



Международный
стандарт

ISO 9001

**Системы менеджмента
качества — Требования**

Quality management systems — Requirements

**Шестое издание
2026-09**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2026

Все права сохраняются.

Данная публикация ИСО защищена авторским правом и принадлежит ИСО и/или ее лицензиарам.

Содержание данной публикации ИСО предоставляется по лицензии, а не продается. Использование возможно только в соответствии с условиями лицензии, выданной ИСО, организацией-членом ИСО или авторизованным сторонним дистрибьютором.

За исключением случаев, когда это необходимо для внедрения или прямо разрешено отдельной лицензией, воспроизведение, распространение, изменение, использование или предоставление доступа к любой части данной публикации ИСО в любой форме или любыми средствами – электронными или механическими, включая фотокопирование, сканирование, запись или размещение на внутренних или внешних цифровых платформах, – запрещено.

Любое использование, выходящее за рамки предоставленных прав, запрещено и может повлечь за собой судебное разбирательство.

ISO copyright office
CP 401 • CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Стр.

Предисловие	v
Введение	vii
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Среда организации	6
4.1 Понимание организации и ее среды	6
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	7
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества	7
4.4 Система менеджмента качества	8
5 Лидерство	8
5.1 Лидерство и приверженность	8
5.1.1 Общие положения	8
5.1.2 Ориентация на потребителей	9
5.2 Политика в области качества	9
5.3 Функции, ответственность и полномочия	9
6 Планирование	10
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей	10
6.1.1 Определение рисков и возможностей	10
6.1.2 Действия в отношении рисков	10
6.1.3 Действия в отношении возможностей	11
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения	11
6.3 Планирование изменений	12
7 Средства обеспечения	12
7.1 Ресурсы	12
7.1.1 Общие положения	12
7.1.2 Человеческие ресурсы	12
7.1.3 Инфраструктура	12
7.1.4 Среда для функционирования процессов	13
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения	13
7.1.6 Знания организации	13
7.2 Компетентность	14
7.3 Осведомленность	14
7.4 Обмен информацией	14
7.5 Документированная информация	15
7.5.1 Общие положения	15
7.5.2 Создание и актуализация документированной информации	15
7.5.3 Управление документированной информацией	15
8 Деятельность	16
8.1 Планирование и управление деятельностью	16
8.2 Требования к продукции и услугам	16
8.2.1 Обмен информацией с потребителями	16
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам	17
8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам	17
8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам	17
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг	18
8.3.1 Общие положения	18
8.3.2 Планирование проектирования и разработки	18
8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	18
8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой	19
8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки	19
8.3.6 Изменения в проектировании и разработке	19

8.4	Управление процессами, продукцией и услугами, предоставляемыми извне.....	20
8.4.1	Общие положения.....	20
8.4.2	Тип и степень управления.....	20
8.4.3	Информация, предоставляемая внешним поставщикам.....	20
8.5	Производство продукции и предоставление услуг.....	21
8.5.1	Управление производством продукции и предоставлением услуг.....	21
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость.....	22
8.5.3	Собственность потребителей или внешних поставщиков.....	22
8.5.4	Сохранение.....	22
8.5.5	Деятельность после поставки.....	22
8.5.6	Управление изменениями.....	23
8.6	Выпуск продукции и услуг.....	23
8.7	Управление несоответствующими выходами.....	23
9	Оценка результатов функционирования.....	24
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....	24
9.1.1	Общие положения.....	24
9.1.2	Удовлетворенность потребителей.....	24
9.1.3	Анализ и оценка.....	24
9.2	Внутренний аудит.....	25
9.2.1	Общие положения.....	25
9.2.2	Программа внутреннего аудита.....	25
9.3	Анализ со стороны руководства.....	25
9.3.1	Общие положения.....	25
9.3.2	Входные данные анализа со стороны руководства.....	25
9.3.3	Результаты анализа со стороны руководства.....	26
10	Улучшение.....	26
10.1	Постоянное улучшение.....	26
10.2	Несоответствия и корректирующие действия.....	27
Приложение А (справочное) Разъяснение структуры, терминологии и разделов.....		28
Библиография.....		41

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) 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 был 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, используемые для разработки настоящего документа и предназначенные для его дальнейшего поддержания, указаны в Директивах ISO/IEC, часть 1. В особенности следует отметить, что для различных типов документов ISO необходимы разные критерии для утверждения. Настоящий документ был разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Необходимо обратить внимание на возможность того, что ряд элементов данного документа могут быть предметом патентных прав. ISO не занимает никакой позиции относительно доказательств, действительности или применимости любых заявленных патентных прав в отношении них. На дату публикации этого документа ISO не получила уведомление о патенте(ах), который может потребоваться для внедрения этого документа. Однако разработчики предупреждаются, что это может не отражать последнюю информацию, которая может быть получена из патентной базы данных, доступной по адресу. см. www.iso.org/patents. Международная организация ISO не должна нести ответственность за идентификацию таких прав, частично или полностью.

Любое торговое наименование, использованное в данном документе, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

Для пояснения добровольного характера стандартов, значения конкретных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информацию о соблюдении Международной организацией ISO принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ), см. www.iso.org/iso/foreword.html.

Настоящий документ был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 176, *Управление качеством и обеспечение качества*, Подкомитетом SC 2, *Системы качества*, совместно с европейским комитетом по стандартизации (CEN), в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

Настоящее шестое издание отменяет и заменяет пятое издание (ISO 9001:2015), которое было технически пересмотрено. Шестое издание также включает Изменение ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

Внесены следующие изменения:

- Включение основных терминов и определений ISO для систем менеджмента: Раздел 3 настоящего документа теперь содержит ограниченное количество терминов и определений. ISO 9000 остается нормативной ссылкой для всех терминов и определений в области менеджмента качества.
- Введение культуры качества и этичного поведения: культура качества и этичное поведение теперь рассматриваются в рамках требований, особенно в отношении лидерства, осведомлённости и среды для функционирования процессов.
- Разделение рисков и возможностей: риски и возможности более четко разграничены, с отдельным рассмотрением действий в отношении каждого из них.
- Усиление менеджмента изменений: требования, связанные с изменениями в системе менеджмента качества, усилены для поддержки достижения намеченных результатов.

- Расширенное пояснительное содержание в [Приложении А](#): пересмотрено для предоставления расширенного разъяснения структуры, терминологии и назначения требований в качестве информационного текста без введения дополнительных требований.
- Удаление Приложения В: Приложение В ранее содержало информацию о других стандартах ISO/TC 176. Ссылки на эти стандарты теперь включены в [Приложение А](#) и размещены на веб-сайте ISO/TC 176.

Все замечания, вопросы и запросы по данному документу следует направлять в свой национальный орган по стандартизации. Полный перечень национальных органов можно найти на сайте www.iso.org/members.html.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Введение

0.1 Общие положения

Создание и применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое поддерживает улучшение результатов функционирования, повышает удовлетворенность потребителей и обеспечивает основу для устойчивого успеха и инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на требованиях настоящего документа, являются:

- a) способность постоянно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования;
- b) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- c) действия в отношении рисков и возможностей, связанных со средой и целями организации;
- d) способность продемонстрировать соответствие требованиям системы менеджмента качества.

Настоящий документ может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Настоящий документ не предполагает необходимости:

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

Требования к системе менеджмента качества, установленные настоящим документом, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам.

Постоянное выполнение требований и действия в отношении будущих потребностей и ожиданий потребителей и других релевантных заинтересованных сторон позволяют организации отвечать на вызовы все более динамичной и сложной среды. Для достижения этой цели организация может осуществлять постоянное улучшение различными способами, такими как постепенное или прорывное изменение, инновации или инициативы по реорганизации.

[Приложение А](#) содержит информацию и разъяснения, которые могут способствовать пониманию структуры, терминов и разделов настоящего документа. Оно не содержит дополнительных требований.

Руководство по применению всех разделов настоящего документа см. в ISO 9002^[1].

0.2 Принципы менеджмента качества

Настоящий документ основан на принципах менеджмента качества, описанных в ISO 9000^[2]. Описание включает формулировку каждого принципа и обоснование его важности для организации, а также некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры действий по улучшению результатов функционирования организации при применении принципа.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлечение людей;
- процессный подход;

- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

0.3 Процессный подход

0.3.1 Общие положения

Настоящий документ способствует применению процессного подхода при создании, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, рассматриваемые как существенные для применения процессного подхода, включены в [4.4](#).

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

Процессный подход включает систематическое определение и менеджмент процессов, а также их взаимодействий, для достижения намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением развития организации. Менеджмент процессов и системы в целом может быть достигнут с использованием цикла «Планируй – Делай – Проверь – Действуй» (PDCA) (см. 0.3.2) с общим фокусом на риск-ориентированное мышление (см. [A.6.1.2](#)), нацеленное на предотвращение нежелательных результатов, и возможно-ориентированное мышление (см. [A.6.1.3](#)), нацеленное на достижение желаемых результатов путем использования возможностей.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- a) понимать и постоянно выполнять требования;
- b) рассматривать процессы с точки зрения рисков, возможностей и добавленной ценности;
- c) достигать результативного функционирования процессов;
- d) улучшать процессы на основе результатов оценивания данных и информации.

На [Рисунке 1](#) дано схематичное изображение отдельного процесса и показано взаимодействие его элементов. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от этапов процесса и связанных с ними рисков.



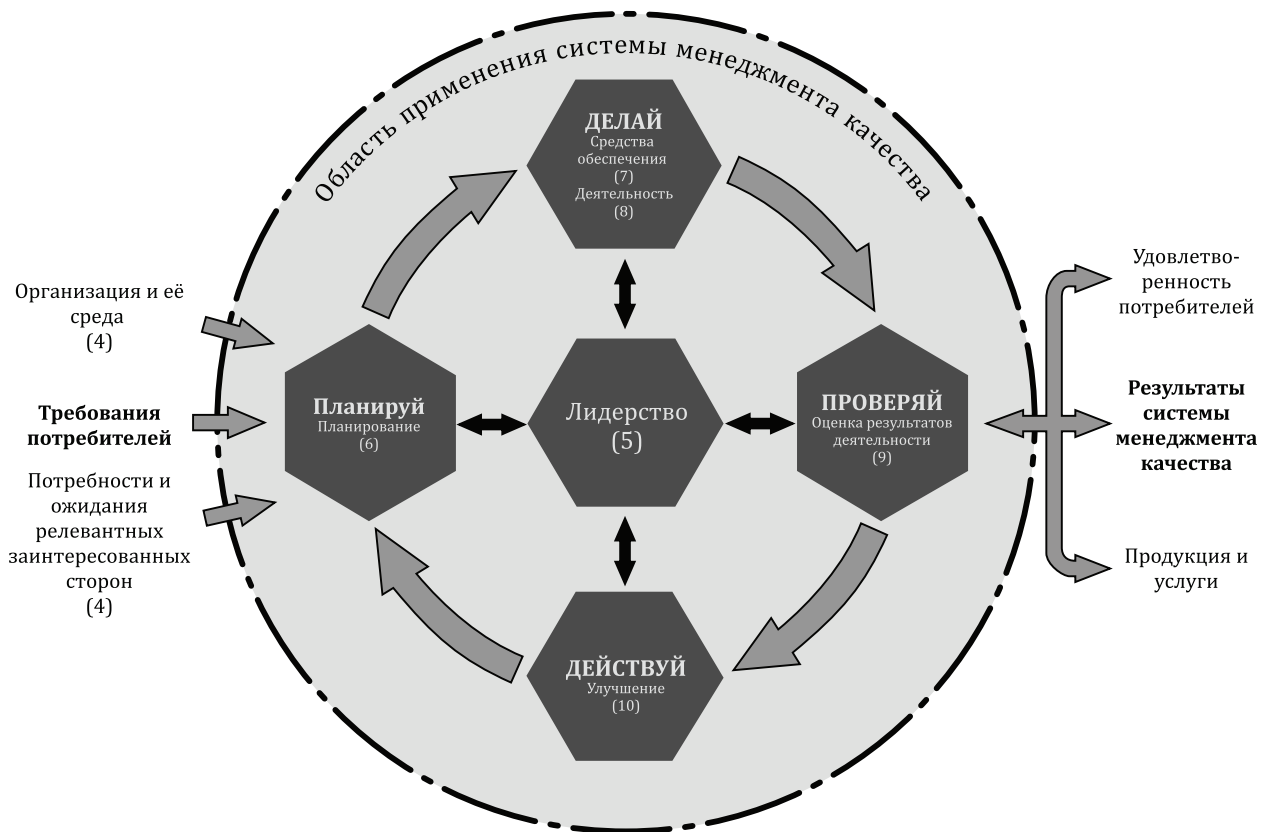
Рисунок 1 — Схематическое изображение элементов процесса

0.3.2 Цикл «Планируй – Делай – Проверь – Действуй» (PDCA)

Цикл PDCA можно кратко описать следующим образом:

- Планируй: разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и других релевантных заинтересованных сторон и политикой организации, выявление и рассмотрение рисков и возможностей.
- Делай: выполнение того, что было запланировано.
- Проверь: мониторинг и, если применимо, измерение процессов, а также получаемых продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированной деятельностью и сообщение о результатах.
- Действуй: принятие мер по улучшению результатов функционирования системы менеджмента качества.

Цикл PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. На [Рисунке 2](#) показано как пункты с [4](#) по [10](#) настоящего документа могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.



ПРИМЕЧАНИЕ Номера в скобках относятся к разделам настоящего документа.

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

0.4 Взаимосвязь с другими стандартами систем менеджмента

В настоящем документе применяется гармонизированный подход, опубликованный в Директивах ISO/IEC, относящийся к разработке стандартов систем менеджмента. Цель заключается в поддержке согласования и содействии интеграции требований и рекомендаций одного или нескольких стандартов систем менеджмента в систему менеджмента организации.

Подробную информацию см. <https://www.iso.org/management-system-standards.html>.

Настоящий документ создает основу для применения организацией процессного подхода в сочетании с циклом PDCA, риск-ориентированным и возможностью-ориентированным мышлением с тем, чтобы согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Настоящий документ связан со следующими стандартами:

- ISO 9000^[2] предоставляет основные понятия и словарь, необходимые для понимания требований настоящего документа;
- ISO 9002^[1] предоставляет руководство по применению требований настоящего документа;
- ISO 9004^[3] предоставляет руководство по повышению качества организации и ее способности достигать устойчивого успеха.

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

Отраслевые стандарты ISO на системы менеджмента качества разработаны на основе требований настоящего документа. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования

к системе менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководящих указаний по применению настоящего документа в рамках конкретной отрасли.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Системы менеджмента качества — Требования

1 Область применения

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

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

Все требования настоящего документа носят общий характер.

Настоящий документ применим к любым организациям независимо от их вида, размера, предоставляемых продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем документе термины «продукция» или «услуга» применимы только к продукции и услугам, которые предназначены для потребителей и затребованы ими.

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

2 Нормативные ссылки

Следующие документы указаны в тексте таким образом, что часть или все их содержание представляет собой требования настоящего документа. Для датированных ссылок применяется только указанное издание. Для недатированных ссылок применяется последнее издание ссылочного документа, включая любые поправки.

ISO 9000, *Менеджмент качества — Основные положения и словарь*

3 Термины и определения

В настоящем документе применены термины и определения, приведенные в ISO 9000, а также указанные далее.

ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных, используемые в стандартизации доступные по следующим адресам:

- ISO Online browsing platform: доступна по адресу <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: доступна по адресу <https://www.electropedia.org>

3.1

организация organization

лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения своих *целей* (3.6)

Примечание 1 к статье: Понятие организации включает в себя, но не ограничивается следующими примерами: индивидуальный предприниматель, компания, корпорация, фирма, предприятие, орган власти, товарищество, благотворительное учреждение, а также их часть или их объединение, являющиеся юридическим лицом или нет, государственные или частные.

Примечание 2 к статье: Если организация является частью более крупной структуры, термин «организация» относится только к той части более крупной структуры, которая входит в область применения *системы менеджмента качества* (3.4.1).

3.2

заинтересованная сторона interested party

стейкхолдер
stakeholder

лицо или *организация* (3.1), которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних

ПРИМЕР Потребители, владельцы, работники в организации, поставщики, банки, регулирующие органы, союзы, партнеры или общество, которое может включать конкурентов или группы противодействия.

3.3

высшее руководство top management

лицо или группа лиц, осуществляющих руководство и управление *организацией* (3.1) на высшем уровне

Примечание 1 к статье: Высшее руководство имеет право делегировать полномочия и предоставлять ресурсы в рамках организации.

Примечание 2 к статье: Если область применения *системы менеджмента* (3.4) охватывает только часть организации, под высшим руководством подразумевают тех, кто осуществляет руководство и управляет этой частью организации.

3.4

система менеджмента management system

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих *элементов организации* (3.1) для разработки *политик* (3.5), *целей* (3.6), а также *процессов* (3.8) для достижения этих целей

Примечание 1 к статье: Система менеджмента может относиться к одному или нескольким аспектам деятельности.

Примечание 2 к статье: Элементы системы менеджмента включают структуру организации, роли и ответственность, планирование и функционирование.

Примечание 3 к статье: Элементы системы менеджмента могут включать в себя политики, практики, правила и убеждения организации.

Примечание 4 к статье: Организация упорядоченно управляет своими взаимосвязанными элементами для достижения своих целей.

Примечание 5 к статье: Область применения системы менеджмента может охватывать всю организацию, определенные функции организации, определенные части организации, одну или более функций в группе организаций.

3.4.1

система менеджмента качества **quality management system**

часть общей системы менеджмента (3.4) организации (3.1), относящаяся к качеству

3.5

политика

policy

намерения и направление организации (3.1) официально сформулированные ее высшим руководством (3.3)

3.5.1

политика в области качества **quality policy**

политика (3.5), относящаяся к качеству

Примечание 1 к статье: Политика в области качества:

- в целом соответствует общей политике организации (3.1);
- может быть согласована с видением и миссией организации;
- обеспечивает основу для постановки целей в области качества.

Примечание 2 к статье: Принципы менеджмента качества, представленные в ISO 9000^[2] могут служить основой для разработки политики в области качества.

3.6

цель

objective

результат, который должен быть достигнут

Примечание 1 к статье: Цель может быть стратегической, тактической или оперативной.

Примечание 2 к статье: Цели могут относиться к разным аспектам деятельности (таким, как финансы, здоровье и безопасность, экология). Они могут, например, распространяться на всю организацию или на конкретный проект, продукцию или процесс (3.8).

Примечание 3 к статье: Цель может быть выражена разными способами, например, в виде намеченного результата, намерения, критерия деятельности, цели в области качества (3.6.1) или, другими словами, со схожими значениями (например, целевая установка, заданная величина, задача).

Примечание 4 к статье: В контексте системы менеджмента качества (3.4.1), цели в области качества (3.6.1) устанавливаемые организацией (3.1), согласуются с политикой в области качества (3.5.1), для достижения определенных результатов.

3.6.1

цель в области качества

quality objective

цель (3.6) в отношении качества

Примечание 1 к статье: Цели в области качества обычно основаны на политике в области качества (3.5.1) организации (3.1).

Примечание 2 к статье: Цели в области качества обычно устанавливаются для релевантных функций, уровней и процессов (3.8) организации.

3.7

риск

risk

влияние неопределенности

Примечание 1 к статье: Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата — позитивном или негативном.