

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ISO 9001:2015

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ТРЕБОВАНИЯ

ISO 9001:2015 СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие

**Введение 1 Область
применения**

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

4 Контекст организации

4.1 Понимание организации и ее контекста

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

5.1.2 Ориентация на потребителей

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

5.2.2 Доведение политики в области качества

- 5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия
- 6 **Планирование**
- 6.1 Действия по реагированию на риски и возможности
- 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 Человеческие ресурсы
- 7.1.3 Инфраструктура
- 7.1.4 Среда для функционирования процессов
- 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений
- 7.1.6 Внутрифирменные знания
- 7.2 Компетентность
- 7.3 Осведомленность
- 7.4 Коммуникация
- 7.5 Документированная информация
- 7.5.1 Общие положения
- 7.5.2 Создание и актуализация
- 7.5.3 Управление документированной информацией
- 8 **Деятельность**
- 8.1 Планирование деятельности и управление ею
- 8.2 Требования к продукции и услугам
- 8.2.1 Коммуникация с потребителями
- 8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам
- 8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам
- 8.2.4 Изменение требований к продукции и услугам
- 8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг
- 8.3.1 Общие положения
- 8.3.2 Планирование деятельности по проектированию и разработке
- 8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки
- 8.3.4 Методы управления проектированием и разработкой

- 8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки
 - 8.3.6 Изменения в проектировании и разработке
 - 8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами
 - 8.4.1 Общие положения
 - 8.4.2 Вид и степень управления
 - 8.4.3 Информация для внешних поставщиков
 - 8.5 Производство продукции и предоставление услуг
 - 8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг
 - 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
 - 8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам
 - 8.5.4 Сохранение
 - 8.5.5 Деятельность после поставки
 - 8.5.6 Управление изменениями
 - 8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг
 - 8.7 Управление несоответствующими выходами
 - 9 Оценка показателей деятельности**
 - 9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка
 - 9.1.1 Общие положения
 - 9.1.2 Удовлетворенность потребителей
 - 9.1.3 Анализ и оценка
 - 9.2 Внутренний аудит
 - 9.3 Анализ со стороны руководства
 - 9.3.1 Общие положения
 - 9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства
 - 9.3.3 Результаты (выходы) анализа со стороны руководства
 - 10 Улучшение**
 - 10.1 Общие положения
 - 10.2 Несоответствия и корректирующие действия
 - 10.3 Постоянное улучшение
- Приложение А (справочное). Разъяснение новой структуры, терминологии и основных понятий Приложение В (справочное). Другие международные стандарты по менеджменту качества и системам менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176**

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов -членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется силами Технических комитетов ISO. Каждый национальный орган-член ISO, заинтересованный в той области, для которой был создан соответствующий Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, как правительственные, так и неправительственные, находящиеся в связи с ISO, также принимают участие в этой работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) во всех сферах электротехнической стандартизации.

Процедуры, использованные при разработке настоящего документа, а также предназначенные для его дальнейшего сопровождения, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В особенности следует отметить наличие разных критериев, необходимых для принятия различных типов документов ISO. Проект настоящего документа был подготовлен в соответствии с правилами издания документов, содержащимися в Директивах ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Необходимо иметь в виду возможность того, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за выявление (частичное или полное) таких патентных прав. Детали любых патентных прав, выявленных в ходе разработки документа, будут отражены во введении и/или в перечне полученных ISO деклараций о патентах (см. www.iso.org/patents).

Любая торговая марка, использованная в данном документе, является лишь информацией, включенной в текст для удобства пользователей, и не служит целям их рекламирования (поддержки).

Для получения разъяснения значений принятых в ISO специфических терминов и выражений, относящихся к оценке соответствия, равно как и информации о соблюдении со стороны ISO принципов Всемирной торговой организации (WTO) в отношении технических барьеров в торговле (Technical Barriers to Trade – TBT) следует обратиться к следующему источнику URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Комитетом, ответственным за данный документ, является Технический комитет ISO/TC 176 *Менеджмент качества и гарантирование качества*, подкомитет SC2 *Системы качества*.

Настоящее пятое издание отменяет и заменяет четвертое издание (ISO 9001:2008), которое было технически отредактировано посредством принятия новой последовательности разделов, новой редакции принципов менеджмента качества и новых концептуальных положений. Оно также отменяет и заменяет версию ISO 9001:2008/Cor.1:2009 с технической поправкой.

Введение

0.1 Общие положения

Внедрение системы менеджмента качества является для организации стратегическим решением, которое может помочь улучшить ее показатели деятельности и создать надежную основу для инициатив по ее устойчивому развитию.

Потенциальными выгодами для организации от внедрения системы менеджмента качества, основанной на данном международном стандарте, являются:

- a) способность постоянно поставлять продукцию и предоставлять услуги, которые отвечают требованиям потребителей, а также применимым законодательным и нормативно-правовым требованиям;
- b) развитие возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- c) учет рисков и возможностей, связанных с ее контекстом и целями;

d) способность демонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Настоящий международный стандарт может применяться внутренними и внешними сторонами.

Предназначение настоящего международного стандарта не подразумевает необходимость:

- унификации структуры различных систем менеджмента качества;
- привязки документации к структуре разделов настоящего международного стандарта;
- применения в организации конкретной терминологии, используемой в настоящем международном стандарте.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, дополняют требования, относящиеся к продукции и услугам.

Настоящий международный стандарт использует процессный подход, включающий в себя цикл PDCA (Plan – Do – Check – Act) и риск-ориентированное мышление.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Цикл PDCA позволяет организации обеспечить уверенность в том, что ее процессы адекватно обеспечены ресурсами и управляются, и что возможности для улучшения выявлены и реализуются.

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определить факторы, которые могут вызвать отклонение результатов ее процессов и системы менеджмента качества от запланированных, разработать средства и методы предупреждения для минимизации их негативного влияния, а также максимально использовать возникающие возможности (см. А.4).

Постоянное выполнение требований, а также учет будущих потребностей и ожиданий позволяет организации отвечать на вызовы динамично растущей и все более сложной окружающей среды. Чтобы достичь этого, организация могла бы найти для себя необходимым, в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, применение различных методов улучшений, таких как прорывные изменения, внедрение инноваций и реорганизация.

В настоящем международном стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» , означает требование;
- «следует» , означает рекомендацию;
- «мог бы» , означает разрешение, наличие права;
- «может» , означает возможность или способность.

Информация, обозначенная как «Примечание», является руководством для лучшего понимания или разъяснения соответствующего требования.

0.2 Принципы менеджмента качества

Настоящий международный стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ISO 9000. Их описание включает в себя формулировку каждого принципа, обоснование того, почему этот принцип является важным для организации, некоторые примеры выгод, связанных с этим принципом, и примеры типичных действий по улучшению показателей деятельности организации при использовании этого принципа.

Принципами менеджмента качества являются:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлечение людей;

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

03 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт поддерживает принятие процессного подхода при разработке, внедрении и повышении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, рассматриваемые как существенно важные для принятия процессного подхода, содержатся в 4.4.

Понимание взаимосвязанных процессов как системы и управление ими как системой повышают результативность и эффективность организации в получении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, что, в итоге, может улучшить общие показатели деятельности организации.

Процессный подход охватывает систематическое выявление и менеджмент процессов и их взаимодействия, чтобы достичь желаемых результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы в целом может быть реализован посредством использования цикла PDCA (см. 0.3.2) совместно с упором на «риск-ориентированное мышление» (см. 0.3.3), позволяющие получить выгоду от возможностей и предотвратить получение нежелательных результатов.

Использование в системе менеджмента качества процессного подхода позволяет:

- понять требования и обеспечить их постоянное выполнение;
- рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- достигать результативного функционирования процессов;
- улучшать процессы на основе оценки данных и информации.

На рис. 1 схематично изображен любой процесс и показаны взаимосвязи между его элементами. Точки мониторинга и измерений, которые необходимы для управления, конкретны для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от связанных с этим рисков.



