
**Системы менеджмента качества.
Требования**

Quality management system — Requirements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9001:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9563cbca-c505-47c0-ba11-9c961f5a927e/iso-9001-2015>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 9001:2015(R)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9001:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9563cbca-c505-47c0-ba11-9c961f5a927e/iso-9001-2015>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2015

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Почтовый адрес 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения.....	1
4 Среда организации	1
4.1 Понимание организации и ее среды	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.....	3
5.1 Лидерство и приверженность.....	3
5.1.1 Общие положения.....	3
5.1.2 Ориентация на потребителей.....	4
5.2 Политика	4
5.2.1 Разработка политики в области качества.....	4
5.2.2 Доведение политики в области качества.....	4
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	4
6 Планирование.....	5
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей.....	5
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения	5
6.3 Планирование изменений	6
7 Средства обеспечения.....	6
7.1 Ресурсы	6
7.1.1 Общие положения.....	6
7.1.2 Человеческие ресурсы	6
7.1.3 Инфраструктура	7
7.1.4 Среда для функционирования процессов	7
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения.....	7
7.1.6 Знания организации.....	8
7.2 Компетентность	8
7.3 Осведомленность.....	8
7.4 Обмен информацией	9
7.5 Документированная информация.....	9
7.5.1 Общие положения.....	9
7.5.2 Создание и актуализация.....	9
7.5.3 Управление документированной информацией	10
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	10
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг.....	10
8.2 Требования к продукции и услугам.....	11
8.2.1 Связь с потребителями	11
8.2.2 Определение требований к продукции и услугам.....	11
8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам.....	11
8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам	12
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг.....	12
8.3.1 Общие положения.....	12
8.3.2 Планирование проектирования и разработки	12

8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки.....	13
8.3.4	Средства управления проектированием и разработкой.....	13
8.3.5	Выходные данные проектирования и разработки.....	13
8.3.6	Изменения проектирования и разработки.....	14
8.4	Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками.....	14
8.4.1	Общие положения.....	14
8.4.2	Тип и степень управления.....	14
8.4.3	Информация, предоставляемая внешним поставщикам.....	15
8.5	Производство продукции и предоставление услуг.....	15
8.5.1	Управление производством продукции и предоставлением услуг.....	15
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость.....	16
8.5.3	Собственность потребителей или внешних поставщиков.....	16
8.5.4	Сохранение.....	16
8.5.5	Деятельность после поставки.....	16
8.5.6	Управление изменениями.....	17
8.6	Выпуск продукции и услуг.....	17
8.7	Управление несоответствующими результатами процессов.....	17
9	Оценка результатов деятельности.....	18
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....	18
9.1.1	Общие положения.....	18
9.1.2	Удовлетворенность потребителей.....	18
9.1.3	Анализ и оценка.....	18
9.2	Внутренний аудит.....	19
9.3	Анализ со стороны руководства.....	20
9.3.1	Общие положения.....	20
9.3.2	Входные данные анализа со стороны руководства.....	20
9.3.3	Выходные данные анализа со стороны руководства.....	20
10	Улучшение.....	21
10.1	Общие положения.....	21
10.2	Несоответствия и корректирующие действия.....	21
10.3	Постоянное улучшение.....	22
Приложение А (справочное) Разъяснение новой структуры, терминологии и понятий.....		23
Приложение В (справочное) Другие международные стандарты в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176.....		27
Библиография.....		31

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Процедуры, примененные для разработки этого документа и предназначенные для его дальнейшего поддержания, приведены в Части 1 Директив ISO/IEC. Особенно следует отметить различные критерии одобрения, необходимые для различных типов документов ISO. Этот документ был подготовлен в соответствии с правилами редактирования Части 2 Директив ISO/IEC (см. www.iso.org/directives).

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не берет на себя ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав. Подробности патентных прав, определенных во время разработки этого документа приведены во введении или в перечне полученных ISO патентных деклараций (см. www.iso.org/patents).

Любая торговая марка, использованная в этом документе, является информацией, приведенной для удобства пользователей, и не является поддержкой.

Для объяснения значения специфических терминов ISO и выражений, относящихся к оценке соответствия, а также по информации относительно приверженности ISO соглашению по техническим барьерам в торговле Всемирной Торговой Организации (ВТО) см. www.iso.org/iso/foreword.htm.

Международный стандарт ISO 9001 был разработан Техническим комитетом ISO/TC 176 *Менеджмент качества и обеспечение качества, Подкомитет ПК 2 Системы качества*.

