ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СТБ ISO 9001-2015

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования

СІСТЭМЫ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКАСЦІ

Патрабаванні

(ISO 9001:2015, IDT)

Издание официальное

Госстандарт

Минск

gost.e-ecolog.ru

УДК 005.6(083.74)(476) МКС 03.120.10 КП 02 IDT

Ключевые слова: системы менеджмента качества, требования к системе менеджмента качества, контекст организации, лидерство, планирование, поддержка, операционная деятельность, пригодность, мониторинг, измерение, улучшение, документированная информация

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 ПОДГОТОВЛЕН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)

ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 14 декабря 2015 г. № 58

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements (Системы менеджмента качества. Требования).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Системы качества» технического комитета по стандартизации ISO/TC 176 «Менеджмент качества и обеспечение гарантии качества» Международной организации по стандартизации (ISO).

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт, и международного стандарта, на который даны ссылки, имеются в Национальном фонде ТНПА.

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылки на международный стандарт актуализированы.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

4 ВЗАМЕН СТБ ISO 9001-2009

© Госстандарт, 2015

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Издан на русском языке

Содержание

0 Введение V
0.1 Общие положения V
0.2 Принципы менеджмента качества V
0.3 Процессный подход VI
0.4 Взаимосвязь с другими стандартами на системы менеджмента VIII
1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Контекст организации 1
4.1 Понимание организации и ее контекста 1
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 2
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества 2
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы 2
5 Лидерство 2
5.1 Лидерство и приверженность 2
5.2 Политика 3
5.3 Роли, обязанности и полномочия в организации 3
6 Планирование 4
6.1 Действия по рассмотрению рисков и возможностей 4
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения 4
6.3 Планирование изменений 4
7 Поддержка 5
7.1 Ресурсы 5
7.2 Компетентность 6
7.3 Осведомленность 6
7.4 Коммуникации 6
7.5 Документированная информация 6
8 Операционная деятельность 7
8.1 Планирование и управление деятельностью 7
8.2 Требования к продукции и услугам 8
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг 8
8.4 Управление предоставляемыми извне процессами, продукцией и услугами 10
8.5 Предоставление продукции и услуг 10
8.6 Выпуск продукции и услуг 12
8.7 Управление несоответствующими выходами 12
9 Оценивание пригодности 12
9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценивание 12
9.2 Внутренний аудит 13
9.3 Анализ со стороны руководства 13
10 Улучшение 14
10.1 Общие положения 14

10.2 Несоответствия и корректирующие действия 14
10.3 Постоянное улучшение 15
Приложение А (справочное) Разъяснение новой структуры, терминологии и концепций 16
Приложение В (справочное) Другие стандарты в области менеджмента качества и систем менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176 19
Библиография 22
Приложение Д.А (справочное) Сведения о соответствии государственного стандарта ссылочному международному стандарту 24

0 Введение

0.1 Общие положения

Принятие системы менеджмента качества является стратегическим решением организации, которое может помочь в улучшении ее общей пригодности и предоставить надежную основу для инициатив по устойчивому развитию.

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

a) способность постоянно предоставлять продукцию и услуги, которые отвечают требованиям потребителей, а также применимым законодательным и другим обязательным требованиям;

b) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителя;

c) рассмотрение рисков и возможностей, связанных с ее контекстом и целями;

d) способность демонстрировать соответствие установленным требованиям к системе менеджмента качества.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий стандарт не предназначен и не предусматривает необходимость:

– единообразной структуры различных систем менеджмента качества;

– выстраивания документации по структуре разделов настоящего стандарта;

– использования в организации терминологии, установленной настоящим стандартом.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополняющими требованиями к продукции и услугам.

В настоящем стандарте используется процессный подход, в который встроен цикл PDCA (Plan – Do – Check – Act – Планируй – Делай – Проверяй – Действуй) и мышление на основе рисков.

Процессный подход позволяет организации планировать ее процессы и их взаимодействия.

Цикл PDCA позволяет организации обеспечить уверенность в том, что ее процессы адекватно обеспечены ресурсами и обеспечен их менеджмент и что возможности для улучшения определены и задействованы.

Мышление на основе рисков позволяет организации определить факторы, которые могут стать причинами отклонения ее процессов и системы менеджмента качества от запланированных результатов, задействовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий, а также максимально использовать возможности по мере их возникновения (см. А.4).

Постоянное выполнение требований, а также рассмотрение будущих потребностей и ожиданий позволяет организации бросать вызовы все более динамичной и сложной среде. Чтобы достичь этих целей, организация может счесть необходимым в дополнение к коррекциям и постоянному улучшению применить различные формы улучшений, такие как прорывное изменение, инновация и реорганизация.

В настоящем стандарте используются следующие слова:

– «должен» (shall) – выражает требование;

– «следует» (should) – выражает рекомендацию;

– «могло бы» (may) – выражает наличие разрешения;

– «может» (can) – выражает наличие возможности или способности.

Информация, обозначенная как примечание, является руководящим указанием для лучшего понимания или разъяснения соответствующих требований.

0.2 Принципы менеджмента качества

Настоящий международный стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ISO 9000. Это 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 пригодности организации при использовании этого принципа.

Принципами менеджмента качества являются:

– ориентация на потребителя;

– лидерство;

– привлеченность персонала;

– процессный подход;

– улучшение;

– принятие решений, основанное на свидетельствах;
– менеджмент взаимоотношений.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Настоящий стандарт способствует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и повышении результативности системы менеджмента качества для повышения удовлетворенности потребителя путем выполнения его требований. Конкретные требования, рассматриваемые как важные для принятия процессного подхода, включены в 4.4.

Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют результативности и эффективности организации при достижении ею намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями процессов в системе, что в итоге может повысить общую пригодность организации.

Процессный подход включает систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействий, чтобы достичь намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы в целом может быть осуществлен с использованием цикла PDCA (см. 0.3.2) совместно с ориентацией на мышление на основе рисков (см. 0.3.3), позволяя получить преимущества от возможностей и предотвратить нежелательные результаты.

Применение в системе менеджмента качества процессного подхода позволяет обеспечить:

a) понимание и постоянное выполнение требований;
b) рассмотрение процессов с точки зрения добавленной ценности;
c) достижение пригодности для обеспечения результативности процесса;
d) улучшение процессов на основе оценивания данных и информации.

На рисунке 1 схематично представлен любой процесс и показаны взаимодействия между его элементами. Точки мониторинга и измерений, которые необходимы для управления, конкретны для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от связанных рисков.



Рисунок 1 – Схематичное представление элементов отдельного процесса

0.3.2 Цикл PDCA (Планируй – Делай – Проверяй – Действуй)

Цикл PDCA может быть применим ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. На рисунке 2 показано, как разделы 4–10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.

Примечание – Цифры в скобках относятся к разделам настоящего стандарта.

