



Заявление о применимости требований стандарта ISO 9001:2015



Требование	Пункт	Применимо ¹
4. Контекст организации		
Организация должна определять и отслеживать внешние и внутренние факторы, существенные для ее целей и стратегического направления, и влияющие на способность ее СМК достигать ожидаемого результата	4.1	<input type="checkbox"/>
Организация должна установить: <ul style="list-style-type: none"> • заинтересованные стороны, значимые в рамках СМК; • требования этих заинтересованных сторон, значимые в рамках СМК. Организация должна отслеживать и анализировать информацию об этих заинтересованных сторонах и их существенных требованиях	4.2	<input type="checkbox"/>
Организация должна определить границы и применимость СМК. Область применения должна быть оформлена и управляться как документированная информация	4.3	<input type="checkbox"/>
Организация должна установить, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и непрерывно улучшать СМК. Организация должна определить процессы, необходимые для СМК, а также должна установить: входы/выходы процессов, их последовательность и взаимодействие, ... (см. пункты «а» ... «h») Организация должна управлять документированной информацией ... и сохранять документированную информацию ...	4.4	<input type="checkbox"/>
5. Лидерство		
Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении СМК посредством: принятия ответственности за результативность СМК, ... (см. пункты «а» ... «k»)	5.1.1	<input type="checkbox"/>
Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении ориентации на потребителя	5.1.2	<input type="checkbox"/>
Высшее руководство должно установить, пересматривать и управлять политикой в области качества. Политика в области качества должна соответствовать целям и контексту организации и иным требованиям (см. пункты «а» ... «d»), а также быть оформлена как документированная информация, доведена до сотрудников организации и доступна соответствующим заинтересованным сторонам (см. пункты «а» ... «с»)	5.2	<input type="checkbox"/>
Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия для соответствующих ролей установлены, доведены до сотрудников организации и поняты ими. Высшее руководство должно установить ответственность и полномочия для: обеспечения соответствия СМК требованиям стандарта, ... (см. пункты «а» ... «е»)	5.3	<input type="checkbox"/>
6. Планирование СМК		
Организация должна при планировании СМК принять во внимание факторы, упомянутые в 4.1, и требования, упомянутые в 4.2, и определить риски и потенциальные возможности, по которым должны быть предприняты действия для гарантии достижения СМК ожидаемых результатов, предотвращения нежелательных последствий и постоянного улучшения. Организация должна планировать: <ol style="list-style-type: none"> a) действия по обработке этих рисков и реализации возможностей; b) каким образом <ol style="list-style-type: none"> 1) встроить эти действия в процессы СМК (см. 4.4) и выполнять их; 2) оценивать результативность этих действий Действия по обработке рисков и реализации возможностей должны быть пропорциональны потенциальному влиянию на соответствие продукции и услуг	6.1	<input type="checkbox"/>

¹ Указывается для каждого выделенного жирным шрифтом требования отдельно



Требование	Пункт	Применимо ¹
<p>Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней и процессов.</p> <p>Цели в области качества должны быть согласованы с политикой в области качества и отвечать иным требованиям: (см. пункты «а» ... «g»).</p> <p>Организация должна сохранять документированную информацию о целях в области качества.</p> <p>Планируя достижение целей в области качества, организация должна определить что необходимо сделать и далее по списку (см. пункты «а» ... «е»).</p>	6.2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>При планировании изменений организация должна принять во внимание цель изменения и любые его последствия, а также иные факторы (см. пункты «а» ... «d»).</p>	6.3	<input type="checkbox"/>
7. Обеспечение		
<p>Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, функционирования и постоянного улучшения СМК.</p> <p>Организация должна принимать во внимание:</p> <p>а) возможности и ограничения имеющихся внутренних ресурсов;</p> <p>б) что необходимо получить от внешних поставщиков.</p>	7.1.1	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Организация должна обеспечить наличие персонала, необходимого для результативного функционирования СМК</p>	7.1.2	<input type="checkbox"/>
<p>Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру для выполнения ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг</p>	7.1.3	<input type="checkbox"/>
<p>Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии среду, необходимую для выполнения процесса и достижения соответствия продукции и услуг</p>	7.1.4	<input type="checkbox"/>
<p>Организация должна определять ресурсы, необходимые для гарантии пригодности и достоверности данных мониторинга и измерений.</p> <p>Организация должна гарантировать, что используемые ресурсы:</p> <p>а) пригодны для конкретного вида выполняемых действий по мониторингу и измерениям;</p> <p>б) управляются таким образом, чтобы гарантировать их постоянное соответствие целям применения.</p> <p>Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство соответствия ресурсов для мониторинга и измерений целям применения.</p> <p>Средства измерения должны быть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • поверенными или откалиброванными по измерительным эталонам, соответствующим международным или национальным эталонам в установленные периоды времени или до применения, • промаркированы так, чтобы был определен их статус калибровки; • защищены от несанкционированной регулировки, повреждения или ухудшения характеристик вследствие износа, которые могут сделать недействительными статус калибровки и последующие результаты измерений. <p>Организация должна определять, ведет ли к недостоверности предыдущих результатов измерения выявление неисправности средства измерения в ходе запланированной поверки или калибровки, или во время его использования, и принимать соответствующее корректирующее действие в случае необходимости.</p>	7.1.5	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Организация должна определить базу знаний, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.</p> <p>Эта база знаний должна поддерживаться в актуальном состоянии и быть доступна для расширения при необходимости.</p> <p>Организация должна применять свою накопленную базу знаний и выяснять, каким путем она может приобрести или получить доступ к необходимой дополнительной информации.</p>	7.1.6	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>[В отношении компетентности персонала] организация должна: определить необходимую компетентность сотрудника (сотрудников), а также ... (см. пункты «а» ... «d»).</p>	7.2	<input type="checkbox"/>
<p>Персонал, выполняющий работы в рамках системы управления организации, должен знать: политику в области качества, ... (см. пункты «а» ... «d»).</p>	7.3	<input type="checkbox"/>



