

Для учебных целей

# **ИСО 9001:2015**

Не пригоден для официального применения  
№ 151022

## ПРЕДИСЛОВИЕ

ИСО (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (органов-членов ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый орган-член, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные, правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работе. По всем вопросам стандартизации в области электротехники ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Примененные процедуры для разработки настоящего документа и тех документов, которые предназначены для его дальнейшего поддержания, описаны в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует отметить различия в критериях одобрения, необходимых для различных видов документов ИСО. Проект настоящего документа создавался в соответствии с правилами редактирования Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Обращаем внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут являться объектом патентных прав. ИСО не несет ответственности за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав. Подробности любых патентных прав, идентифицированных в процессе разработки данного документа, будут указаны в введении и/или перечне ИСО по принятым патентным декларациям (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любое торговое имя использовано в настоящем документе для удобства пользователей в информационных целях, что не означает его одобрение.

За разъяснениями значений, специфических для ИСО терминов и определений, относящихся к оценке соответствия, а также за информацией по приверженности ИСО к принципам ВТО (Всемирной Торговой Организации) в области ТБТ (Технических барьеров в торговле), смотрите следующий URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Ответственным комитетом за разработку настоящего документа является подкомитет ПК 2 «Системы качества» технического комитета ИСО/ТК 176 «Менеджмент качества и гарантия качества».

Настоящее пятое издание отменяет и заменяет четвертое издание (ИСО 9001:2008), которое было технически пересмотрено, посредством принятия пересмотренного порядка разделов, пересмотренных принципов менеджмента качества и новых понятий. Оно также отменяет и заменяет техническую корректировку ИСО 9001:2008/Cor. 1:2009.

# ВВЕДЕНИЕ

## 0.1 Общие положения

Принятие системы менеджмента качества является стратегическим решением организации, что может помочь улучшить общую деятельность организации, а также предоставить рациональную основу инициативам в области устойчивого развития.

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

- a) способность стабильно поставлять продукты и услуги, удовлетворяющие требованиям потребителей и применимым нормативным правовым требованиям;
- b) способствование возможностям по повышению удовлетворенности потребителей;
- c) применение рисков и возможностей, связанных с контекстом и целями организации;
- d) возможность показать соответствие требованиям, определенным системой менеджмента качества.

Настоящий международный стандарт может применяться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий международный стандарт не предполагает необходимость:

- единообразия структур разных систем менеджмента качества;
- подгонке документации под структуру разделов настоящего международного стандарта;
- применении внутри организации терминологии, специфичной для настоящего международного стандарта.

Требования системы менеджмента качества, определенные в настоящем международном стандарте, и требования к продуктам и услугам — дополняют друг друга.

Настоящий международный стандарт применяет процессный подход, который включает цикл PDCA (Планирование—Выполнение—Проверка—Действие) и мышление, основанное на рисках.

Процессный подход позволяет организации планировать ее процессы и их взаимодействие.

Цикл PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы

надлежащим снабжением и управлением, а также определять и реализовывать возможности улучшения.

Мышление, основанное на рисках, дает возможность организации определять факторы, которые могут привести к отклонениям от запланированных результатов в ее процессах и системе менеджмента качества, применять предупреждающие средства управления для минимизации негативных эффектов, а также извлекать максимальную выгоду из возникающих возможностей.

Стабильное выполнение требований и ориентация на будущие потребности и ожидания бросает вызов организации при все более и более динамичной и сложной окружающей среде. Отвечая на этот вызов, организация возможно сочтет необходимым принять иные методы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например, прорывные изменения, инновации и реорганизацию.

Настоящий международный стандарт использует следующие глагольные формы:

- «должен» обозначает требование;
- «следует» обозначает рекомендацию;
- «возможен» обозначает разрешение;
- «может» обозначает возможность или способность.

Информация, обозначенная как «Примечание», предназначена для методических указаний к пониманию или прояснению связанного требования.

## **0.2 Принципы менеджмента качества**

Настоящий международный стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ИСО 9000. Эти описания включают изложение каждого принципа, обоснование, почему данный принцип важен для организации, некоторые примеры преимуществ, связанных с этим принципом, а также примеры типовых мер при применении данного принципа для улучшения деятельности организации.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлеченность персонала;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решения, основанного на фактах;
- менеджмент взаимоотношений.

## 0.3 Процессный подход

### 0.3.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт содействует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителя путем выполнения его требований.

Понимание и управление взаимодействующими процессами, как системой, вносит вклад в результативность и эффективность организации в достижении ее ожидаемых результатов. Такой подход позволяет организации управлять взаимосвязью и взаимодействием между процессами системы, отчего общая деятельность организации может быть улучшена.

Процессный подход включает в себя систематическое определение и управление процессами, а также их взаимодействиями, с тем чтобы достигнуть ожидаемых результатов в соответствии с политикой качества и стратегическим направлением организации. Управление процессами и системой в целом может быть реализовано с применением цикла PDCA (см. 0.3.2) с общим вниманием на мышление, основанное на рисках (см. 0.3.3), нацеленного на извлечения преимуществ из возможностей и предупреждения нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет получить:

- a) понимание и стабильность в выполнении требований;
- b) рассмотрение процессов с точки зрения добавленной ценности;
- c) достижение результативности исполнения процессов;
- d) улучшение процессов на основе оценивания данных и информации.

Рисунок 1 дает схематическое представление для любого процесса и показывает взаимодействие его частей. Мониторинг и измерения в контрольных точках, необходимых в управленческих целях, специфичны для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от связанных рисков.

