

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ИСО 9001:2015

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ

ДЛЯ УЧЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ

2017

Оглавление

Предисловие	4
Введение	4
1.1 Общие положения	4
1.2 Принципы менеджмента качества	5
1.3 Процессный подход	5
1.3.1 Общие положения	5
1.3.2 Цикл «Планируй – Делай – Проверяй – Действуй»	6
1.3.3 Риск-ориентированное мышление	7
1.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента	7
Системы менеджмента качества — Требования	8
1 Область применения	8
2 Нормативные ссылки	8
3 Термины и определения	8
4. Организационная среда организации	8
4.1 Понимание организации и ее среды	8
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	8
4.3. Определение области применения системы менеджмента качества	9
4.1 Система менеджмента качества и ее процессы	9
5 Лидерство	9
5.1 Лидерство и приверженность	9
5.1.1 Общие положения	9
5.1.2 Ориентация на потребителя	10
5.2 Политика	10
5.2.1 Разработка политики в области качества	10
5.2.2 Доведение политики в области качества	10
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	10
6 Планирование	11
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей	11
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения	11
6.3 Планирование изменений	11
7 Поддержка	12
7.1 Ресурсы	12
7.1.1 Общие положения	12
7.1.2 Человеческие ресурсы	12
7.1.3 Инфраструктура	12
7.1.4. Среда для функционирования процессов	12
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения	12
7.1.6 Знания организации	13
7.2 Компетентность	13
7.3 Осведомленность	13
7.4 Обмен информацией	13
7.5 Документированная информация	14
7.5.1 Общие положения	14
7.5.2 Создание и актуализация	14
7.5.3 Управление документированной информацией	14
8 Операционная деятельность	14
8.1 Планирование и управление операциями	14
8.2 Требования к продукции и услугам	15
8.2.1 Связь с потребителями	15
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам	15
8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам	15
8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам	16
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг	16
8.3.1 Общие положения	16
8.3.2 Планирование проектирования и разработки	16
8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	16
8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой	16
8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки	17
8.3.6 Изменения проектирования и разработки	17
8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами	17
8.4.1 Общие положения	17
8.4.2 Вид и степень управления	17

8.4.3	Информация, предоставляемая внешним поставщикам.....	18
8.5	Производство продукции и предоставление услуг	18
8.5.1	Управление производством продукции и предоставлением услуг	18
8.5.1	Идентификация и прослеживаемость.....	18
8.5.3.	Собственность потребителей или внешних поставщиков	19
8.5.4	Сохранение.....	19
8.5.5	Деятельность после поставки.....	19
8.5.6.	Управление изменениями	19
8.6	Выпуск продукции и услуг	19
8.7	Управление несоответствующими выходами.....	20
9	Оценка результатов деятельности.....	20
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....	20
9.1.1	Общие положения.....	20
9.1.2	Удовлетворенность потребителей	20
9.1.3.	Анализ и оценка	20
9.2	Внутренние аудиты	21
9.3	Анализ со стороны руководства.....	21
9.3.1	Общие положения.....	21
9.3.2	Входные данные анализа со стороны руководства	21
9.3.3	Выходные данные анализа со стороны руководства.....	22
10	Улучшение	22
10.1	Общие положения.....	22
10.2	Несоответствия и корректирующие действия	22
10.3	Постоянное улучшение	22
	Приложение А	22
	Приложение В	25

Предисловие

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

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

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

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

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

Настоящий документ разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 176, Менеджмент качества и обеспечение качества, Подкомитетом SC 2, Системы качества.

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

Введение

1.1 Общие положения

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

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

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

Данный Международный Стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Данный Международный Стандарт не предполагает необходимость:

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

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

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

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

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

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые

могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей (см. Пункт А.4).

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

В данном Международном Стандарте используются следующие глагольные формы:

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

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

1.2 Принципы менеджмента качества

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

Принципы менеджмента качества:

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

1.3 Процессный подход

1.3.1 Общие положения

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

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

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

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

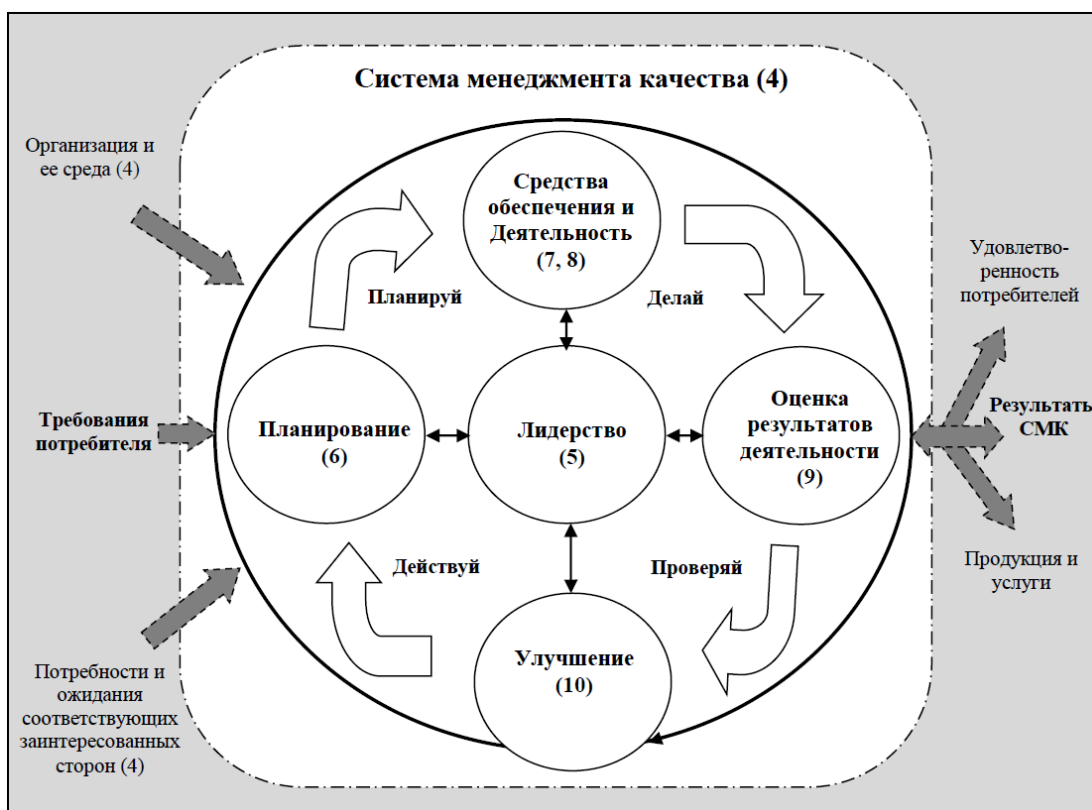
- a) понимать и постоянно соблюдать требования;
- b) рассматривать процессы с точки зрения добавленной ими ценности;
- c) достигать результативности функционирования процессов;
- d) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.



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

1.3.2 Цикл «Планируй – Делай – Проверьй – Действуй»

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



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

Рисунок 2 — Представление структуры данного Международного Стандарта в цикле PDCA

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- Планируй: разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, а также определение рисков и возможностей;
- Делай: выполнение того, что было запланировано;

— Проверять: мониторинг и (там, где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг по отношению к политике, целям, требованиям и запланированным действиям, и сообщение о результатах;

— Действовать: принятие мер по улучшению результатов процессов в той степени, насколько это необходимо.

1.3.3 Риск-ориентированное мышление

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

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

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

1.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента

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

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

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

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

— ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создает важную основу для надлежащего понимания и применения данного Международного Стандарта;

— ISO 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования данного Международного Стандарта.

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

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

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

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

Системы менеджмента качества — Требования

1 Область применения

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

а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию или услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и регламентирующим требованиям, и

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

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

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

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

2 Нормативные ссылки

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

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

3 Термины и определения

В настоящем документе используются термины и определения, приведенные в ИСО 9000:2015.

4. Организационная среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Рассматриваемые факторы могут быть положительными или отрицательными.

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

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

4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

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

а) заинтересованные стороны важные для ее системы менеджмента качества;

б) требования этих заинтересованных сторон, имеющие отношение к системе менеджмента качества.