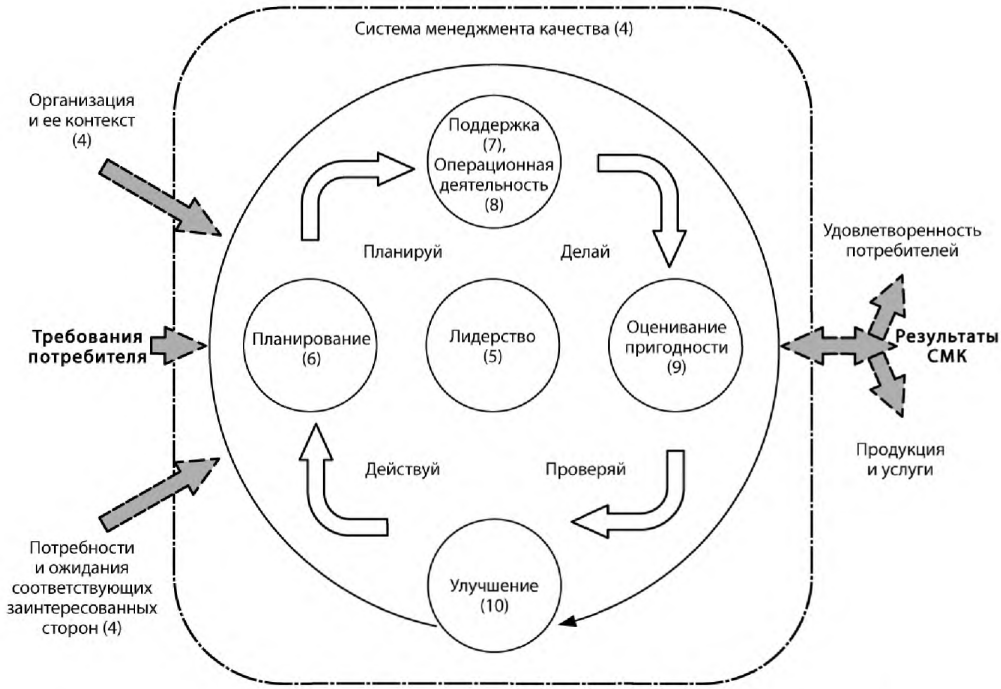

Рисунок 2 – Представление структуры настоящего стандарта в цикле PDCA

Цикл PDCA кратко может быть описан следующим образом:

– **Планируй**: установить цели системы и ее процессов, а также ресурсы, необходимые для поставки результатов в соответствии с требованиями потребителей и политиками организации, а также идентифицировать и рассмотреть риски и возможности;

– **Делай**: выполнить то, что запланировано;

– **Проверяй**: осуществить мониторинг и (если применимо) измерение процессов, а также полученную в результате продукцию и услуги по отношению к политикам, целям, требованиям и планируемой деятельности и отчитаться о результатах;

– **Действуй**: осуществить действия по улучшению пригодности в той мере, в какой необходимо.

0.3.3 Мышление на основе рисков

Мышление на основе рисков (см. А.4) важно для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция мышления на основе рисков подразумевалась и в предыдущей редакции настоящего стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий для исключения потенциальных несоответствий, анализа любых несоответствий, которые возникли, а также осуществление действий по предупреждению повторения возникновения соответствующих последствий несоответствий.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, организации необходимо планировать и выполнять действия по рассмотрению рисков и возможностей. Рассмотрение как рисков, так и возможностей создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения более высоких результатов и предупреждения негативных последствий.

Возможности могут возникать в результате ситуации, благоприятной для достижения намеченного результата, например как ряд обстоятельств, позволяющих организации привлечь потребителей, разработать новую продукцию и услуги, снизить потери или улучшить производительность. Действия, направленные на возможности, могут также включать рассмотрение связанных рисков. Риск – это воздействие неопределенности, и каждая такая неопределенность может иметь положительное или отрицательное последствие. Положительное отклонение, возникающее из риска, может предоставлять возможность, но не все положительные последствия риска приводят в результате к возможностям.

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами на системы менеджмента

В настоящем стандарте применяется структура, разработанная ISO для улучшения согласованности между стандартами на системы менеджмента (см. А.1).

Настоящий стандарт позволяет организации использовать процессный подход, объединенный с циклом PDCA и мышлением на основе рисков, чтобы согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

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

– ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Фундаментальные основы и терминология» предоставляет важнейшую основу для правильного понимания и внедрения настоящего стандарта;

– ISO 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» предоставляет руководство для организаций, которые продвигаются за пределы требований настоящего стандарта.

Приложение В содержит подробную информацию о других стандартах по менеджменту качества и системам менеджмента качества, разработанным ISO/TC 176.

Настоящий стандарт не включает конкретных требований к другим системам менеджмента, таким как менеджмент окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности или финансовый менеджмент.

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

С матрицей, показывающей корреляцию между разделами данной редакции настоящего стандарта и предыдущей редакцией (ISO 9001:2008), можно ознакомиться в открытом доступе на вебсайте ISO/TC 176/SC 2: gost.e-ecolog.ru

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
Требования

СІСТЭМЫ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКАСЦІ
Патрабаванні

Quality management systems
Requirements

Дата введения 2016-03-01

1 Область применения

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

a) нуждается в демонстрации своей способности постоянно предоставлять продукцию или услуги, которые соответствуют требованиям потребителя, а также применимым законодательным и другим обязательным требованиям; и

b) нацелена повышать удовлетворенность потребителя путем результативного применения этой системы, включая процессы для улучшения системы, и обеспечения соответствия требованиям потребителя, а также применимым законодательным и другим обязательным требованиям.

Все требования настоящего стандарта носят общий характер и предназначены для применения любой организацией, независимо от ее типа или размера или предоставляемой продукции и услуг.

Примечание 1 – В настоящем стандарте термины «продукция» или «услуга» применимы только в отношении продукции и услуг, предназначенных для потребителя или затребованных им.

Примечание 2 – Законодательные и другие обязательные требования могут быть также выражены как правовые требования.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходим следующий ссылочный стандарт. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного стандарта (включая все его изменения). Нижеприведенный документ является обязательным для применения.

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины, установленные в ISO 9000:2015.

4 Контекст организации

4.1 Понимание организации и ее контекста

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, которые относятся к ее назначению и ее стратегическому направлению и которые оказывают воздействие на ее способность достигать намеченного (ых) результата (ов) ее системы менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации, касающейся этих внешних и внутренних факторов.

Примечание 1 – Факторы могут включать рассмотрение позитивных или негативных факторов или условий.

Примечание 2 – Пониманию внешнего контекста может способствовать рассмотрение факторов, относящихся к правовой, технологической, конкурентной, рыночной, социальной и экономической среде на международном, национальном, региональном или местном уровнях.

Примечание 3 – Пониманию внутреннего контекста может способствовать рассмотрение факторов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и пригодностью организации.

Издание официальное

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Вследствие их влияния или потенциального воздействия на способность организации постоянно предоставлять продукцию или услуги, отвечающие требованиям потребителя и применимым законодательным и другим обязательным требованиям, организация должна определять:

a) заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества;

b) требования этих заинтересованных сторон, которые относятся к системе менеджмента качества.

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

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

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

При определении этой области применения организация должна рассматривать:

a) внешние и внутренние факторы, указанные в 4.1;

b) требования соответствующих заинтересованных сторон, указанных в 4.2;

c) продукцию и услуги организации.

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

Область применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна и поддерживаться в виде документированной информации. Область применения должна устанавливать виды охватываемых продукции и услуг, а также предоставлять обоснование для любых требований настоящего стандарта, которые организация определила как неприменимые в области применения ее системы менеджмента качества.

