

INTERNATIONAL  
STANDARD  
МЕЖДУНАРОДНЫЙ  
СТАНДАРТ

**ISO**  
**9001**

Fifth Edition  
Пятое издание  
2015-09-22

---

---

**Системы менеджмента качества  
– Требования**

*Quality management systems – Requirements*

*Systèmes de management de qualité – Exigences*

*Qualitäts managementsysteme – Anforderungen*



Reference number  
Ссылочный номер  
ISO 9001:2015(E)

## **Contents**

### **Foreword**

### **Introduction**

- 0.1 General
- 0.2 Quality management principles
- 0.3 Process approach
  - 0.3.1 General
  - 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle
  - 0.3.3 Risk-based thinking
- 0.4 Relationship with other management system standards

### **1 Scope**

### **2 Normative references**

### **3 Terms and definitions**

### **4 Context of the organization**

- 4.1 Understanding of the organization and its context
- 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties
- 4.3 Determining the scope of the quality management system
- 4.4 Quality management system and its processes

### **5 Leadership**

- 5.1 Leadership and commitment
  - 5.1.1 General
  - 5.1.2 Customer focus
- 5.2 Policy
  - 5.2.1 Establishing the quality policy
  - 5.2.2 Communicating the quality policy
- 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

### **6 Planning for the quality management system**

- 6.1 Actions to address risks and opportunities
- 6.2 Quality objectives and planning to achieve them
- 6.3 Planning of changes

### **7 Support**

- 7.1 Resources
  - 7.1.1 General
  - 7.1.2 People
  - 7.1.3 Infrastructure
  - 7.1.4 Environment for the operation of processes
  - 7.1.5 Monitoring and measuring resources
  - 7.1.6 Organizational knowledge
- 7.2 Competence
- 7.3 Awareness
- 7.4 Communication
- 7.5 Documented information
  - 7.5.1 General
  - 7.5.2 Creating and updating
  - 7.5.3 Control of documented information

### **8 Operation**

- 8.1 Operational planning and control

## **Содержание**

### **Предисловие**

### **Введение**

- 0.1 Общие положения
- 0.2 Принципы менеджмента качества
- 0.3 Процессный подход
  - 0.3.1 Общие положения
  - 0.3.2 Цикл Планируй-Выполняй-Проверяй-Действуй
  - 0.3.3 Риск-ориентированное мышление
- 0.4 Взаимосвязь с другими стандартами систем менеджмента

### **1 Область применения**

### **2 Нормативные ссылки**

### **3 Термины и определения**

### **4 Контекст организации**

- 4.1 Понимание организации и её контекста
- 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
- 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества
- 4.4 Система менеджмента качества и её процессы

### **5. Лидерство**

- 5.1 Лидерство и приверженность
  - 5.1.1 Общие положения
  - 5.1.2 Ориентация на потребителя
- 5.2 Политика
  - 5.2.1 Установление политики в области качества
  - 5.2.2 Сообщение политики в области качества
- 5.3 Роли, ответственность и полномочия в организации

### **6 Планирование системы менеджмента качества**

- 6.1 Действия по управлению рисками и возможностями
- 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения
- 6.3 Планирование изменений

### **7 Поддержка**

- 7.1 Ресурсы
  - 7.1.1 Общие положения
  - 7.1.2 Персонал
  - 7.1.3 Инфраструктура
  - 7.1.4 Среда для выполнения процессов
  - 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений
  - 7.1.6 Знания в организации
- 7.2 Компетентность
- 7.3 Осведомленность
- 7.4 Коммуникации
- 7.5 Документированная информация
  - 7.5.1 Общие положения
  - 7.5.2 Создание и актуализация
  - 7.5.3 Управление документированной информацией

### **8 Операционная деятельность**

- 8.1 Планирование и управление операционной деятельностью

8.2 Requirements for products and services	8.2 Требования к продукции и услугам
8.2.1 Customer communication	8.2.1 Связь с потребителем
8.2.2 Determining the requirements for products and services	8.2.2 Определение требований к продукции и услугам
8.2.3 Review of the requirements for products and services	8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам
8.2.4 Changes to requirements for products and services	8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам
8.3 Design and development of products and services	8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг
8.3.1 General	8.3.1 Общие положения
8.3.2 Design and development planning	8.3.2 Планирование проектирования и разработки
8.3.3 Design and development Inputs	8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки
8.3.4 Design and development controls	8.3.4 Управление проектированием и разработкой
8.3.5 Design and development outputs	8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки
8.3.6 Design and development changes	8.3.6 Изменения при проектировании и разработке
8.4 Control of externally provided processes, products and services	8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами
8.4.1 General	8.4.1 Общие положения
8.4.2 Type and extent of control	8.4.2 Тип и степень управления
8.4.3 Information for external providers	8.4.3 Информация для внешних поставщиков
8.5 Production and service provision	8.5 Производство продукции и оказание услуг
8.5.1 Control of production and service provision	8.5.1 Управление производством продукции и оказанием услуг
8.5.2 Identification and traceability	8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
8.5.3 Property belonging to customers or external providers	8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешними поставщиками
8.5.4 Preservation	8.5.4 Сохранение
8.5.5 Post-delivery activities	8.5.5 Деятельность после поставки
8.5.6 Control of changes	8.5.6 Управление изменениями
8.6 Release of products and services	8.6 Выпуск продукции и услуг
8.7 Control of nonconforming outputs	8.7 Управление несоответствующими выходами
<b>9 Performance evaluation</b>	<b>9 Оценка результатов деятельности</b>
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка
9.1.1 General	9.1.1 Общие положения
9.1.2 Customer satisfaction	9.1.2 Удовлетворенность потребителей
9.1.3 Analysis and evaluation	9.1.3 Анализ и оценка
9.2 Internal audit	9.2 Внутренний аудит
9.3 Management review	9.3 Анализ со стороны руководства
9.3.1 General	9.3.1 Общие положения
9.3.2 Management review inputs	9.3.2 Входные данные для анализа менеджмента
9.3.3 Management review outputs	9.3.3 Выходные данные анализа менеджмента
<b>10 Improvement</b>	<b>10 Улучшение</b>
10.1 General	10.1 Общие положения
10.2 Nonconformity and corrective action	10.2 Несоответствия и корректирующие действия
10.3 Continual improvement	10.3 Постоянное улучшение

**Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts**

**Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176**

**Bibliography**

**Приложение А (справочное) Пояснения к новой структуре, терминологии и определениям**

**Приложение В (справочное) Другие Международные Стандарты менеджмента качества и системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176**

**Библиография**

## Foreword

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

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

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

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

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

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC2, *Quality systems*.

This 5<sup>th</sup> edition of ISO 9001 cancels and replaces the 4<sup>th</sup> edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts.

## Предисловие

ISO (Международная Организация по Стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа над подготовкой Международных Стандартов выполняется, как правило, техническими комитетами ISO. Каждый орган-член ISO, заинтересованный в вопросе, для которого 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 его дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, должны быть указаны 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)).

Особое внимание уделено тому, что некоторые элементы данного документа могут являться предметом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав. Детали, касающиеся любых патентных прав, установленные в ходе разработки документа, будут указаны в разделе Введение и/или в листе патентных деклараций ISO (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любые торговые марки, упомянутые в настоящем документе, приведены для удобства пользователей и не означают одобрение.

Для разъяснения значений используемых ISO специфических терминов и выражений, связанных с оценкой соответствия, а также информации о соблюдении ISO принципов ВТО по техническим барьерам в торговле см. [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html)

Ответственным за настоящий документ является Технический Комитет ISO/TC 176, *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитет SC 2, *Системы качества*.

Эта пятая редакция отменяет и заменяет 4-ю редакцию (ISO 9001:2008), которая прошла технический пересмотр, осуществленный принятием пересмотренной последовательности разделов и адаптацией пересмотренных принципов менеджмента качества и новых концепций.

## Introduction

### 0.1 General

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

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

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

This International Standard can be used by internal and external parties.

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

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

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

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

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

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

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

## Введение

### 0.1 Общие положения

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

Потенциальными преимуществами для организации от внедрения системы менеджмента качества на основе настоящего Международного стандарта, являются:

- a) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые соответствуют требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным требованиям;
- b) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- c) управление рисками и возможностями, связанными с её контекстом и целями;
- d) возможность демонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Настоящий Международный Стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий Международный Стандарт не предполагает необходимость:

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

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем Международном Стандарте, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам.