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

4.3. Определение области применения системы менеджмента качества

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

При определении области применения организация должна учитывать:

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

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

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

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

4.1 Система менеджмента качества и ее процессы

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

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

- a) определять требуемые входы и предполагаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;
- e) определять ответственность и полномочия в отношении этих процессов;
- f) обращаться с рисками и возможностями в соответствии с требованиями подраздела 6.1;
- g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

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

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

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

- a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями организационной среды и стратегическим направлением развития организации;
- c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;
- d) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;

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

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

5.1.2 Ориентация на потребителя

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

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

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

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

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

5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области качества должна:

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

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

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

Высшее руководство должно определить ответственность и полномочия для:

- a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям данного Международного Стандарта;
- b) обеспечения получения намеченных результатов процессов;
- c) отчетности, в частности, высшему руководству о результатах функционирования системы менеджмента качества и возможностях ее улучшения (см. п. 10.1);
- d) обеспечения ориентации на потребителя во всей организации;
- e) обеспечения сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

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

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

6.1.2 Организация должна планировать:

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых клиентов, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

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

Цели в области качества должны:

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

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

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

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

6.3 Планирование изменений

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

Организация должна рассматривать:

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

7 Поддержка

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

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

Организация должна рассматривать:

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

7.1.2 Человеческие ресурсы

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

7.1.3 Инфраструктура

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

ПРИМЕЧАНИЕ Инфраструктура может включать:

- a) здания и соответствующие сооружения;
- b) оборудование, включая технические и программные средства;
- c) транспортные ресурсы;
- d) информационные и коммуникационные технологии.

7.1.4. Среда для функционирования процессов

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

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

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

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

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 Общие требования

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

Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

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

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

7.1.5.2 Прослеживаемость измерения

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

а) откалибровано и/или поверено через установленные периоды или перед его применением в соответствии с национальными или международными стандартами. При отсутствии таких стандартов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрированной и сохраняться в качестве документированной информации;

б) идентифицировано в целях установления их статуса;

с) защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерения.

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

7.1.6 Знания организации

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

Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Основой знаний организации могут быть:

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

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

7.2 Компетентность

Организация должна:

а) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих (его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;

б) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;

с) там где применимо, предпринимать действия, направленные на обеспечение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;

д) сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

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

7.3 Осведомленность

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

а) политике в области качества;

б) соответствующих целях в области качества;

с) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности;

д) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

7.4 Обмен информацией

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

а) какая информация будет передаваться;

б) когда будет передаваться информация;

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

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

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

ПРИМЕЧАНИЕ Объем

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

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

7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна обеспечить соответствующие:

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

7.5.3 Управление документированной информацией

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

- a) доступности и пригодности, где и когда она необходима;
- b) достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, ненадлежащего использования или потери целостности).

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

- a) распределение, обеспечение доступа, обеспечение поиска и использование;
- b) хранение и сохранение, включая сохранение разборчивости;
- c) управление изменениями (например, управление версиями);
- d) сохранение и изъятие.

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

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

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

8 Операционная деятельность

8.1 Планирование и управление операциями

Организация должна планировать, осуществлять и управлять процессами (см. п. 4.4), необходимыми для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для осуществления действий, определенных в Разделе 6 посредством:

- a) определения требований к продукции и услугам;
- b) установления критериев для:
 - 1) процессов;
 - 2) приемки продукции и услуг;

- с) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам;
- д) внедрения управления процессами в соответствии с установленными критериями;
- е) определения, поддержания и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:

1) обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;

2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

Результаты такого планирования должны быть подходящими для деятельности организации.

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

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

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

Связь с потребителями должна включать:

- а) обеспечение информацией о продукции и услугах;
- б) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;
- с) получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей;
- д) обращение или управление собственностью потребителей;
- е) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах там, где это применимо.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

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

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

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

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

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

Организация должна обеспечить, чтобы были согласованы требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее установленных.

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

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

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

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

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

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

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

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

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

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

- a) характер, продолжительность и сложность деятельности по проектированию и разработке;
- b) требуемые стадии процесса, включая применимые действия по анализу проектирования и разработке;
- c) требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки;
- d) ответственность и полномочия, связанные с процессом проектирования и разработки;
- e) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;
- f) необходимость в управлении взаимодействиями между персоналом, участвующим в процессе проектирования и разработки;
- g) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;
- h) требования для последующего производства продукции и услуг;
- i) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;
- j) документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

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

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

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

Противоречия по входным данным проектирования и разработки должны быть разрешены.

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

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

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

- a) результаты, которые должны быть достигнуты, определены;
- b) проведен анализ для оценки способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;
- c) проведена верификация в целях обеспечения соответствия выходных данных

проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;

d) проведены валидация в целях обеспечения того, что готовая продукция и услуги отвечают требованиям к установленному применению или намеченному использованию;

e) предприняты необходимые действия по проблемам, выявленным в ходе деятельности по анализу, верификации и валидации;

f) документированная информация об этих действиях сохранена.