Настоящее пятое издание отменяет и заменяет четвертое издание (ISO 9001:2008), которое пересмотрено посредством принятия измененной последовательности пунктов, пересмотренных принципов менеджмента качества и новых концепций. Оно также отменяет и заменяет Техническую поправку ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Введение

0.1 Общие положения

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

Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на настоящем стандарте, являются:

- a) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования;
- b) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- c) направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации;
- d) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий стандарт не предполагает необходимость:

- единообразия в структуре различных систем менеджмента качества;
- согласования документации со структурой разделов настоящего стандарта;
- использования специальной терминологии настоящего стандарта в рамках организации.

Требования к системам менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам.

В настоящем стандарте применен процессный подход, который включает цикл «Планируй – Делай – Проверь – Действуй» (PDCA), и риск-ориентированное мышление.

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

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

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей (A.4).

Постоянное выполнение требований и учет будущих потребностей и ожиданий в условиях все более динамичной и сложной среды ставит перед организацией сложные задачи. Для решения этих задач организация могла бы посчитать необходимым использовать различные формы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например, такие как прорывное изменение, инновация и реорганизация.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должна» указывает на требование;

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

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

0.2 Принципы менеджмента качества

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

Принципы менеджмента качества:

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

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

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

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

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

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- a) понимать и постоянно выполнять требования;
- b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- c) достигать результативного функционирования процессов;

d) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

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

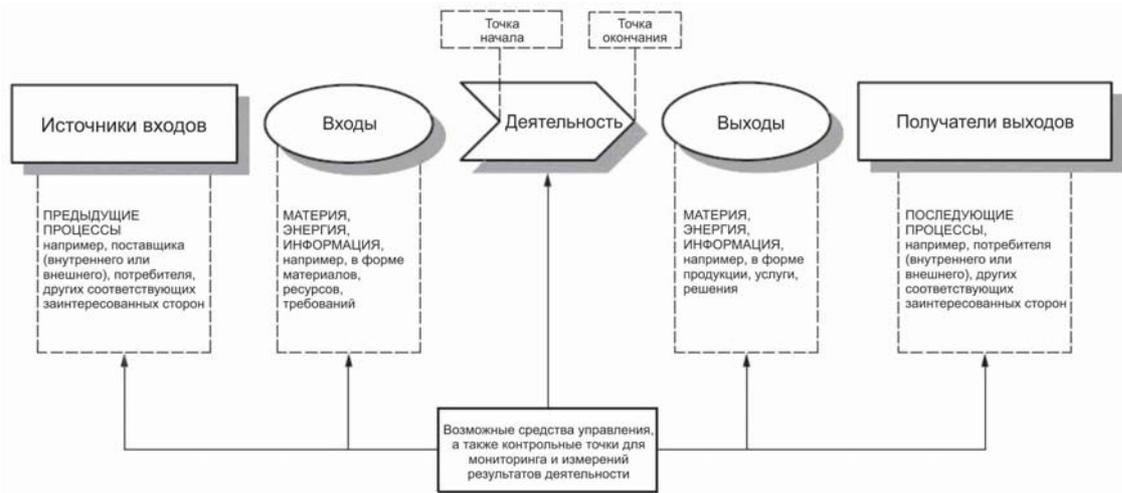
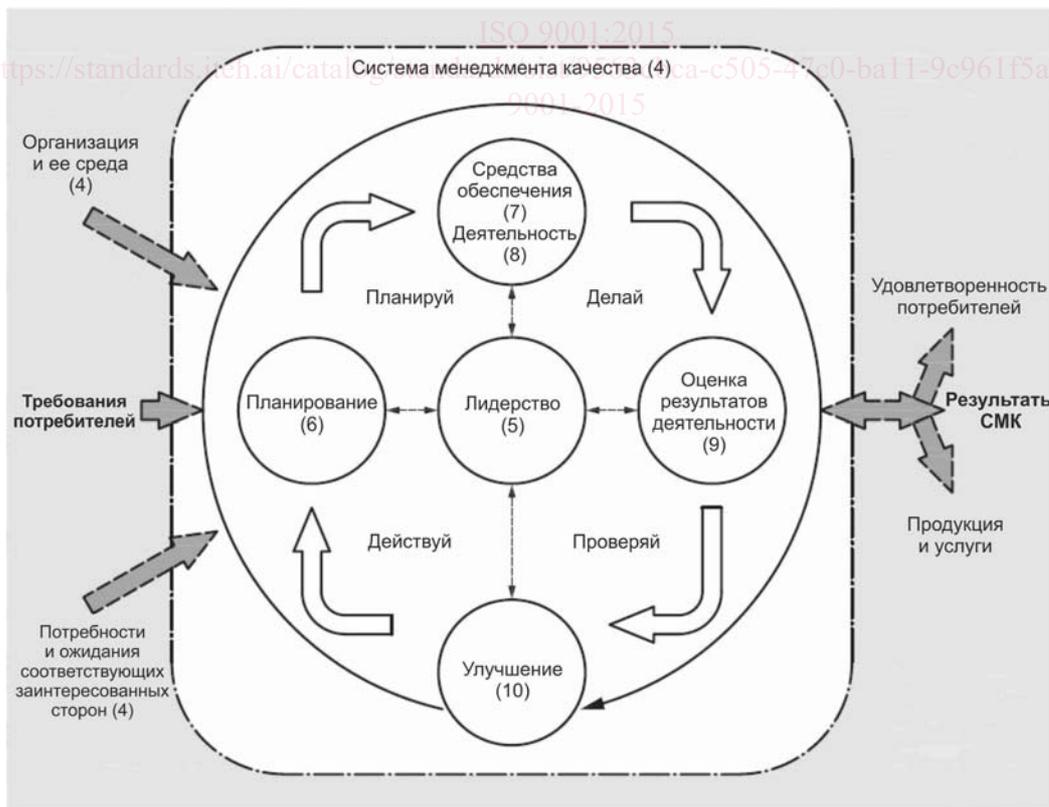


