

**ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ
ПРОЕКТ**

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

ISO/FDIS 9001

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ТРЕБОВАНИЯ**

*Quality management systems
Requirements*

08.09.2015

ВНИМАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ!

Приведенный далее текст является рабочей версией перевода англоязычного варианта окончательного проекта международного стандарта ISO/FDIS 9001:2015(E).

Фразы, в том или ином виде претерпевшие изменения по сравнению с ISO/DIS 9001:2014(E), или новые положения выделены **затенением**.

Особо следует отметить, что представленный далее перевод ISO/FDIS 9001:2015(E) не является окончательным, носит справочный характер и не предназначен для использования в качестве основы для сертификации.

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие

Введение

- 1 Область применения**
- 2 Нормативные ссылки**
- 3 Термины и определения**
- 4 Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)**
 - 4.1 Понимание организации и ее контекста (условий, в которых она функционирует)
 - 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
 - 4.3 Установление 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 Обязанности, ответственность и полномочия в организации
- 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 Установление (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 Исходные данные («входы») для проектирования и разработки
 - 8.3.4 Средства и методы управления проектированием и разработкой
 - 8.3.5 Результаты («выходы») 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 и предоставление услуг
 - 8.5.1 Управление производством 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 результатами («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 оценивание

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 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

Библиография

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 2. 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 материалу URL: [Foreword – Supplementary information](#).

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.

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 степени удовлетворенности потребителей;
- c) учет рисков и возможностей, связанных с ее контекстом (условиями, в которых она функционирует) и целями;
- d) способность демонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Настоящий международный стандарт может применяться внутренними и внешними сторонами.

В предназначение настоящего международного стандарта не входит намерение сделать необходимым:

- унификацию структуры различных систем менеджмента качества;
- привязывать документацию к структуре разделов настоящего международного стандарта;
- применять в организации конкретную терминологию, используемую в настоящем международном стандарте.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем международном стандарте, действуют в дополнение к требованиям, относящимся к продукции и услугам.

Настоящий международный стандарт использует процессный подход, который включил 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 установить (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, применить различные методы улучшений такие, как прорывные изменения, внедрение инноваций и реорганизацию.

В настоящем международном стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» («shall»), означает требование;
- «следует» («should»), означает рекомендацию;
- «мог бы» («may»), означает разрешение, наличие права;
- «может» («can»), означает возможность или способность.

Информация, обозначенная как «Примечание», включена в качестве руководящих указаний для лучшего понимания или разъяснения соответствующего требования.

02 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 степени 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 повышает результативность и эффективность организации в получении своих желаемых результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями процессов 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 стратегией развития организации. Менеджмент процессов и системы в целом может быть реализован, используя цикл 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:

- a) понять требования и обеспечить их постоянное выполнение;
- b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- c) достигать результативного функционирования процессов;
- d) 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.