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

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

a) соответствовали входным требованиям;

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

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

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

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

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

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

Организация должна сохранять документированную информацию по:

a) изменениям проектирования и разработки;

b) результатам действий по анализу;

c) санкционированию изменений;

d) действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния.

8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами

8.4.1 Общие положения

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

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

a) продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, самой организации;

b) продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю(ям) от имени организации;

c) процесс или его часть выполняется внешним поставщиком по решению организации.

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

8.4.2 Вид и степень управления

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

Организация должна:

a) обеспечить, чтобы поставляемые извне процессы оставались в рамках управления ее системы менеджмента качества;

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

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Организация должна обеспечивать адекватность требований до их сообщения внешнему поставщику.

Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся к:

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

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

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

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

- a) доступность документированной информации, определяющей:
 - 1) характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности;
 - 2) результаты, которые должны быть достигнуты;
- b) доступность и использование подходящих ресурсов для мониторинга и измерений;
- c) осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки;
- d) использование соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;
- e) назначение компетентного персонала, включая персонал с требуемой квалификацией;
- f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последовательным мониторингом или измерением;
- g) выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;
- h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

8.5.1 Идентификация и прослеживаемость

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

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

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

8.5.3. Собственность потребителей или внешних поставщиков

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

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

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

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

8.5.4 Сохранение

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

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

8.5.5 Деятельность после поставки

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

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассматривать:

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

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

8.5.6. Управление изменениями

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

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

8.6 Выпуск продукции и услуг

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

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

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

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

8.7 Управление несоответствующими выходами

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

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

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

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

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

8.7.2 Организация должна сохранять документированную информацию, которая:

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

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определить:

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

Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельства полученных результатов.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

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

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

9.1.3. Анализ и оценка

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

Результаты анализа должны быть использованы для оценки:

- a) соответствия продукции и услуг;
- b) степени удовлетворенности потребителей;
- c) результаты деятельности и результативности системы менеджмента качества;
- d) результативности планирования;

- e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- f) функционирования внешних поставщиков;
- g) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.

9.2 Внутренние аудиты

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

- a) соответствует:
 - 1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;
 - 2) требованиям данного Международного Стандарта;
- b) результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

9.2.2 Организация должна:

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

ПРИМЕЧАНИЕ См. ИСО 19011 для руководства.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением развития организации.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и проводиться с учетом:

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

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

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

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

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

10 Улучшение

10.1 Общие положения

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

Это должно включать:

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

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

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

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

- a) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:
 - 1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;
 - 2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
- b) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:
 - 1) анализа несоответствия;
 - 2) определения причин несоответствия;
 - 3) определения наличия аналогичных несоответствий или возможности их возникновения где-либо еще;
- c) выполнить все необходимые действия;
- d) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
- e) актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;
- f) внести при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

10.2.2. Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельство:

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

10.3 Постоянное улучшение

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

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

Приложение А (справочное)

Разъяснение новой структуры, терминологии и понятий

А.1 Структура и терминология

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

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

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

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

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

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

А.2 Продукция и услуги

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

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

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

А.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

[Подраздел 4.2](#) содержит требования к организации определять заинтересованные стороны, которые

имеют отношение к системе менеджмента качества, и требования этих заинтересованных сторон. Однако подраздел 4.2 не подразумевает расширение требований системы менеджмента качества за рамки области применения данного Международного Стандарта. Как установлено в «Области применения», данный Международный Стандарт применяется тогда, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность на постоянной основе обеспечивать поставку продукции и услуг, отвечающих требованиям потребителей и применимым законодательным и регламентирующим требованиям, и нацеленность на повышение удовлетворенности потребителей. В данном Международном Стандарте нет требования о том, чтобы организация рассматривала заинтересованные стороны, которые не были определены данной организацией как значимые для ее системы менеджмента качества. Организация сама решает, значимо ли какое-либо конкретное требование соответствующей заинтересованной стороны к ее системе менеджмента качества.

А.4 Риск-ориентированное мышление

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

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

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

Несмотря на то, что подраздел 6.1 указывает, что организация должна планировать действия в отношении рисков, стандарт не требует формализованных методов менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организации могут решить, следует ли разрабатывать более обширную методологию по менеджменту риска, чем требуется данным Международным Стандартом, например, за счет применения других руководящих указаний или стандартов.