Рис. 1. Схематичное представление элементов единичного процесса

0.3.2 Цикл PDCA (Планируйте – Делайте – Проверяйте – Действуйте)

Цикл PDCA может быть применим ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. На рис. 2 показано, как разделы от 4 до 10 могут быть сгруппированы применительно к циклу PDCA.

Примечание: Числа в скобках означают номера разделов настоящего международного стандарта.

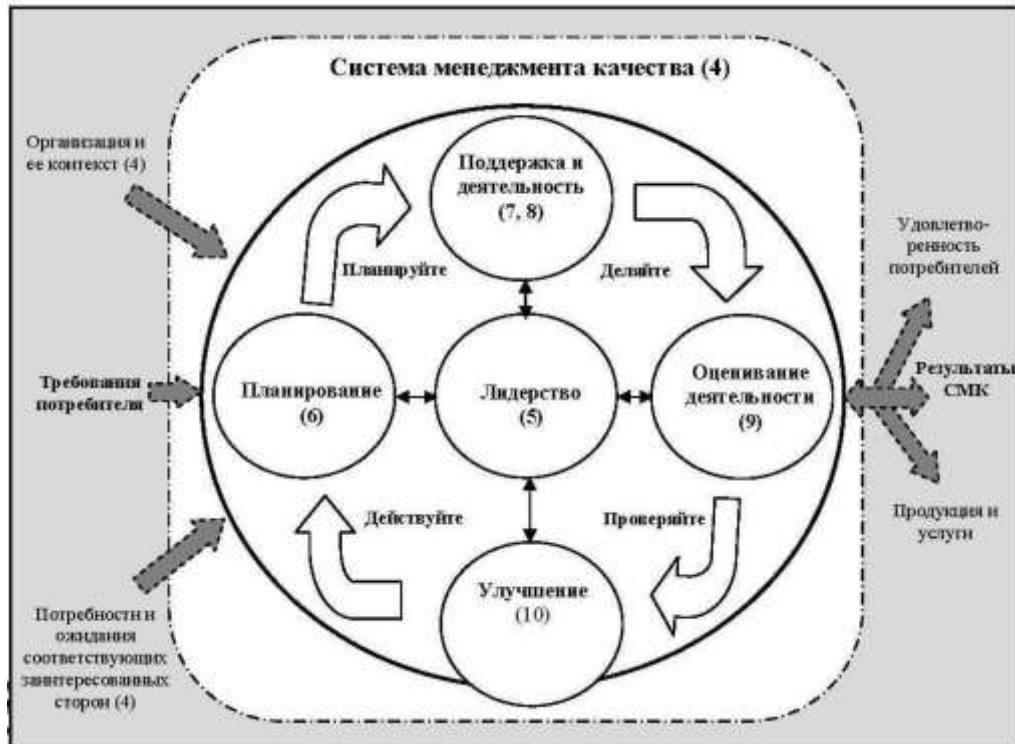


Рис. 2 Представление структуры настоящего международного стандарта в цикле PDCA

Цикл PDCA кратко может быть описан следующим образом:

Планируйте: устанавливайте цели системы и ее процессов, а также ресурсы, необходимые для достижения результатов, соответствующих требованиям потребителей и политик организации, выявляйте риски и возможности и реагируйте на них; **Делайте:** реализуйте то, что было запланировано.

Проверяйте: проводите мониторинг и (где это применимо) измерение процессов, а также получаемой продукции и предоставляемых услуг по отношению к политикам, целям и требованиям, и сообщайте о результатах.

Действуйте: осуществляйте действия по улучшению показателей по мере необходимости.

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление (см. А.4) существенно важно для достижения результативной системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась и в предыдущей версии этого международного стандарта, включая, например, осуществление предупреждающих действий для исключения потенциально возможных несоответствий, анализа всех выявленных несоответствий, а также осуществление действий по предотвращению повторного возникновения несоответствий, соответствующих их влиянию.

Чтобы соответствовать требованиям данного международного стандарта, организации необходимо планировать и осуществлять действия в ответ на риски и возможности. Реагирование на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения более высоких результатов и предотвращения негативных последствий.

Возможности могут возникать как следствие ситуации, благоприятной для достижения желаемого результата, например, как совокупность обстоятельств, позволяющих организации привлечь потребителей, разработать новую продукцию и услуги, сократить количество отходов или повысить производительность. Действия, направленные на реализацию возможностей, могут также включать рассмотрение связанных рисков. Риск – это влияние неопределенности, и каждая такая неопределенность может иметь положительное или отрицательное влияние. Положительное отклонение, возникающее из риска, может создать возможность, однако не все положительные влияния риска приводят в итоге к возможностям.

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами на системы менеджмента

Настоящий международный стандарт содержит в себе основу, разработанную ISO для улучшения связи между ее международными стандартами на системы менеджмента (см. А.1).

Настоящий международный стандарт позволяет организации использовать процессный подход, объединенный с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением, чтобы связать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Настоящий международный стандарт связан с ISO 9000 и ISO 9004 следующим образом:

- ISO 9000 «*Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*» содержит положения, являющиеся принципиальной основой для должного понимания и внедрения данного международного стандарта;
- ISO 9004 «*Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества*» содержит руководящие указания для организаций, которые решили идти дальше требований настоящего международного стандарта.

В приложении В описаны детали других международных стандартов на менеджмент качества и системы менеджмента качества, разработанных ISO/TC 176.

Настоящий международный стандарт не содержит требований, относящихся к другим системам менеджмента, таким, как система экологического менеджмента, система менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда или система финансового менеджмента.

Для некоторых отраслей экономики были разработаны отраслевые стандарты на системы менеджмента качества, основанные на требованиях данного международного стандарта. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системе менеджмента качества, тогда как другие ограничиваются представлением руководящих указаний по применению данного международного стандарта в конкретной отрасли.

С матрицей, показывающей корреляцию между разделами данной редакции международного стандарта и предыдущей редакцией (ISO 9001:2008), можно ознакомиться на открытом веб-сайте ISO/TC 176/SC 2: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Системы менеджмента качества Требования

1 Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для тех случаев, когда организация:

- a) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию или предоставлять услуги, которые соответствуют требованиям потребителей, а также применимым законодательным и нормативным правовым требованиям, и
- b) поставила перед собой цель повышать удовлетворенность потребителей путем результативного применения этой системы, включая процессы для улучшения системы, и

обеспечения соответствия требованиям потребителей, а также применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Все требования настоящего международного стандарта носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями, независимо от их характера, размеров, выпускаемой продукции и предоставляемых услуг.

Примечание 1. В настоящем международном стандарте термины «продукция» или «услуга» применимы только в отношении продукции и услуг, которые были предназначены для потребителя или заказаны им.

Примечание 2. Законодательные и нормативные правовые требования могут быть также названы правовыми требованиями.

2. Нормативные ссылки

Нижеследующие документы, полностью или частично, используются в настоящем документе в качестве нормативных ссылочных документов и являются обязательными для применения. Если в ссылке указана дата, то применима только указанная редакция. Если на ссылке не указана дата, применяется последняя редакция ссылочного документа (включая все возможные изменения).

ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

3. Термины и определения

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

4 Контекст организации

4.1 Понимание организации и ее контекста

Организация должна выявить внешние и внутренние факторы (обстоятельства), которые имеют отношение к ее намерениям и стратегии развития и которые влияют на ее способность достигать желаемых результатов ее системы менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации, относящейся к этим внешним и внутренним факторам (обстоятельствам).

Примечание 1. Факторы (обстоятельства) или условия, выбранные для рассмотрения, могут оказывать как положительное, так и отрицательное влияние.

Примечание 2. К понятию внешнего контекста может относиться рассмотрение вопросов, связанных с законодательством, технологическими аспектами, конкуренцией, рынком, культурой, социальными аспектами и экономическими условиями как на международном, национальном, региональном, так и на местном уровне.