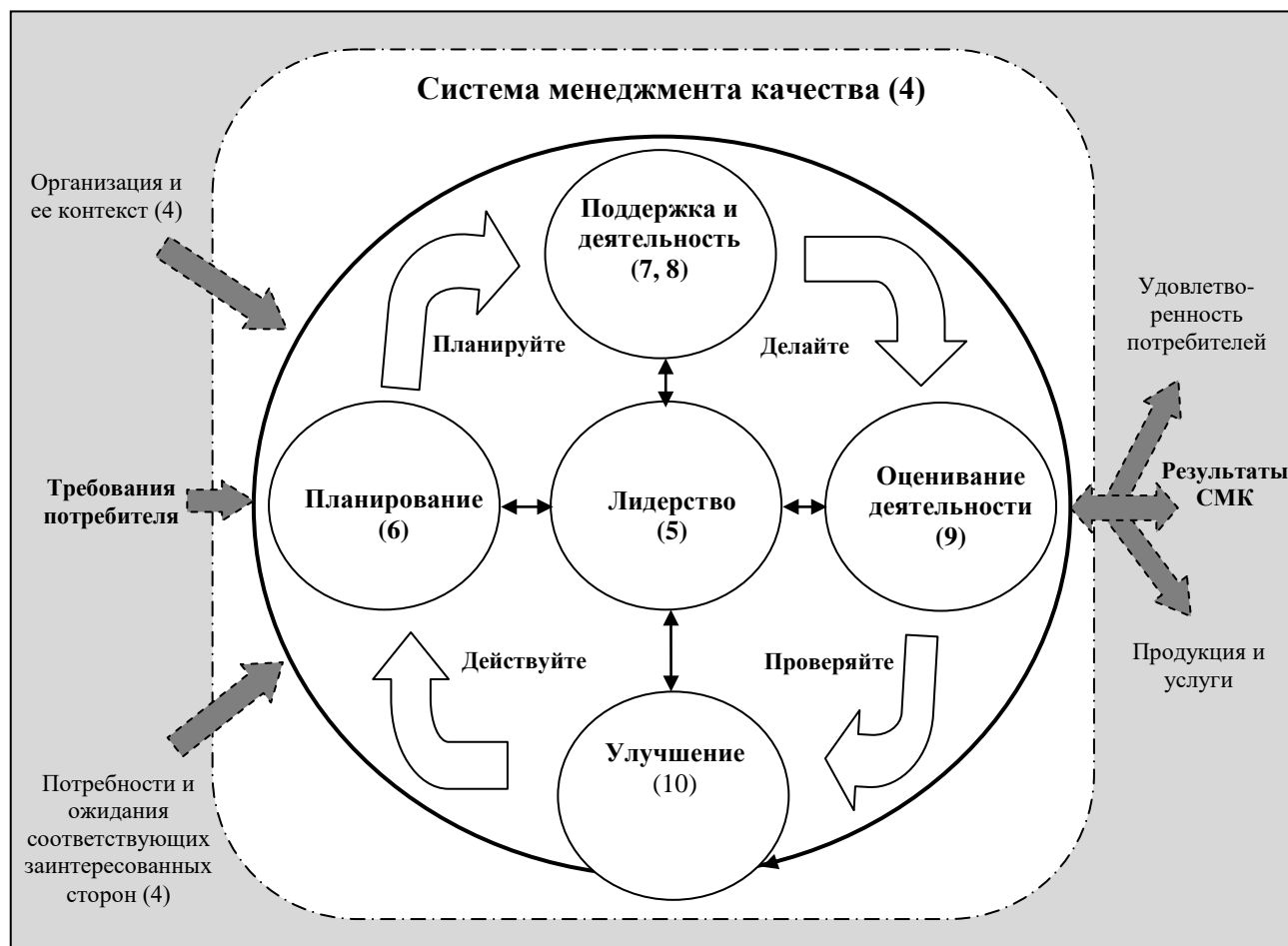


Рис. 2 Представление структуры настоящего международного стандарта в цикле PDCA

Цикл PDCA кратко может быть описан следующим образом:

Планируйте: установите цели системы и составляющих ее процессов, а также ресурсы, необходимые для достижения результатов, соответствующих требованиям потребителей и политике организации.

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 политике, целям и требованиям, и сообщайте о результатах.

Действуйте: в той мере, в какой это необходимо, осуществляйте действия по улучшению показателей функционирования.

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление (см. А.4) существенно важно для 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. Учет как рисков, так и возможностей создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения более высоких результатов и предотвращения негативных последствий.

Возможности могут возникать как результат 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, нацеленные на возможности, 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, но 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 существенно важной 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 далее требований настоящего международного стандарта.

В приложении В описаны детали других международных стандартов на менеджмент качества и системы менеджмента качества, разработанные 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 познакомиться 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

а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию или предоставлять услуги, которые соответствуют требованиям потребителей, а также применимым законодательным и нормативным правовым требованиям, и

б) поставила перед собой цель повышать степень удовлетворенности 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 услугн, которые были предназначены для потребителя или заказаны им.

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

2. Нормативные ссылкн

Ннжеследующие 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 (условия, в которых функционирует организация)

4.1 Понимание организации и ее контекста (условий, в которых она функционирует)

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. Пониманию внешних условий (обстоятельств) может способствовать 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. Пониманию внутренних условий (обстоятельств) может способствовать 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 установить (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 Установление области применения системы менеджмента качества

Организация должна установить границы и сферы деятельности, на которые распространяется система менеджмента качества, чтобы установить ее область применения.

При установлении этой 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) выпускаемую организацией продукцию и предоставляемые услуги.

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 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 всех тех требований, которые организация определила как не применимые к области применения ее системы менеджмента качества.

Заявление о соответствии настоящему международному стандарту может быть сделано только тогда, когда 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 установить (определить) процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение внутри организации, а также:

- a) установить (определить) требуемые «входы» к этим процессам и их ожидаемые результаты («выходы»);
- b) установить (определить) последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) установить (определить) и применять критерии и методы (включая методы мониторинга, измерений и соответствующие индикаторы/показатели деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- d) установить (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 все изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы эти процессы получали желаемые результаты;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

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

- a) разрабатывать, поддерживать в актуальном состоянии и применять документированную информацию для поддержки функционирования ее процессов;
- b) фиксировать и 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) возложения 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 (условиями, в которых функционирует организация) и со стратегическими направлениями развития организации;
- c) обеспечения того, чтобы требования системы менеджмента качества были интегрированы в бизнес-процессы организации;

- d) поддержки (развития, расширения) 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 сотрудников в деятельность по обеспечению результативности системы менеджмента качества, руководства этой деятельностью и ее поддержки;
- i) поддержки улучшений;
- j) поддержки соответствующих должностных лиц в демонстрации ими лидерства в их зоне ответственности.

Примечание. Ссылки на «бизнес» в настоящем международном стандарте может быть интерпретировано самым широким образом, чтобы обозначить те виды деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации, вне зависимости от того, является она государственной или частной, имеющей целью получение прибыли или бесприбыльной.

5.1.2 Ориентация на потребителей

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство в вопросах ориентации на потребителей и приверженность этому 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 установлены (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 политику в области качества, которая должна

- a) соответствовать намерениям организации и ее контексту (условиям, в которых она функционирует) и поддерживать ее стратегию развития;
- b) создавать основу для установления целей в области качества;
- c) включать обязательство соответствовать применимым требованиям;
- d) включать обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества, обеспечить реализацию этой политики и поддерживать ее в актуальном состоянии.

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 реализовываться внутри организации;
- c) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

5.3 Обязанности, ответственность и полномочия в организации

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы для лиц, выполняющих соответствующие обязанности, были установлены их ответственность и полномочия, а также чтобы эти ответственность и полномочия были доведены до сведения соответствующих сотрудников организации и поняты ими.

Высшее руководство должно установить ответственность

- a) за обеспечение соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего международного стандарта,
- b) за достижение процессами желаемых результатов,
- c) за предоставление информации о показателях функционирования системы менеджмента качества и о возможностях ее улучшения (см. 10.1) высшему руководству,
- 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

и предоставить для этого необходимые полномочия.

6 Планирование

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

6.1.1 При планировании в рамках системы менеджмента качества организация должна учесть обстоятельства, указанные в 4.1, требования, указанные в 4.2, и установить (определить) риски и возможности, которые должны быть рассмотрены, чтобы:

- a) обеспечить уверенность в том, что система менеджмента качества может достичь желаемых результата(ов);
- b) поддержать (усилить) их желаемое влияние;
- c) предотвратить или снизить их нежелательное влияние;
- d) обеспечить улучшение.

6.1.2 Организация должна планировать:

- a) действия по реагированию на эти риски и возможности;
- b) то, как она будет:
 - 1) интегрировать эти действия в процессы ее системы менеджмента качества (см. 4.4) и реализовывать их;
 - 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. Действия, касающиеся рисков, могут включать в себя: избежание риска, использование риска в целях исследования связанной с ним возможности, устранение источника риска, изменение вероятности проявления или последствий риска, передача риска или удержание риска путем принятия решения, основанного на информации.

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, чтобы учесть потребности 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 функциональных структур и уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны:

- a) быть согласованными с политикой в области качества;
- b) быть измеримыми;
- c) учитывать применимые требования;
- d) иметь отношение к обеспечению соответствия продукции и услуг и повышению степени удовлетворенности потребителей;
- e) подлежать мониторингу с точки зрения их достижения;
- f) быть доведенными до сведения сотрудников организации;
- g) при необходимости актуализироваться.

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 установить (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 системным образом (см. 4.4).

Организация должна учесть:

- a) цели изменения и его потенциальные последствия;

- b) необходимость сохранения целостности системы менеджмента качества;
- c) наличие ресурсов;
- d) необходимость установления (распределения) или перераспределения обязанностей, 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 недостатки имеющихся внутренних ресурсов;
- b) потребности, которые должны быть удовлетворены за счет внешних поставщиков.

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна установить (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

Для достижения соответствия продукции и услуг организация должна определить инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов, создать эту инфраструктуру и обеспечить ее функционирование.

Примечание. Инфраструктура может включать:

- a) здания и связанные с ними инженерные сети и системы;
- b) оборудование, включая технические устройства и программные средства;
- c) транспортные ресурсы;
- d) информационные системы и системы связи.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Организация должна определить требования к среде, необходимой для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг установленным требованиям, создать такую среду и обеспечить поддержание ее в соответствии с установленными требованиями.

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, показатели температуры, теплового потока, влажности, освещения, воздушного потока, 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

В тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для верификации соответствия продукции и услуг требованиям, организация должна установить (определить) и выделить ресурсы, необходимые для обеспечения признаваемости и достоверности их результатов.

Организация должна обеспечить, чтобы выделенные для этого ресурсы:

- a) были пригодными (подходили) для конкретных видов деятельности по мониторингу и измерениям, которые планируется осуществлять;
- b) поддерживались в работоспособном состоянии для обеспечения их постоянной пригодности к применению в соответствии с их назначением.

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 (законной силы) 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 по отношению к международным или национальным измерительным стандартам. В случае, когда такие стандарты отсутствуют, основа, использованная 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 непризнаваемыми его прокалиброванный статус и последующие результаты измерений.

В тех случаях, когда обнаруживается, что измерительное оборудование непригодно для применения по своему назначению, организация должна установить (определить), повлияло ли это отрицательно на признаваемость (законную силу) результатов выполненных ранее измерений, и осуществить, при необходимости, соответствующие корректирующие 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);
- b) 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) работу под ее управлением, 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 осуществленных действий;
- d) фиксировать и сохранять соответствующую документированную информацию, служащую свидетельством компетентности.

Примечание. Применимые для этих целей действия могут включать, например, организацию подготовки персонала, наставничество, или перераспределение обязанностей среди штатных сотрудников, или наем или привлечение по контракту компетентных лиц.

7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, работающие под управлением организации, были осведомлены (проинформированы):

- a) о политике в области качества;
- b) о соответствующих целях в области качества;

- c) об их вкладе в обеспечение результативности системы менеджмента качества, включая выгоду от улучшения показателей их деятельности;
- d) о последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества.

7.4 Коммуникация

Организация должна установить (определить) порядок внутренней и внешней коммуникации по вопросам, относящимся 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. Степень подробности и 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 документированной информации и ее 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, путем установления языка изложения, версии программного обеспечения, требований к графическим изображениям) и установление соответствующих носителей (например, указания на то, что информация должна быть на бумаге или на электронном носителе);
- c) 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) распределение информации, право доступа к ней, возможность получения информации, а также использование (применение) информации;
- b) накопление и сохранение (защиту) информации, включая сохранение ее в виде, позволяющем ее прочитать;
- c) управление изменениями (например, управление версиями/редакциями);
- d) сроки хранения и порядок уничтожения информации.

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

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

Примечание. Право доступа 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) установления (определения) и ведения 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.

Примечание. «Ведение» подразумевает как разработку, поддержание в актуальном состоянии и применение, так и фиксацию и сохранение документированной информации.

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 (отзывов) относительно продукции и услуг, включая их претензии;
- d) обращение или управление собственностью потребителей;
- e) установление специфических требований, относящихся к действиям в непредвиденных обстоятельствах, когда это уместно.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

При установлении (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) контрактные или иные требования, отличающиеся от тех, которые были высказаны первоначально.

Организация должна обеспечить, чтобы контрактные или другие требования, отличающиеся от тех, которые были высказаны первоначально, были рассмотрены и связанные с ними проблемы 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.

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 установлении стадий проектирования и разработки, а также средств и методов управления проектированием и разработкой 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 Исходные данные («входы») для проектирования и разработки

Организация должна установить (определить) требования, существенно важные 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.

Исходные данные для проектирования и разработки должны быть адекватны целям проектирования и разработки, полными и непротиворечивыми.

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

Организация должна фиксировать и сохранять документированную информацию об исходных данных для проектирования и разработки.

8.3.4 Средства и методы управления проектированием и разработкой

Организация должна применять к процессу проектированием и разработкой средства и методы управления, обеспечивающие, что:

- a) результаты, которые должны быть достигнуты, определены;
- b) анализы, имеющие целью оценить способности результатов проектирования и разработки выполнить требования, проведены;
- c) деятельность по верификации, имеющая целью обеспечение того, что результаты проектирования и разработки удовлетворяют исходным требованиям, осуществлена;
- d) деятельность по валидации, имеющая целью обеспечение того, что получаемая продукция и предоставляемые услуги соответствуют требованиям в отношении их конкретного применения или намеченного использования, осуществлена;
- e) документированная информация об осуществленной деятельности зафиксирована и сохраняется.

Примечание. Анализ проектирования и разработки, верификация и валидация результатов проектирования и разработки имеют различное предназначение. Они могут осуществляться отдельно или в каких-то сочетаниях – как это подходит для продукции и услуг организации.

8.3.5 Результаты («выходы») проектирования и разработки

Организация должна обеспечить, чтобы результаты проектирования и разработки:

- a) соответствовали исходным требованиям;
- b) были адекватными для последующих процессов создания продукции и оказания услуг;
- c) включали в себя требования к мониторингу и измерениям (в том объеме, в котором это подходит), а также критерии приемлемости или содержали ссылки на них;
- d) устанавливали характеристики продукции и услуг, которые являются существенными для их предназначенного использования, а также для их безопасного и надлежащего предоставления.

8.3.6 Изменения в проектировании и разработке

Организация должна по ходу проектирования и разработки продукции и услуг или впоследствии идентифицировать изменения в ходе и результатах проектирования и разработки продукции и услуг, анализировать их и управлять ими в той степени, которая необходима для исключения негативного влияния на соответствие требованиям.

Организация должна фиксировать и 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 установить (определить) средства и 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 установить (определить) и применять критерии для оценки, выбора внешних поставщиков, мониторинга показателей их деятельности и переоценки внешних поставщиков на основе их способности осуществлять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с установленными требованиями. Организация должна фиксировать и 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 средства и методы управления, которые предполагает применить как к внешнему поставщику, так и к поставляемым им результатам 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 средств и методов управления, применяемых внешним поставщиком;
- d) установить (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) на переход к следующей стадии изготовления продукции или оказания услуг;
- c) компетентности персонала, включая проведение по отношению к соответствующим лицам требуемых квалификационных (аттестационных) действий;
- d) взаимодействий внешнего поставщика с организацией;
- e) управления показателями деятельности внешнего поставщика и проведения мониторинга этих показателей, которые будут осуществляться со стороны организации;
- f) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель собираются осуществлять на месте выполнения работ внешним поставщиком.

8.5 Создание продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление созданием продукции и предоставлением услуг

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

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

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 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 проведение по отношению к ним требуемых квалификационных (аттестационных) действий;

f) проведение валидации и периодической перевалидации способности достигать запланированных результатов у всех тех процессов создания 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 результатов («выходов») в тех случаях, когда необходимо обеспечить соответствие продукции и услуг.

Организация должна по ходу создания продукции и предоставления услуг идентифицировать статус результатов («выходов») по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям.

Организация должна управлять уникальной (неповторимой) идентификацией результатов («выходов»), когда прослеживаемость является требованием, а также фиксировать и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Организация должна заботиться 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 другим способом было установлено, что она не пригодна для использования, организация должна уведомить об этом потребителей или внешних поставщиков, а также фиксировать и 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 результатов («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 от повреждения.

8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна выполнить требования к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того, как продукция и услуга были поставлены.

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 (применения) и предполагаемое «время жизни»;
- d) требования потребителей;
- e) результаты обратной связи с потребителями (отзывы потребителей).

Примечание. Деятельность после поставки может включать в себя действия, вызванные гарантийными обязательствами, контрактными обязательствами (например, осуществление сервисного обслуживания), а также оказание сопутствующих услуг, таких, как переработка или окончательное удаление (уничтожение).

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

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

8.7 Управление несоответствующими результатами («выходами»)

8.7.1 Организация должна обеспечить, чтобы результаты («выходы»), несоответствующие требованиям, были соответствующим образом идентифицированы и находились под управлением для предотвращения их непредназначенного (непредполагаемого) 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 результатами («выходами») одним или несколькими из указанных ниже способов:

- a) осуществить коррекцию;
- b) отделить несоответствующие результаты («выходы») от соответствующих, исключить их распространение, вернуть их обратно или приостановить поставку продукции и оказание услуг;
- c) довести информацию о несоответствиях до сведения потребителей;
- d) получить разрешение на признание соответствия на основе разрешения на отклонение.

В тех случаях, когда несоответствующий результат («выход») подвергся коррекции, его соответствие требованиям должно быть верифицировано.

8.7.2 Организация должна фиксировать и 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 установить (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 фиксировать и 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 установить (определить) методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

Примечание. Примерами мониторинга восприятия потребителей могут быть опрос потребителей, данные обратной связи от потребителей (отзывы) по вопросам поставленной им продукции или оказанных услуг, встречи с потребителями, результаты анализа 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 функционирования системы менеджмента качества и ее результативности;
- 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 и разрабатывать программу(ы) аудита (включая частоту и методы проведения аудита, ответственность, планируемые для проверки требования, а также отчетность об аудитах), которая должна учитывать важность выбранных для проверки процессов, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов, обеспечивать реализацию этой программы и поддержание ее в актуальном состоянии;
- b) для каждого аудита устанавливать критерии аудита и области, подвергаемые анализу;
- 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) обеспечить проведение без необоснованной задержки соответствующих коррекции и корректирующих действий;
- f) обеспечить фиксацию и сохранение документированной информации, служащей свидетельством реализации программы аудитов и содержащей информацию об их результатах.

Примечание: Для получения дополнительных указаний 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 стратегией развития организации.

9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства

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

- a) степень реализации действий, осуществляемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;

- с) информацию о показателях функционирования и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:
 - 1) к степени удовлетворенности потребителей и результатам обратной связи (отзывам) от соответствующих заинтересованных сторон;
 - 2) к степени достижения целей в области качества;
 - 3) к показателям функционирования 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 анализа со стороны руководства

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

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

Организация в качестве доказательства должна фиксировать и сохранять документированную информацию, служащую свидетельством результатов анализа со стороны руководства.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Организация должна устанавливать (определять) и отбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения степени 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 функционирования 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 претензий, 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 фиксировать и сохранять документированную информацию, служащую свидетельством:

- a) характера несоответствий и всех последующих действий, связанных с ними;
- b) итогов каждого корректирующего действия.

10.3 Постоянное улучшение

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

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

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 согласованного, логически построенного 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)
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 редакция 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 тех случаях, когда к ним применяют некоторые требования. 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 поставяет 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.

A.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 предупреждений. 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 запутанности 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 в ответ 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.

A.5 Применимость

В настоящем международном стандарте не делается ссылка на «исключение» 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, которое определяет 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

В качестве части 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 условий, в которых она должна сохраняться.

Требование «разработать, поддерживать в актуальном состоянии и применять» документированную информацию не исключает возможности того, что организация могла бы нуждаться в «фиксации 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:

- а) защиты организации от потери знаний, например,
 - из-за текучести кадров;
 - из-за сбоя в системе распространения информации;
- б) поддержки организации в вопросе приобретения знаний, например,
 - путем «делания выводов» из приобретенного опыта;
 - с помощью наставничества;
 - на основе информации, получаемой при бенчмаркинге.

A.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.

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 далее 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 ссылки 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 описанные в ISO 9000, были разработаны ISO/TC 176 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, предоставляемым организацией, и, тем самым, на повышение степени удовлетворенности потребителей. Его должное 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 оказать поддержку организациям, когда они создают или намереваются улучшить их системы менеджмента качества, их процессы и 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. Стандарт описывает открытый, результативный и простой в использовании способ 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. Их 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 этой системе, 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. Он 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. Этот Технический отчет 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, и касающееся вопросов подготовки персонала. Он 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 вариабельности, 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. Существенно важным является установление (выявление) требований к требуемым 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 позволяет повысить 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. Он 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 с 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.

Библиография

[1]	ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach (<i>Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества</i>)
[2]	ISO 10001, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations (<i>Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания для организаций по правилам поведения</i>)
[3]	ISO 10002, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations (<i>Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по обращению с претензиями в организациях</i>)
[4]	ISO 10003, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations (<i>Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по разрешению споров с помощью внешней поддержки (вне организации)</i>)
[5]	ISO 10004, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring (<i>Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по проведению мониторинга и измерений</i>)
[6]	ISO 10005, Quality management systems - Guidelines for quality plans (<i>Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества</i>)
[7]	ISO 10006, Quality management systems - Guidelines for quality management in projects (<i>Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества в проектах</i>)
[8]	ISO 10007, Quality management systems - Guidelines for configuration management (<i>Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации</i>)
[9]	ISO 10008 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions (<i>Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по электронным торговым сделкам между организациями и покупателями</i>)
[10]	ISO 10012, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment (<i>Системы менеджмента измерений. Требования к процессу измерений и измерительному оборудованию</i>)
[11]	ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation (<i>Руководящие указания по документации системы менеджмента качества</i>)
[12]	ISO 10014, Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits (<i>Менеджмент качества. Руководящие указания по приобретению финансовых и экономических выгод</i>)
[13]	ISO 10015, Quality management - Guidelines for training (<i>Менеджмент качества. Руководящие указания по подготовке персонала</i>)
[14]	ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 (<i>Руководящие указания по статистическим методам для ISO 9001:2000</i>)
[15]	ISO 10018, Quality management - Guidelines on people involvement and competence (<i>Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению людей и обеспечению</i>

	<i>их компетентности)</i>
[16]	ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services (<i>Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг</i>)
[17]	ISO 14001, Environmental management systems - Requirements with guidance for use (<i>Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по их применению</i>)
[18]	ISO 19011, Guidelines for auditing management systems (<i>Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента</i>)
[19]	ISO 31000, Risk management – Principled and guidelines (<i>Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания</i>)
[20]	ISO 37500, Guidance on outsourcing (<i>Руководство по аутсорсингу</i>)
[21]	ISO/IEC 90003, Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software (<i>Разработка программного обеспечения. Руководящие указания по применению ISO 9001:2008 к программным продуктам</i>)
[22]	IEC 60300-1, Dependability management - Part 1: Guidance for management and application (<i>Менеджмент надежности. Часть 1: Руководство по менеджменту и применению</i>)
[23]	IEC 61160, Design review (<i>Анализ проекта</i>)
[24]	Quality management principles, ISO ¹⁾ (<i>Принципы менеджмента качества</i>)
[25]	Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO ²⁾ (<i>Отбор и применение семейства стандартов ISO 9000</i>)
[26]	ISO 9001 for Small Businesses - What to do, ISO ³⁾ (<i>ISO 9001 для малого бизнеса – Что надо делать</i>)

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

2) Доступно на веб-сайте <http://www.iso.org>.

3) Доступно на веб-сайте <http://www.iso.org>.