Настоящий Международный Стандарт использует процессный подход, который включает цикл «Планируй-Выполни-Проверь-Действуй» (PDCA), и риск-ориентированное мышление.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

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

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

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

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

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

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

## 0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization’s performance when applying the principle.

The quality management principles are:

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

## 0.3 Process approach

### 0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in [4.4](#).

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

Последовательное выполнение требований и управление будущими потребностями и ожиданиями в условиях все более динамичной и сложной среды ставит перед организацией сложные задачи. Для достижения этой цели организация может счесть необходимым принять различные формы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например, такие как прорывное изменение, инновация или реорганизация.

В настоящем Международном Стандарте используются следующие глагольные формы:

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

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

## 0.2 Принципы менеджмента качества

Настоящий Международный Стандарт основан на принципах менеджмента качества, указанных в ISO 9000. Описание включает формулировку каждого принципа, и обоснование, почему принцип важен для организации, а также некоторые примеры выгод, связанных с принципом, и примеры типичных действий по улучшению результатов деятельности организации при применении принципа.

Принципы менеджмента качества:

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

## 0.3 Процессный подход

### 0.3.1 Общие положения

Настоящий Международный Стандарт способствует применению «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в раздел [4.4](#).

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

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

Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия так, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегией развития организации. Управление процессами и системой как единого целого может быть достигнуто при использовании цикла PDCA (см. 0.3.2) совместно с особым вниманием к риск-ориентированному мышлению (см. 0.3.3), нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

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

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества способствует:

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

- a) пониманию и согласованию при выполнении требований;
- b) рассмотрению процессов с точки зрения добавления ими ценности;
- c) достижению результативного функционирования процессов;
- d) улучшению процессов на основе оценки данных и информации.

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

Рисунок 1 дает схематичное представление любого процесса и показывает взаимосвязь элементов процесса. Мониторинг и измерение контрольных точек, необходимых для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.



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

Рисунок 1 — Схематичное представление элементов процесса

### 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

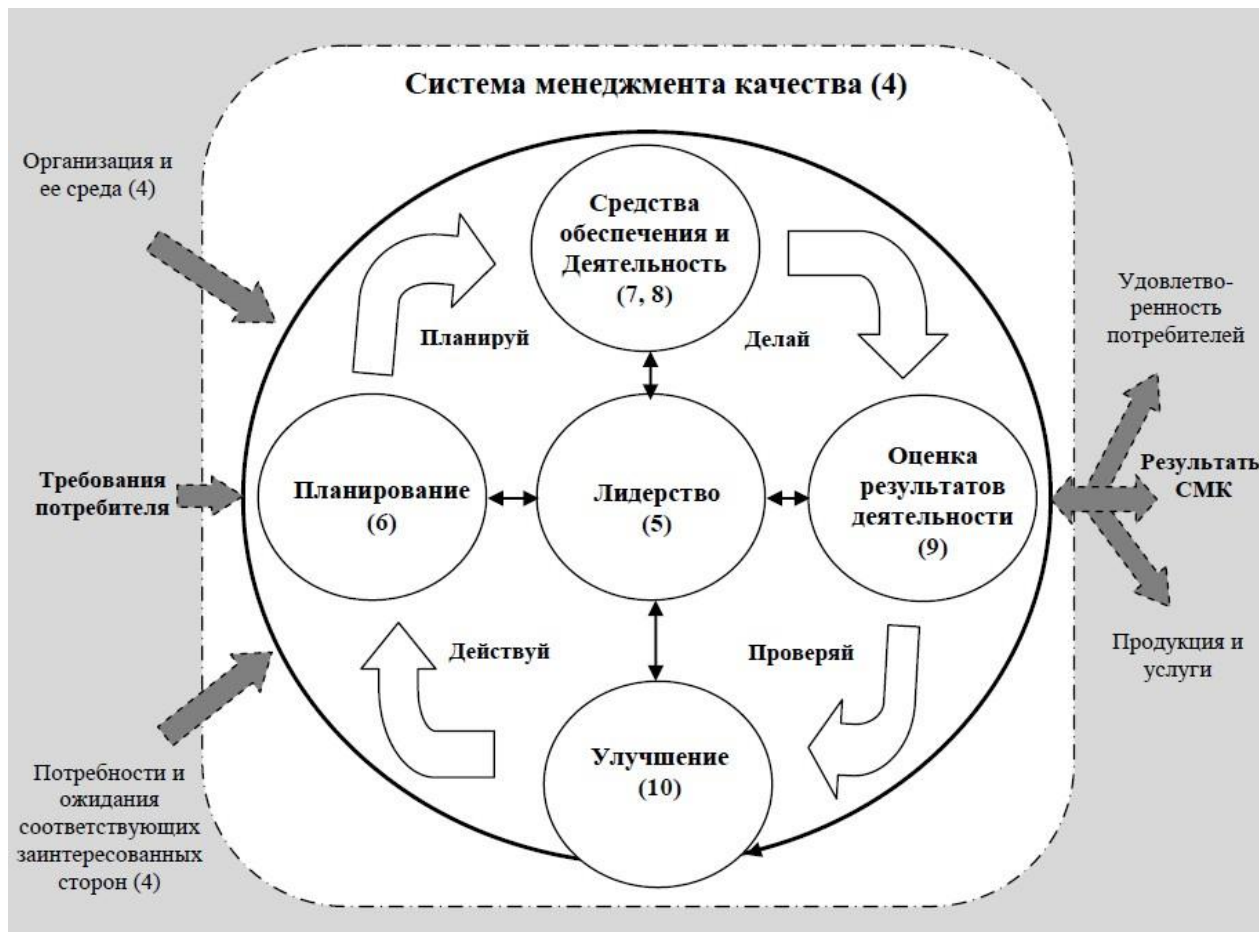
The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole.

Figure 2 illustrates how [Clauses 4 to 10](#) can be grouped in relation to the PDCA cycle.

### 0.3.2 Цикл Планируй-Выполни-Проверь-Действуй (PDCA)

Цикл PDCA может быть применен к любому процессу и к системе менеджмента качества в целом.

Рисунок 2 иллюстрирует как [разделы 4 - 10](#) могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.



Note: Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard  
Примечание: Номера в скобках соответствуют разделам настоящего Международного Стандарта

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

**Рисунок 2 – Представление структуры настоящего Международного Стандарта в цикле PDCA**

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

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

### 0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see [Clause A.4](#)) is essential for achieving an effective quality management system.

ISO 9001:2015

Цикл PDCA может кратко описать следующим образом:

- **Планируй:** установить цели системы и её процессов, а также ресурсы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политиками организации.
- **Выполни:** выполнить запланированное.
- **Проверь:** отслеживать и (где применимо) измерять процессы и результирующую продукцию и услуги в сравнении с политиками, целями, требованиями и информировать о результатах.
- **Действуй:** предпринимать, при необходимости, действия по улучшению результатов деятельности.

### 0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление (см. [раздел A.4](#)) необходимо для результативной системы менеджмента



The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analyzing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

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

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

#### **0.4 Relationship with other management system standards**

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

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

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

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

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

качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии настоящего Международного Стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий для устранения потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые могут возникнуть, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего Международного Стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия для управления рисками и возможностями. Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий.

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

#### **0.4 Взаимосвязь с другими стандартами систем менеджмента**

В настоящем Международном Стандарте применена структура, разработанная ISO для улучшения согласованности между своими Международными Стандартами систем менеджмента (см. [раздел A.1](#)).

Настоящий Международный Стандарт позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением для согласования или интеграции своей системы менеджмента качества с требованиями других стандартов систем менеджмента.

Настоящий Международный Стандарт связан со стандартами ИСО 9000 и ИСО 9004 следующим образом:

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

[Приложение В](#) содержит сведения о других Международных Стандартах в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, которые были разработаны ISO/TC 176.

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

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

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

Настоящий Международный Стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как экологический менеджмент, менеджмент профессионального здоровья и безопасности или финансовый менеджмент.

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

Матрица, показывающая соответствие разделов настоящего Международного Стандарта и предыдущей версии (ISO 9001:2008), размещена в открытом доступе на веб-сайте комитета ISO/TC 176/SC 2 ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)).