Рисунок 1 — Схематичное изображение элементов процесса

0.3.2 Цикл «Планируй – Делай – Проверь – Действуй»

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



ПРИМЕЧАНИЕ Цифры в скобках являются ссылками на разделы настоящего стандарта.

Рисунок 2 — Изображение структуры настоящего стандарта в соответствии с циклом PDCA

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- **Планируй:** разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;
- **Делай:** выполнение того, что было запланировано;
- **Проверяй:** мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями, и сообщение о результатах;
- **Действуй:** принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление (A.4) необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии настоящего стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий, направленных на исключение потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые возникают, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий.

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

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами, предназначенными для систем менеджмента

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

Настоящий стандарт позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением с тем, чтобы согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Настоящий стандарт связан со стандартами ISO 9000 и ISO 9004 следующим образом:

- ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создает важную основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта.
- ISO 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта.

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

ISO 9001:2015(R)

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

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

Матрица, показывающая корреляцию между разделами настоящего издания данного международного стандарта и предыдущим изданием (ISO 9001:2008) см. на веб-сайте открытого доступа ISO/TC 176/SC 2 по ссылке: www.iso.org/tc176/sc02/public.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9001:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9563cbca-c505-47c0-ba11-9c961f5a927e/iso-9001-2015>

Системы менеджмента качества. Требования

1 Область применения

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

- a) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и(или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;
- b) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем стандарте термины «продукция» или «услуга» применимы только к продукции и услугам, которые предназначены или затребованы потребителем.

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

2 Нормативные ссылки

ISO 9001:2015

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9563ebca-c505-47c0-ba11-9c961f5a927e/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9563ebca-c505-47c0-ba11-9c961f5a927e/iso-9001-2015)

Следующий документ, полностью или частично, является нормативной ссылкой для настоящего стандарта и необходим для его применения. Для датированных ссылок применяется только указанная версия. Для недатированных ссылок применяется последняя версия ссылочного документа (включая любые поправки).

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ISO 9000:2015.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Рассматриваемые факторы или условия могут быть положительными или отрицательными.

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

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

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним законодательным и нормативным правовым требованиям, организация должна определить:

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

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

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Организация должна определить границы системы менеджмента качества и охватываемую ею деятельность, чтобы установить область ее применения.

При определении области применения организация должна рассматривать:

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

Организация должна применять все требования настоящего стандарта, если эти требования применимы в пределах установленной области применения ее системы менеджмента качества.

Область применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна, разрабатываться, актуализироваться и применяться как документированная информация. Область применения должна указывать на охватываемые виды продукции и услуг и давать обоснование для исключения требования настоящего стандарта, которое она определила как неприменимое к ее области применения системы менеджмента качества.

Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие продукции и услуг и 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 взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

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

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;

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

4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:

- a) разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;
- b) регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

ISO 9001:2015

[https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/9563ebca-c505-47c0-ba11-9c961f5a927e/iso-](https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/9563ebca-c505-47c0-ba11-9c961f5a927e/iso-9001-2015)

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

- a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- b) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением;
- c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;
- d) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;
- e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;
- f) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;
- g) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;
- h) вовлечения, руководства и оказания поддержки участия работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества;
- i) поддержки улучшения;
- j) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности;