но не создана ею.

Соответствие продукта или услуги может быть нарушено повреждениями, возникшими на разных этапах производства или оказания услуги (8.5.4). Сохранение свойств – один из способов избежать этого. Сохранение свойств применяется как к материальным, так и к нематериальным объектам, включая информацию.

Поскольку удовлетворённость потребителей зависит от характеристик продукта или услуги, даже после их поставки или предоставления в течение требуемого или ожидаемого периода времени, система менеджмента качества также охватывает, при необходимости, действия после поставки (8.5.5). Обязательства после поставки могут вытекать из:

- a) законодательства, как в случае обязательных гарантий;
- b) договоров;
- c) ожиданий потребителей.

В зависимости от новых обстоятельств или событий, или по запросу заинтересованных сторон, может потребоваться внесение изменений в запланированные или ожидаемые действия (8.5.6). Это приемлемо, если управление изменениями осуществляется контролируемым образом, чтобы не оказывать негативного влияния на постоянное соответствие требованиям. Внесение изменений, отличных от запланированных или ожидаемых, может быть результатом определения рисков или возможностей, а само изменение может

привести к появлению рисков и возможностей. Документированная информация о способах принятия решений позволяет отслеживать установленные изменения и связанные с ними обязанности, а также обеспечивает надлежащее управление любыми положительными и отрицательными последствиями внесённых изменений.

#### **A.8.6 Выпуск продуктов и услуг**

Важно, чтобы соответствие продукции и услуг контролировалось и документировалось на этапах их производства, выпуска и до поставки. Эти средства контроля могут касаться условий, в которых должна поставляться продукция или услуга, для проверки соответствия этих условий перед поставкой и могут применяться на различных этапах поставки для того, чтобы сделать возможным переход к следующему этапу.

#### **A.8.7 Управление несоответствующими результатами процессов**

Если все предыдущие этапы были выполнены в соответствии с требованиями данного документа, вероятность появления несоответствующих результатов минимальна. Применение PDCA как механизма непрерывного совершенствования способствует дальнейшему снижению появления несоответствий с течением времени. Однако даже при строгом применении системы менеджмента качества существует некоторая неопределённость, которая подразумевает возможность несоответствия требованиям продукта или услуги, полученных в результате производственных процессов. Это может относиться как к конечному продукту и предоставляемой услуге, так и к промежуточным этапам производства и предоставления услуг.

Несоответствие может быть выявлено в процессе контроля, проводимого в плановом порядке, или случайно, или, после поставки, даже после сообщения о нём потребителем или другими заинтересованными сторонами. В любом случае, цель состоит в том, чтобы предотвратить непреднамеренное использование несоответствующего продукта или услуги, после его выявления, путем принятия соответствующих мер. Исправление несоответствующего продукта или услуги может означать переделку или ремонт, или повторное предоставление услуги или её части. В таких случаях контроль необходимо повторить, чтобы гарантировать восстановление соответствия.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. См. ISO 10002 [24] для руководства по рассмотрению жалоб.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. См. ISO 10003 [25] для руководства по разрешению споров за пределами организаций.

### **A.9 Оценка результатов деятельности**

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

В соответствии с моделью PDCA, данный раздел охватывает этап «Check». Организация должна отслеживать, измерять (9.1.1), анализировать и оценивать (9.1.3) данные, относящиеся к состоянию и результативности системы менеджмента качества. Эта деятельность относится к определённому периоду изучения, который организация считает достаточным для получения значимой информации.

Одним из аспектов мониторинга и анализа является удовлетворённость потребителей (9.1.2). Этого можно достичь несколькими способами. Для повышения удовлетворённости потребителей решающее значение имеют получение, мониторинг и анализ данных об удовлетворённости потребителей. Информация об удовлетворённости потребителей является исходными данными для действий по улучшению, поскольку цель системы менеджмента качества включает в себя повышение удовлетворённости потребителей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. См. ISO 10004 [26] для руководства по мониторингу и измерению удовлетворённости потребителей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. См. ISO 10003 [25] для руководства по разрешению споров за пределами организаций.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. См. ISO 10009 [15] для руководства по инструментам обеспечения качества и их применению.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. См. [16] для руководства по статистическим методам.

## A.9.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты на основе программы. Результативная программа внутренних аудитов основана на оценке состояния процессов и их вклада в достижение целей системы менеджмента качества, что позволяет определить, какие процессы заслуживают более глубокого и детального изучения. Все процессы системы менеджмента качества организации должны проходить аудит. Организация самостоятельно определяет периодичность аудитов, основываясь на оценке связанных с ними рисков. Внутренний аудит полезен для оценки способности системы менеджмента качества адаптироваться к изменениям и является частью непрерывного процесса, в ходе которого выявляются аспекты системы менеджмента качества, требующие корректировки и улучшения. Один из способов оценки результативности внутреннего аудита — это оценка его способности выявлять текущее состояние системы и предоставлять высшему руководству информацию, полезную для принятия решений по улучшению. Внутренние аудиты также могут использоваться для выявления возможностей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. См. ISO 19011 [4] — руководство по аудиту систем менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. См. <http://www.iso.org/tc176/IS09001AuditingPracticesGroup> [27] для ознакомления с рекомендациями.

## A.9.3 Анализ руководства

Анализ руководства является одним из важнейших элементов системы менеджмента качества, поскольку он позволяет высшему руководству получить общую информацию о состоянии системы менеджмента качества и принять последующие решения.

Руководству может потребоваться сравнить результативность и цели системы менеджмента качества с показателями других систем менеджмента организации, в том числе для принятия решений и распределения ресурсов с учетом приоритетов.

Тенденции в результатах аудита выявляются на всех аудитах, включая аудиты системы менеджмента качества организации первой, второй и третьей стороны.

Организация самостоятельно определяет интервалы между анализами руководства, принимая во внимание риски и возможности, возникающие во внешней и внутренней среде, а также связанные с этим изменения.

Статус выполнения решений, принятых в результате предыдущего анализа руководства, и изменения, произошедшие с учётом среды, а также потребностей и ожиданий соответствующих заинтересованных сторон, являются неотъемлемой частью анализа руководства.

Данный раздел как результат анализа руководства требует принятия и документирования соответствующих решений, а также определения ресурсов, которые будут предоставлены для улучшения и необходимых изменений (9.3.3).

## A.10 Улучшения

### A.10.1 Постоянное улучшение

Данный раздел требует постоянного улучшения системы менеджмента качества. Это требование, а не просто возможность. Следовательно, соответствие данному документу не может быть заявлено без выполнения этого требования.

Постоянное улучшение — это один из видов улучшения, но существуют и другие способы улучшения системы менеджмента качества, которые могут потребоваться в связи с внезапными или неожиданными изменениями в среде. Улучшение может быть порождено необходимостью реагирования на риски или шансом получения преимущества реализацией возможности. Управление улучшением может потребовать дополнительных или вообще других навыков, чем те, которые уже имеются в организации. Это один из

факторов, которые следует учитывать при принятии решений о необходимых ресурсах.

Использование новых технологий может способствовать постоянному улучшению и влиять на систему менеджмента качества организации.

Хотя эти технологии не являются новыми для всех организаций, их влияние растёт, например, цифровизация (разработка процессов и бизнеса организации на основе цифровых технологий) внутри организаций и между ними и системами управления играет ключевую роль в изменении методов работы. Цифровизация включает в себя как перевод знаний и информации в цифровую форму, так и интеллектуальное сетевое взаимодействие техникой и процессами.

Зависимость от достоверных и надёжных данных резко возрастает, поэтому использование новых технологий в организациях и обществе имеет решающее значение.

При рассмотрении вопросов улучшения, определение того, какие из новых технологий могут способствовать необходимому улучшению, может иметь высокую добавленную ценность.

#### **A.10.2 Несоответствие и корректирующее действие**

Данное требование охватывает управление как несоответствующими результатами, как указано в пункте 8.7, так и любыми другими несоответствиями, обнаруженными в системе менеджмента качества. Несоответствия можно классифицировать по уровню их серьезности. Серьезность несоответствия связана с негативными последствиями, которые оно может вызвать немедленно или со временем для системы менеджмента качества и для способности организации предоставлять продукцию и услуги, неизменно соответствующие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным требованиям. Надлежащее применение риск-ориентированного мышления может облегчить анализ несоответствия и оценку уровня его серьезности.

В данном разделе, в дополнение к изложенному в 8.7, конкретно рассматриваются действия, которые необходимо предпринять после возникновения несоответствия. Не требуется предпринимать корректирующие действия для каждого несоответствия. Организация самостоятельно определяет допустимые пределы повторения проблемы и решает, необходимо ли предпринять действия для устранения причины или причин несоответствия. Это решение зависит от необходимости удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей, а также от применимых обязательных требований.

Для управления несоответствиями не требуется никаких конкретных методов или методик; решение принимает организация. Проведение анализа корневых причин не является обязательным, хотя организация может по своему усмотрению провести его или быть обязанной провести его по требованию других органов.

## Библиография

- [1] ISO/TS 9002, *Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001:2015*
- [2] ISO 9004, *Quality management - Quality of an organization - Guidance to achieve sustained success*
- [3] <https://www.iso.org/management-system-standards-list.html>
- [4] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [5] ISO handbook ISO 9001 for small enterprises - What to do? Advice from ISO/TC176
- [6] ISO 10013, *Quality management systems - Guidance for documented information*
- [7] ISO 9000 *Glossary - Guidance on selected words used in the ISO 9000 family of standards*
- [8] ISO 10010, *Quality management - Guidance to understand, evaluate and improve organizational quality culture*
- [9] ISO 31000, *Risk management - Guidelines*
- [10] ISO 31073, *Risk management - Vocabulary*
- [11] ISO 10005, *Quality management - Guidelines for quality plans*
- [12] ISO/TS 10020, *Quality management systems - Organizational change management - Processes*
- [13] ISO/DIS 30201, *Human resources management systems - Requirements*
- [14] ISO 10012, *Measurement management systems -- Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [15] ISO 10009, *Quality management - Guidance for quality tools and their application*
- [16] ISO/TR 10017, *ISO 10017, Quality management - Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2015*
- [17] ISO 30401, *Knowledge management systems - Requirements*
- [18] ISO 10015, *Quality management Guidelines for competence management and people development*
- [19] ISO 10018, *Quality management - Guidance for people engagement*
- [20] ISO 10007, *Quality management - Guidelines for configuration management*
- [21] ISO 10001, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [22] ISO 10007, *Quality management - Guidelines for configuration management*
- [23] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [24] ISO 10002, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations*
- [25] ISO 10003, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [26] ISO 10004, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring*
- [27] [www.iso.org/tc176/IS09001AuditingPracticesGroup](https://www.iso.org/tc176/IS09001AuditingPracticesGroup)