Требование	Пункт	Применимо ¹
Организация должна определить внутренние и внешние коммуникации, существенные для функционирования СМК, включая: на какой предмет обмениваться информацией и ... (см. пункты «а» ... «d»).	7.4	<input type="checkbox"/>
СМК организации должна включать: а) документированную информацию, требуемую стандартом; б) документированную информацию, признанную организацией необходимой для обеспечения результативности СМК.	7.5.1	<input type="checkbox"/>
При создании и обновлении документированной информации организация должна обеспечить: <ul style="list-style-type: none"> • ее идентификацию и выходные данные, • формат и носитель; • пересмотр и утверждение. (см. пункты «а» ... «с»).	7.5.2	<input type="checkbox"/>
Организация должна управлять документированной информацией, требуемой СМК и стандартом, обеспечивая доступность и пригодность, а также надлежащую защиту. Организация должна осуществлять следующие действия: рассылать, обеспечивать доступ, выдачу и применение и далее по списку (см. пункты «а» ... «d»).	7.5.3	<input type="checkbox"/>
Документированная информация внешнего происхождения ... должна быть идентифицирована соответствующим образом и управляться.		<input type="checkbox"/>
8. Функционирование		
Организация должна планировать, осуществлять и управлять процессами... и выполнять действия, определенные в п. 6.1, посредством определения требований к продукции и услугам, ... (см. пункты «а» ... «е»).	8.1	<input type="checkbox"/>
Результат планирования должен быть в форме, принятой в организации.		<input type="checkbox"/>
Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непреднамеренных изменений, принимая меры для снижения любого отрицательного эффекта, если необходимо.		<input type="checkbox"/>
Организация должна гарантировать, что переданные на сторону процессы выполняются в управляемых условиях в соответствии с 8.4.		<input type="checkbox"/>
Организация должна осуществлять процессы взаимодействия с потребителями, связанные с информацией, относящейся к продукции и услугам и т.д. (см. пункты «а» ... «е»).	8.2.1	<input type="checkbox"/>
Организация должна установить, внедрить и поддерживать процесс для определения требований к продукции и услугам...	8.2.2	<input type="checkbox"/>
Организация должна гарантировать, что а) требования к продукции и услугам... определены; б) имеется возможность выполнить установленные требования и подтвердить заявленные характеристики предлагаемых продукции и услуг.		<input type="checkbox"/>
Организация должна проводить анализ требований, установленных потребителем, включая требования к поставке и действиям после поставки и т.д.(см. пункты «а» ... «d»).	8.2.3	<input type="checkbox"/>
Анализ должен проводиться до принятия организацией обязательств по поставке продукции и услуг потребителю и должен гарантировать, что требования контракта или заказа, отличающиеся от сформулированных ранее, учтены.		<input type="checkbox"/>
Организация должна подтвердить требования, не установленные документально потребителем, перед их принятием.		<input type="checkbox"/>
Документированная информация , содержащая результаты анализа, ... должна сохраняться.		<input type="checkbox"/>
Организация должна гарантировать, что в случае изменения требований к продукции и услугам соответствующая документированная информация откорректирована и персонал осведомлен об измененных требованиях.		<input type="checkbox"/>
Организация должна установить, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки	8.3.1	<input type="checkbox"/>
Организация должна при определении этапов и средств управления для проектирования и разработки принимать во внимание характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке и т.д. (см. пункты «а» ... «g»).	8.3.2	<input type="checkbox"/>