О соответствии настоящему стандарту может быть заявлено, только если требования, определенные как неприменимые, не воздействуют на способность или обязанности организации обеспечивать соответствие ее продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

4.4 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 взаимодействие, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

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

a) определить требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;

b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определить и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели пригодности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

d) определить ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их наличие;

e) назначить обязанности и предоставить полномочия в отношении этих процессов;

f) рассмотреть риски и возможности, определенные в соответствии с требованиями 6.1;

g) оценивать эти процессы и внедрять любые изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы эти процессы достигали своих намеченных результатов;

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

4.4.2 Организация должна в необходимой степени:

a) поддерживать документированную информацию для поддержки функционирования ее процессов;

b) сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются так, как было запланировано.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность по отношению к системе менеджмента качества посредством:

a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;

b) обеспечения того, чтобы для системы менеджмента качества были установлены политика в области качества и цели в области качества и чтобы они были согласованы с контекстом и стратегическим направлением организации;

c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;

d) содействия применению процессного подхода и мышления на основе рисков;

e) обеспечения того, чтобы ресурсы, необходимые для системы менеджмента качества, были доступны;

f) доведения до сведения важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;

g) обеспечения того, чтобы система менеджмента качества достигала своих намеченных результатов;

h) привлечения, направления и поддержки персонала, который вносит вклад в результативность системы менеджмента качества;

i) содействия улучшениям;

j) поддержки других соответствующих ролей менеджеров для демонстрации ими лидерства применительно к областям их обязанностей.

Примечание – Ссылки на «бизнес» в настоящем стандарте могут быть интерпретированы самым широким образом, чтобы обозначить те виды деятельности, которые являются основными для намерений существования организации, вне зависимости от того, является ли организация государственной или частной, существующей для получения прибыли или нет.

5.1.2 Ориентация на потребителя

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

a) были определены, поняты и постоянно выполнялись требования потребителя, а также применимые законодательные и другие обязательные требования;

b) были определены и рассмотрены риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителя;

c) поддерживалась ориентация на повышение удовлетворенности потребителя.

5.2 Политика

5.2.1 Установление политики в области качества

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

a) соответствует назначению и контексту организации и поддерживает ее стратегическое направление;

b) предоставляет основу для установки целей в области качества;

c) включает обязательство соответствовать применимым требованиям;

d) включает обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

5.2.2 Доведение до сведения политики в области качества

Политика в области качества должна:

a) быть доступной и поддерживаться в виде документированной информации;

b) быть доведена до сведения, пониматься и применяться в организации;

c) быть доступной, при необходимости, соответствующим заинтересованным сторонам.

5.3 Роли, обязанности и полномочия в организации

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы обязанности и полномочия в отношении соответствующих ролей назначались, доводились до сведения и были поняты в организации.

Высшее руководство должно назначить обязанности и полномочия для:

a) обеспечения того, чтобы система менеджмента качества соответствовала требованиям настоящего стандарта;

b) обеспечения того, чтобы процессы поставляли предполагаемые выходы;

c) предоставления отчетов о пригодности системы менеджмента качества и возможностях для улучшений (см. 10.1), в частности для высшего руководства;

d) обеспечения распространения по всей организации ориентации на потребителя;

e) обеспечения того, чтобы поддерживалась целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменения в систему менеджмента качества.

6 Планирование

6.1 Действия по рассмотрению рисков и возможностей

6.1.1 При планировании системы менеджмента качества организация должна рассмотреть факторы, приведенные в 4.1, и требования, приведенные в 4.2, и определить риски и возможности, которые необходимо рассмотреть, чтобы:

a) гарантировать, что система менеджмента качества может достигать намеченных (ых) результата (ов);

b) усилить желательные последствия;

c) предупредить или снизить нежелательные последствия;

d) достичь улучшения.

6.1.2 Организация должна планировать:

a) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;

b) то, как:

1) интегрировать и внедрять эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);

2) оценивать результативность этих действий.

Действия, предпринятые для рассмотрения рисков и возможностей, должны быть соизмеримы с потенциальным воздействием на соответствие продукции и услуг.

Примечание 1– Варианты рассмотрения рисков могут включать: избегание риска, принятие риска для достижения возможностей, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, распределение риска или сохранение риска на основании обоснованного решения.

Примечание 2 – Возможности могут вести к принятию новых практик, запуску новой продукции, выходу на новые рынки, обращению новых потребителей, построению партнерства, использованию новой технологии и другим желательным и стимулирующим возможностям, рассматривающим 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 и процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны:

a) быть согласованными с политикой в области качества;

b) быть измеримыми;

c) учитывать применимые требования;

d) иметь отношение к соответствию продукции и услуг и повышению удовлетворенности потребителя;

e) подлежать мониторингу;

f) доводиться до сведения;

g) обновляться при необходимости.

Организация должна поддерживать документированную информацию о целях в области качества.

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

a) что будет сделано;

b) какие ресурсы потребуются;

c) кто будет ответственным;

d) когда это будет завершено;

e) каким образом будут оцениваться результаты.

6.3 Планирование изменений

Когда организацией определена необходимость в изменениях системы менеджмента качества, эти изменения должны проводиться в плановом порядке (см. 4.4).

Организация должна рассмотреть:

a) назначение изменений и их потенциальные последствия;

b) целостность системы менеджмента качества;

c) доступность ресурсов;

d) распределение или перераспределение обязанностей и полномочий.

7 Поддержка

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

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

Организация должна рассмотреть:

a) возможности и ограничения имеющихся внутренних ресурсов;

b) то, что необходимо получить от внешних поставщиков.

7.1.2 Персонал

Организация должна определить и обеспечить наличие персонала, необходимого для результативного внедрения ее системы менеджмента качества, а также для функционирования ее процессов и управления ими.

7.1.3 Инфраструктура

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

Примечание – Инфраструктура может включать:

a) здания и связанные с ними инженерные системы;

b) оборудование, включая технические средства и программное обеспечение;

c) транспортные ресурсы;

d) информационно-коммуникационные технологии.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Организация должна определить, предоставить и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

Примечание – Подходящая среда может быть комбинацией человеческих и физических факторов, таких как:

a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);

b) психологические (например, снижение стрессовых ситуаций, предупреждение эмоционального истощения, защита от эмоций);

c) физические (например, температура, тепло, влажность, освещение, воздушный поток, гигиена, шум).

Эти факторы могут в значительной степени отличаться в зависимости от предоставляемых продукции и услуг.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.1.5.1 Общие положения

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

Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

a) были приемлемы для конкретных типов деятельности по мониторингу и измерениям, которые выполняются;

b) поддерживались в постоянной годности для использования по назначению.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство годности к использованию по назначению ресурсов для мониторинга и измерений.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерений

В тех случаях, когда прослеживаемость измерений является требованием или рассматривается организацией как основная часть обеспечения доверия к валидированности результатов измерений, измерительное оборудование должно быть:

a) откалибровано и/или верифицировано через установленные интервалы или перед применением в соответствии с эталонами, имеющими прослеживаемость до международных или национальных эталонов. Когда такие эталоны отсутствуют, основа, использованная для калибровки или верификации, должна сохраняться как документированная информация;

b) идентифицировано для определения его статуса;

c) защищено от регулировок, повреждений или износа, которые могли бы сделать недействительным статус его калибровки и последующие результаты измерений.

Если измерительное оборудование было признано негодным для предполагаемого использования, организация должна определить неблагоприятное воздействие на валидированность предыдущих результатов измерений и при необходимости должна предпринять соответствующие действия.

7.1.6 Знания организации

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

Эти знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.

При рассмотрении изменений в потребностях и трендах организация должна рассмотреть свои имеющиеся знания и определить, каким образом она будет приобретать или получит доступ к любым необходимым дополнительным знаниям и требуемому их обновлению.