## Quality management systems — Requirements with guidance for use

### 1 Scope

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

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

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

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

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

### 2 Normative references

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

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

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

### 4 Context of the organization

#### 4.1 Understanding the organization and its context

## Системы менеджмента качества – Требования и руководства по использованию

### 1 Область применения

Настоящий Международный Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента, когда организация:

- a) нуждается в демонстрации своей способности неизменно поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям, и
- b) нацелена на рост удовлетворенности потребителя посредством результативного применения системы, включая процессы для непрерывного улучшения системы и гарантию соответствия требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям.

Все требования настоящего Международного Стандарта являются общими и предназначены для применения в любой организации независимо от её типа или размера, или поставляемой продукции и предоставляемых услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем Международном стандарте, термины «продукция» или «услуга» относятся только к продукции и услугам, предназначенным для потребителя, или требуемым им.

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

### 2 Нормативные ссылки

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

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

### 3 Термины и определения

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

### 4 Контекст организации

#### 4.1 Понимание организации и её контекста

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

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

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

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, которые существенны для ее целей и стратегического направления, и которые влияют на способность её системы менеджмента качества достигать намеченного(ых) результата(ов).

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

Примечание 1 Факторы могут включать положительные и отрицательные факторы или условия для рассмотрения.

Примечание 2 Пониманию внешнего контекста может способствовать рассмотрение факторов, относящихся к правовой, 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 рассмотрение факторов, связанных с ценностями, культурой знаний и результатами работы организации.

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

В силу своего влияния или потенциального влияния на способность организации неизменно поставлять продукцию и услуги, соответствующие требованиям потребителя, законодательным и нормативным требованиям организация должна определить:

- a) заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества;
- b) требования этих заинтересованных сторон, которые имеют отношение к системе менеджмента качества.

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

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

Организация должна определить границы и применимость системы менеджмента качества для того, чтобы установить её область применения.

При определении этой области, организация должна рассматривать:

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

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

Область применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна и поддерживаться как документированная информация. Область применения должна указывать охватываемые виды продукции и услуг и давать обоснование для исключения

International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

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

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

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

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

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of [6.1](#);
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

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

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

## **5 Leadership**

### **5.1 Leadership and commitment**

#### **5.1.1 General**

любого требования настоящего Международного Стандарта, которое она определила как неприменимое к ее области применения системы менеджмента качества.

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

#### **4.4 Система менеджмента качества и её процессы**

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

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

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- d) установить ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их наличие;
- e) распределять ответственности и полномочия в отношении этих процессов;
- f) управлять рисками и возможностями, как определено в соответствии с требованиями раздела [6.1](#);
- g) оценивать эти процессы и внедрять любые изменения, необходимые для обеспечения того, что эти процессы достигают намеченных результатов;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

**4.4.2** Организация должна в необходимом объеме:

- a) поддерживать документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;
- b) сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы функционируют так, как это было запланировано.

## **5 Лидерство**

### **5.1 Лидерство и приверженность**

#### **5.1.1 Общие положения**

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

- a) taking accountability of the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

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

### 5.1.2 Customer focus

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

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

## 5.2 Policy

### 5.2.1 Establishing the quality policy

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

- a) is appropriate to the purpose and context of

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

- a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечения того, что политика и цели в области качества для системы менеджмента качества установлены и согласованы с контекстом и со стратегическим направлением развития организации;
- c) обеспечения того, что требования системы менеджмента качества интегрированы в бизнес-процессы организации;
- d) содействия использованию процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- e) обеспечения того, что ресурсы, необходимые для системы менеджмента качества, доступны;
- f) информирования о важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- g) обеспечения того, что система менеджмента качества достигает свои намеченные результаты;
- h) вовлечения, руководства и поддержки персонала, вносящего вклад в результативность системы менеджмента качества;
- i) содействия улучшению;
- j) поддержки других соответствующих руководителей для демонстрации ими лидерства, насколько это применимо к сфере их ответственности.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин "бизнес" в настоящем Международном Стандарте может интерпретироваться в широком смысле, обозначая ту деятельность, которая является основной для целей существования организации, независимо от того, является ли организация государственной, частной, коммерческой или некоммерческой.

### 5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении ориентации на потребителя для обеспечения того, чтобы:

- a) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования были определены, поняты и неизменно выполнялись;
- b) риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, были определены и управлялись;
- c) внимание на повышение удовлетворенности потребителей поддерживалось.

## 5.2 Политика

### 5.2.1 Установление политики в области качества

Высшее руководство должно установить, внедрять и поддерживать политику в области качества, которая:

- a) соответствует назначению и контексту организации,

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

### 5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

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

### 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

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

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see [10.1](#)), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

## 6 Planning for the quality management system

### 6.1 Actions to address risks and opportunities

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

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;

- а также поддерживает её стратегическое направление;
- b) обеспечивает основу для постановки целей в области качества;
- c) включает обязательство выполнения применимых требований;
- d) включает обязательство постоянного улучшения системы менеджмента качества.

### 5.2.2 Сообщение политики в области качества

Политика в области качества должна:

- a) быть доступной как документированная информация
- b) быть доведенной до персонала, понятной и применяться в организации;
- c) быть, при необходимости, доступной для соответствующих заинтересованных сторон.

### 5.3 Роли, ответственность и полномочия в организации

Высшее руководство должно обеспечить, что ответственность и полномочия для соответствующих функций установлены, доведены до персонала и поняты в организации.

Высшее руководство должно установить ответственности и полномочия для:

- a) обеспечения того, что системы менеджмента качества соответствует требованиям настоящего Международного Стандарта;
- b) обеспечения того, что процессы приводят к намеченным результатам,
- c) отчетности о функционировании системы менеджмента качества и о возможностях для улучшения (см. [10.1](#)), в частности, высшему руководству;
- d) обеспечения распространения ориентации на потребителя по всей организации;
- e) обеспечения того, что целостность системы менеджмента качества поддерживается при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

## 6 Планирование системы менеджмента качества

### 6.1 Действия для управления рисками и возможностями

**6.1.1** При планировании системы менеджмента качества организация должна рассмотреть факторы, упомянутые в [4.1](#), и требования, упомянутые в [4.2](#), и определить риски и возможности, которыми необходимо управлять для:

- a) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достигать своих намеченных результатов,
- b) улучшения желаемых результатов;

c) prevent, or reduce, undesired effects;

d) achieve continual improvement.

**6.1.2** The organization shall plan:

a) actions to address these risks and opportunities;

b) how to:

1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see [4.4](#));

2) evaluate the effectiveness of these actions.

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

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

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

## **6.2 Quality objectives and planning to achieve them**

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

The quality objectives shall:

a) be consistent with the quality policy;

b) be measurable;

c) take into account applicable requirements;

d) be relevant to conformity of products and services and the enhancement of customer satisfaction;

e) be monitored;

f) be communicated;

g) be updated as appropriate.

The organization shall retain documented information on the quality objectives.

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

a) what will be done;

b) what resources will be required;

c) who will be responsible;

d) when it will be completed;

e) how the results will be evaluated.

## **6.3 Planning of changes**

c) предотвращения или уменьшения нежелательных последствий,

d) достижения постоянного улучшения.

**6.1.2** Организация должна планировать:

a) действия по управлению этими рисками и возможностями;

b) каким образом:

1) интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. [4.4](#));

2) оценивать результативность этих действий.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Варианты для управления рисками могут включать избежание риска, принятие риска с целью реализации возможности, исключение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или обоснованное решение о сохранении риска.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, рассмотрению новых потребителей, построению партнёрских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей для управления потребностями организации или её потребителей.

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

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

Цели в области качества должны:

a) быть согласованы с политикой в области качества;

b) быть измеримыми;

c) учитывать применимые требования;

d) быть значимыми для соответствия продукции и услуг и улучшения удовлетворенности потребителя;

e) подлежать мониторингу;

f) быть доведены до персонала;

g) обновляться по необходимости.

Организация должна сохранять документированную информацию о целях в области качества.

**6.2.2** При планировании достижения целей в области качества, организация должна определить:

a) что должно быть сделано;

b) какие ресурсы потребуются;

c) кто будет ответственным;

d) когда цели будут достигнуты;

e) как результаты будут оцениваться.

## **6.3 Планирование изменений**



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

The organization shall consider:

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

## 7 Support

### 7.1 Resources

#### 7.1.1 General

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

The organization shall consider:

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

#### 7.1.2 People

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

#### 7.1.3 Infrastructure

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

NOTE Infrastructure can include:

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

#### 7.1.4 Environment for the operation of processes

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

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

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);

Когда организация выявляет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе (см. 4.4).

Организация должна рассматривать:

- a) цель изменения и любые его потенциальные последствия;
- b) целостность системы менеджмента качества;
- c) доступность ресурсов;
- d) распределение или перераспределение ответственности и полномочий.

## 7 Поддержка

### 7.1 Ресурсы

#### 7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для установления, внедрения, функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать:

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

#### 7.1.2 Персонал

Организация должна определить и обеспечить наличие персонала, необходимого для результативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления её процессами.

#### 7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру для выполнения ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Инфраструктура может включать:

- a) здания и соответствующие системы;
- b) оборудование, включая аппаратные и программные средства;
- c) транспорт;
- d) информационные и коммуникационные технологии.

#### 7.1.4 Среда для выполнения процессов

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии среду, необходимую для выполнения процесса и достижения соответствия продукции и услуг.

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

- a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);
- b) психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика психофизического истощения, эмоциональная защита);

c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

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

### **7.1.5 Monitoring and measuring resources**

#### **7.1.5.1 General**

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

The organization shall ensure that the resources provided:

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

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

#### **7.1.5.2 Measurement traceability**

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

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

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

### **7.1.6 Organizational knowledge**

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

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

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

с) физические (например, температура, тепло, влажность, освещение, кондиционирование воздуха, гигиена, шум).

Эти факторы могут существенно отличаться в зависимости от поставляемой продукции и оказываемых услуг.

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

#### **7.1.5.1 Общие положения**

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

Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

- a) были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению;
- b) поддерживались для сохранения их постоянной пригодности для предусмотренных целей.

Организация должна сохранять подходящую документированную информацию в качестве свидетельства пригодности ресурсов для целей мониторинга и измерения.

#### **7.1.5.2 Прослеживаемость измерений**

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

- a) откалибровано и/или поверено через установленные интервалы или перед его применением посредством эталонов, прослеживаемых до международных или национальных эталонов. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна сохраняться в виде документированной информации;
- b) идентифицировано в целях установления их статуса;
- c) защищено от регулировок, повреждений или ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерения.

Организация должна определять, приведет ли к недостоверности предыдущих результатов измерения когда выявляется, что измерительное оборудование непригодно для его намеченного применения и, при необходимости, должна принимать соответствующие действия.

### **7.1.6 Знания в организации**

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

Эти знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.

При рассмотрении меняющимися потребностями и тенденциями, организация должна рассматривать свои имеющиеся знания и определить, каким образом она может приобрести или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и необходимым обновлениям.

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

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

## 7.2 Competence

The organization shall:

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

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

## 7.3 Awareness

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

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

## 7.4 Communication

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

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

## 7.5 Documented information

### 7.5.1 General

ISO 9001:2015

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Основой знаний организации могут быть:

- a) внутренние источники (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; уроки, извлеченные из неудачных или успешных проектов; сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом; результаты улучшений процессов, продукции и услуг);
- b) внешние источники (например, стандарты; научное сообщество; конференции; знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков).

## 7.2 Компетентность

Организация должна:

- a) определить необходимую компетентность персонала, выполняющего работу под её управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечить, чтобы этот персонал был компетентен на основе соответствующего образования, обучения или опыта;
- c) где применимо, предпринимать меры для получения необходимой компетентности и оценивать результативность предпринятых действий;
- d) сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

ПРИМЕЧАНИЕ Применимые действия могут включать, например, проведение обучения, наставничество или перераспределение работающего персонала; или найм или заключение договора с компетентным персоналом.

## 7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы персонал, выполняющий работу под управлением организации, был осведомлен о:

- a) политике в области качества;
- b) соответствующих целях в области качества;
- c) своём вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения результатов деятельности в области качества;
- d) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

## 7.4 Обмен информацией

Организация должна определить процессы внутренних и внешних коммуникаций, относящихся к системе менеджмента качества, включая:

- a) по каким вопросам осуществлять коммуникации;
- b) когда осуществлять коммуникации;
- c) с кем осуществлять коммуникации;
- d) как осуществлять коммуникации;
- e) кто будет осуществлять коммуникации.

## 7.5 Документированная информация

### 7.5.1 Общие положения

The organization's quality management system shall include

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

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

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

### 7.5.2 Creating and updating

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

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

### 7.5.3 Control of documented information

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

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

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

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

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

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

Система менеджмента качества организации должна включать:

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

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

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

### 7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна обеспечить соответствующие:

- a) идентификацию и описание (например, название, дата, автор или ссылочный номер);
- b) формат (например, язык, версия программного средства, графики) и носитель (например, бумажный, электронный);
- c) анализ и утверждение с точки зрения пригодности и адекватности.

### 7.5.3 Управление документированной информацией

**7.5.3.1** Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим Международным стандартом, должна находиться под управлением для обеспечения того:

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

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

- a) распространение, обеспечение доступа, поиск и использование;
- b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;
- c) управление изменениями (например, управление версиями);
- d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, определённая организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть идентифицирована соответственно и находиться под управлением.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ Доступ подразумевает решение относительно разрешения только для просмотра документированной информации или разрешения и полномочия просматривать и вносить изменения в документированную информацию.

## 8 Operation

## 8 Операционная деятельность

### 8.1 Operational planning and control

### 8.1 Планирование и управление операционной деятельностью

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet requirements for the provision of products and services and to implement the actions determined in Clause 6.1, by:

Организация должна планировать, внедрять и управлять процессами (см. 4.4), необходимыми для обеспечения соответствия требованиям к поставке продукции и оказанию услуг, и выполнять действия, определенные в разделе 6.1, посредством:

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

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

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

Результат такого планирования должен быть пригодным для операционной деятельности в организации.

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

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непреднамеренных изменений, предпринимая, при необходимости, меры для снижения любых неблагоприятных последствий.

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

Организация должна обеспечить, что процессы, переданные на аутсорсинг, находятся под управлением (см. 8.4).

### 8.2 Requirements for products and services

### 8.2 Требования к продукции и услугам

#### 8.2.1 Customer communication

#### 8.2.1 Связь с потребителем

Communication with customers shall include:

Связь с потребителями должна включать:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

- a) обеспечение информацией, относящейся к продукции и услугам;
- b) обработку запросов, контрактами или заказами, включая изменения;
- c) получение отзывов от потребителей, относящихся к продукции и услугам, включая жалобы потребителей;
- d) обращение или управление собственностью потребителя;
- e) установление особых требований к действиям при непредвиденных обстоятельствах, если необходимо.

### 8.2.2 Determining the requirements for products and services

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

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

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

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

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) additional statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

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

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

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

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

### 8.2.4 Changes to requirements for products and services

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

### 8.2.2 Определение требований к продукции и услугам

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

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

### 8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

**8.2.3.1** Организация должна убедиться, что она обладает способностью выполнять требования к продукции и услугам, предлагаемым потребителям. Организация должна проводить анализ до принятия обязательств поставить продукцию и оказать услуги потребителям, чтобы учесть:

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

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

Требования потребителей должны быть подтверждены организацией перед приёмкой, если потребитель не предоставил свои требования документально оформленными.

ПРИМЕЧАНИЕ В ряде случаев, таких как продажи через интернет, формальный анализ каждого заказа является нецелесообразным. Вместо этого, анализ может касаться существенной информации о продукции, такой, как каталоги.

**8.2.3.2** Организация должна сохранять документированную информацию, насколько применимо:

- a) о результатах анализа;
- b) о любых новых требованиях к продукции и услугам.

### 8.2.4 Изменение требований к продукции и услугам

При изменении требований к продукции и услугам, организация должна обеспечивать, чтобы в соответствующую документированную информацию вносились изменения и чтобы соответствующий персонал был ознакомлен с изменёнными требованиями.

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

#### **8.3.1 General**

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

#### **8.3.2 Design and development planning**

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

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

#### **8.3.3 Design and development inputs**

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

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

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

### **8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг**

#### **8.3.1 Общие положения**

Организация должна установить, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции и оказания услуг.

#### **8.3.2 Планирование проектирования и разработки**

При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой организация должна рассматривать:

- a) характер, продолжительность и сложность деятельности по проектированию и разработке;
- b) требуемые этапы процесса, включая применимые анализы данных о проектировании и разработке;
- c) требуемую деятельность по верификации и валидации проектирования и разработки;
- d) ответственности и полномочия персонала, участвующего в процессе проектирования и разработки;
- e) потребности во внутренних и внешних ресурсах для проектирования и разработки продукции и услуг;
- f) потребность в управлении взаимодействием персонала, участвующего в процессе проектирования и разработки;
- g) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;
- h) требования для дальнейшего производства продукции и оказания услуг;
- i) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;
- j) документированную информацию, необходимую для демонстрации того, что требования к проектированию и разработке выполняются.

#### **8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки**

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

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) информацию из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;
- c) законодательные и нормативные требования;
- d) стандарты или своды правил, которые организация обязалась выполнять;
- e) потенциальные последствия отказов, связанные с характером продукции и услуг.

Входные данные должны соответствовать целям проектирования и разработки, быть полными и недвусмысленными.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

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

#### **8.3.4 Design and development controls**

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

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

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

#### **8.3.5 Design and development outputs**

The organization shall ensure that design and development outputs:

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

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

#### **8.3.6 Design and development changes**

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

The organization shall retain documented information on:

*ISO 9001:2015*

Противоречия во входных данных должны быть разрешены.

Организация должна сохранять документированную информацию о входных данных для проектирования и разработки.

#### **8.3.4 Управление проектированием и разработкой**

Организация должна применять меры управления процессом проектирования и разработки, которые должны обеспечить, что:

- a) результаты, которые должны быть достигнуты, определены;
- b) проведены анализы для оценки способности результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям;
- c) проведены действия по верификации для подтверждения, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям;
- d) проведены действия по валидации для подтверждения, что конечная продукция и услуги удовлетворяют требования для конкретного применения или предполагаемого использования;
- e) предприняты любые необходимые действия по проблемам, выявленным в ходе анализа или деятельности по верификации и валидации;
- f) документированная информация об этих действиях сохранена.

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют разные цели. Они могут проводиться отдельно или в любом сочетании, насколько это подходит для продукции и услуг организации.

#### **8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки**

Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

- a) соответствовали требованиям входных данных;
- b) были адекватными для последующих процессов производства продукции и оказания услуг;
- c) содержали или включали ссылки на требования по мониторингу и измерениям и критерии приёмки, насколько это применимо;
- d) определяли характеристики продукции и услуг, существенные для их предполагаемого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.

Организация должна сохранять документированную информацию о результатах проектирования и разработки.

#### **8.3.6 Изменения проектирования и разработки**

Организация должна идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг в объеме, необходимом для обеспечения отсутствия негативного влияния на соответствие требованиям. Организация должна сохранять документированную информацию:



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

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

##### **8.4.1 General**

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

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

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

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

##### **8.4.2 Type and extent of control**

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

The organization shall:

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

- a) об изменениях при проектировании и разработке;
- b) о результатах анализов;
- c) о санкционировании изменений;
- d) о действиях, предпринятых для предотвращения негативных последствий.

#### **8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами**

##### **8.4.1 Общие положения**

Организация должна обеспечивать, чтобы внешне поставляемые процессы, продукция и услуги, соответствовали требованиям.

Организация должна определять меры управления, применимые к внешне поставляемым процессам, продукции и услугам в тех случаях, когда:

- a) продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения в состав собственной продукции и услуг организации;
- b) продукция и услуги поставляются внешним поставщиком непосредственно потребителю(ям) от имени организации;
- c) процесс или часть процесса выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией.

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

##### **8.4.2 Тип и степень управления**

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

Организация должна:

- a) обеспечивать, чтобы внешне поставляемые процессы находились под управлением её системы менеджмента качества;
- b) определять меры управления, которые она намерена применять как к внешнему поставщику, так и к полученному выходу;
- c) принять к сведению:
  - 1) потенциальное влияние внешне поставляемых процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно выполнять требования потребителя, а также применимые законодательные и нормативные требования;
  - 2) результативность мер управления, применяемых внешним поставщиком.

- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

#### **8.4.3 Information for external providers**

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

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

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

#### **8.5 Production and service provision**

##### **8.5.1 Control of production and service provision**

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

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
  - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
  - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the pro-

- d) определять верификацию или иные действия, необходимые для обеспечения того, что внешне поставляемые процессы, продукция и услуги соответствуют требованиям.

#### **8.4.3 Информация для внешних поставщиков**

Организация должна обеспечивать адекватность требований до их сообщения внешнему поставщику.

Организация должна сообщать внешнему поставщику свои требования к:

- a) процессам, продукции и услугам, подлежащих поставке;
- b) одобрению:
  - 1) продукции и услуг;
  - 2) методов, процессов и оборудования;
  - 3) выпуска продукции и услуг;
- c) компетентности, включая любую необходимую квалификацию персонала;
- d) взаимодействию внешнего поставщика с организацией;
- e) управлению и мониторингу деятельности внешнего поставщика, которые должны применяться в организации;
- f) действиям по верификации или валидации, которые организация, или ее потребитель, намерены осуществлять на месте у внешнего поставщика.

#### **8.5 Производство продукции и оказание услуг**

##### **8.5.1 Управление производством продукции и оказание услуг**

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

Управляемые условия должны включать, насколько это применимо:

- a) доступность документированной информации, которая определяет:
  - 1) характеристики производимой продукции, оказываемых услуг или осуществляемой деятельности;
  - 2) результаты, которые должны быть достигнуты;
- b) наличие и использование ресурсов, подходящих для мониторинга и измерения;
- c) осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих стадиях для подтверждения, что критерии для управления процессами или их результатами, а также критерии приёмки продукции и услуг выполняются;
- d) использование подходящих инфраструктуры и среды для выполнения процессов;
- e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;
- f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и

- cesses for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
  - h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

### **8.5.2 Identification and traceability**

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

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

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

### **8.5.3 Property belonging to customers or external providers**

The organization shall exercise care with property belonging to the customer or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

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

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

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

### **8.5.4 Preservation**

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

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

### **8.5.5 Post-delivery activities**

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

оказания услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный результат не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением;

- g) выполнение действий для предотвращения человеческих ошибок;
- h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

### **8.5.2 Идентификация и прослеживаемость**

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

Организация должна идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям к мониторингу и измерениям на всех стадиях производства и оказания услуг.

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

### **8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам**

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

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

Если собственность потребителя или внешнего поставщика была потеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна сообщить об этом потребителю или внешнему поставщику и сохранять документированную информацию о том, что произошло.

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

### **8.5.4 Сохранение**

Организация должна сохранять выходы в процессе производства продукции и оказания услуг в той мере, которая необходима для обеспечения соответствия требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ Сохранение может включать в себя идентификацию, обращение, контроль загрязнения, упаковку, хранение, передачу или транспортировку, и защиту.

### **8.5.5 Деятельность после поставки**

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

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

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

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

### 8.5.6 Control of changes

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

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

### 8.6 Release of products and services

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

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

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

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

### 8.7 Control of nonconforming outputs

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

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

При определении объема требуемой деятельности после поставки, организация должна принять к сведению:

- a) законодательные и нормативные требования.
- b) потенциальные нежелательные последствия, связанные с продукцией и услугами;
- c) характер, применение и предполагаемый срок службы их продукции и услуг;
- d) требования потребителя;
- e) обратную связь с потребителями.

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

### 8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать и управлять изменениями для производства продукции или оказания услуг, в объеме, необходимом для обеспечения непрерывного соответствия требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о лицах, санкционирующих изменение, и любых необходимых действиях, вытекающих из анализа.

### 8.6 Выпуск продукции и услуг

Организация должна внедрять запланированные мероприятия на соответствующих стадиях для верификации того, что требования к продукции и услугам выполняются.

Выпуск продукции и услуг для потребителя не должен осуществляться до тех пор, пока запланированные мероприятия не будут успешно завершены, если иное не утверждено соответствующим органом и, где применимо, потребителем.

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

- a) свидетельства соответствия критериям приёмки;
- b) прослеживаемость в отношении лица(лиц), санкционировавшего(их) выпуск.

### 8.7 Управление несоответствующими выходами

**8.7.1** Организация должна обеспечивать, чтобы выходы, которые не соответствуют своим требованиям, были идентифицированы и находились под управлением для предотвращения их непреднамеренного использования или поставки.

Организация должна предпринять соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг. Это должно применяться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, во время или после оказания услуг.

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

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

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

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

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

## 9 Performance evaluation

### 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

#### 9.1.1 General

The organization shall determine:

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

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

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

#### 9.1.2 Customer satisfaction

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

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

Организация должна осуществлять, в отношении несоответствующих выходов, следующие действия:

- a) коррекцию,
- b) изоляцию, удержание, возврат или приостановку поставки продукции и оказания услуг;
- c) информирование потребителя;
- d) получение полномочий для приёмки с разрешением на отклонение.

Соответствие требованиям должно быть верифицировано после коррекции несоответствующих выходов.

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

- a) описывает несоответствие;
- b) описывает предпринятые действия;
- c) описывает любые полученные разрешения на отклонение;
- d) указывает на полномочный орган или лицо, принявшее действие в отношении несоответствия.

## 9 Оценка результатов деятельности

### 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

#### 9.1.1 Общие положения

Организация должна определять:

- a) что должно подлежать мониторингу и измерениям;
- b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;
- c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

#### 9.1.2 Удовлетворенность потребителя

Организация должна проводить мониторинг данных о восприятии потребителем степени, с которой выполнены его требования и ожидания. Организация должна определить методы для получения, мониторинга и анализа этих данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры мониторинга восприятия потребителя могут включать в себя опросы потребителей, отзывы потребителей о качестве поставленных продукции и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

### 9.1.3 Analysis and evaluation

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

The results of analysis shall be used to evaluate:

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

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

### 9.2 Internal audit

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

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

**9.2.2** The organization shall:

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

NOTE See ISO 19011 for guidance.

### 9.3 Management review

#### 9.3.1 General

### 9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна проводить анализ и оценку соответствующих данных и информации, полученных в результате мониторинга и измерений.

Результаты анализа должны использоваться для оценки:

- a) соответствия продукции и услуг;
- b) степени удовлетворенности потребителей;
- c) результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
- d) успешно ли выполнены запланированные мероприятия;
- e) результативности принятых действий для управления рисками и возможностями;
- f) результатов деятельности внешних поставщиков;
- g) необходимости в улучшениях системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.

### 9.2 Внутренний аудит

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

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

**9.2.2** Организация должна:

- a) планировать, установить, внедрять и поддерживать программу(ы) аудита, включая периодичность и методы их проведения, ответственность, требования к планированию и отчетности. Программа(ы) аудитов должны учитывать значимость проверяемых процессов; изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов;
- b) определять критерии и область проверки для каждого аудита;
- c) выбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита;
- d) обеспечивать, чтобы результаты аудитов были переданы соответствующим руководителям;
- e) принимать необходимые коррективы и корректирующие действия без необоснованной задержки;
- f) сохранять документированную информацию как свидетельство выполнения программы аудита и результатов аудита.

ПРИМЕЧАНИЕ См. стандарт ISO 19011 для руководства.

### 9.3 Анализ со стороны руководства

#### 9.3.1 Общие положения

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

### 9.3.2 Management review inputs

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

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

### 9.3.3 Management review outputs

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

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

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

## 10 Improvement

### 10.1 General

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

These shall include:

Высшее руководство должно проводить анализ системы менеджмента качества организации через запланированные интервалы времени, чтобы обеспечивать её постоянную пригодность, адекватность, результативность и согласованность со стратегическим направлением развития организации.

### 9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и проводиться с учетом:

- a) статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;
- c) информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции в:
  - 1) удовлетворенности потребителя и отзывах от соответствующих заинтересованных сторон;
  - 2) степени, в которой цели в области качества были достигнуты;
  - 3) результатах деятельности процессов и соответствии продукции и услуг;
  - 4) несоответствиях и корректирующих действиях;
  - 5) результатах мониторинга и измерений;
  - 6) результатах аудитов;
  - 7) показателях деятельности внешних поставщиков;
- d) соответствии ресурсов;
- e) результативности предпринятых действий для управления рисками и возможностями (см. [6.1](#));
- f) возможностях для улучшения.

### 9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, связанные с:

- a) возможностями для улучшения;
- b) любой необходимостью в изменениях системы менеджмента качества;
- c) потребностью в ресурсах.

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

## 10 Улучшение

### 10.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и внедрять любые необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения удовлетворенности потребителя.

Эта деятельность должна включать:

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

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

## 10.2 Nonconformity and corrective action

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

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
  - 1) take action to control and correct it;
  - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
  - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
  - 2) determining the causes of the nonconformity;
  - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

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

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

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

## 10.3 Continual improvement

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

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

- a) улучшение продукции и услуг для выполнения требований, а также учет будущих потребностей и ожиданий;
- b) коррекцию, предотвращение или снижение нежелательных последствий;
- c) улучшение функционирования и результативности системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры улучшений могут включать коррекцию, корректирующие действия, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновации и реорганизацию.

## 10.2 Несоответствия и корректирующие действия

**10.2.1** При выявлении несоответствий, включая любые, вытекающие из претензий, организация должна:

- a) реагировать на несоответствие и, насколько применимо:
  - 1) предпринимать действия по его управлению и коррекции;
  - 2) предпринимать действия в отношении последствий;
- b) оценивать необходимость действий для устранения причин(ы) несоответствия, чтобы оно не повторялось или не возникало в другом месте, посредством:
  - 1) анализа несоответствия;
  - 2) определения причин несоответствия;
  - 3) определения, есть ли подобные несоответствия или могли бы они потенциально произойти;
- c) выполнять любые необходимые действия;
- d) проанализировать результативность любых принятых корректирующих действий;
- e) обновлять информацию о рисках и возможностях, выявленных при планировании, если необходимо;
- f) вносить изменения в систему менеджмента качества, если необходимо.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

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

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

## 10.3 Постоянное улучшение

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

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки, а также результаты анализа менеджмента для определения того, имеются ли потребности или возможности, которые должны быть реализованы в рамках постоянного улучшения.



## Annex A (informative)

### Clarification of new structure, terminology and concepts

#### A.1 Structure and terminology

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

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

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

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider").

[Table A.1](#) shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

## Приложение А (справочное)

### Пояснения к новой структуре, термины и определениям

#### А.1 Структура и терминология

Структура разделов (т.е. последовательность разделов) и некоторые термины в этой редакции настоящего Международного Стандарта, по сравнению с предыдущей версией (ISO 9001:2008), были изменены для улучшения совместимости с другими стандартами на системы менеджмента.

В настоящем Международном Стандарте нет требования о применении его структуры и терминологии к документированной информации системы менеджмента качества организации.

Структура разделов предназначено для обеспечения последовательного изложения требований, нежели служить моделью для документирования политик, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, зачастую может быть более значимой для ее пользователей, если она связана как с процессами, выполняемыми в организации, так и информацией, поддерживаемой для этих целей.

Нет требования, чтобы термины, используемые в организации для установления требований к системе менеджмента качества, были заменены на термины, используемые в настоящем Международном Стандарте. Организация может выбрать те термины, которые подходят для ее деятельности (например, использовать «запись», «документация» или «протоколы» вместо «документированная информация»; или «поставщик», «партнер» или «продавец» вместо «внешний поставщик»).

[Таблица А.1](#) показывает основные отличия в терминах между этой редакцией настоящего Международного Стандарта и предыдущей редакцией.

**Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015**  
**Таблица А.1 – Основные отличия в терминах между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products (Продукция)	Products and services (Продукция и услуги)
Exclusions (Исключения)	Not used (Не используется) See <a href="#">Clause A.5</a> for clarification of applicability (см. <a href="#">Раздел А.5</a> с пояснением по применению)
Management representative (Представитель руководства)	Not used (Не используется) Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative (Такого рода ответственность и полномочия назначаются, но нет требования иметь одного представителя руководства)

	<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 9001:2015</b>	
	Documentation, quality manual, documented procedures, records (Документация, руководство по качеству, документированные процедуры, записи)	Documented information (Документированная информация )	
	Work environment (Рабочая среда )	Environment for the operation of processes (Среда для выполнения процессов )	
	Monitoring and measuring equipment (Оборудование для мониторинга и измерений)	Monitoring and measuring resources (Ресурсы для мониторинга и измерений)	
	Purchased product (Закупленная продукция )	Externally provided products and services (Внешне поставляемые продукция и услуги)	
	Supplier (Поставщик)	External provider (Внешний поставщик)	

## **A.2 Products and services**

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

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

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

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

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

## **A.2 Продукция и услуги**

Стандарт ISO 9001:2008 использует термин «продукция», чтобы охватить все категории выходов. Эта редакция настоящего Международного Стандарта использует термин «продукция и услуги». Термин «продукция и услуги» включает в себя все категории выходов (технические средства, услуги, программные средства и обрабатываемые материалы).

Специальное включение «услуг» предназначено для того, чтобы подчеркнуть различие между продукцией и услугами в части применения ряда требований. Характерной особенностью услуг является то, что, по крайней мере, часть выхода осуществляется при взаимодействии с потребителем. Это означает, например, что соответствие требованиям не всегда может быть подтверждено до оказания услуги.

В большинстве случаев термины «продукция и услуги» используются вместе. Большинство выходов, которые организации поставляют потребителям или получают от внешних поставщиков, включает в себя и продукция и услуги. Например, материальная или нематериальная продукция может иметь связанную с ней услугу или услуга может иметь связанную с ней материальную или нематериальную продукцию.

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

[Раздел 4.2](#) устанавливает требования для организации определять заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества, и требования этих заинтересованных сторон. Однако [раздел 4.2](#) не подразумевает расширение требований к системе менеджмента качества за рамки области применения настоящего Международного Стандарта. Как установлено в области применения, настоящий Международный Стандарт применяется тогда, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность постоянно поставлять продукцию и услуги, соответствующие требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям, а также когда она нацелена на повышение удовлетворенности потребителя.

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

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

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

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

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

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

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

В настоящем Международном Стандарте нет требования к организации рассматривать те заинтересованные стороны, которые отнесены организацией к категории незначимых для ее системы менеджмента качества. Организация сама решает, является ли конкретное требование соответствующей заинтересованной стороны имеющим отношение к её системе менеджмента качества.

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

Концепция риск-ориентированного мышления присутствовала и в предыдущих версиях настоящего Международного Стандарта, например, в требованиях к планированию, анализу и улучшению. Настоящий Международный Стандарт устанавливает требования к организации понимать её контекст (см. [4.1](#)) и определить риски, как основу для планирования (см. [6.1](#)). Это отражает применение риск-ориентированного мышления к планированию и выполнению процессов системы менеджмента качества (см. [4.4](#)) и будет помогать в определении объема документированной информации.

Одна из ключевых целей системы менеджмента качества – действовать как инструмент предупреждения. Поэтому настоящий Международный Стандарт не имеет отдельного раздела или подраздела по предупреждающим действиям. Концепция предупреждающих действий выражена посредством применения риск-ориентированного мышления при формулировке требований системы менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление, применяемое в настоящем Международном Стандарте, способствовало некоторому снижению числа директивных требований и замены их требованиями, основанными на результатах деятельности. Это повысило гибкость по сравнению с ISO 9001:2008 в требованиях к процессам, документированной информации и обязанностям в организации.

Хотя [6.1](#) устанавливает, что организация должна планировать действия по управлению рисками, нет требования по применению формальных методов управления рисками или документированного процесса управления рисками. Организации могут решить, следует ли разрабатывать более широкую методологию управления рисками, чем это требуется настоящим Международным Стандартом, например, за счет применения других руководств или стандартов.

Не все процессы системы менеджмента качества представляют равный уровень риска в части способности организации достигать ее цели и влияние неопределенности не является одинаковым для организаций. В соответствии с требованиями раздела [6.1](#) организация ответственна применение риск-ориентированного мышления, а также за действия по управлению рисками, включая решение, сохранять или нет документированную информацию, как свидетельство определения рисков.

## A.5 Applicability

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

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

## A.6 Documented information

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

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

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

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

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

## A.5 Применимость

Настоящий Международный Стандарт не содержит ссылок на «исключения» в отношении применимости его требований к системе менеджмента качества организации. Тем не менее, организация может анализировать применимость требований в связи с ее размером или сложностью, принятой моделью менеджмента, диапазоном деятельности организации и характером рисков и возможностей, с которыми она сталкивается.

Требования к применимости установлены в разделе [4.3](#), определяющий условия, при которых организация может принять решение, что то или иное требование не может быть применено к какому-либо процессу в рамках области действия системы менеджмента качества. Организация может принять решение, что требование не применимо, только если это решение не приведёт к неспособности обеспечить соответствие продукции и услуг.

## A.6 Документированная информация

В рамках согласования с другими стандартами на системы менеджмента общий раздел «Документированная информация» был принят без существенных изменений или дополнений (см. [7.5](#)). Там, где возможно, текст настоящего Международного Стандарта был приведен в соответствие с этими требованиями. Соответственно, термин «документированная информация» применяется во всех требованиях к документации.

Там, где в ISO 9001:2008 использовались специальные термины, такие как «документ» или «документированные процедуры», «руководство по качеству» или «план качества», в настоящем Международном Стандарте определены требования «поддержать документированную информацию».

Там, где в ISO 9001:2008 использовался термин «записи» для обозначения документов, необходимых для обеспечения свидетельств соответствия требованиям, сейчас это выражено как требование «сохранять документированную информацию». Организация несет ответственность за определение, какую документированную информацию необходимо сохранять, какой период времени и какой носитель будет использоваться для его сохранения.

Требование «поддержать» документированную информацию не исключает возможности того, что организации может также потребоваться «сохранять» эту же документированную информацию для конкретных целей, например, сохранить предыдущие версии.

Там, где настоящий Международный Стандарт использует термин «информация» вместо «документированная информация» (например, в [4.1](#): «Организация должна отслеживать и анализировать информацию об этих внешних и внутренних факторах»), это не означает требования, что эта информация должна быть документирована. В таких случаях организация может сама решать, является ли управление документированной информацией необходимым или применимым.

## **A.7 Organizational knowledge**

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

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

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

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

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

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

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

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

## **A.7 Знания в организации**

В разделе [7.1.6](#) настоящего Международного Стандарта установлена необходимость определять и управлять знаниями, имеющимися в организации для того, чтобы обеспечить функционирование её процессов, и что она может достичь соответствия продукции и услуг.

Требования, относящиеся к корпоративным знаниям были введены в целях:

- a) защиты организации от потери знаний, например,
  - при смене персонала;
  - при невозможности получения или обмена информацией;
- b) мотивации организации к получению знаний, например,
  - при обучении на собственном опыте;
  - при наставничестве;
  - при бенчмаркинге.

## **A.8 Управление внешне поставляемыми продукцией и услугами**

Все формы внешне поставляемых продукции и услуг рассмотрены в разделе 8.4, например, через:

- a) закупки у поставщика;
- b) соглашения с компанией, являющейся партнером;
- c) передачу процессов на аутсорсинг внешнему поставщику.

Аутсорсинг всегда имеет существенную характеристику услуги, так как будет иметь хотя бы один вид деятельности, обязательно выполненное при взаимодействии между поставщиком и организацией.

Меры управления, требуемые для внешних поставок, могут значительно различаться в зависимости от характера процессов, продукции и услуг. Организация может применять риск-ориентированное мышление для определения типа и объема мер управления, подходящих для конкретного внешнего поставщика и внешне поставляемых процессов, продукции и услуг.

## Annex B (informative)

### Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

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

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

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

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

— ISO 9000 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.

— ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.

— ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004

## Приложение В (справочное)

### Другие Международные Стандарты менеджмента качества и системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176

Международные стандарты, описанные в этом приложении, были разработаны техническим комитетом ISO/TC 176 для обеспечения поддержки организациям, которые применяют настоящий Международный Стандарт, и для рекомендаций тем организациям, которые выбрали движение за пределы требований этого стандарта. Рекомендации или требования, содержащиеся в документах, указанных в данном приложении, не дополняют или изменяют требования настоящего Международного Стандарта.

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

Это приложение не включает ссылки на стандарты для систем менеджмента качества в конкретных отраслях, разработанные ISO/TC 176.

Настоящий Международный Стандарт является одним из трех основных стандартов, разработанных ISO/TC 176.