Примечание 3. К понятию внутреннего контекста может относиться рассмотрение вопросов, связанных с ценностями, культурными аспектами, знаниями, а также с показателями деятельности организации.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

С учетом того влияния, которое оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, которые соответствуют требованиям потребителя, а также применимым законодательным и нормативным правовым требованиям, организация должна определить:

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

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации относительно этих заинтересованных сторон и их соответствующих требований.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Организация должна определить границы применения системы менеджмента качества, чтобы установить ее область.

При определении области применения, организация должна рассмотреть:

- a) внешние и внутренние факторы (обстоятельства), указанные в 4.1;
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон, указанные в 4.2;
- c) продукцию и услуги организации.

Организация должна применять все требования настоящего международного стандарта, если они применимы в рамках установленной области применения ее системы менеджмента качества.

Информация об области применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна, а также поддерживаться в актуальном состоянии в виде документированной информации. Область применения должна устанавливать охватываемые виды продукции и услуг, а также включать обоснование в отношении тех требований настоящего международного стандарта, которые организация определила как не применимые к области применения ее системы менеджмента качества.

Заявление о соответствии настоящему международному стандарту может быть сделано только в том случае, если требования, которые определены организацией как не применимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие ее продукции и услуг и повышать степень удовлетворенности потребителей.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 Организация должна разработать, внедрить, обеспечить функционирование и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействие, в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

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

- a) определить требуемые входы к этим процессам и их ожидаемые выходы;
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определить и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели/индикаторы деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования процессов и управления ими;
- d) определить ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их наличие;
- e) возложить ответственность и предоставить полномочия в отношении этих процессов;
- f) учесть риски и возможности в соответствии с требованиями 6.1;
- g) оценивать эти процессы и вносить какие-либо изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы эти процессы достигали желаемые результаты;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

4.4.2 В том виде и объеме, в котором это необходимо, организация должна:

- a) поддерживать в актуальном состоянии документированную информацию для поддержки функционирования ее процессов;
- b) сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются так, как было запланировано.

5. Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность системе менеджмента качества посредством:

- a) принятия на себя ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечения того, чтобы в рамках системы менеджмента качества были установлены политика и цели в области качества, и чтобы они были согласованы с ее контекстом и со стратегическим направлением организации;
- c) обеспечения того, чтобы требования системы менеджмента качества были интегрированы в бизнес-процессы организации;
- d) поддержки применения процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- e) обеспечения наличия ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;
- f) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- g) обеспечения того, чтобы система менеджмента качества получала свои желаемые результаты;
- h) вовлечения, направления и поддержки лиц вносящих вклад по обеспечению результативности системы менеджмента качества;
- i) поддержки улучшений;
- j) поддержки соответствующих должностных лиц в демонстрации ими лидерства в их зоне ответственности.

Примечание. Термин «бизнес» в настоящем международном стандарте может быть широко истолкован, имея в виду те виды деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации, вне зависимости от того, является она общественной, частной, имеющей целью получение прибыли или нет.

5.1.2 Ориентация на потребителей

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей и посредством обеспечения того, чтобы:

- a) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования были выявлены, поняты и постоянно выполнялись;
- b) риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продукции и услуг и на способность повышать степень удовлетворенности потребителей, были определены и рассмотрены;
- c) в центре внимания находилось повышение степени удовлетворенности потребителей.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

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

- a) соответствовать намерениям организации и ее контексту и поддерживать ее стратегическое направление,
- b) создавать основу для установления целей в области качества,
- c) включать обязательство соответствовать применимым требованиям,
- d) включать обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна:

- a) быть доступной и поддерживаться в актуальном состоянии в виде документированной информации;
- b) быть доведена до сведения сотрудников организации, понята ими и применяться в организации;
- c) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия для соответствующих ролей были распределены, доведены и понятны в организации. Высшее руководство должно распределить ответственность и полномочия:

- a) за обеспечение соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего международного стандарта;
- b) за обеспечения достижения процессами намеченных выходов;
- c) за предоставление отчетности высшему руководству по показателям функционирования системы менеджмента качества и возможностям по улучшению (см. 10.1);
- d) за обеспечение распространения и поддержки в организации ориентации на потребителей,
- e) за сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении в нее изменений.

6 Планирование

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

6.1.1 При планировании системы менеджмента качества организация должна учитывать факторы, указанные в 4.1, и требования, указанные в 4.2, а также определять риски и возможности, в отношении которых необходимы действия по реагированию, чтобы:

- a) обеспечивать уверенность в том, что система менеджмента качества может достигать желаемых результатов;
- b) повышать желательные эффекты;
- c) предотвращать или снижать нежелательные эффекты;
- d) достигать улучшения.

6.1.2 Организация должна планировать:

- a) действия по реагированию на эти риски и возможности;
- b) то, как она будет:
 - 1) интегрировать и внедрять действия в процессы ее системы менеджмента качества (см. 4.4);
 - 2) оценивать результативность этих действий.

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

Примечание 1. Способы обращения с рисками и возможностями могут включать: избежание риска, допущение риска с целью достижения возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий риска, разделение риска, удержание риска путем принятия обоснованного решения.

Примечание 2. Возможности могут вести к принятию новой практики деятельности, освоению новой продукции, выходу на новые рынки, получению новых клиентов, выстраиванию партнерских отношений, использованию новой технологии и другим желаемым и стимулирующим возможностям, обеспечивающим учет потребностей организации или ее потребителей.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

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

Цели в области качества должны:

- a) быть согласованными с политикой в области качества;
- b) быть измеримыми;
- c) учитывать применимые требования;
- d) иметь отношение к обеспечению соответствия продукции и услуг и повышению степени удовлетворенности потребителей;
- e) подлежать мониторингу;
- f) доводиться до сведения персонала;
- g) пересматриваться по мере необходимости.

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

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

- a) что должно быть сделано;
- b) какие для этого требуются ресурсы;
- c) кто за все это ответственен;
- d) когда все это должно быть завершено;
- e) каким образом будут оцениваться полученные результаты.

6.3 Планирование изменений

В тех случаях, когда организация выявляет необходимость в изменениях системы менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе (см. 4.4).

Организация должна учесть:

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

7 Поддержка

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, обеспечения функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна учесть:

- a) возможности и ограничения имеющихся внутренних ресурсов;
- b) потребности, которые должны быть удовлетворены за счет внешних поставщиков.

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна определить и обеспечить наличие лиц, необходимых для результативного внедрения ее системы менеджмента качества, а также для обеспечения функционирования и управления ее процессами.

7.1.3 Инфраструктура

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

Примечание. Инфраструктура может включать:

- a) здания и соответствующие сооружения
- b) оборудование, включая аппаратную и программную часть;
- c) транспортные ресурсы;
- d) информационные и коммуникационные технологии.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать в рабочем состоянии среду, необходимую для функционирования ее процессов для достижения соответствия продукции и услуг.

Примечание. Пригодная среда может быть комбинацией человеческих и физических факторов, таких, как:

- a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойная атмосфера, бесконфликтность);

- b) психологические (например, снижение стрессовых ситуаций, предотвращение морального истощения, защита от проявления эмоций);
 - c) физические (например, температура, тепла, влажности, освещения, вентиляции, , гигиены, шума).
- Эти факторы могут в значительной степени отличаться в зависимости от производимой продукции и предоставляемых услуг.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений 7.1.5.1 Общие положения

Организация должна определить и предоставить ресурсы необходимые для обеспечения достоверности и признаваемости результатов, когда мониторинг или измерения используются для верификации соответствия продукции или услуг требованиям.

Организация должна обеспечить, что предоставленные ресурсы:

- a) были пригодны для конкретных видов осуществляемой деятельности по мониторингу и измерениям;
- b) поддерживались в рабочем состоянии для обеспечения постоянной пригодности их назначения.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию в качестве доказательства пригодности ресурсов для целей мониторинга и измерений.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерений

В тех случаях, когда прослеживаемость измерений является требованием или рассматривается организацией в качестве существенного обстоятельства при предоставлении доказательств признаваемости результатов измерений, измерительное оборудование должно быть:

- a) верифицировано и/или прокалибровано, через установленные интервалы или перед его применением, по отношению к стандартам измерений, имеющим прослеживаемость к международным или национальным измерительным стандартам; в случае, когда такие стандарты отсутствуют, основа, используемая для калибровки или верификации, должна фиксироваться и сохраняться в качестве документированной информации;
- b) идентифицировано в целях возможности установления его статуса;
- c) защищено от регулировок, поломок или повреждений, которые могли бы сделать недействительными его статус калибровки и последующие результаты измерений.