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

А.5 Применимость

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

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

А.6 Документированная информация

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

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

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

Требование по «поддержанию в рабочем состоянии» документированной информации не исключает возможности того, что организация может также «сохранять» эту документированную информацию для конкретных целей, например, сохранять предыдущие версии документированной информации. Там, где данный Международный Стандарт ссылается на «информацию», а не на «документированную информацию» (например, в подразделе 4.1: «Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах»), нет требования, что эта информация должна быть документированной. В таких случаях организация может решить является ли это необходимым или уместным поддержание в рабочем состоянии документированной информации.

A.7 Знания организации

Пункт 7.1.6 данного Международного Стандарта связан с потребностью определить и осуществлять менеджмент знаний, поддерживаемых организацией в целях обеспечения соответствия продукции и услуг.

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

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

A.8 Управление внешними поставками продукции и услуг

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

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

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

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

Приложение В (справочное)

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

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

Таблица В.1 показывает взаимосвязь между этими стандартами и соответствующими разделами данного Международного Стандарта.

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

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

— ИСО 9000 «*Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*» создает основы для надлежащего понимания и применения данного Международного Стандарта. Принципы менеджмента качества, подробное описание которых дается в ИСО 9000, были учтены в процессе разработки данного Международного Стандарта. Сами эти принципы не являются требованиями, но они формируют основу для тех требований, которые устанавливает данный Международный Стандарт. ИСО 9000 определяет термины, определения и основные понятия, используемые в данном Международном Стандарте.

— ИСО 9001 (данный Международный Стандарт) устанавливает требования, направленные главным образом на создание доверия к продукции и услугам, предоставляемым организацией, и, посредством этого, на повышение удовлетворенности потребителей. Можно также ожидать, что надлежащее внедрение этого стандарта принесет другие выгоды для организации, такие как улучшенный внутренний обмен информацией, лучшее понимание и управление процессами организации.

— ИСО 9004 «*Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества*» содержит руководящие указания для организаций, стремящихся превзойти требования данного Международного Стандарта, охватывая более широкий спектр вопросов с тем, чтобы это могло вести к улучшению общего функционирования организации. ИСО 9004 включает методическое руководство по самооценке с тем, чтобы организации имели возможность оценивать уровень развития и зрелость своих систем менеджмента качества.

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

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

— ИСО 10002 «*Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по управлению претензиями в организациях*» служит руководством по процессу обращения с претензиями через признание и изучение потребностей и ожиданий сторон, обращающихся с претензиями, и разрешению вопросов, связанных с полученными претензиями. Он обеспечивает открытый, результативный и простой для применения процесс, включающий обучение и подготовку персонала. Он также может использоваться в качестве руководства малыми предприятиями.

— ИСО 10003 «*Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по урегулированию споров вне организации*» служит руководством для результативного и эффективного разрешения споров вне организаций по претензиям, связанным с продукцией. Разрешение споров позволяет искать удовлетворения в случаях, когда организации не могут урегулировать вопросы по удовлетворению претензии внутри организации. Большинство претензий могут быть успешно разрешены внутри организации без применения процедур, в которых стороны выступают противоборствующими сторонами.

— ИСО 10004 «*Менеджмент качества – Руководящие указания по мониторингу и измерению*» служит руководством для выработки мер, направленных на повышение удовлетворенности потребителей и на идентификацию возможностей улучшения продукции, процессов и характеристик, которые важны для потребителей. Такие меры могут усилить лояльность потребителей и помочь организации удержать потребителей.

— ИСО 10005 «*Системы менеджмента качества – Руководящие указания по планам качества*» служит руководством по разработке и использованию планов по качеству как связующее средство, связывающего требования процесса, продукта, проекта или контракта с рабочими методами и практиками, обеспечивающих производство продукции. Преимущества от разработки плана по качеству будут выражаться в повышенной уверенности в том, что требования будут выполнены, что процессы находятся под управлением, а также в мотивации всех, кто вовлечен в работу.

— ИСО 10006 «*Системы менеджмента качества – Руководящие указания по менеджменту качества в проектах*» применимы к широкому спектру проектов: от малых до больших, от простых до сложных, от отдельного проекта до проекта, являющимися частью серии проектов. Они могут быть использованы персоналом, осуществляющим руководство проектами, и теми, кому нужно обеспечить применение их организацией практик, содержащихся в стандартах портфеля ИСО, предназначенных для систем менеджмента качества.

— ИСО 10007 «*Системы менеджмента качества – Руководящие указания по менеджменту конфигураций*» предназначен для оказания содействия организациям, применяющим управление

конфигурацией для технического и административного руководства на протяжении всего жизненного цикла продукции. Менеджмент конфигураций может быть использован для выполнения требований к идентификации и прослеживаемости продукции, установленных в данном Международном Стандарте.

— ИСО 10008 *"Менеджмент качества – Удовлетворенность потребителей - Руководящие указания по электронным торговым сделкам между бизнесом и потребителем"* содержит руководящие указания о том, каким образом организации могут внедрить результативную и эффективную систему для электронных торговых операций между бизнесом и потребителями, и тем самым создать основу для того, чтобы потребители имели повышенную уверенность в отношении таких электронных торговых операций; повысить способность организации удовлетворять потребителей; а также уменьшить количество претензий и споров.

— ИСО 10012 *"Системы менеджмента измерений – Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию"* служит руководством для менеджмента измерительных процессов и метрологического подтверждения измерительного оборудования, используемым для обеспечения и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. Стандарт устанавливает требования менеджмента качества в системе менеджмента измерений для выполнения метрологических требований.

— ИСО/ТО 10013 *"Руководящие указания по документированию систем менеджмента качества"* содержит руководящие указания по разработке и поддержанию в рабочем состоянии документации, необходимой для системы менеджмента качества. Этот технический отчет может быть использован для документирования систем менеджмента, отличных от систем менеджмента качества, на которые также распространяются стандарты ИСО, например, для систем экологического менеджмента или систем менеджмента безопасности.

— ИСО 10014 *"Менеджмент качества – Руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ"* адресуется высшему руководству. Он содержит руководящие указания по достижению финансовых и экономических преимуществ за счет применения принципов менеджмента качества. Он помогает в работе по применению принципов менеджмента и облегчает выбор методов и инструментальных средств, позволяющих обеспечить устойчивый успех организации.

— ИСО 10015 *"Менеджмент качества – Руководящие указания по обучению"* предлагает руководящие указания, направленные на оказание помощи организациям и посвящены вопросам, связанным с обучением. Он может применяться в любых ситуациях, когда требуется руководство, чтобы раскрыть содержание и интерпретировать ссылки на «образование» и «обучение», используемые в стандартах ИСО, предназначенных для систем менеджмента качества. Любая ссылка на «обучение» включает все типы образования и подготовки.

— ИСО/ТО 10017 *"Руководящие указания по применению статистических методов в соответствии с ИСО 9001:2000"* предоставляет разъяснения в отношении статистических методов, применение которых связано с изменчивостью, наблюдаемой в поведении и в выходах процессов, даже в условиях кажущейся стабильности. Статистические методы позволяют лучше использовать имеющиеся данные, помогая принимать решения, и тем самым содействовать постоянному улучшению качеству продукции и процессов для достижения удовлетворенности потребителей.

— ИСО 10018 *"Менеджмент качества – Руководящие указания по вовлечению персонала и его компетентности"* содержит руководящие указания, которые оказывают влияние на вовлеченность и компетентность персонала. Система менеджмента качества зависит от вовлеченности компетентного персонала и от того, как они используются и насколько они интегрированы в организацию. Крайне важно идентифицировать, развивать и оценивать необходимые знания, навыки, поведение и рабочую среду.

— ИСО 10019 *"Руководящие указания по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг"* служит руководством по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг. Стандарт дает руководство по процессу оценивания компетентности консультантов по системам менеджмента качества и обеспечивает уверенность в том, что потребности и ожидания организации в отношении услуг консультантов будут удовлетворены.

— ИСО 19011 *"Руководящие указания по аудиту систем менеджмента"* служит руководством по менеджменту программы аудита, по планированию и проведению аудита системы менеджмента, а также по компетентности и оцениванию аудиторов и аудиторских групп. Он предназначен для применения к аудиторам, организациям, внедряющим системы менеджмента, и организациям, которым требуется проводить аудиторские проверки систем менеджмента.

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

Другие международные стандарты	Раздел данного Международного Стандарта						
	4	5	6	7	8	9	10
ИСО 9000	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 9004	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 10001					8.2.2 , 8.5.1	9.1.2	
ИСО 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ИСО 10003						9.1.2	
ИСО 10004						9.1.2 , 9.1.3	
ИСО 10005		5.3	6.1 , 6.2	Все	Все	9.1	10.2
ИСО 10006	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 10007					8.5.2		
ИСО 10008	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 10012				7.1.5			
ИСО/ТО 10013				7.5			
ИСО 10014	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 10015				7.2			
ИСО/ТО 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ИСО 10018	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ИСО 10019					8.4		
ИСО 19011						9.2	

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