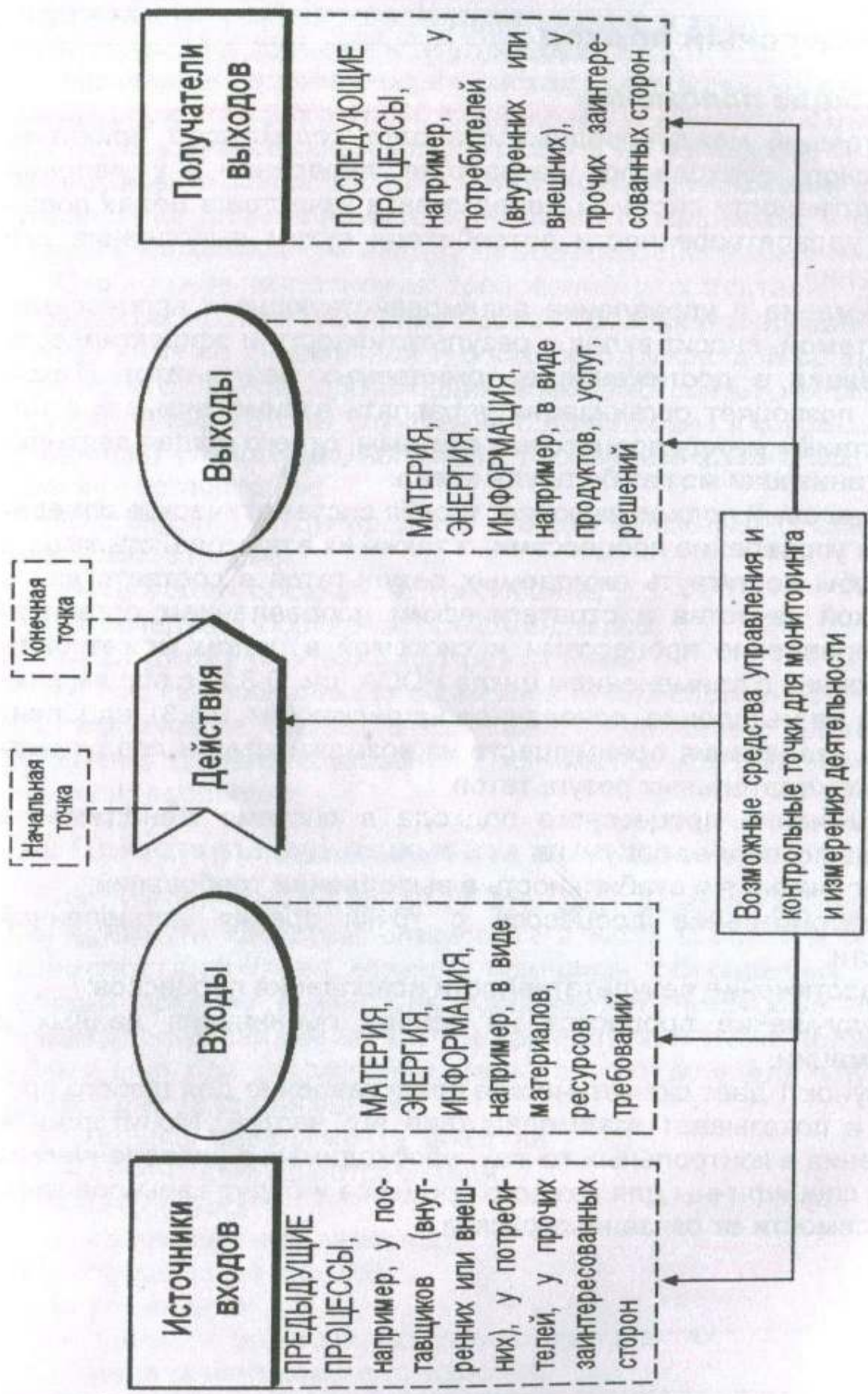


Рисунок 1 — Схематическое изображение элементов отдельного процесса

### 0.3.2 Цикл (PDCA) Планирование—Выполнение—Проверка—Действие

Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам, а также ко всей системе менеджмента качества. Рисунок 2 показывает, как разделы с 4 по 10 могут быть сгруппированы относительно цикла PDCA.

Цикл PDCA может быть кратко описан следующим образом:

— **P (Планирование)**: установите цели системы, ее процессы и ресурсы, необходимые для получения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политиками организации, а также рассмотрите риски и возможности.

— **D (Выполнение)**: реализуйте то, что было запланировано;

— **C (Проверка)**: наблюдайте и (если возможно) измеряйте процессы и итоговые продукты и услуги по политикам, целям, требованиям и запланированным мероприятиям, а также отчитывайтесь по результатам;

— **A (Действие)**: осуществляйте необходимые действия по улучшению результатов.

### 0.3.3 Мышление, основанное на рисках

Мышление, основанное на рисках, важно для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция мышления, основанного на рисках, уже была неявным образом в предыдущих изданиях настоящего международного стандарта, например, включая выполнение предупреждающего действия для устранения потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые произошли, и принятие мер для предупреждения их повторения, которые соответствуют последствиям этого несоответствия.

Для соответствия требованиям настоящего международного стандарта организации необходимо планировать и реализовывать меры в отношении рисков и возможностей. Рассмотрение как рисков, так и возможностей, создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения результатов улучшения и предотвращения негативных последствий.

Возможности могут появиться в результате благоприятной ситуации для достижения ожидаемых результатов, например, ряд обстоятельств, которые позволяют организации привлечь



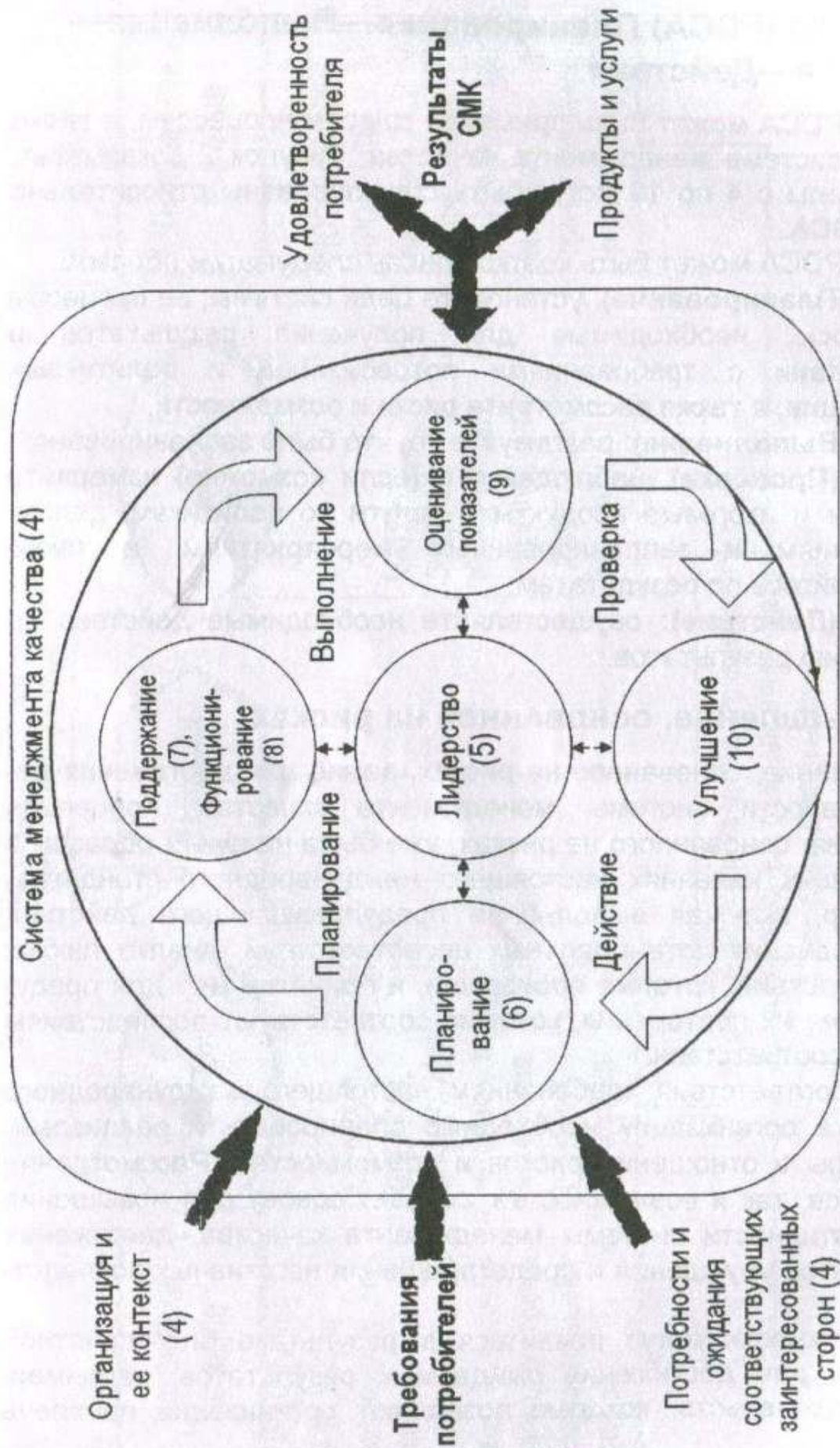


Рисунок 2 — Представление структуры настоящего международного стандарта в цикле PDCA

потребителей, разработка новых продуктов и услуг, уменьшение потерь или повышение производительности. Действия в отношении возможностей могут также включать рассмотрение связанных рисков. Риск это следствие неопределенности, а любая такая неопределенность может иметь положительный или отрицательный эффект. Положительное отклонение, возникшее из риска, может предоставить возможность, но не все позитивные отклонения риска приводят к возможностям.

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

Настоящий международный стандарт применяет концепцию, разработанную ИСО для улучшения совместимости между ее международными стандартами на системы менеджмента.

Настоящий международный стандарт позволяет организации использовать процессный подход, связанный с циклом PDCA и мышлением, основанном на рисках, для согласования или интеграции своей системы менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

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

— ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создает важную предпосылку надлежащего понимания и применения настоящего международного стандарта;

— ИСО 9004 «Менеджмент для устойчивого успеха организации. Подход менеджмента качества» предоставляет руководящие указания для организации, которая решила превзойти требования настоящего международного стандарта.

Настоящий международный стандарт не включает требования, свойственные иным системам менеджмента, таким как экологический менеджмент, профессиональное здоровье и безопасность или финансовый менеджмент.

Отраслевые стандарты систем менеджмента качества, основанные на требованиях настоящего международного стандарта, разрабатываются для нескольких отраслей. Некоторые из этих стандартов определяют дополнительные требования к системе менеджмента качества, в то время как другие ограничены предоставлением руководящих указаний по применению настоящего международного стандарта в рамках конкретной отрасли.

1 Матрицу, показывающую взаимосвязи между разделами настоящего и предыдущего издания (ИСО 9001:2008) настоящего международного стандарта, можно найти в открытом доступе на web сайте ИСО/ТК 176/ПК 2 по ссылке: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

# СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ

## 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий международный стандарт определяет требования к системе менеджмента качества, если организация:

а) нуждается в демонстрации своей способности стабильно поставлять продукты и услуги, которые отвечают требованиям потребителей и применимых нормативных правовых требований;

б) нацелена на повышение удовлетворенности потребителя посредством результативного применения системы, включая процессы по улучшению этой системы, а также процессы обеспечения соответствия требованиям потребителей и применимым нормативным правовым требованиям.

Все требования настоящего международного стандарта созданы и предназначены для применения любыми организациями независимо от их типа, размера, поставляемых продуктов и услуг.

*ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем международном стандарте термины «продукт» и «услуга» применяются исключительно к продуктам и услугам предназначенным для потребителя или требуемым им.*

*ПРИМЕЧАНИЕ 2 Нормативные правовые требования могут быть выражены, как законные требования.*

## 2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Следующие документы, целиком или частично, упоминаются в нормативных ссылках настоящего документа и незаменимы для его применения. Для датированных ссылок применимы только упомянутые издания. Для ссылок без даты применяется последнее издание ссылочного документа, включая любые его изменения.

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

## 3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, данные в ИСО 9000:2015.

## 4 КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИИ

### 4.1 Понимание организации и ее контекста

Организация должна определить внешние и внутренние вопросы, относящиеся к ее назначению и стратегическому направлению и влияющих на способность ее системы менеджмента качества достигать намеченного результата(ов).

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

*ПРИМЕЧАНИЕ 1 Рассматриваемые вопросы могут включать позитивные и негативные факторы.*

*ПРИМЕЧАНИЕ 2 Пониманию внешнего контекста может способствовать рассмотрение вопросов, возникающих из правовой, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической среды на международном, национальном, региональном или местном уровне.*

*ПРИМЕЧАНИЕ 3 Пониманию внутреннего контекста может способствовать рассмотрение вопросов, связанных с ценностями, знаниями, культурой и показателями деятельности организации.*

### 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

В связи с их влиянием или потенциальным влиянием на способность организации стабильно предоставлять продукты и услуги, соответствующие требованиям потребителей, применимым нормативным правовым требованиям, организация должна определить:

- а) заинтересованные стороны, относящиеся к системе менеджмента качества;
- б) требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

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

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

Организация должна определять границы и применимость системы менеджмента качества для определения ее области применения.

При определении этой области применения организация должна принять во внимание:

- a) внешние и внутренние вопросы, упомянутые в 4.1;
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон, упомянутых в 4.2;
- c) продукты и услуги организации.

Организация должна применять все требования настоящего международного стандарта, которые могут быть применены в пределах определенной ею области применения системы менеджмента качества организации.

Область применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна и вестись, как документированная информация. Эта область применения должна установить охваченные виды продуктов и услуг, а также предоставлять обоснование для любого требования настоящего международного стандарта, которое организация определила, как не применимое в области применения своей системы менеджмента качества.

Соответствие настоящему международному стандарту может быть заявлено, только если требования, определенные как не применимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие ее продуктов и услуг, а также на повышение удовлетворенности потребителя.

### **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 взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

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

- a) определить требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;

с) определить и применить критерии, методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие индикаторы показателей), необходимые для обеспечения результативного функционирования и управления этими процессами;

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

e) распределить ответственность и полномочия для этих процессов;

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

g) оценить эти процессы, а также внесение любых необходимых изменений, чтобы обеспечить достижения этими процессами намеченных результатов;

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

**4.4.2** В необходимой степени организация должна:

a) вести документированную информацию для поддержания функционирования процессов;

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

## 5 ЛИДЕРСТВО

### 5.1 Лидерство и приверженность

#### 5.1.1 Общие положения

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

a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;

b) обеспечения того, что политика и цели качества установлены для системы менеджмента качества и совместимы с контекстом и стратегическим направлением организации;

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

d) способствования использованию процессного подхода и мышления, основанного на рисках;

e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;

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

g) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;

h) вовлечения, направления и поддержания персонала для вклада в результативность системы менеджмента качества.

i) способствования улучшению;

j) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации их лидерства по отношению к их сферам ответственности.

*ПРИМЕЧАНИЕ Ссылка на «бизнес» в настоящем международном стандарте может быть широко истолкована, как обозначающей те виды деятельности, которые являются жизненно важными для организации, вне зависимости от того, является ли организация общественной или частной и является ли ее целью извлечение прибыли или нет.*

#### 5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность касательно ориентации на потребителя посред-



ством обеспечения того, что:

- а) требования потребителей, а также нормативные правовые требования, определены, поняты и стабильно выполняются;
- б) определены и учтены риски и возможности, которые могут повлиять на соответствие продуктов и услуг, а также на способность повышать удовлетворенность потребителей;
- с) поддерживается ориентация на повышение удовлетворенности потребителей.

## **5.2 Политика**

### **5.2.1 Установление политики качества**

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

- а) соответствует назначению и контексту организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;
- б) предоставляет основу для установки целей качества;
- с) включает обязательство удовлетворять применимым требованиям;
- д) включает обязательство постоянного улучшения системы менеджмента качества.

### **5.2.2 Доведение политики качества**

Политика качества должна:

- а) быть доступна и вестись, как документированная информация;
- б) быть доведена до сведения, понята и принята в организации;
- с) быть доступна для соответствующих заинтересованных сторон при необходимости.

## **5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия**

Высшее руководство должно обеспечить внутри организации, чтобы ответственность и полномочия для соответствующих ролей были распределены, доведены до сведения и поняты.

Высшее руководство должно распределить ответственность и полномочия для:

- а) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям настоящего международного стандарта;
- б) обеспечения получения процессами намеченных выходов;

с) отчетности по показателям системы менеджмента качества и возможностям улучшения (см. 10.1), в частности для предоставления высшему руководству;

d) обеспечения по всей организации продвижения ориентации на потребителя;

e) обеспечения поддержания целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении в нее изменений.

## 6 ПЛАНИРОВАНИЕ

### 6.1 Действия по рисками и возможностям

6.1.1 При планировании системы менеджмента качества организация должна рассматривать вопросы, упомянутые в 4.1, и требования, упомянутые в 4.2, а также определить риски и возможности, которые необходимо рассмотреть, чтобы:

- a) предоставить уверенность в способности системы менеджмента качества достигнуть намеченного результата(ов);
- b) усилить желаемые эффекты;
- c) предотвратить или ослабить нежелательные эффекты;
- c) достигнуть улучшения.

6.1.2 Организация должна планировать:

- a) действия по рискам и возможностям;
- b) то, как:
  - 1) интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);
  - 2) оценивать результативность этих действий.

Предпринятые действия по рискам и возможностям должны быть пропорциональны их потенциальному воздействию на соответствие продуктов и услуг.

*ПРИМЕЧАНИЕ 1* Варианты обращения с рисками могут включать: уклонение от риска, принятие риска для реализации возможности, устранение источника риска, изменения вероятности или последствий, разделение риска, сохранение риска через обоснованное решение.

*ПРИМЕЧАНИЕ 2* Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новых продуктов, открытию новых рынков, привлечению новых потребителей, построению партнерских отношений, применению новых технологий и других желаемых и практически реализуемых возможностей касательно организации или потребностей ее потребителей.

### 6.2 Цели качества и планирование их достижения

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

Цели качества должны:

- a) быть согласованными с политикой качества,

- b) быть измеримыми;
- c) учитывать применимые требования;
- d) иметь отношение к соответствию продуктов и услуг и повышению удовлетворенности потребителей;
- e) подвергаться мониторингу;
- f) доводиться до сведения;
- g) обновляться по мере необходимости.

Организация должна вести документированную информацию по целям качества.

**6.2.2** При планировании достижения целей качества организация должна определить:

- a) что будет сделано;
- b) какие ресурсы потребуются;
- c) кто будет ответственным;
- d) когда должно быть завершено;
- e) как будут оцениваться результаты.

### **6.3 Планирование изменений**

Если организация определяет необходимость изменений системы менеджмента качества, то сами изменения должны быть осуществлены на плановой основе (см. 4.4).

Организация должна рассмотреть:

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

## 7 ПОДДЕРЖАНИЕ

### 7.1 Ресурсы

#### 7.1.1 Общие положения

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

Организация должна рассмотреть:

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

#### 7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна определить и предоставить персонал, необходимый для результативного внедрения системы менеджмента качества, а также для функционирования и управления ее процессами.

#### 7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать необходимую инфраструктуру для функционирования процессов, а также в целях достижения соответствия продуктов и услуг.

*ПРИМЕЧАНИЕ* Инфраструктура может включать:

- a) здания и связанные инженерные сети;
- b) оборудование, включая аппаратную и программную часть;
- c) транспортные ресурсы;
- d) информационные и телекоммуникационные технологии.

#### 7.1.4 Функциональная среда процессов

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать среду, необходимую для функционирования процессов, а также в целях достижения соответствия продуктов и услуг.

*ПРИМЕЧАНИЕ* Надлежащая среда может быть комбинацией человеческих и физических факторов, таких как:

- a) социальные (например, недискриминационная, мирная, неконфронтационная среда);
- b) психологические (например, снижающая напряжение, предотвращающая «сгорание на работе», эмоционально защищенная среда);
- c) физические (например, температура, тепло, влажность,

освещение, воздушный поток, гигиена, шум).

Эти факторы могут значительно различаться в зависимости поставляемых продуктов 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 достоверных и надежных результатов, если мониторинг и измерения используются для проверки продуктов и услуг на соответствие требованиям.

Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

- а) подходили для конкретного вида осуществляемой деятельности по мониторингу и измерениям;
- б) поддерживались для обеспечения их постоянной пригодности по их назначению.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию для доказательства пригодности ресурсов мониторинга и измерений по их назначению.

#### **7.1.5.2 Прослеживаемость измерений**

Если прослеживаемость измерений является требованием или рассматривается организацией, как важная часть предоставления доказательств достоверности результатов измерений, средства измерения должны быть:

— поверены и/или откалиброваны через установленные сроки или перед их применением по эталонам мер, прослеживаемым по национальным или международным эталонам мер. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть сохранена в виде документированной информации;

— идентифицированы с целью определения их статуса;

— защищены от регулировок, повреждения или ухудшения состояния, которые могли бы сделать недостоверными статус калибровки и последующие результаты измерений.

В случае обнаружения непригодного по его назначению средства измерения организация должна определить, оказало ли это негативное влияние на достоверность результатов предыдущих измерений, а при необходимости организация должна предпринять соответствующие действия.

### **7.1.6 Организационные знания**

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

Эти знания должны поддерживаться и быть доступны в необходимом объеме.

При рассмотрении меняющихся потребностей и тенденций организация должна рассмотреть свои текущие знания и определить, как приобрести или получить доступ к необходимым дополнительным знаниям, а также к необходимым обновлениям.

*ПРИМЕЧАНИЕ 1* Организационные знания — это конкретные знания организации, которые обычно приобретаются опытным путем. Это информация, которую используют и распространяют для достижений целей организации.

*ПРИМЕЧАНИЕ 2* Организационные знания могут быть основаны на:

a) внутренних источниках (например, интеллектуальная собственность; знания из опыта; извлеченные уроки из успешных и неудачных проектов; полученные и распространяемые недокументированные знания и опыт; результаты улучшений процессов, продуктов и услуг);

b) внешних источниках (например, стандарты, ученое сообщество, конференции, сбор данных от потребителей или внешних поставщиков).

## **7.2 Компетентность**

Организация должна:

a) определить необходимую компетентность лиц(а), работающих под контролем организации, и влияющую на деятельность организации и результативность системы менеджмента качества;

b) обеспечить компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;

c) если применимо, принимать меры для достижения необходимой компетентности и оценивать результативность этих принятых мер;

d) сохранять соответствующую документированную информацию для доказательства компетентности.

*ПРИМЕЧАНИЕ* Применяемые меры могут включать, например, предоставление тренингов, наставничество, ротацию

текущих должностей сотрудников, наем или подряд компетентных лиц.

### **7.3 Осведомленность**

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

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

### **7.4 Информационный обмен**

Организация должна определить внешний и внутренний информационный обмен, относящийся к системе менеджмента качества, включая:

- a) какая информация будет обмениваться;
- b) когда будет происходить информационный обмен;
- c) с кем будет проводиться информационный обмен;
- d) как будет проводиться информационный обмен;
- e) кто будет проводить информационный обмен.

### **7.5 Документированная информация**

#### **7.5.1 Общие положения**

Система менеджмента качества должна включать:

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

*ПРИМЕЧАНИЕ* Объем документированной информации системы менеджмента качества может различаться в различных организациях с учетом:

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



## **7.5.2 Разработка и актуализация**

При разработке и актуализации документированной информации организация должна обеспечивать соответствующую:

- а) идентификацию и описание (например, название, дата, автор или ссылочный номер);
- б) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графики) и носитель (например, бумага, электронный носитель);
- с) анализ и одобрение на пригодность и адекватность,

## **7.5.3 Управление документированной информацией**

**7.5.3.1** Документированная информация, требуемая системой менеджмента и настоящим международным стандартом, должна управляться с целью обеспечения:

- а) ее доступности и пригодности для использования, где и когда она необходима;
- б) ее адекватной защиты (например, от потери конфиденциальности, неподходящего использования, потери целостности).

**7.5.3.2** Для управления документированной информацией организация должна по возможности предусмотреть следующие меры:

- а) распределение, обеспечение доступа, обеспечение поиска и использование;
- б) складирование и сохранение, включая сохранение разборчивости;
- с) управление изменениями (например, управление версиями);
- д) хранение и изъятие.

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

Документированная информация, сохраняемая в качестве объективных свидетельств соответствия, должна быть защищена от непреднамеренных изменений.

*ПРИМЕЧАНИЕ Доступ может подразумевать решение касательно разрешения только на просмотр документированной информации или разрешение и полномочия на просмотр и внесение изменений в документированную информацию.*

## 8 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

### 8.1 Операционное планирование и управление

Организация должна планировать, исполнять и управлять процессами (см. 4.4), необходимыми для выполнения требований к поставке продуктов и услуг, и осуществлять действия, определенные в разделе 6, посредством:

- a) определения требований к продуктам и услугам;
- b) установления критериев для:
  - 1) процессов;
  - 2) приемки продуктов и услуг;
- c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продуктам и услугам;
- d) реализации управления процессами в соответствии с критерием;
- e) определения, поддержания и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:
  - 1) обеспечения уверенности в том, что процессы функционируют по плану;
  - 2) для демонстрации соответствия продуктов и услуг требованиям к ним.

Выход процесса планирования должен подходить под деятельность организации.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непреднамеренных изменений, а при необходимости предпринимать действия по смягчению любых неблагоприятных последствий.

Организация должна обеспечить управление процессами, переданными на аутсорсинг (см. 8.4).