Требование	Пункт	Применимо ¹
[при проектировании и разработке] организация должна определить требования, существенные для конкретного вида продукции и услуг, и т.д. (см. пункты «а» ... «f»).	8.3.3	<input type="checkbox"/>
Исходные данные должны соответствовать целям проектирования и разработки, быть полными и однозначными.		<input type="checkbox"/>
Противоречия в исходных данных должны быть устранены.		<input type="checkbox"/>
Средства управления , применяемые в процессе проектирования и разработки, должны гарантировать, что результаты, которые должны быть получены в ходе проектирования и разработки, четко определены и т.д. (см. пункты «а» ... «d»).	8.3.4	<input type="checkbox"/>
Организация должна гарантировать, что результаты проектирования и разработки соответствуют требованиям, установленным в исходных данных для проектирования и разработки и т.д. (см. пункты «а» ... «d»).	8.3.5	<input type="checkbox"/>
Организация должна сохранять документированную информацию, полученную в результате выполнения процесса проектирования и разработки.		<input type="checkbox"/>
Организация должна анализировать, управлять и идентифицировать изменения, вносимые в исходные данные для проектирования и результаты проектирования в ходе проектирования и разработки продукции и услуг или после его завершения...	8.3.6	<input type="checkbox"/>
Документированная информация , связанная с изменениями в ходе проектирования и разработки, должна сохраняться.		<input type="checkbox"/>
Организация должна гарантировать, что продукция и услуги, поставляемые извне, соответствуют установленным требованиям.	8.4.1	<input type="checkbox"/>
Организация должна применять установленные требования для контроля продукции и услуг, поставляемых извне, в тех случаях, когда		<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • продукция и услуги внешних поставщиков являются частью продукции или услуги самой организации, • продукция и услуги поставляются внешним поставщиком от имени организации, • производство продукции и услуг передано организацией внешнему поставщику на аутсорсинг. 		<input type="checkbox"/>
(см. пункты «а» ... «с»).		<input type="checkbox"/>
Организация должна установить и применять критерии для оценки, выбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков...		<input type="checkbox"/>
Организация должна сохранять документированную информацию о результатах оценки, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков.	<input type="checkbox"/>	
Организация должна при определении типа и степени контроля внешних исполнителей процессов, внешних поставщиков продукции и услуг принять во внимание: (см. пункты «а» и «b»).	8.4.2	<input type="checkbox"/>
Организация должна устанавливать и применять операции проверки или иные необходимые действия с тем, чтобы гарантировать, что процессы, выполняемые внешним исполнителем, продукция и услуги, поставляемые внешним поставщиком, не оказывают отрицательного влияния на способность организации неизменно поставлять соответствующую продукцию и услуги своим потребителям.		<input type="checkbox"/>
Организация должна ... определить средства управления, которые она предполагает применить как к внешнему поставщику, так и к результатам процессов.		<input type="checkbox"/>
Организация должна предоставить внешнему поставщику установленные требования к следующему: продукции и услугам, которые должны быть поставлены, или процессам, которые должны быть выполнены по поручению организации и далее по списку (см. пункты «а» ... «f»).	8.4.3	<input type="checkbox"/>
Организация должна гарантировать адекватность указанных требований до их передачи внешнему поставщику.		<input type="checkbox"/>
Организация должна создать управляемые условия для производства продукции и услуг, включая поставку и деятельность после поставки.	8.5.1	<input type="checkbox"/>
Управляемые условия должны включать в себя доступность документированной информации, которая определяет характеристики продукции и услуг и далее по списку (см. пункты «а» ... «h»).		<input type="checkbox"/>



Требование	Пункт	Применимо ¹
<p>Организация должна использовать соответствующие средства для идентификации выходов процессов.</p> <p>Организация должна в ходе производства указывать статус выходов процессов с учетом требований к мониторингу и измерениям.</p> <p>Организация должна управлять уникальной идентификацией выходов процессов и сохранять любую документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.</p>	8.5.2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Организация должна определять, проверять, защищать и сохранять собственность потребителя или внешних поставщиков, предоставленную для применения или включения ее в продукцию или услуги.</p> <p>Организация должна сообщить пользователю или внешнему поставщику о том, что его собственность неправильно используется, потеряна, повреждена или признана непригодной для применения</p>	8.5.3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Организация должна гарантировать сохранность выходов процесса в ходе производства продукции и услуг...</p>	8.5.4	<input type="checkbox"/>
<p>Организация должна выполнять требования к действиям после поставки, связанным с продукцией или услугами.</p> <p>Организация должна при определении требуемого объема действий после поставки принять во внимание риски, связанные с продукцией и услугами и т.д. (см. пункты «а» ... «d»).</p>	8.5.5	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Организация должна анализировать и управлять незапланированными изменениями ... в объеме, необходимом для обеспечения непрерывного соответствия установленным требованиям.</p> <p>Организация должна сохранять документированную информацию, содержащую результаты анализа изменений, сведения о лицах, разрешивших изменения, и любых необходимых действиях.</p>	8.5.6	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Организация должна осуществлять запланированные мероприятия на соответствующих стадиях для подтверждения того, что требования к продукции и услугам были выполнены.</p> <p>Свидетельства соответствия критериям приемки должны сохраняться.</p> <p>Продукция и услуги не должны поставляться потребителю, пока успешно не завершены запланированные мероприятия по проверке соответствия или пока поставка не санкционирована уполномоченным лицом и потребителем.</p> <p>Документированная информация должна обеспечивать возможность установить лицо (лица), разрешившие выпуск продукции и услуг для поставки потребителю.</p>	8.6	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Организация должна гарантировать, что выходы процессов, продукция и услуги, которые не соответствуют требованиям, идентифицированы и управляются...</p> <p>Организация должна предпринять соответствующее корректирующее действие, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции или услуг.</p> <p>Организация должна предпринимать в отношении несоответствующих выходов процессов, продукции и услуг следующие действия: коррекция и далее по списку (см. пункты «а» ... «d»).</p> <p>Организация должна проверить заново соответствие требованиям выходов процессов, продукции и услуги после исправления.</p> <p>Организация должна сохранять документированную информацию о предпринятых действиях в отношении несоответствующих выходов процессов, продукции и услуг, включая сведения о любых полученных разрешениях на отклонения, лицах и органах, принявших решение по обработке несоответствия.</p>	8.7	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9. Оценка результатов деятельности		
<p>[в области мониторинга, измерения, оценки и анализа] организация должна определять что необходимо отслеживать и измерять и далее по списку (см. пункты «а» ... «d»).</p> <p>Организация должна гарантировать, что мониторинг и измерения выполнены в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.</p> <p>Организация должна оценивать качество функционирования и результативность СМК.</p>	9.1.1	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



Требование	Пункт	Применимо ¹
<p>Организация должна отслеживать данные, касающиеся восприятия потребителем степени, с которой выполнены его требования.</p> <p>Организация должна получать информацию, связанную с представлением и мнениями потребителей об организации, ее продукции и услугах.</p> <p>Организация должна определить методы для получения и использования этих данных.</p>	9.1.2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученные в результате мониторинга и измерений и из других источников.</p> <p>Организация должна использовать результаты анализа и оценки должны для того, чтобы продемонстрировать соответствие продукции и услуг требованиям и т.д. (см. пункты «а» ... «g»).</p> <p>Высшее руководство должно использовать результаты анализа и оценки в качестве исходных данных для анализа менеджмента.</p>	9.1.3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированных интервалы времени.</p> <p>[в отношении внутренних аудитов] организация должна планировать, принимать, выполнять и управлять программой (программами) аудита и т.д. (см. пункты «а» ... «f»).</p>	9.2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Высшее руководство должно анализировать СМК организации через запланированные интервалы времени.</p> <p>Высшее руководство должно планировать и осуществлять анализ менеджмента с учетом статуса мероприятий, предусмотренных предыдущим анализом и далее по списку (см. пункты «а» ... «е»).</p> <p>Результаты анализа менеджмента должны включать решения и действия, связанные с:</p> <p>а) возможностями постоянного улучшения;</p> <p>б) любой потребностью в изменениях СМК, включая потребности в ресурсах.</p> <p>Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализа менеджмента.</p>	9.3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10. Улучшение		
<p>Организация должна выявлять и выбирать подходящие возможности для улучшения и совершать необходимые действия, чтобы выполнить требования потребителей и повысить удовлетворенность потребителя.</p>	10.1	<input type="checkbox"/>
<p>Организация должна при выявлении несоответствия: реагировать на несоответствие и далее по списку (см. пункты «а» ... «е»).</p> <p>Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.</p> <p>Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельство:</p> <p>а) характера несоответствий и любых последующих предпринятых мер;</p> <p>б) результатов любого корректирующего действия.</p>	10.2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Организация должна постоянно улучшать пригодность, соответствие и результативность СМК.</p> <p>Организация должна принимать во внимание результаты анализа и оценки, а также результаты анализа менеджмента для определения, имели ли место недоработки и есть ли возможности, которые могли бы быть использованы в рамках постоянного улучшения.</p> <p>Организация должна выбирать и применять подходящие инструменты и методологии для изучения причин неудовлетворительной работы и осуществления постоянного улучшения.</p>	10.3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Все требования, отмеченные в графе «Применимо», организация считает для себя обязательными для выполнения.

Требования, не отмеченные в графе «Применимо», считаются организацией неприменимыми и должны быть исключены из области действия системы менеджмента качества с соответствующим обоснованием.