В тех случаях, когда обнаруживается, что измерительное оборудование непригодно для применения по своему назначению, организация должна определить, не повлияло ли это отрицательно на признаваемость результатов выполненных ранее измерений, и осуществить, при необходимости, соответствующие действия.

7.1.6 Внутрифирменные знания

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

Эти знания должны поддерживаться на соответствующем уровне и быть доступными в необходимом объеме.

При рассмотрении вопросов, касающихся изменений потребностей в знаниях или тенденций в таких изменениях, организация должна рассмотреть имеющиеся у нее знания и определить, каким образом она будет приобретать или получит доступ к необходимым дополнительным знаниям и необходимому обновлению своих знаний.

Примечание 1. *Внутрифирменные знания – это знания, специфические для организации, они собираются на основе опыта. Это информация, которая используется и распространяется внутри организации для того, чтобы достичь целей организации.*

Примечание 2. *Внутрифирменные знания могут основываться:*

- a) на внутренних источниках (например: на интеллектуальной собственности; на знаниях, полученных на основе опыта; на уроках, извлеченных из неудачных или успешных проектов; на

приобретенных и ставших доступными недокументированных знаниях и опыте; на результатах улучшений в процессах, продукции и услугах);

б) на внешних источниках (например: на стандартах; на академических изданиях; на материалах конференций; на знаниях, полученных от потребителей или внешних поставщиков).

7.2 Компетентность

Организация должна:

- a) определить необходимую компетентность лиц(а), осуществляющих(его) под ее управлением работу, которая влияет на показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечить, чтобы эти лица были компетентны на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;
- c) где это возможно, осуществлять действия по приобретению необходимой компетентности и оценивать результативность предпринятых действий;
- d) сохранять соответствующую документированную информацию, как свидетельство компетентности.

Примечание. Применимые действия могут включать, например, тренинги, наставничество, или переназначение персонала, или наем или привлечение по контракту компетентных лиц.

7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы лица, работающие под управлением организации, были осведомлены:

- a) о политике в области качества;
- b) о соответствующих целях в области качества;
- c) об их вкладе в обеспечение результативности системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения показателей их деятельности;
- d) о последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества.

7.4 Коммуникация

Организация должна определить внутреннюю и внешнюю коммуникацию, относящуюся к системе менеджмента качества, включая:

- a) то, по каким вопросам будет осуществляться коммуникация;
- b) когда будет осуществляться коммуникация;
- c) с кем будет осуществляться коммуникация;
- d) каким образом будет осуществляться коммуникация;
- e) кто будет осуществлять коммуникацию.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

- a) документированную информацию, требуемую настоящим международным стандартом;
- b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Примечание. Объем документированной информации для системы менеджмента качества одной организации могут отличаться от другой в зависимости:

- от размеров организации и характера ее деятельности, процессов, продукции и услуг;
- от сложности процессов и их взаимодействия;
- от компетентности персонала.

7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна подходящим образом обеспечить:

- a) ее идентификацию и описание (например, путем указания ее заголовка, даты, авторов или учетного номера);
- b) ее форматирование (например, язык изложения, версия программного обеспечения, требования к графическим изображениям) и установление соответствующих носителей

(например, бумажный, электронный носитель);

с) проведение анализа и утверждения информации с точки зрения ее 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, что она:

- a) доступна и пригодна для применения в тех случаях, где и когда она необходима;
- b) адекватно защищена (например, от потери конфиденциальности, ненадлежащего использования или потери целостности).

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна в том объеме, в котором это приемлемо, рассмотреть следующее:

- a) распространение, доступа к ней, поиск и использования;
- b) хранения и защита, включая сохранение читабельности;
- c) управление изменениями (например, управление версиями);
- d) сроки хранения и порядок уничтожения .

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

Документированная информация, фиксируемая и сохраняемая как свидетельство соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.

Примечание. Доступ может предусматривать разрешение только знакомиться с документированной информацией или разрешение знакомиться с документированной информацией вместе с полномочиями изменять ее.

8 Деятельность

8.1 Планирование деятельности и управление ею

Организация должна планировать и внедрять процессы (см. 4.4), необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для реализации действий, определенных в разделе 6, а также управлять этими процессами посредством:

- a) определения требований к продукции и услугам;
- b) установления критериев:
 - 1) для процессов;
 - 2) для приемки (одобрения) 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, ведения и сохранения документированной информации в объеме, необходимом:
 - 1) для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются так, как было запланировано;
 - 2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям к ним.

Выходные данные такого планирования должны подходить для деятельности организации.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия незапланированных изменений, предпринимая, при необходимости, действия по смягчению любого негативного влияния.

Организация должна обеспечить, чтобы аутсорсинговые процессы находились под управлением (см. 8.4).

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Коммуникация с потребителями

Коммуникация с потребителями должна охватывать:

- a) предоставление информации, относящейся к продукции и услугам;
- b) обращение с запросами, контрактами или заказами, включая их изменения;
- c) получение от потребителей обратной связи относительно продукции и услуг, включая их жалобы;
- d) обращение с собственностью потребителей или управление ею;
- e) установление специфических требований, относящихся к действиям в непредвиденных обстоятельствах, когда это уместно.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

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

- a) требования к продукции и услугам были определены, включая:
 - 1) все применимые законодательные и нормативные правовые требования;
 - 2) те, которые рассматриваются организацией как необходимые,
- b) она могла удовлетворить требования к предлагаемым ею продукции и услугам.

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.3.1 Организация должна быть уверена, что она способна выполнить требования к продукции и услугам, которые будут предложены потребителям. До того, как организация примет на себя обязательство поставить потребителю продукцию и услуги, она должна провести анализ, охватывающий:

- a) требования, установленные потребителями, включая требования, относящиеся к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не заявленные потребителями, но необходимые для обеспечения установленного или, если это известно, предполагаемого использования;
- c) требования, установленные организацией;
- d) законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам;
- e) требования контракта или заказа, отличающиеся от тех, которые были выражены первоначально.

Организация должна обеспечить, чтобы требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее выраженных, были разрешены.

В тех случаях, когда потребители не представляют документально оформленных требований, их требования должны быть подтверждены организацией до того, как они будут приняты к исполнению.

Примечание. В некоторых случаях проведение анализа для каждого заказа практически нецелесообразно, например, при продажах в сети Интернет. Вместо этого можно провести анализ соответствующей информации о продукции, например, по каталогам.

8.2.3.2 Организация в том объеме, насколько это применимо, должна фиксировать и сохранять документированную информацию, касающуюся:

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

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

В тех случаях, когда требования к продукции и услугам изменились, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены необходимые изменения, и чтобы соответствующий персонал был осведомлен об изменившихся требованиях

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Организация должна разработать процесс проектирования и разработки, который приемлем для обеспечения последующего создания продукции и услуг, внедрить его и обеспечить его функционирование.

8.3.2 Планирование деятельности по проектированию и разработке

При определении этапов проектирования и разработки и методов управления, организация должна учесть:

- a) характер, длительность и сложность деятельности по проектированию и разработке;
- b) требуемые стадии процесса, включая проведение соответствующих анализов результатов проектирования и разработки;
- c) требуемые действия по верификации и валидации результатов проектирования и разработки;
- d) ответственность и полномочия лиц, участвующих в процессе проектирования и разработки;
- e) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;
- f) необходимость управления взаимодействием между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки;
- g) необходимость вовлечения в процесс проектирования и разработки потребителей и пользователей;
- h) требования к последующему созданию продукции и 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 были выполнены.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

Организация должна определить требования, существенные для конкретных типов продукции и услуг, которые будут проектироваться и разрабатываться. Организация должна рассмотреть:

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

Входные данные для проектирования и разработки должны быть адекватными для целей проектирования и разработки, полными и непротиворечивыми.