Примечание 1 – Знания организации – это знания, специфические для организации, которые получены на основе опыта. Это информация, которая используется и распространяется для достижения целей организации.

Примечание 2 – Знания организации могут основываться на:

a) внутренних источниках (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные на основе опыта; уроки, извлеченные из провальных и успешных проектов; заимствованные и распределенные недокументированные знания и опыт; результаты улучшений в процессах, продукции и услугах);

b) внешних источниках (например, стандарты; академическое сообщество; конференции; знания, полученные от потребителей или внешних поставщиков).

7.2 Компетентность

Организация должна:

a) определить необходимую компетентность персонала, осуществляющего работу под ее управлением, которая воздействует на пригодность и результативность системы менеджмента качества;

b) обеспечить, чтобы этот персонал обладал компетентностью на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;

c) если применимо, осуществлять действия по приобретению необходимой компетентности и оценивать результативность предпринятых действий;

d) сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

Примечание – Применяемые действия могут включать, например, предоставление подготовки, менторинг или перераспределение сотрудников, наем или заключение контрактов с компетентным персоналом.

7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующий персонал, работающий под управлением организации, был осведомлен о:

a) политике в области качества;

b) соответствующих целях в области качества

c) его вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения пригодности;

d) последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества.

7.4 Коммуникации

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

a) о чем будут осуществляться коммуникации;

b) когда будут осуществляться коммуникации;

c) с кем будут осуществляться коммуникации;

d) как будут осуществляться коммуникации;

e) кто будет осуществлять коммуникации.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

a) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;

b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для результативности системы менеджмента качества.

Примечание – Объем документированной информации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой 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 обновление

При создании и обновлении документированной информации организация должна обеспечить:

a) идентификацию и описание (например, наименование, дата, автор или учетный номер);

b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графика) и носитель (например, бумажный или электронный);

c) анализ и одобрение информации с точки зрения приемлемости и адекватности.

7.5.3 Управление документированной информацией

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

a) доступна и приемлема для использования, где и когда это необходимо;

b) адекватно защищена (например, от нарушения конфиденциальности, ненадлежащего использования или нарушения целостности).

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна, если применимо, рассмотреть следующую деятельность:

a) распределение, доступ, восстановление и использование;

b) накопление и обеспечение сохранности, включая сохранение разборчивости;

c) управление изменениями (например, управление версиями);

d) хранение и размещение.

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

Документированная информация, сохраняемая в качестве свидетельства соответствия, должна быть защищена от непреднамеренных исправлений.

Примечание – Доступ может предполагать разрешение только ознакомиться с документированной информацией или разрешение и полномочия ознакомиться и изменить документированную информацию.

8 Операционная деятельность

8.1 Планирование и управление деятельностью

Организация должна планировать, внедрять и управлять процессами (см. 4.4), необходимыми для выполнения требований по предоставлению продукции и услуг, а также внедрению действий, определенных в разделе 6, посредством:

a) определения требований к продукции и услугам;

b) установления критериев для:

1) процессов;

2) приемки продукции и услуг;

c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия продукции и услуг требованиям;

d) внедрения средств управления процессами в соответствии с установленными критериями;

e) определения, ведения и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:

1) обеспечения уверенности в том, что процессы проводятся так, как запланировано;

2) демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

Выходы этого планирования должны быть приемлемы для функционирования организации.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредполагаемых изменений, предпринимая при необходимости действия по смягчению любых негативных последствий.

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

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Коммуникация с потребителем

Коммуникация с потребителями должна включать:

a) предоставление информации, относящейся к продукции и услугам;

b) обращение с запросами, контрактами или заказами, включая изменения;

c) получение от потребителей обратной связи относительно продукции и услуг, включая претензии;

d) обращение с собственностью потребителя или управление ею;

e) установление конкретных требований к действиям в непредвиденных ситуациях, если уместно.

8.2.2 Определение требований к продукции и услугам

При определении требований к продукции и услугам, предлагаемым потребителям, организация должна обеспечить, чтобы:

a) требования к продукции и услугам были определены, включая:

1) любые применимые законодательные и другие обязательные требования;

2) требования, рассматриваемые организацией как необходимые;

b) организация имела возможность выполнить заявку на продукцию и услуги, которые она предлагает.

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Организация должна обеспечить способность 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, включающий:

a) требования, установленные потребителем, включая требования, относящиеся к поставке и деятельности после поставки;

b) требования, не установленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, если это известно;

c) требования, установленные организацией;

d) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции и услугам;

e) контрактные или другие требования, отличающиеся от предварительно сформулированных.

Организация должна обеспечить, чтобы по требованиям контракта или заказа, отличающимся от предварительно определенных, были приняты решения.

Если потребитель не представляет документально сформулированных требований, эти требования потребителя должны быть подтверждены организацией прежде, чем будут приняты.

Примечание – В некоторых ситуациях, таких как продажи через интернет, практически невозможно выполнить формальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может охватывать соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги.

8.2.3.2 Организация должна, если применимо, сохранять документированную информацию о:

a) результатах анализа;

b) любых новых требованиях к продукции и услугам.

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

Если требования к продукции и услугам изменяются, организация должна обеспечить, чтобы была изменена соответствующая документированная информация и чтобы соответствующие лица были осведомлены об этих изменениях.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки, который является соответствующим для обеспечения последующего предоставления продукции и услуг.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении стадий и средств управления для проектирования и разработки организация должна рассмотреть:

a) характер, длительность и сложность деятельности по проектированию и разработке;

b) требуемые стадии процесса, включающие применяемые анализы проектирования и разработки;

c) требуемую деятельность по верификации и валидации проектирования и разработки;

d) обязанности и полномочия вовлеченных в процесс проектирования и разработки;

e) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;

f) необходимость управления взаимодействием между лицами, вовлеченными в процесс проектирования и разработки;

g) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;

h) требования для последующего предоставления продукции и услуг;

i) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими заинтересованными сторонами;

j) документированную информацию, необходимую для демонстрации того, что требования к проектированию и разработке были выполнены.

8.3.3 Входы проектирования и разработки

Организация должна определить требования, являющиеся важными для конкретных видов проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг. Организация должна рассмотреть:

a) функциональные требования и требования к пригодности;

b) информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;

c) законодательные и другие обязательные требования;

d) стандарты или своды практик, которые организация обязалась выполнять;

e) потенциальные последствия отказов, обусловленные характером продукции и услуг.

Входы должны быть адекватны назначению проектирования и разработки, полными и непротиворечивыми.

Конфликты во входах проектирования и разработки должны быть разрешены.

Организация должна сохранять документированную информацию о входах проектирования и разработки.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация должна применять средства управления к процессу проектирования и разработки, для того чтобы обеспечить:

a) определение результатов, которые должны быть достигнуты;

b) проведение анализов для оценивания способности результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям;

c) проведение деятельности по верификации для обеспечения того, чтобы выходы проектирования и разработки соответствовали входным требованиям;

d) проведение деятельности по валидации для обеспечения того, чтобы получаемые в результате продукция и услуги соответствовали требованиям для конкретного применения или предполагаемого использования;

e) проведение всех необходимых действий по проблемам, определенным в ходе анализа, или деятельности по верификации и валидации;

f) сохранение документированной информации об этих действиях.

Примечание – Анализы, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различное назначение. Они могут проводиться раздельно или в любой комбинации, как это подходит для продукции и услуг организации.