— ISO 9000 *Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь* обеспечивает фундаментальную основу для правильного понимания и применения настоящего Международного Стандарта. Принципы менеджмента качества детально описаны в ISO 9000 и учтены при разработке настоящего Международного Стандарта. Эти принципы сами по себе не являются требованиями, но они формируют основу требований, устанавливаемых настоящим Международным Стандартом. ISO 9000 также определяет термины, определения и концепции, использованные в настоящем Международном Стандарте.

— ISO 9001 (настоящий Международный Стандарт) устанавливает требования, нацеленные, в первую очередь, на создание доверия к продукции и услугам, поставляемым организацией и, тем самым, на повышение удовлетворенности потребителей. При его правильном применении можно также ожидать получения организацией и других преимуществ, таких как улучшенное внутреннее информирование, лучшее понимание и управление процессами организации.

— ISO 9004 *Менеджмент для достижения устойчивого успеха в организации – Подход к менеджменту качества* дает рекомендации организациям, которые выбрали движение за рамки требований настоящего Международного Стандарта, чтобы решить более широкий круг задач, что может привести к улучшению результатов деятельности организации в целом. ISO

includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

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

— ISO 10001 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.

— ISO 10002 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received.

ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.

— ISO 10003 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.

— ISO 10004 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.

— ISO 10005 *Quality management systems — Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.

9004 включает в себя рекомендации по методике самооценки, чтобы дать возможность организации оценить уровень зрелости ее системы менеджмента качества.

Международные Стандарты, перечисленные ниже, могут оказать помощь организациям в тех случаях, когда они устанавливают или стремятся улучшить свои системы менеджмента качества, свои процессы или свою деятельность.

— ISO 10001 *Менеджмент качества – Удовлетворённость потребителя – Руководящие указания по кодексу поведения для организаций* содержит рекомендации организациям для определения того, что их положения для удовлетворенности потребителя, соответствуют потребностям и ожиданиям потребителей. Использование стандарта может повысить доверие потребителя к организации и улучшить понимание потребителем, чего можно ожидать от организации и, тем самым, снизить вероятность недоразумений и жалоб.

— ISO 10002 *Менеджмент качества – Удовлетворённость потребителя – Руководящие указания по разрешению жалоб в организациях* содержит рекомендации по разрешению жалоб за счёт признания и удовлетворения потребностей и ожиданий истцов и разрешения любых полученных жалоб.

Стандарт ISO 10002 обеспечивает открытый, результативный и простой в использовании процесс, включающий обучение персонала. Он также подходит как руководство для малого бизнеса.

— ISO 10003 *Менеджмент качества – Удовлетворённость потребителя – Руководящие указания по разрешению споров вне организации* содержит рекомендации по результативному и эффективному разрешению споров с внешними сторонами по претензиям, связанным с продукцией. Урегулирование споров даёт возможность возмещения, когда организация не удаётся разрешить претензию. Большинство претензий может быть успешно разрешено в организации без состязательности процедур.

— ISO 10004 *Менеджмент качества – Удовлетворённость потребителя – Руководящие указания по мониторингу и измерению* содержит рекомендуемые действия для повышения удовлетворённости потребителей и определения возможностей для улучшения продукции, процессов и характеристик, представляющие ценности для потребителей. Такие действия могут усилить лояльность потребителей и помочь их удержать.

— ISO 10005 *Системы менеджмента качества – Руководящие указания по планам качества* содержит рекомендации по созданию и использованию планов качества как средство, относящее требования к процессу, продукции, проекту или контракту с рабочими процедурами для обеспечения производства продукции. Выгоды от установления плана качества заключаются в повышении уверенности, что требования будут выполнены, что процессы управляемые, и в мотивации, которую это может дать тем, кто вовлечён.

- ISO 10006 *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.
- ISO 10006 *Системы менеджмента качества – Руководящие указания по менеджменту качества в проектах* применимы к проектам от малых до крупных, от простых до сложных, от отдельного проекта до того, как он станет частью портфеля проектов. Стандарт ISO 10006 предназначен для применения руководителями проектов и теми, кто должен обеспечивать, что их организация применяет методы, содержащиеся в стандартах ISO на системы менеджмента качества.
- ISO 10007 *Quality management systems — Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10007 *Системы менеджмента качества – Руководящие указания по управлению конфигурацией* служит для помощи организациям, применяющим управление конфигурацией для технического и административного управления жизненным циклом продукции. Управление конфигурацией может быть использовано для выполнения требований к идентификации и прослеживаемости продукции, установленных в настоящем Международном Стандарте.
- ISO 10008 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.
- ISO 10008 *Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителя – Руководящие указания по электронным коммерческим операциям в сфере B2C* дает рекомендации, каким образом организация может внедрить результативную и эффективную систему электронных коммерческих операций в сфере B2C и, тем самым, обеспечить основу для повышения доверия потребителей к системе B2C ECT, повысить способность организаций удовлетворить потребителей и помочь снизить количество претензий и споров.
- ISO 10012 *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO 10012 *Системы менеджмента качества – Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию* дает рекомендации по управлению процессами измерений и метрологическому подтверждению пригодности измерительного оборудования, используемого для поддержания и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. Стандарт ISO 10012 устанавливает критерии менеджмента качества к системе управления измерениями, чтобы обеспечивать выполнение метрологических требований.
- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.
- ISO/TR 10013 *Руководящие указания по документации системы менеджмента* содержит рекомендации по разработке и поддержанию документации, необходимой для системы менеджмента качества. ISO/TR 10013 может быть использован для систем управления документацией, отличающихся от задаваемых стандартами ISO по системам менеджмента качества, например, для систем экологического менеджмента или систем менеджмента безопасности.
- ISO 10014 *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10014 *Менеджмент качества – Руководящие указания для достижения финансовых и экономических выгод* адресовано высшему руководству. Оно содержит рекомендации для достижения финансовых и экономических выгод за счет применения принципов менеджмента качества. Это облегчает применение принципов менеджмента и выбор методов и средств, которые позволяют организации достигнуть устойчивого успеха.



— ISO 10015 *Quality management — Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.

— ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.

— ISO 10018 *Quality management — Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.

— ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization’s needs and expectations for the consultant’s services will be met.

— ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

— ISO 10015 *Менеджмент качества – Руководящие указания по обучению* дает рекомендации, для содействия организациям в решении вопросов, связанных с обучением. ISO 10015 может применяться всегда, когда требуется руководство для интерпретации терминов «образование» и «обучение» в рамках стандартов ISO на системы менеджмента качества. Любое упоминание «обучения» (training) включает в себя все виды образования и обучения.

— ISO/TR 10017 *Руководящие указания по статистическим методам для ISO 9001:2000* описывает статистические методы, которые вытекают из изменчивости, наблюдаемой при выполнении и в результатах процессов, даже в условиях очевидной стабильности. Статистические методы позволяют лучше использовать имеющиеся данные при принятии решений, и, тем самым, способствовать постоянному улучшению качества продукции и процессов для достижения удовлетворённости потребителя.

— ISO 10018 *Менеджмент качества – Руководящие указания по вовлечению и компетентности персонала* содержит рекомендации, которые влияют на вовлечение и компетентность персонала. Система менеджмента качества зависит от степени вовлечения компетентных сотрудников и от того, насколько они включены в деятельность организации. Критически важно выявлять, развивать и оценивать требуемые знания, навыки, социальную и производственную среду.

— ISO 10019 *Руководящие указания для выбора консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг* дает рекомендации по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг. Стандарт содержит указания в части процесса оценки компетентности консультантов по системам менеджмента качества и обеспечивает уверенность, что потребности и ожидания организации, связанные с услугами консультантов, будут выполнены.

— ISO 19011 *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента* содержат рекомендации по управлению программой аудита, планированию и проведению аудитов систем менеджмента, а также по компетентности и оценке аудитора и команды аудиторов. ISO 19011 предназначен для применения к аудиторам, организациям, внедряющими системы менеджмента, а также организациями, которым необходимо проводить аудиты систем менеджмента.

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

Взаимосвязь между другими Международными Стандартами по менеджменту качества и системами менеджмента качества и разделами настоящего Международного Стандарта.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ «Все» означает, что все подпункты данного раздела настоящего Международного Стандарта связаны с другими Международными Стандартами.

## Библиография

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems - Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems - Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems - Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008 *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management - Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management - Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems - Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management - Part 1: Dependability management systems*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] Quality management principles, ISO<sup>1</sup>
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO<sup>1</sup>
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO<sup>1</sup>
- [27] Integrated use of management system standards, ISO<sup>1</sup>
- [28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

---

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