Все возможные конфликты между входными данными должны быть рассмотрены и разрешены.

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

8.3.4 Методы управления проектированием и разработкой

Организация должна применять к процессу проектирования и разработки методы управления, обеспечивающие, чтобы:

- a) результаты, которые должны быть достигнуты, были определены;
- b) проводились анализы, имеющие целью оценить способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;
- c) осуществлялась деятельность по верификации, имеющая целью обеспечение того, что результаты проектирования и разработки удовлетворяют входным требованиям;
- d) осуществлялась деятельность по валидации, имеющая целью обеспечение того, что

получаемая продукция и предоставляемые услуги соответствуют требованиям в отношении их конкретного применения или намеченного использования;

- e) все необходимые действия предприняты по выявленным проблемам в ходе деятельности по анализу или верификации и валидации;
- f) сохранялась документированная информация об осуществленной деятельности.

Примечание. Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки, имеют различное предназначение. Они могут осуществляться отдельно или в каких-либо сочетаниях – как 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 входным требованиям;
- b) были адекватными для последующих процессов создания продукции и оказания услуг;
- c) включали в себя подходящие требования к мониторингу и измерениям, а также критерии приемлемости;
- d) устанавливали характеристики продукции и услуг, которые являются существенными для их предназначенного использования, а также для их безопасного и надлежащего предоставления.

Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию о выходных данных проектирования и разработки.

8.3.6 Изменения в проектировании и разработке

Организация должна идентифицировать, анализировать и управлять осуществленными изменениями во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в объеме необходимом для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию относительно:

- a) изменений в проектировании и разработке;
- b) результатов анализов;
- c) санкционирования изменений;
- d) действий, предпринятых для предотвращения негативного влияния.

8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

8.4.1 Общие положения

Организация должна обеспечить, чтобы поставляемые ей извне процессы, продукция и услуги соответствовали требованиям.

Организация должна определить методы управления, которые должны быть применены к внешне поставляемым процессам, продукции и услугам, когда:

- a) продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения в состав собственной продукции и услуг организации;
- b) продукция и услуги предоставляются потребителю(ям) напрямую внешним поставщиком по поручению (от имени) организации;
- c) процесс или часть процесса осуществляются внешним поставщиком на основе решения организации.

Организация должна определить и применять критерии для оценки, выбора, мониторинга показателей деятельности и переоценки внешних поставщиков на основе их способности осуществлять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с установленными требованиями. Организация должна сохранять документированную информацию об этих видах деятельности и всех необходимых действиях, являющихся следствием оценки.

8.4.2 Вид и степень управления

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

Организация должна:

- a) обеспечить, чтобы внешне поставляемые процессы находились под управлением ее системы менеджмента качества;
- b) определить методы управления, которые предполагает применить как к внешнему поставщику, так и к результатам (выходам) его деятельности;
- c) принять во внимание:
 - 1) степень потенциального влияния внешне поставляемых процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно обеспечивать выполнение требований потребителя и применимых законодательных и нормативных правовых требований;
 - 2) результативность методов управления, применяемых внешним поставщиком;
- d) определить деятельность по верификации или иные действия, необходимые для обеспечения того, что внешне поставленные процессы, продукция и услуги соответствуют требованиям.

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Организация должна обеспечить адекватность требований прежде, чем они будут доведены до сведения внешнего поставщика.

Организация должна довести до сведения внешних поставщиков свои требования, касающиеся:

- a) процессов, продукции и услуг, которые должны быть поставлены;
- b) получения одобрения:
 - 1) продукции и услуг;
 - 2) методов, процессов и оборудования;
 - 3) выпуска продукции или оказания услуг;
- c) компетентности персонала, включая необходимую квалификацию ;
- d) взаимодействий внешнего поставщика с организацией;
- e) управления и мониторинга показателей деятельности внешнего поставщика, которые будут применяться организацией;
- f) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель собираются осуществлять на месте выполнения работ внешним поставщиком.

8.5 Производство продукции и предоставления услуг.

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

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

Управляемые условия в той степени, насколько это применимо, должны включать:

- a) наличие документированной информации, устанавливающей:
 - 1) характеристики продукции, которая должна быть произведена, услуг, которые должны быть предоставлены, или деятельности, которая должна быть осуществлена;
 - 2) результаты, которые должны быть достигнуты;
- b) наличие и применение пригодных ресурсов для осуществления мониторинга и измерений;
- c) осуществление на соответствующих стадиях деятельности по мониторингу и измерениям, чтобы верифицировать, что управление процессами или их результатами (выходами) осуществляется в соответствии с критериями, а также что продукция и услуги соответствуют критериям их приемки;
- d) использование соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования

процессов;

- e) назначение компетентных лиц, включая любую требуемую квалификацию;
- f) проведение валидации и периодической перевалидации способности достигать запланированных результатов у всех тех процессов производства продукции и предоставления услуг, конечные результаты (выходы) которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями;
- g) осуществление действий по предупреждению ошибок, связанных с человеческим фактором;
- h) осуществление выпуска, поставки и деятельности после поставки.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна применять подходящие способы идентификации выходов в тех случаях, когда необходимо обеспечить соответствие продукции и услуг.

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

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

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под управлением организации или используется ею.

Организация должна идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителей или внешних поставщиков, предоставленную для использования организацией или включения в состав выпускаемой организацией продукции и предоставляемых услуг.

В тех случаях, когда предоставленная потребителями или внешними поставщиками собственность была утеряна, повреждена или признана не пригодной для использования, организация должна уведомить об этом потребителей или внешних поставщиков, а также сохранять документированную информацию о том, что произошло.

***Примечание** . Собственность потребителей или внешних поставщиков может включать материалы, комплектующие, инструменты и оборудование, здания, сооружения и инженерные коммуникации, интеллектуальную собственность и персональные данные.*

8.5.4 Сохранение

Организация должна обеспечить сохранность выходов во время производства продукции и предоставления услуг в той степени, в которой это будет необходимо для обеспечения соответствия требованиям.

***Примечание.** Сохранение может включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, предотвращение загрязнения, упаковку, хранение, перемещение или транспортирование, а также защиту..*

8.5.5 Деятельность после поставки

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

При установлении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассмотреть:

- a) законодательные и нормативные правовые требования;

- b) потенциально возможные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;
- c) особенности продукции и услуг, способы их использования и предполагаемое «время жизни»;
- d) требования потребителей;
- e) обратную связь с потребителями.

Примечание. Деятельность после поставки может включать в себя действия, вызванные гарантийными обязательствами, контрактными обязательствами, как осуществление сервисного обслуживания, а также оказание сопутствующих услуг, таких, как переработка или утилизация.

8.5.6 Управление изменениями

Организация должна проводить анализ изменений в создании продукции и предоставлении услуг, и управлять ими в том объеме, который необходим для сохранения постоянного соответствия требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию о результатах анализа изменений, о лицах, санкционировавших изменение, и о всех необходимых действиях, являющихся следствием анализа.

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг

На соответствующих стадиях организация должна осуществлять запланированные мероприятия по верификации того, что требования к продукции и услуге были выполнены.

Передача продукции и услуг потребителям не должна осуществляться до тех пор, пока все запланированные мероприятия не будут осуществлены с положительными результатами, если на иное не будет получено согласие соответствующих уполномоченных лиц и/или органов и, где это возможно, потребителей.

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

- a) доказательства соответствия критериям приемки;
- b) прослеживаемость лиц(а), санкционировавших(его) выпуск продукции и предоставление услуги.

8.7 Управление несоответствующими выходами

8.7.1 Организация должна обеспечить, чтобы выходы, несоответствующие требованиям, были идентифицированы и находились под управлением для предотвращения их непредназначенного использования или поставки.

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

Организация должна поступать с несоответствующими выходами одним или несколькими из указанных ниже способов:

- a) осуществить коррекцию;
- b) изолировать, сдерживать, возвращать или приостанавливать поставку продукции и оказание услуг;
- c) информировать потребителя;
- d) получить разрешение на признание соответствия на основе разрешения на отклонение.

В тех случаях, когда несоответствующий выход подвергся коррекции, его соответствие

требованиям должно быть верифицировано.

8.7.2 Организация должна сохранять документированную информацию, которая:

- a) описывает несоответствие;
- b) описывает осуществленные действия;
- c) описывает полученные разрешения на отклонение;
- d) указывает полномочное лицо и/или орган, принявшее решение об осуществлении действий в отношении несоответствия.

9 Оценка показателей деятельности

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определить:

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

Организация должна оценивать показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию, служащую свидетельством полученных результатов.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг восприятия потребителями того, в какой степени удовлетворены их потребности и ожидания. Организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

***Примечание.** Примерами мониторинга восприятия потребителей могут быть опрос потребителей, данные обратной связи от потребителей по вопросам о поставленной им продукции или оказанных услуг, встречи с потребителями, результаты анализа доли рынка, поступивших благодарностей, рекламаций в рамках гарантийных обязательств и отчетов дилеров.*

9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, получаемую в ходе мониторинга и измерений.

Результаты анализов должны быть использованы для оценки:

- a) соответствия продукции и услуг;
- b) степени удовлетворенности потребителей;
- c) показателей и результативности системы менеджмента качества;
- d) успешности планирования;
- e) результативности действий по реагированию на риски и возможности;
- f) показателей деятельности внешних поставщиков;
- g) необходимости улучшений системы менеджмента качества.

***Примечание.** Методы проведения 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 о том, является ли система менеджмента качества:

- a) соответствующей
 - 1) собственным требованиям организации к своей системе менеджмента качества;
 - 2) требованиям настоящего международного стандарта;
- b) результативно внедренной и функционирующей.

9.2.2 Организация должна:

- a) планировать, разрабатывать и поддерживать программу(ы) аудита, включая частоту, методы ответственности, требования к планированию, и отчетности), которые должны учитывать важность выбранных для проверки процессов, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов;
- b) для каждого аудита устанавливать критерии и области;
- c) отбирать аудиторов и проводить аудит так, чтобы была обеспечена объективность и беспристрастность процесса аудита;
- d) обеспечить, чтобы результаты аудитов были доведены до сведения соответствующих руководителей;
- e) осуществлять соответствующие коррекции и корректирующих действий без необоснованной задержки;
- f) сохранять документированную информацию как свидетельства реализации программы аудита и результаты аудита.

Примечание: Для руководства см. ISO 19011.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно через установленные периоды времени проводить анализ системы менеджмента качества организации, чтобы обеспечить ее сохраняющуюся пригодность, адекватность и результативность, а также связь со стратегическим направлением организации.

9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и проводиться, принимая во внимание:

- a) статус действий, осуществляемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;
- c) информацию о показателях и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:
 - 1) к удовлетворенности потребителей и обратной связи от соответствующих заинтересованных сторон;
 - 2) к степени достижения целей в области качества;
 - 3) к показателям процессов и к соответствию продукции и услуг;
 - 4) к несоответствиям и корректирующим действиям;
 - 5) к результатам мониторинга и измерений;
 - 6) к результатам аудитов;
 - 7) к показателям деятельности внешних поставщиков;
- d) адекватность выделенных ресурсов;
- e) результативность действий, предпринятых в ответ на риски и возможности (см. 6.1);
- f) возможности для улучшения.

9.3.3 Результаты (выходы) анализа со стороны руководства

Результаты (выходы) анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся:

- a) к возможностям для улучшения;
- b) ко всем необходимым изменениям системы менеджмента качества;
- c) к потребностям в ресурсах.

Организация сохранять документированную информацию, служащую свидетельством результатов анализа со стороны руководства.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

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

Это должно включать:

- a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, равно как и в целях учета будущих потребностей и ожиданий;
- b) коррекцию, предупреждение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- c) улучшение показателей и повышение результативности системы менеджмента качества.

Примечание. Примеры улучшений могут включать коррекцию, корректирующие действия, постоянное улучшение, прорывные изменения, инновацию и реорганизацию.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При появлении несоответствий, включая все те, о которых стало известно из жалоб, организация должна:

- a) отреагировать на несоответствие и, в том виде, как это подходит:
 - 1) осуществить действия по управлению несоответствием и по его коррекции;
 - 2) предпринять действия в отношении последствий несоответствия;
- b) оценить необходимость в действиях по устранению причин(ы) несоответствия с тем, чтобы они(о) не повторились или не возникли где-нибудь в другом месте, на основе:
 - 1) анализа несоответствия;
 - 2) установления причин возникновения несоответствия;
 - 3) выяснения того, нет ли аналогичного несоответствия еще где-то или не может ли оно потенциально возникнуть еще где-то;
- c) осуществить все необходимые действия;
- d) проанализировать результативность каждого осуществленного корректирующего действия;
- e) уточнить, при необходимости, риски и возможности, выявленные в ходе планирования;
- f) внести, при необходимости, изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать степени влияния выявленных несоответствий.

10.2.2 Организация должна сохранять документированную информацию, служащую свидетельством:

- a) характера несоответствий и всех последующих действий, связанных с ними;
- b) результатов всех корректирующих действий.

10.3 Постоянное улучшение

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

Организация должна рассмотреть результаты анализов и оценки, а также выходные данные анализа со стороны руководства для установления того, имеются ли потребности или возможности, которые должны быть рассмотрены в качестве составной части деятельности по постоянному улучшению.

Приложение А (справочное)

Разъяснение новой структуры, терминологии и основных понятий

А.1 Структура и терминология

Структура (т.е. последовательность) разделов настоящего международного стандарта и некоторые используемые в нем термины были изменены по сравнению с предыдущей редакцией (ISO 9001:2008), чтобы улучшить связь с другими стандартами на системы менеджмента.

В настоящем международном стандарте нет требования, чтобы в документированной информации системы менеджмента качества организации были применены структура и терминология этого стандарта.

Построение разделов предназначено для логически последовательного изложения требований, а не в качестве модели для документирования политик, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, часто могут быть более подходящими для их пользователей, если она относится не только к процессам, реализуемым организацией, но и к информации, применяемой для других целей.

Не существует также требования о том, чтобы для установления требований к системе менеджмента качества термины, используемые в организации, были заменены терминами, используемыми в настоящем международном стандарте. Организация вправе выбрать для использования термины, которые более всего подходят к ее деятельности (например, использовать термины «запись», «документация» или «протоколы» вместо «документированная информация» или термины «поставщик», «партнер» или «продавец» вместо «внешний поставщик»).

В табл. А.1 показаны основные различия в терминологии между настоящей редакцией данного международного стандарта и его предыдущей редакцией.

Таблица А.1

Основные различия в терминологии ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключение	Не используется (см. приложение А5 для пояснения о применимости)
Представитель руководства	Не используется (подобные ответственность и полномочия устанавливаются, но нет требования, чтобы они относились к одному представителю руководства)
Документация, руководство по качеству, документированная процедура, записи	Документированная информация
Производственная среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Закупленная продукция	Продукция и услуги, полученные извне
Поставщик	Внешний поставщик

А.2 Продукция и услуги

В стандарте ISO 9001:2008 использовался термин «продукция» для охвата всех категорий «выходов». В настоящей редакции данного международного стандарта используется оборот «продукция и услуги». Он также включает в себя все категории «выходов» (технические устройства, услуги, программные средства и перерабатываемые материалы). Введение в оборот термина «услуги» вызвано необходимостью подчеркнуть разницу между продукцией и услугами в контексте применения к ним некоторых требований. Особенностью услуг является то, что, как минимум, часть получаемых результатов достигается при непосредственном взаимодействии с потребителем. Это, например, означает, что соответствие требованиям не всегда может быть подтверждено до того, как услуга полностью предоставлена.

В большинстве случаев «продукция» и «услуги» применяются совместно. Большинство «выходов», которые потребителям предоставляет организация или внешние поставщики, включают в себя как продукцию, так и услуги. Например, материальная или нематериальная продукция может сопровождаться некоторыми соответствующими услугами или услуги могут сопровождаться какой-то материальной или нематериальной продукцией.

А.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Раздел 4.2 содержит требования к организации установить (определить) заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества, и требования этих заинтересованных сторон. Вместе с тем, раздел 4.2 не предполагает расширения требований к системе менеджмента качества сверх рамок области применения данного международного стандарта. Как заявлено в области применения данного международного стандарта, он применяется, когда организация нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и услуги, которые отвечают требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям, и имеет целью повышение степени удовлетворенности потребителей.

В настоящем международном стандарте нет требования, чтобы организация учитывала интересы каких-то сторон, если она решает, что эти стороны не имеют отношения к ее системе менеджмента качества. Организация сама решает, имеет ли какое-либо конкретное требование соответствующей заинтересованной стороны отношение к ее системе менеджмента качества.

А.4 Риск-ориентированное мышление

Концепция риск-ориентированного мышления неявным образом присутствовала и в предыдущей редакции данного международного стандарта, например в требованиях, касающихся планирования, анализа и улучшения. Настоящий международный стандарт устанавливает требования, чтобы организация понимала свой контекст (условия, в которых она функционирует, см. 4.1), и установила (определила) риски в качестве основы для планирования (см. 6.1). Это отражает применение риск-ориентированного мышления к планированию и внедрению процессов системы менеджмента качества (см. 4.4) и будет помогать в определении объема документированной информации.

Одним из ключевых предназначений системы менеджмента качества является ее функционирование в качестве инструмента предупреждения. По этой причине в настоящем международном стандарте нет отдельно выделенного раздела или подраздела по вопросу предупреждающих действий. Понятие предупреждающих действий выражено посредством использования риск-ориентированного мышления при формулировании требований к системе менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление, примененное в настоящем международном стандарте,

создало возможности для снижения безопасности требований и замене их на требования, основанные на реальной практике деятельности. Сейчас имеется больше гибкости в требованиях к процессам, документированной информации и распределению ответственности в организации, чем в ISO 9001:2008,

Несмотря на то, что в разделе 6.1 установлено, что организация должна планировать действия по реагированию на риски, не существует требования о наличии официального метода менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организация сама может решить, разрабатывать ли ей более обширный подход к менеджменту рисков, чем это требуется в настоящем международном стандарте, например, на основе применения других руководств или стандартов.

Не все процессы системы менеджмента качества обладают одним и тем же уровнем риска, если говорить о способности организации достигать своих целей, и влияние неопределенности – также не одно и то же для всех организаций. С точки зрения требований раздела 6.1 организация ответственна за применение ею риск-ориентированного мышления и за действия, которые она осуществляет в качестве реагирования на риск, включая решение о том, фиксировать и сохранять или нет документированную информацию в качестве доказательства определения ею рисков.

А.5 Применимость

В настоящем международном стандарте не делается ссылка на «исключения» в отношении применимости его требований к системе менеджмента качества организации. Вместе с тем, организация может проанализировать применимость требований с учетом размеров или сложности организации, принятой модели менеджмента, областей осуществляемой деятельности, а также характера учитываемых ею рисков и возможностей.

Требование, касающееся применимости, содержится в разделе 4.3, где определяются условия, при которых организация может решить, что требование не может быть применено ни к одному из процессов в рамках области применения ее системы менеджмента качества. Организация только тогда может решить, что требование не применимо, когда ее решение не приведет в результате к срыву обеспечения соответствия продукции и услуг.

А.6 Документированная информация

Как часть связи со стандартами на другие системы менеджмента, был без каких-либо существенных изменений или редакций принят общий раздел «Документированная информация» (см. 7.5). Где это было возможным, текст в настоящем международном стандарте был построен в соответствии с этими требованиями. Соответственно, понятие «документированная информация» используется во всех требованиях, относящихся к документам.

Там, где в тексте ISO 9001:2008 использовалась специфическая терминология, такая, как «документ» или «документированная процедура», «руководство по качеству» или «план качества», в настоящей редакции данного международного стандарта это выражается в качестве требования «разработать, поддерживать в актуальном состоянии и применять документированную информацию».

Там, где в тексте ISO 9001:2008 использовался термин «запись» для обозначения документов, необходимых для предоставления доказательств соответствия требованиям, теперь это выражается как требование «фиксировать и сохранять документированную информацию». Организация ответственна за установление (определение) того, какая документированная информация нуждается в фиксации и сохранении, периода, в течение которого она должна сохраняться, и типа носителя, на котором она должна сохраняться.

Требование «разработать, поддерживать в актуальном состоянии и применять» документированную информацию не исключает возможности того, что организация могла бы нуждаться в «фиксировании и сохранении» этой же документированной информации для конкретных целей, например, для сохранения ее предыдущих редакций/версий.

В тех случаях, когда в данном международном стандарте используется ссылка на «информацию», а не на «документированную информацию» (например, в разделе 4.1 «Организация должна проводить мониторинг информации об этих внешних и внутренних факторах...»), это не означает требования, что эта информация должна быть документально оформленной. В таких ситуациях, организация может сама решить, является ли для нее необходимостью документированная информация или подходит ли для нее применение такой документированной информации.

А.7 Внутрифирменные знания

В разделе 7.1.6 настоящего международного стандарта рассматривается потребность в установлении (определении) и менеджменте поддерживаемых организацией знаний для обеспечения того, что она может обеспечить соответствие продукции и услуг.

Требования, относящиеся к внутрифирменным знаниям, были включены с целью:

- a) защиты организации от потери знаний, например,
 - из-за текучести кадров;
 - из-за сбоев в системе распространения информации;
- b) поддержки организации в вопросе приобретения знаний, например,
 - путем «делания выводов» из приобретенного опыта;
 - посредством наставничества;
 - на основе информации, получаемой при бенчмаркинге.

А.8 Управление внешне поставляемыми продукцией и услугами

В разделе 8.4 рассматриваются все виды внешне поставляемой продукции и услуг, например:

- a) поставленных поставщиком;
- b) поставленных на основе договоренностей с компанией-партнером;
- c) полученных посредством передачи процессов на аутсорсинг внешнему поставщику.

Аутсорсинг всегда обладает существенным признаком услуги, поскольку в таких случаях как минимум одно действие обязательно будет осуществляться при непосредственном взаимодействии между поставщиком и организацией.

Средства и методы управления, которые требуется применить к внешним поставкам, могут иметь широкий диапазон в зависимости от характера продукции и услуги. Организация может применить риск-ориентированное мышление для установления (определения) средств и методов управления, подходящих к конкретным внешним поставщикам и поставляемым извне продукции и услугам, и степени их охвата.

Приложение В (справочное)

Другие международные стандарты на менеджмент качества и системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176

Международные стандарты, представленные в данном приложении, были разработаны Техническим комитетом ISO/TC 176 для представления поддерживающей информации организациям, применяющим настоящий международный стандарт, и для представления руководящих указаний организациям, которые решили идти дальше требований этого стандарта. Руководящие указания или требования, содержащиеся в документах, приведенных далее в настоящем приложении, не добавляют никаких новых требований к требованиям данного международного стандарта и не изменяют их.

Таблица В .1 показывает взаимосвязь между этими стандартами и соответствующими разделами настоящего международного стандарта.

Настоящее приложение не включает в себя ссылок на отраслевые стандарты на системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176.

Настоящий международный стандарт является одним из трех ключевых стандартов, разработанных ISO/TC 176:

— Стандарт ISO 9000 *«Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»* содержит основополагающие положения для надлежащего понимания и внедрения настоящего международного стандарта. Принципы менеджмента качества детально описаны в ISO 9000 и приняты во внимание при разработке настоящего международного стандарта. Эти принципы сами по себе не являются требованиями, но они формируют основу требований, установленных в настоящем международном стандарте. ISO 9000 также содержит термины, определения и понятия, используемые в настоящем международном стандарте.

— Стандарт ISO 9001 (настоящий международный стандарт) устанавливает требования, нацеленные, главным образом, на достижение доверия к продукции и услугам, предлагаемым организацией, и, тем самым, на повышение степени удовлетворенности потребителей. Его надлежащее внедрение может, как ожидается, принести организации также другие выгоды, такие, как улучшение внутренней коммуникации, лучшее понимание процессов, функционирующих в организации, и управление ими.

— Стандарт ISO 9004 *«Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»* содержит руководящие указания для тех организаций, которые намерены выйти за рамки требований настоящего международного стандарта, захватывая более широкий круг вопросов, которые могут вести к улучшению общих показателей деятельности организации. ISO 9004 включает руководство по методике проведения организацией самооценки, позволяющей оценить степень зрелости ее системы менеджмента качества.

Международные стандарты, приведенные ниже, могут помочь организациям, когда они создают или намереваются улучшить их системы менеджмента качества, их процессы или их деятельность.

— Стандарт ISO 10001 *«Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по правилам поведения для организаций»* содержит руководство для организации по установлению (определению) того, что ее поставки в целях удовлетворения потребителей соответствуют их потребностям и ожиданиям. Их применение может повысить доверие потребителя к организации и улучшить его понимание того, что он вправе ожидать от организации, снижая, тем самым, вероятность взаимного недопонимания и появления претензий и жалоб.

— Стандарт ISO 10002 *«Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей»*.

Руководящие указания по обращению с претензиями в организациях» содержит руководство по процессу обращения с претензиями и жалобами путем признания и рассмотрения потребностей и ожиданий жалующейся стороны и разрешения всех поступивших претензий. ISO 10002 описывает открытый, результативный и простой в применении процесс обращения с претензиями, включая подготовку персонала. Он также содержит руководящие указания для малых предприятий.

— Стандарт ISO 10003 *«Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по разрешению споров с помощью внешней поддержки (вне организации)»* содержит руководство по результативному и эффективному разрешению претензий, относящихся к продукции, с помощью внешних инстанций. Привлечение внешних инстанций позволяет использовать широкий набор мер по удовлетворению заявителей в тех случаях, когда организация не может удовлетворить претензию собственными силами. Большинство претензий может быть успешно разрешено внутри организации, без противостояния с жалующимися.

— Стандарт ISO 10004 *«Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по проведению мониторинга и измерений»* содержит руководство по повышению степени удовлетворенности потребителей и выявлению возможностей для улучшения продукции, процессов и характеристик, которые являются ценными для потребителей. Подобные действия могут укрепить лояльность потребителей и помочь удержать их.

— Стандарт ISO 10005 *«Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества»* содержит руководство по созданию и применению планов качества как способа обеспечения связи требований к процессу, продукции, проекту или контракту с методами и практикой выполнения работ, которые обеспечивают выпуск продукции. Выгоды от создания планов качества заключаются в росте уверенности в том, что требования будут выполнены, что процессы находятся под управлением, и в побуждении, которое может быть передано всем тем, кто вовлечен в соответствующую работу.

— Стандарт ISO 10006 *«Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества в проектах»* применим к проектам – от малых до больших, от простых до сложных, от самостоятельных проектов до проектов, являющихся частью совокупности проектов. ISO 10006 следует применять персоналу, осуществляющему менеджмент проектов, а также тем, кто нуждается в обеспечении того, чтобы их организация применяла практические положения, содержащиеся в семействе стандартов ISO на системы менеджмента качества.

— Стандарт ISO 10007 *«Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации»* является помощником организациям, применяющим менеджмент конфигурации для технического и административного руководства в рамках жизненного цикла продукции. Менеджмент конфигурации может быть использован для выполнения требований к идентификации и прослеживаемости продукции, установленных в настоящем международном стандарте.

— Стандарт ISO 10008 *«Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по электронным торговым сделкам между организациями и покупателями»* содержит руководство по тому, как организация может внедрить систему результативных и эффективных электронных торгов с покупателями (B2C ECT), и тем самым создать основу для повышения доверия со стороны покупателей к системам B2C ECT, повысить способность организации удовлетворять покупателей и снизить количество претензий и конфликтных ситуаций.

— Стандарт ISO 10012 *«Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию»* содержит руководство по менеджменту измерительных процессов и метрологическому подтверждению соответствия применяемого измерительного оборудования, используемое для поддержки проведения и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. ISO 10012 устанавливает

требования к менеджменту качества в системе менеджмента измерений для обеспечения того, что метрологические требования выполнены.

— Технический отчет ISO/TR 10013 «*Руководящие указания по документации системы менеджмента качества*» содержит руководство по разработке и применению документации, необходимой для системы менеджмента качества. ISO/TR 10013 может быть использован для документирования и других систем менеджмента, отличных от тех, которые описаны в семействе стандартов ISO на системы менеджмента качества, например, для документирования систем экологического менеджмента и систем менеджмента безопасности.

— Стандарт ISO 10014 «*Менеджмент качества. Руководящие указания по приобретению финансовых и экономических выгод*» адресован высшему руководству. Он содержит руководство по получению финансовых и экономических выгод посредством применения принципов менеджмента качества. Он способствует применению принципов менеджмента, а также облегчает выбор методов и средств, которые способны обеспечить устойчивый успех организации.

— Стандарт ISO 10015 «*Менеджмент качества. Руководящие указания по подготовке персонала*» содержит руководство, помогающее организации в решении вопросов подготовки персонала. ISO 10015 может быть применим везде, где требуется руководство для интерпретации ссылок на «образование/обучение» и «подготовку» в семействе стандартов ISO на системы менеджмента качества. Все ссылки на «подготовку» включают все виды обучения и подготовки.

— Технический отчет ISO/TR 10017 «*Руководящие указания по статистическим методам для ISO 9001:2000*» содержит описание статистических методов, основанных на понятии изменчивости, которая наблюдается в поведении и результатах процессов, даже находящихся в условиях относительной стабильности. Статистические методы позволяют лучше использовать доступные данные для поддержки деятельности по принятию решений, и тем самым оказывают поддержку постоянному повышению качества продукции и процессов в целях достижения удовлетворенности потребителей.

— Стандарт ISO 10018 «*Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению людей и обеспечению их компетентности*» содержит руководство, которое может повлиять на вовлеченность людей и их компетентность. Система менеджмента качества зависит от участия в ней компетентных людей, а также от того, что они делают для организации и приносят в нее. Критически важным является установление (выявление) требований к необходимым знаниям, умениям (навыкам), поведению, а также к производственной среде на рабочем месте, обеспечение и оценивание соответствия этим требованиям.

— Стандарт ISO 10019 «*Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг*» содержит руководство по выбору консультантов по системе менеджмента качества и по использованию их услуг. Он содержит руководство по процессу оценивания компетентности консультантов по системам менеджмента качества и обеспечивает уверенность в том, что потребности и ожидания организации в отношении услуг, предоставляемых консультантами, будут удовлетворены.

— Стандарт ISO 19011 «*Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента*» содержит руководство по менеджменту программы аудитов, по планированию и проведению аудитов системы менеджмента, а также по вопросам компетентности аудиторов и оценке аудиторов и команды аудиторов. ISO 19011 предназначен для применения аудиторами, организациями, внедряющими системы менеджмента, а также организациями, нуждающимися в проведении аудитов систем менеджмента.

Таблица В.1

Связь между другими международными стандартами ISO на менеджмент качества и системы менеджмента качества и разделами настоящего международного стандарта

Другие международные стандарты	Раздел настоящего международного стандарта						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ISO 9004	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Ко всему разделу	Ко всему разделу	9.1	10.2
ISO 10006	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу	Ко всему разделу
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

Примечание. Фраза «Ко всему разделу» указывает на то, что указанный в первой колонке стандарт применим ко всем подразделам данного раздела настоящего международного стандарта.