### 8.2 Требования к продуктам и услугам

#### 8.2.1 Информирование потребителей

Информирование потребителей должно включать:

- a) предоставление информации касательно продуктов и услуг;
- b) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;
- c) получение отзывов потребителей о продуктах и услугах, включая жалобы потребителей;

d) обращение с собственностью потребителей или управление ею;

e) установление особых требований к действиям в непредвидимых обстоятельствах, если это уместно.

### **8.2.2 Определение требований к продуктам и услугам**

Если определение требований к продуктам и услугам возлагается на потребителя, организация должна обеспечить, чтобы:

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

1) любые применимые нормативные правовые требования;

2) те, что необходимы для организации.

b) организация могла бы исполнять требования на предлагаемые продукты и услуги.

### **8.2.3 Анализ требований к продуктам и услугам**

**8.2.3.1** Организация должна обеспечить возможность выполнения требований к продуктам и услугам, предлагаемым потребителям. Организация должна проводить анализ до принятия обязательств по поставкам продуктов и услуг потребителю, включая:

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

b) известные требования, не установленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования;

c) требования, определенные организацией;

d) применимые нормативные правовые требования к продуктам и услугам;

e) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

Организация должна обеспечить урегулирование контрактных требований или требований заказа, отличающихся от ранее сформулированных.

Если потребитель не выдвигает документированное заявление своих требований, то требования потребителя должны быть подтверждены организацией до их принятия.

*ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых ситуациях, таких как продажи по интернету, официальный анализ непрактичен для отдельно взятого заказа. Взамен анализ может охватить соответствующую информацию по продукту, например, каталоги.*

**8.2.3.2** Организация должна сохранять следующую документированную информацию, если это применимо:

- a) результаты данного анализа;
- b) любые новые требования к продуктам и услугам.

### **8.2.4 Изменение требований к продуктам и услугам**

Если требования к продуктам и услугам изменены, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены изменения, а соответствующий персонал был осведомлен об изменениях в требованиях.

## **8.3 Проектирование и разработка продуктов и услуг**

### **8.3.1 Общие положения**

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего предоставления продуктов и услуг.

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

При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой, организация должна учесть:

- a) характер, длительность и сложность деятельности по проектированию и разработке;
- b) требуемые этапы процесса, включая применимые анализы проектирования и разработки;
- c) требуемую деятельность по верификации и валидации проектирования и разработки;
- d) ответственность и полномочия касательно процесса проектирования и разработки;
- e) потребность во внутренних и внешних ресурсах для проектирования и разработки продуктов и услуг;
- f) потребность в управлении взаимодействиями между лицами, вовлеченными в процесс проектирования и разработки;
- g) потребность в вовлечении потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;
- h) требования к последующему предоставлению продуктов и услуг;
- i) степень контроля процесса проектирования и разработки, ожидаемую потребителями и прочими заинтересованными сторонами;
- j) документированную информацию, необходимую для под-

тверждения выполнения требований проектирования и разработки.

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

Организация должна определить существенные требования для конкретных видов проектируемых и разрабатываемых продуктов и услуг. Организация должна рассмотреть:

- a) функциональные и эксплуатационные требования;
- b) информацию, полученную из предыдущих аналогичных работ по проектированию и разработке;
- c) нормативные правовые требования;
- d) стандарты и практические правила, которые организация приняла для исполнения;
- e) потенциальные последствия отказов, связанных с особенностями продуктов и услуг.

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

Противоречия между входными данными 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, чтобы:

- a) были определены результаты, которые необходимо достигнуть;
- b) проводились анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки отвечать требованиям;
- c) проводилась верификация для обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям;
- d) проводилась валидация для обеспечения соответствия конечных продуктов и услуг требованиям для определенного или предполагаемого использования;
- e) принимались любые необходимые меры по проблемам, выявленным при анализе, верификации и валидации;
- f) поддерживалась документированная информация по этим действиям.

*ПРИМЕЧАНИЕ* Анализ, верификация и валидация проектиро-

вания и разработки имеют обособленные назначения. Они могут проводиться отдельно или комплексно, как это больше подходит для продуктов и услуг организации.

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

Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

- a) отвечали входным требованиям;
- b) были достаточными для последующих процессов предоставления продуктов и услуг;
- c) включали требования к мониторингу или ссылки на них, насколько это приемлемо, а также критерии приемки;
- d) определяли характеристики продуктов и услуг, которые важны 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 в ходе или впоследствии проектирования и разработки продуктов и услуг, в степени, обеспечивающим отсутствие нежелательного воздействия на соответствие требованиям.

Организация должна сохранять следующую документированную информацию:

- a) изменения в проектировании и разработки;
- b) результаты анализов;
- c) разрешения на изменения;
- d) принятые действия для предотвращения нежелательных последствий.

## **8.4 Управление процессам, продуктами и услугами, предоставляемыми извне**

### **8.4.1 Общие положения**

Организация должна обеспечить соответствие требованиям процессов, продуктов и услуг, предоставляемым извне.

Организация должна определить средства управления, применяемые к процессам, продуктам и услугам, предоставляемым извне, если:

- а) продукты и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения в собственные продукты и услуги организации;
- б) продукты и услуги предоставляются напрямую потребителю (ям) внешними поставщиками от имени организации;
- с) процесс или часть процесса передаются внешнему поставщику по решению организации.

Организация должна определить и применять критерии для оценивания, выбора, наблюдения за деятельностью и повторного оценивания внешних поставщиков на основе их способности предоставлять процессы, продукты и услуги в соответствии с требованиями. Организация должна сохранять документированную информацию по этим действиям и любым необходимым действиям, вытекающим из этого оценивания.

#### **8.4.2 Тип и степень контроля**

Организация должна обеспечить, чтобы процессы, продукты и услуги, поставляемые извне, не оказывали негативного влияния на способность организации стабильно поставлять соответствующие продукты и услуги для своих потребителей.

Организация должна:

- а) обеспечить, чтобы процессы, поставляемые извне, оставались под контролем системы менеджмента качества организации;
- б) определить средства управления, как предназначенные для применения к внешнему поставщику, так и те, которые предназначены для применения к итоговым результатам;
- с) принять к рассмотрению:
  - 1) потенциальное воздействие процессов, продуктов и услуг, поставляемых извне, на способность организации стабильно удовлетворять требования потребителя и применимые нормативные правовые требования;
  - 2) результативность средств управления, примененных к внешнему поставщику.
- д) определить верификацию или другие меры, необходимые для обеспечения, чтобы процессы, продукты и услуги, поставляемые извне, отвечали требованиям.

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

Организация должна обеспечить адекватность требований до их представления внешнему поставщику.

Организация должна сообщить внешним поставщикам свои требования к:

a) процессам, продуктам и услугам, которые должны будут поставлены;

b) одобрению:

1) продуктов и услуг;

2) методов, процессов и оборудования;

3) выпуска продуктов и услуг;

c) компетентности, включая любые квалификационные требования к персоналу;

d) взаимодействию внешних поставщиков с организацией;

e) применяемому организацией контролю и мониторингу деятельности внешнего поставщика;

f) мероприятиям верификации или валидации, которые организация или ее потребитель намеревается проводить на территории внешнего поставщика.

## **8.5 Производство и оказание услуг**

### **8.5.1 Контроль производства и оказания услуг**

Организация должна осуществлять производство и оказание услуг в контролируемых условиях.

Контролируемые условия должны включать, если применимо:

a) доступность документированной информации, которая описывает:

1) характеристики производимых продуктов, оказываемых услуг или осуществляемой деятельности;

2) результаты, которые должны быть достигнуты;

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

c) реализацию деятельности по мониторингу и измерениям на соответствующих стадиях для верификации выполнения критериев управления процессами или выходами процессов, а также критериев приемки продуктов и услуг.

d) использование пригодной инфраструктуры и функциональной среды процессов;

f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства и оказания услуг достигать запланированных результатов там, где итоговые результаты не могут быть верифицированы посредством последующего мониторинга или измерения;

g) реализацию мер по предупреждению человеческого фактора;



h) осуществление выпуска, поставки и деятельности после поставки.

### **8.5.2 Идентификация и прослеживаемость**

Там, где необходимо обеспечить соответствие продуктов и услуг, организация должна использовать подходящие средства идентификации результатов.

Организация должна идентифицировать статус результатов относительно требований по мониторингу и измерениям в ходе производства и оказания услуг.

Там, где прослеживаемость является требованием, организация должна управлять уникальной идентификацией результатов и сохранять необходимую документированную информацию для обеспечения возможности прослеживаемости.

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

Организация должна проявлять заботу к собственности, принадлежащей потребителям или внешним поставщикам, пока она находится под управлением организации или используется организацией.

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

В случае, если собственность потребителя или внешнего поставщика была неправильно использована, утеряна, повреждена или иным способом признана непригодной для использования, организация должна сообщить об этом потребителю или внешнему поставщику и сохранять документированную информацию о том, что произошло.

*ПРИМЕЧАНИЕ* Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать материалы, компоненты, инструменты и оборудование, помещения, интеллектуальную собственность и персональные данные.

### **8.5.4 Сохранение**

Организация должна обеспечить сохранение результатов в ходе производства и оказания услуг, в степени, необходимой для обеспечения соответствия требованиям.

*ПРИМЕЧАНИЕ* Сохранение может включать идентифика-

цию, обработку, контроль загрязнения, упаковку, складирование, перемещение или транспортировку, а также защиту.

#### **8.5.5 Действия после поставки**

Организация должна выполнять требования к действиям после поставки, связанными с продуктами и услугами.

При определении объема требуемых действий после поставки организация должна учитывать:

- a) нормативные правовые требования;
- b) возможные нежелательные последствия, связанные с продуктами и услугами;
- c) характер, использование и предполагаемый срок службы продуктов и услуг;
- d) требования потребителей;
- e) обратную связь от потребителей.

*ПРИМЕЧАНИЕ Действия после поставки могут включать гарантийное обеспечение, контрактные обязательства, например, сервисное обслуживание, а также добавочный сервис, например, переработку или окончательную утилизацию.*

#### **8.5.6 Управление изменениями**

Организация должна анализировать и управлять изменениями в производстве и оказании услуг в необходимой степени для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Организация должна сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, лиц(а), одобивших изменения, а также любые необходимые действия, вытекающие из этого анализа.

### **8.6 Выпуск продуктов и услуг**

Организация должна осуществлять запланированные мероприятия на соответствующих этапах для верификации выполнения требований к продуктам и услугам.

Выпуск продуктов и услуг потребителю не должен произойти, пока запланированные мероприятия не будут удовлетворительно завершены, если иное не одобрено соответствующим уполномоченным лицом и, если применимо, потребителем.

Организация должна сохранять документированную информацию по выпуску продуктов и услуг. Эта документированная информация должна включать:

- a) свидетельства соответствия критериям приемки;

b) прослеживаемость лиц(а), санкционировавших выпуск.

## **8.7 Управление несоответствующими результатами**

**8.7.1** Организация должна обеспечить, чтобы результаты, не соответствующие требованиям к ним, были идентифицированы и управлялись с целью предупреждения их непредназначенного использования или поставки.

Организация должна предпринимать соответствующие меры, основанные на характере несоответствия и его влияния на соответствие продуктов и услуг. Это также применимо к несоответствующим продуктам и услугам, обнаруженным после поставки продуктов или после оказания услуг.

Организация должна поступать с несоответствующими результатами одним или несколькими из следующих путей:

- a) коррекция;
- b) изоляция, сдерживание, возврат или приостановка поставки продуктов и услуг;
- c) информирование потребителя;
- d) получение разрешения на приемку в качестве уступки.

Соответствие требованиям должно быть верифицировано после исправления несоответствующих результатов.

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

- a) излагает несоответствие;
- b) излагает принятые меры;
- c) излагает любые полученные уступки;
- d) идентифицирует уполномоченное лицо, принявшее решение касательно несоответствия.

## 9 ОЦЕНИВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

### 9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценивание

#### 9.1.1 Общие положения

Организация должна определить:

- a) что необходимо охватить мониторингом и измерениями;
- b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценивания 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 показатели и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию в качестве доказательства результатов.

#### 9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Организация должна осуществлять мониторинг восприятия потребителем степени выполнения его потребностей и ожиданий. Организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

*ПРИМЕЧАНИЕ* Примеры мониторинга восприятий потребителей могут включать опросы потребителей, отзывы потребителей по поставленным продуктам или услугам, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантии и отчеты дилеров.