8.3.5 Выходы проектирования и разработки

Организация должна обеспечить, чтобы выходы проектирования и разработки:

a) соответствовали входным требованиям;

b) были адекватны последующим процессам предоставления продукции и услуг;

c) включали требования по мониторингу и измерениям и, если применимо, критерии приемки или ссылались на них;

d) устанавливали характеристики продукции и услуг, которые являются важными для их предполагаемого назначения, а также для их безопасного и надлежащего предоставления.

Организация должна сохранять документированную информацию о выходах 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 того, чтобы не было неблагоприятного воздействия на соответствие требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию по:

a) изменениям проектирования и разработки;

b) результатам анализов;
c) разрешениям на изменения;
d) действиям, предпринятым для предупреждения негативного воздействия.

8.4 Управление предоставляемыми извне процессами, продукцией и услугами

8.4.1 Общие положения

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

Организация должна определить средства управления, которые будут применяться к предоставляемым извне процессам, продукции и услугам, когда:

a) продукцию и услуги от внешних поставщиков предполагается включить в состав продукции и услуг самой организации;

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

c) процесс или часть процесса предоставляются внешним поставщиком по решению организации.

Организация должна определить и применять критерии для оценивания, выбора, мониторинга пригодности и повторного оценивания внешних поставщиков на основе их способности предоставлять процессы или продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Организация должна сохранять документированную информацию об этой деятельности и любых необходимых действиях, вытекающих из этого оценивания.

8.4.2 Тип и степень управления

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

Организация должна:

a) обеспечить, чтобы предоставляемый извне процесс оставался под управлением ее системы менеджмента качества;

b) определить средства управления, которые она предполагает применить как к внешнему поставщику, так и к результирующему выходу;

c) принять во внимание:

1) потенциальное воздействие предоставляемых извне процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно выполнять требования потребителя и применимые законодательные и другие обязательные требования;

2) результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;

d) определить деятельность по верификации или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия предоставляемых извне процессов, продукции и услуг требованиям.

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Организация должна обеспечить адекватность требований перед доведением их до внешнего поставщика.

Организация должна довести до внешних поставщиков свои требования к:

a) процессам, продукции и услугам, которые будут предоставлены;

b) одобрению:

1) продукции и услуг;

2) методов, процессов и оборудования;

3) выпуска продукции и услуг;

c) компетентности персонала, включая любую требуемую квалификацию;

d) взаимодействиям внешнего поставщика с организацией;

e) управлению и мониторингу пригодности внешних поставщиков, которые будут задействованы организацией;

f) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте выполнения работ внешними поставщиками.

8.5 Предоставление продукции и услуг

8.5.1 Управление предоставлением продукции и услуг

Организация должна выполнять предоставление продукции и услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать, если применимо:

a) доступность документированной информации, которая определяет:

1) характеристики продукции, которая должна производиться, услуг, которые должны предоставляться, или деятельности, которая должна выполняться;

2) результаты, которые должны достигаться;

b) наличие и использование подходящих ресурсов для мониторинга и измерений;

c) выполнение на соответствующих стадиях деятельности по мониторингу и измерениям, чтобы верифицировать, что критерии для управления процессами или выходами и критерии приемки для продукции и услуг были выполнены;

d) использование подходящей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;

e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;

f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности достигать запланированных результатов процессов предоставления продукции и услуг, если их результирующие выходы не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерением;

g) выполнение 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 приемлемые меры идентификации выходов, если это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг.

Организация должна идентифицировать статус выходов относительно требований к мониторингу и измерениям на протяжении предоставления продукции и услуг.

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

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

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

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

В тех случаях, когда предоставленная потребителем или внешним поставщиком собственность была утеряна, повреждена или признана неприемлемой для использования, организация должна сообщить об этом потребителю или внешнему поставщику и сохранять документированную информацию о том, что произошло.

Примечание – Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать материалы, компоненты, инструменты и оборудование, территорию, интеллектуальную собственность и персональные данные.

8.5.4 Сохранение

Организация должна обеспечить сохранность выходов на протяжении предоставления продукции и услуг в той степени, которая необходима для обеспечения соответствия требованиям.

Примечание – Сохранение может включать идентификацию, обращение, предотвращение загрязнения, упаковку, хранение, перемещение или транспортирование, а также защиту.

8.5.5 Деятельность после поставки

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

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассмотреть:

a) законодательные и другие обязательные требования;

b) потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;

c) характер, использование и предполагаемое «время жизни» своих продукции и услуг;

d) требования потребителей;

e) обратную связь от потребителей.

Примечание – Виды деятельности после поставки могут включать действия, предусматривающие гарантийное обеспечение, контрактные обязательства, такие как сервисное обслуживание, и оказание сопутствующих услуг, таких как переработка или утилизация.

8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать и управлять изменениями при предоставлении продукции и услуг в том объеме, который необходим для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию о результатах анализа изменений, о лице (ах), разрешающем (их) изменения, и о любых необходимых действиях, следующих за анализом.

8.6 Выпуск продукции и услуг

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

Выпуск продукции и услуг потребителю не должен осуществляться до тех пор, пока все запланированные мероприятия не будут удовлетворительно завершены, если на иное не получено одобрение соответствующего уполномоченного и, где это применимо, потребителя.

Организация должна сохранять документированную информацию о выпуске продукции и предоставлении услуг.

Документированная информация должна включать:

a) свидетельства соответствия критериям приемки;

b) прослеживаемость до лица (лиц), разрешившего (их) выпуск.

8.7 Управление несоответствующими выходами

8.7.1 Организация должна обеспечить, чтобы выходы, несоответствующие ее требованиям, были идентифицированы и управляемы для предупреждения их непредполагаемого использования или поставки.

Организация должна осуществить соответствующие действия, основываясь на характере несоответствия и его воздействии 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 поступать с несоответствующими выходами одним или несколькими из указанных ниже путей:

a) провести коррекцию;

b) изолировать, локализовать, возвратить или приостановить предоставление продукции и услуг;

c) информировать потребителя;

d) получить разрешение на приемку на основе разрешения на отклонение.

Если несоответствующие выходы подвергаются коррекции, соответствие требованиям должно быть верифицировано.

8.7.2 Организация должна сохранять документированную информацию, которая:

a) описывает несоответствие;

b) описывает осуществленные действия;

c) описывает любые полученные разрешения на отклонение;

d) идентифицирует уполномоченного, принявшего решение об осуществлении действий в отношении несоответствия.

9 Оценивание пригодности

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценивание

9.1.1 Общие положения

Организация должна определить:

a) мониторинг и измерения того, что необходимо осуществлять;

b) методы мониторинга, измерений, анализа и оценивания, необходимые для обеспечения валидированных результатов;

c) когда должны выполняться мониторинг и измерения;

d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация должна оценивать пригодность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

9.1.2 Удовлетворенность потребителя

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

Примечание – Примеры мониторинга восприятия потребителя могут включать: опрос потребителя, обратную связь от потребителя по поставленной продукции или услугам, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии в рамках гарантийных обязательств и отчеты дилеров.

9.1.3 Анализ и оценивание

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, получаемые при мониторинге и измерениях.

Результаты анализов должны быть использованы для оценивания:

a) соответствия продукции и услуг;

b) степени удовлетворенности потребителей;

c) пригодности и результативности системы менеджмента качества;

d) того, что запланированное результативно выполнено;

e) результативности действий по рассмотрению рисков и возможностей;

f) пригодности внешних поставщиков;

g) необходимости улучшений системы менеджмента качества.