#### 9.1.3 Анализ и оценивание

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

Результаты анализа должны быть использованы для оценивания:

- a) соответствия продуктов и услуг требованиям;
- b) степени удовлетворенности потребителей;
- c) показателей и результативности системы менеджмента качества;
- d) результативности исполнения запланированного;
- e) результативности принятых мер по рискам и возможностям;

- f) деятельности внешних поставщиков;
- g) необходимости улучшений в системе менеджмента качества.

*ПРИМЕЧАНИЕ* Методы для анализа данных могут включать статистические методы.

## 9.2 Внутренний аудит

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

a) соответствует:

- 1) собственным требованиям организации к системе менеджмента качества;
  - 2) требованиям настоящего международного стандарта;
- b) результативно внедрена и поддерживается.

**9.2.2** Организация должна:

a) планировать, разрабатывать, исполнять и поддерживать программу(ы) аудитов, содержащую частоту, методы, ответственность, требования к планированию и отчетности. Программа (ы) аудитов должна учитывать важность рассматриваемых процессов, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов;

b) определять критерий и область применения для каждого аудита;

c) выбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита;

d) обеспечивать доведение результатов аудита до соответствующего руководства;

e) осуществлять необходимую коррекцию и корректирующие действия без чрезмерной задержки;

f) сохранять документированную информацию как свидетельство осуществления программы аудита и результатов аудита.

*ПРИМЕЧАНИЕ* Для руководства см. ИСО 19011.

## 9.3 Анализ со стороны руководства

### 9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации через запланированные интервалы времени для обеспечения ее постоянной пригодности, адекват-

ности, результативности и согласованности со стратегическим направлением организации.

### **9.3.2 Входы анализа со стороны руководства**

Анализ со стороны руководства должен планироваться и проводиться, рассматривая:

- a) статус мероприятий от предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменения во внешних и внутренних вопросах, связанных с системой менеджмента качества;
- c) информацию по показателям и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции по:
  - 1) удовлетворенности потребителей и обратной связи от соответствующих заинтересованных сторон;
  - 2) степени выполнения целей качества;
  - 3) показателям процессов и соответствию продуктов и услуг;
  - 4) несоответствиям и корректирующим действиям;
  - 5) результатам мониторинга и измерений;
  - 6) результатам аудитов;
  - 7) деятельности внешних поставщиков.
- d) достаточность ресурсов;
- e) результативность принятых мер по отношению к рискам и возможностям (см. 6.1);
- f) возможности по улучшениям.

### **9.3.3 Выходы анализа со стороны руководства**

Выходы анализа со стороны руководства должны включать решения и меры, относящиеся к:

- a) возможностям улучшений;
- b) любым потребностям в изменениях системы менеджмента качества;
- c) потребностям в ресурсах.

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

## 10 УЛУЧШЕНИЕ

### 10.1 Общие положения

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

Это должно включать:

- а) улучшения продуктов и услуг для удовлетворения требований, а также для учета будущих потребностей и ожиданий;
- б) исправление, предупреждение или уменьшение нежелательных эффектов;
- в) улучшения показателей и результативности системы менеджмента качества.

*ПРИМЕЧАНИЕ* Примеры улучшений могут включать коррекцию, корректирующие действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию или реорганизацию.

### 10.2 Несоответствия и корректирующие действия

**10.2.1** В случае возникновения несоответствия, включая появление любых жалоб, организация должна:

- а) реагировать на несоответствие и, если применимо:
  - 1) предпринимать действия для управления и исправления несоответствия;
  - 2) бороться с последствиями;
- б) оценивать необходимость в действиях по устранению причин(ы) несоответствия с целью недопущения его повторного возникновения или возникновения в другом месте, посредством:
  - 1) рассмотрения и анализа несоответствия;
  - 2) определения причин несоответствия;
  - 3) определения наличия или возможности появления схожих несоответствий;
- в) принимать любые необходимые меры;
- д) рассмотреть результативность любых предпринятых корректирующих действий;
- е) при необходимости вносить изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны быть сообразны последствиям выявленных несоответствий.

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

- а) характера несоответствий и любых последующих предпринятых действий;
- б) 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 оценивания, а также выходы анализа со стороны руководства для определения потребностей или возможностей, которые должны быть использованы как часть постоянного улучшения.

## **БИБЛИОГРАФИЯ**

- [1] ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»
- [2] ИСО 10001 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по кодексам поведения организаций»
- [3] ИСО 10002 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обращению с жалобами в организациях»
- [4] ИСО 10003 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по разрешению внешних споров организации»
- [5] ИСО 10004 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководство по мониторингу и измерению»
- [6] ИСО 10005 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества»
- [7] ИСО 10006 «Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества проектов»
- [8] ИСО 10007 «Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту конфигураций»
- [9] ИСО 10008 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по электронным коммерческим операциям»



- [10] ИСО 10012 «Системы менеджмента измерений. Требования по обеспечению качества измерительного оборудования»
- [11] ИСО/ТО 10013 «Руководство по разработке документации для систем менеджмента качества»
- [12] ИСО/ТО 10014 «Менеджмент качества. Руководство для реализации финансово-экономических преимуществ и выгод»
- [13] ИСО 10015 «Системы менеджмента качества. Руководство по обучению»
- [14] ИСО/ТО 10017 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по статистическим методам для ИСО 9001»
- [15] ИСО 10018 «Менеджмент качества. Руководство по вовлечению и компетентности сотрудников»
- [16] ИСО 10019 «Руководящие указания по выбору консультантов в области систем менеджмента качества и по использованию их услуг»
- [17] ИСО 14001 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»
- [18] ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»
- [19] ИСО 31000 «Риск менеджмент. Принципы и руководящие указания»
- [20] ИСО 37500 «Руководящие указания по аутсорсингу»
- [21] ИСО/МЭК 90003 «Программное обеспечение. Руководство по применению ИСО 9001:2008 для программных продуктов»
- [22] МЭК 60300-1 «Менеджмент надежности. Часть 1: Руководство для управления и применения»
- [23] МЭК 61160 «Анализ проекта»
- [24] Принципы менеджмента качества, ИСО<sup>1)</sup>
- [25] Выбор и применение семейства стандартов ИСО 9000<sup>1)</sup>
- [26] ИСО 9001 для малого бизнеса — Что делать, ИСО<sup>1)</sup>
- [27] Интегрированное применение стандартов систем менеджмента, ИСО<sup>1)</sup>
- [28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

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