Примечание – Методы анализа данных могут включать статистические техники.

9.2 Внутренний аудит

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

a) соответствует:

1) требованиям организации к своей системе менеджмента качества;

2) требованиям настоящего стандарта;

b) результативно внедрена и поддерживается.

9.2.2 Организация должна:

a) планировать, устанавливать, выполнять и поддерживать программу (ы) аудита, которая (ые) включает (ют) частоту, методы, обязанности, планируемые требования и отчетность и которая (ые) должна (ы) принимать во внимание важность процессов, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов;

b) определять для каждого аудита критерии и область применения аудита;

c) отбирать аудиторов и проводить аудит так, чтобы была обеспечена объективность и беспристрастность процесса аудита;

d) обеспечить, чтобы результаты аудитов были доведены до сведения соответствующего руководства (менеджеров);

e) обеспечить проведение без необоснованной задержки соответствующих коррекции и корректирующих действий;

f) сохранять документированную информацию о результатах аудита и как свидетельство выполнения программы аудита.

Примечание – Для руководства см. ISO 19011.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно через запланированные интервалы анализировать систему менеджмента качества организации, чтобы обеспечить ее постоянную приемлемость, адекватность, результативность и согласованность со стратегическим направлением организации.

9.3.2 Входы анализа со стороны руководства

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

a) статус действий, осуществляемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;

b) изменения в соответствующих внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;

c) информацию о пригодности и результативности системы менеджмента качества, включая тренды в:

1) удовлетворенности потребителя и обратной связи от соответствующих заинтересованных сторон;

2) степени достижения целей в области качества;

3) пригодности процессов и соответствии продукции и услуг;

4) несоответствиях и корректирующих действиях;

5) результатах мониторинга и измерений;

6) результатах аудитов;

7) пригодности внешних поставщиков;

d) адекватность выделенных ресурсов;

e) результативность действий, предпринятых по рассмотрению рисков и возможностей (см. 6.1);

f) возможности для улучшения.

9.3.3 Выходы анализа со стороны руководства

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

1) возможностями для улучшения;

2) любыми необходимыми изменениями системы менеджмента качества;

3) потребностями в ресурсах.

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

10 Улучшение

10.1 Общие положения

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

Это должно включать:

a) улучшение продукции и услуг для выполнения требований, а также для рассмотрения будущих потребностей и ожиданий;

b) коррекцию, предупреждение или снижение нежелательных последствий;

c) улучшение пригодности и результативности системы менеджмента качества.

Примечание – Примеры улучшений могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 Если возникает несоответствие, включая любое несоответствие, по которому имеется претензия, организация должна:

a) отреагировать на несоответствие и, если применимо:

1) предпринять действия по его управлению и коррекции;

2) бороться с последствиями;

b) оценить необходимость действий по устранению причины (причин) несоответствия, с тем чтобы оно не повторилось или не возникло в другом месте, посредством:

1) рассмотрения и анализа несоответствия;

2) определения причин несоответствия;

3) определения того, существуют ли аналогичные несоответствия и могут ли они потенциально возникнуть;

c) выполнить все необходимые действия;

d) проанализировать результативность каждого выполненного корректирующего действия;

e) уточнить, 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 несоответствий и всех последующих предпринятых действий;

b) результатов каждого корректирующего действия.

10.3 Постоянное улучшение

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

Организация должна учитывать результаты анализа и оценивания, а также выходы анализа со стороны руководства для определения того, имеются ли потребности или возможности, которые должны быть рассмотрены в качестве составной части постоянного улучшения.

Приложение А
(справочное)

Разъяснение новой структуры, терминологии и концепций

А.1 Структура и терминология

Структура стандарта (например, последовательность разделов) и некоторые термины в настоящей редакции этого стандарта были изменены по сравнению с предыдущей редакцией (ISO 9001:2008), чтобы улучшить согласованность с другими стандартами на системы менеджмента.

Настоящий стандарт не устанавливает требования применять его структуру и терминологию в документированной информации системы менеджмента качества организации.

Структура разделов предназначена для согласованного представления требований, а не в качестве модели для документирования политик, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящиеся к системе менеджмента качества, часто могут быть более подходящими для пользователей, если они связаны с процессами, осуществляемыми организацией, и с информацией, поддерживаемой для другого назначения.

Настоящий стандарт не требует, чтобы при установлении требований к системе менеджмента качества термины, используемые в организации, были заменены используемыми в нем терминами.

Организация может выбрать для использования термины, которые подходят к ее функционированию (например, использовать термины «записи», «документация» или «протоколы» вместо «документированная информация» или термины «поставщик», «партнер» или «продавец» вместо «внешний поставщик»). В таблице А.1 показаны основные различия в терминологии между настоящей редакцией данного стандарта и его предыдущей редакцией.

Таблица А.1 – Основные различия в терминологии между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукция	Продукция и услуги
Исключения	Не используются (см. А.5 для разъяснения применения)
Представитель руководства	Не используется (подобные обязанности полномочия установлены, но нет требования к наличию единого 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	Продукция и услуги, предоставленные извне
Поставщик	Внешний поставщик

А.2 Продукция и услуги

В ISO 9001:2008 использовался термин «продукция», включающий все категории выходов. В настоящей редакции данного стандарта используется словосочетание «продукция и услуги». Продукция и услуги включает все категории выходов (технические средства, услуги, программное обеспечение и перерабатываемые материалы).

Специальное включение термина «услуги» предназначено, чтобы выделить разницу между продукцией и услугами при применении к ним отдельных требований. Характеристикой услуг является то, что по крайней мере часть выходов создается при взаимодействии с потребителем. Это, например, означает, что соответствие требованиям не всегда может быть подтверждено до того, как услуга поставлена.

В большинстве случаев продукция и услуги используются совместно. Большинство выходов, которые организация предоставляет потребителям или поставленных внешними поставщиками, включают в себя как продукцию, так и услуги. Например, материальная или нематериальная продукция может быть связана с некоторыми сопутствующими услугами или услуга может быть связана с какой-либо материальной или нематериальной продукцией.

А.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Подраздел 4.2 устанавливает требования к организации по определению заинтересованных сторон, которые имеют отношение к системе менеджмента качества, и требований этих заинтересованных сторон. Тем не менее 4.3 запрещает расширение требований к системе менеджмента качества сверх области применения данного стандарта. Как заявлено в области применения данного стандарта, он применяется, когда организация нуждается в демонстрации своей способности постоянно предоставлять продукцию и услуги, которые отвечают требованиям потребителя и применимым законодательным и другим обязательным требованиям, и имеет целью повышение удовлетворенности потребителя.

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

А.4 Мышление на основе рисков

Концепция мышления на основе рисков неявно присутствовала и в предыдущей редакции настоящего стандарта, например в требованиях к планированию, анализу и улучшению. Настоящий стандарт устанавливает требования к пониманию организацией своего контекста (см. 4.1) и определению рисков как основы для планирования (см. 6.1). Это показывает применение мышления на основе рисков при планировании и внедрении процессов системы менеджмента качества (см. 4.4), а также будет помогать в определении объема документированной информации.

Одним из ключевых предназначений системы менеджмента качества является ее действие как предупреждающего инструмента. Следовательно, в настоящем стандарте нет отдельного раздела или подраздела по предупреждающим действиям. Концепция предупреждающих действий выражена посредством использования мышления на основе рисков при формулировании требований к системе менеджмента качества.

Мышление на основе рисков, примененное в настоящем стандарте, позволило немного сократить предписывающие требования и заменить их требованиями на основе пригодности. Сейчас имеется больше гибкости в требованиях к процессам, документированной информации и обязанностях в организации, чем в ISO 9001:2008.

Несмотря на то, что в 6.1 установлено, что организация должна планировать действия по рассмотрению рисков, не существует требования о наличии официального метода менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организация может решить, разрабатывать ей или нет более обширную методологию менеджмента рисков, чем это требуется в настоящем стандарте, например применяя другие руководства или стандарты.

С точки зрения способности организации достигать своих целей не все процессы системы менеджмента качества обладают одинаковым уровнем риска, а влияние неопределенности не одинаково для всех организаций. По требованиям 6.1 организация ответственна за применение ею мышления на основе рисков и за действия, которые она осуществляет по рассмотрению риска, включая решение о том, сохранять или нет документированную информацию как свидетельство определения ею рисков.

А.5 Применимость

В настоящем стандарте нет ссылки на исключения в отношении применимости его требований к системе менеджмента качества организации. Вместе с тем организация может проанализировать применимость требований с учетом размеров или сложности организации, принятой ею модели менеджмента, диапазона деятельности организации, а также характера рисков и возможностей, с которыми она сталкивалась.

Требование к применимости, рассмотренное в 4.3, определяет условия, при которых организация может решить, что требование не может быть применено ни к одному процессу в рамках области применения ее системы менеджмента качества. Организация только может решить, что требование не применимо, если это решение не приведет в результате к отказу при достижении соответствия продукции и услуг.

А.6 Документированная информация

Как часть, согласованная со стандартами на другие системы менеджмента, общий подраздел «Документированная информация» (см. 7.5) был принят без каких-либо существенных изменений или дополнений. Где это применимо, текст в настоящем стандарте был выстроен в соответствии с этими требованиями. Следовательно, понятие «документированная информация» используется для всех требований к документам.

Там, где в тексте ISO 9001:2008 использовалась специальная терминология, такая как «документ» или «документированная процедура», «руководство по качеству» или «план качества», в настоящей редакции стандарта это выражается в качестве требования поддерживать документированную информацию.

Там, где в тексте ISO 9001:2008 использовался термин «записи» для обозначения документов, необходимых для предоставления свидетельств соответствия требованиям, теперь это выражается как требование «сохранять документированную информацию». Организация ответственна за определение того, какая документированная информация нуждается в сохранении определения периода времени, в течение которого она должна сохраняться, и носителей, которые используются для ее сохранения.

Требование поддерживать документированную информацию не исключает возможности того, что организация может также нуждаться в сохранении той же документированной информации для конкретного назначения, например для сохранения ее предыдущих версий.

В тех случаях, когда в данном стандарте используется ссылка на информацию, а не на документированную информацию (например, в 4.1 «Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации, касающейся этих внешних и внутренних факторов...»), это не означает требования, что эта информация должна быть документально оформленной. В таких ситуациях организация может сама решить, является ли необходимым или подходящим для нее поддержание документированной информации.

А.7 Знания организации

В 7.1.6 настоящего стандарта рассматривается, что для того чтобы организация могла обеспечить функционирование ее процессов и достичь соответствия продукции и услуг, ей необходимо поддерживать определение и менеджмент знаний.

Требования, относящиеся к знаниям организации, были включены с намерением:

a) защиты организации от потери знаний, например:
   – из-за текучести кадров;
   – отказов при сборе и распространении информации;
b) поощрения приобретения знаний организацией, например путем:
   – обучения на основе опыта;
   – менторинга;
   – бенчмаркинга.

А.8 Управление предоставляемыми извне процессами, продукцией и услугами

В 8.4 рассматриваются все формы предоставления извне процессов, продукции и услуг, например, посредством:

a) закупки у поставщика;
b) договоренности с компанией-партнером;
c) аутсорсинговых процессов внешнего поставщика.

Аутсорсинг всегда имеет существенную характеристику услуги, поскольку будет иметь как минимум одно действие, обязательно выполняемое при взаимодействии между поставщиком и организацией.

Средства управления, требуемые для внешних поставок, могут широко варьироваться в зависимости от характера процессов, продукции и услуг. Организация может применить мышление на основе рисков для определения типа и степени управления, подходящего к конкретным внешним поставщикам и предоставляемым извне процессам, продукции и услугам.

Приложение В
(справочное)

Другие стандарты в области менеджмента качества и систем менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176

Международные стандарты, описанные в данном приложении, были разработаны техническим комитетом ISO/TC 176 для предоставленияподдерживающей информации организациям, применяющим настоящий стандарт, и для предоставления руководства организациям, которые решают продвигаться за пределы требований данного стандарта. Руководства 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 стандарта.

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

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

– ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Фундаментальные основы и терминология» предоставляет необходимую основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта. Принципы менеджмента качества, детально описанные в ISO 9000, были разработаны ISO/TC 176 и приняты во внимание при разработке настоящего стандарта. Эти принципы сами по себе не являются требованиями, но они формируют основу требований, установленных в настоящем стандарте. ISO 9000 также содержит термины, определения и концепции, используемые в настоящем стандарте;

– ISO 9001 (настоящий стандарт) устанавливает требования, направленные главным образом на достижение доверия к продукции и услугам, предоставляемым организацией, и тем самым на повышение удовлетворенности потребителя. Его должное внедрение может, как ожидается, принести организации также другие выгоды, такие как улучшение внутренней коммуникации, лучшее понимание и управление процессами организации;

– ISO 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» предоставляет руководство для тех организаций, которые решают продвигаться за пределы требований данного стандарта, захватывая более широкий круг вопросов, которые могут вести к улучшению общей пригодности организации. ISO 9004 включает руководство по методологии проведения в организации самооценки, позволяющей оценить уровень 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 или их деятельность.

а) ISO 10001 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по кодексам поведения для организаций» предоставляет руководство для организации по определению того, соответствуют ли потребностям и ожиданиям потребителя их положения по обеспечению удовлетворенности потребителя. Применение этого стандарта может повысить доверие потребителя к организации и улучшить понимание потребителем того, что ожидать от организации, снижая тем самым вероятность недопонимания и появления претензий;

– ISO 10002 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по работе с претензиями в организациях» предоставляет руководство по процессу обращения с претензиями путем признания и рассмотрения потребностей и ожиданий жалующейся стороны и разрешения всех поступивших претензий. ISO 10002 предоставляет открытый, результативный и простой в использовании процесс обращения с претензиями, включая подготовку персонала. Он также предоставляет руководство для малого бизнеса;

– ISO 10003 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по разрешению спорных вопросов вне организаций» предоставляет руководство по результативному и эффективному внешнему разрешению спорных вопросов, связанных с продукцией. Разрешение спорных вопросов дает широкие возможности для возмещения, когда организация не смогла найти внутреннего способа решения. Большинство претензий может быть успешно разрешено внутри организации, без противостояния;

– ISO 10004 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по мониторингу и измерению» предоставляет руководство по повышению удовлетворенности потребителя и определению возможностей для улучшения продукции, процессов и характеристик, которые

являются ценными для потребителя. Подобные действия могут укрепить лояльность потребителей и помочь сохранить их;

– ISO 10005 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества» предоставляет руководство по установлению и применению планов качества как способа обеспечения связи требований к процессу, продукции, проекту или контракту с методами и практиками выполнения работ, которые поддерживают выпуск продукции. Выгоды от установления планов качества заключаются в росте уверенности в том, что требования будут выполнены, что процессы находятся под управлением и в мотивации всех тех, кто может быть в это вовлечен;

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

– ISO 10007 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации» помогает 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 стандарте;

– ISO 10008 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания, касающиеся электронных торговых транзакций между бизнесом и потребителями» содержит руководство, как организация может внедрить систему результативных и эффективных электронных торговых транзакций бизнеса с потребителями (B2C ECT) и тем самым предоставить основу для повышения доверия со стороны покупателей к этой системе, повысить способность организации удовлетворять потребителей и снизить количество претензий и споров;

– ISO 10012 «Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию» предоставляет руководство по менеджменту измерительных процессов и метрологическому подтверждению соответствия применяемого измерительного оборудования, используемое для поддержки и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. ISO 10012 предоставляет критерии менеджмента качества для системы менеджмента измерений для обеспечения выполнения метрологических требований;

– ISO/TR 10013 «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества» предоставляет руководство по разработке и поддержке документации, необходимой для системы менеджмента качества. ISO/TR 10013 может быть использован для документирования и других систем менеджмента, отличных от стандартов ISO на системы менеджмента качества, например для документирования систем экологического менеджмента и систем менеджмента безопасности;

– ISO 10014 «Менеджмент качества. Руководящие указания по реализации финансовых и экономических выгод» адресован высшему руководству. Он предоставляет руководство по получению финансовых и экономических выгод посредством применения принципов менеджмента качества. Он способствует применению принципов менеджмента, а также облегчает выбор методов и инструментов, которые способны обеспечить устойчивый успех организации;

– ISO 10015 «Менеджмент качества. Руководящие указания по подготовке персонала» предоставляет руководство, помогающее организации рассматривать факторы, связанные с подготовкой персонала. ISO 10015 может быть применим везде, где требуется руководство для интерпретации ссылок на образование/обучение и подготовку в соответствии со стандартами ISO на системы менеджмента качества. Все ссылки на подготовку включают все виды обучения и подготовки;

– ISO/TR 10017 «Руководство по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000» содержит разъяснение статистических техник, основанное на вариабельности, которая может наблюдаться в поведении и результатах процессов, даже находящихся в условиях относительной стабильности. Статистические техники позволяют лучше использовать доступные данные для поддержки деятельности по принятию решений и тем самым оказывают поддержку постоянному повышению качества продукции и процессов для достижения удовлетворенности потребителей;

– ISO 10018 «Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлеченности и компетентности персонала» предоставляет руководство, которое влияет на вовлеченность людей и их компетентность. Система менеджмента качества зависит от вовлечения в нее компетентного персонала, а также от того, какой вклад он вносит в организацию и как он в нее интегрирован. Критически важным яв-

ляется определение, развитие и оценивание требуемых знаний, навыков, поведения, а также производственной среды;

– ISO 10019 «Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг» предоставляет 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, что потребности и ожидания организации в отношении услуг, предоставляемых консультантами, будут удовлетворены;

– ISO 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» предоставляет руководство по менеджменту программы аудитов, по планированию и проведению аудитов системы менеджмента, а также по вопросам компетентности и оцениванию аудиторов и команд аудиторов. ISO 19011 предназначен для применения аудиторами, организациями, внедряющими системы менеджмента, а также организациями, нуждающимися в проведении аудитов систем менеджмента.

Таблица В.1 – Связь между другими международными стандартами ISO в области менеджмента качества и систем менеджмента качества с разделами настоящего стандарта

Стандарт	Номер раздела стандарта						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 9004	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
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	Все	Все	9.1	10.2
ISO 10006	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
				7.5			
ISO 10014	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Все	Все	Все	Все	Все	Все	Все
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

Примечание – Фраза «Все» указывает, что все пункты данного раздела настоящего стандарта связаны с этим международным стандартом.

Библиография

[1] ISO 9004:2009 — Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach
(Менеджмент с целью достижения устойчивого успеха организации. Подход с позиции менеджмента качества)

[2] ISO 10001:2007 — Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations
(Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по кодексам поведения для организаций)

[3] ISO 10002:2014 — Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations
(Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по работе с претензиями в организациях)

[4] ISO 10003:2007 — Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations
(Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по разрешению спорных вопросов вне организаций)

[5] ISO 10004:2012 — Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring (Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по мониторингу и измерению)

[6] ISO 10005:2005 — Quality management systems – Guidelines for quality plans
(Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества)

[7] ISO 10006:2003 — Quality management systems – Guidelines for quality management in projects
(Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества проектов)

[8] ISO 10007:2003 — Quality management systems – Guidelines for configuration management
(Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации)

[9] ISO 10008:2013 — Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions (Менеджмент качества. Удовлетворение покупателей. Руководящие указания для электронных коммерческих сделок в бизнесе для потребителя)

[10] ISO 10012:2003 — Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment
(Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию)

[11] ISO/TR 10013:2001 — Guidelines for quality management system documentation
(Рекомендации по документированию систем менеджмента качества)

[12] ISO 10014:2006 — Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits
(Менеджмент качества. Руководящие указания по реализации финансовых и экономических выгод)

[13] ISO 10015:1999 Qualitymanagement – Guidelinesfortraining
(Управление качеством. Руководящие указания по обучению)

[14] ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
(Руководство по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000)

[15] ISO 10018:2012 Quality management – Guidelines on people involvement and competence
(Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлеченности и компетентности персонала)

[16] ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
(Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг)

[17] ISO 14001:2015 Environmental management systems – Requirements with guidance for use
(Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению)

[18] ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems
(Руководящие указания по аудиту систем менеджмента)

[19] ISO 31000:2009 Risk management – Principles and guidelines
(Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания)

[20] ISO 37500:2014 Guidance on outsourcing
(Руководство по аутсорсингу)

[21] ISO/IEC 90003:2014 Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
(Разработка программного обеспечения. Руководящие указания, касающиеся применения ISO 9001:2008 к компьютерному программному обеспечению)

[22] IEC 60300-1:2014 Dependability management – Part 1: Guidance for management and application
(Менеджмент надежности. Часть 1. Руководство по менеджменту и применению)

[23] IEC 61160:2005 Design review
(Анализ проекта)

[24] Quality management principles, ISO [1)]
(Принципы менеджмента качества)

[25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO [1)]
(Выбор и использование семейства стандартов ISO 9000)

[26] ISO 9001 for Small Businesses – What to do, ISO [1)]
(ISO 9001 для малого бизнеса. Что делать)

[27] Integrated use of management system standards, ISO [1)]
(Комплексное использование стандартов на системы менеджмента)

[28] gost.e-ecolog.ru :02/public

[29] gost.e-ecolog.ru

[1)] Доступно на сайте gost.e-ecolog.ru

Приложение Д.А
(справочное)

Сведения о соответствии государственного стандарта ссылочному международному стандарту

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование государственного стандарта
ISO 9000:2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь	IDT	СТБ ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

Ответственный за выпуск *Н. А. Баранов*

Сдано в набор 31.12.2015. Подписано в печать 31.12.2015. Формат бумаги 60×84/8. Бумага офсетная.
Гарнитура Arial. Печать ризографическая. Усл. печ. л. 3,72 Уч.-изд. л. 2,20 Тираж 2 экз. Заказ 91

Издатель и полиграфическое исполнение:
Научно-производственное республиканское унитарное предприятие
«Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя, распространителя печатных изданий
№ 1/303 от 22.04.2014
ул. Мележа, 3, комн. 406, 220113, Минск.

gost.e-ecolog.ru