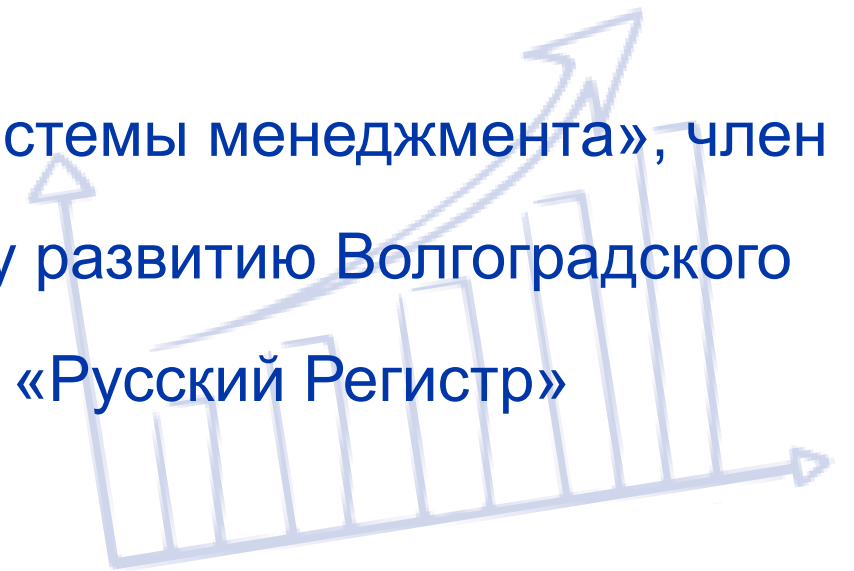
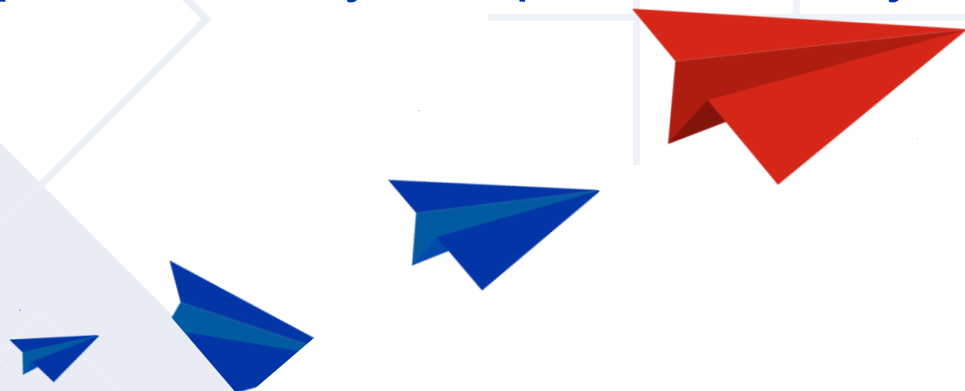




ISO 9001:2026: статус, основные изменения и разработка национальной версии документа

Дзедик Валентин Алексеевич, доктор экономических наук, председатель ТК 076 «Системы менеджмента», член ИСО/ТК 176 «Менеджмент и обеспечение качества», проректор по стратегическому развитию Волгоградского государственного университета, ведущий эксперт по ИСО 9001 Ассоциации «Русский Регистр»



Этапы работы Рабочей группы 29 по стандарту ISO 9001



Обзор основных изменений в ISO 9001

По тексту стандарта в целом

«Быть доступной и применяться как документированная информация», «разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию», «регистрировать и сохранять документированную информацию» и прочие варианты заменены на фразу «документированная информация должна быть доступна» и ее вариации.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 0.3.3

- Пункт 0.3.3 «Мышление, основанное на рисках» удален.

Пункт 0.4

- Структура раздела улучшена, добавлены ссылки на ISO 9002.

Раздел 2

- Нормативной ссылкой для новой версии международного стандарта ISO 9001 является ISO 9000:2026.

Раздел 3

- Добавлены необходимые термины, сделаны ссылки на поисковые сервисы ИСО и МЭК.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 4.1

- Добавлено: «Организация должна определить, является ли изменение климата релевантным фактором».
- Примечание 3 изменено на: «Пониманию внутренней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных **со стратегическим направлением**, ценностями, культурой, **ресурсами**, знаниями и результатами функционирования организации».

Подраздел 4.2

- Добавлен пункт с), согласно которому организация должна определять, какие из требований заинтересованных сторон должны быть учтены в системе менеджмента качества.
- Добавлено примечание о том, что соответствующие заинтересованные стороны могут иметь требования, связанные с изменениями климата.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 4.4.1

- Добавлено перечисление а): «а) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации;».

Пункт 4.4.2

- Изменен на:

4.4.2 Должна быть доступна документированная информация в объеме, необходимом:

а) для обеспечения функционирования процессов организации;

б) в качестве свидетельства того, что процессы выполняются так, как это запланировано.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 5.1.1

- Изменено требование: а) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются со стратегическим направлением организации **(удалено: «с условиями среды организации»);**
- Изменено требование: f) руководства и поддержки участия работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества **(удалено: «вовлечения»);**
- Изменено требование: «g) содействия постоянному улучшению» **(добавлено «постоянному»);**
- Изменено требование о поддержке высшим руководством соответствующих функций, теперь оно относится ко всем функциям, а не только к руководящим функциям (перечисление h);
- Добавлено перечисление i), определяющее требование о поддержке культуры качества и этического поведения;

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 5.1.1

- Изменено требование: j) содействия применению процессного подхода («и **риск-ориентированного мышления**» перенесено в перечисление k)) ;
- Добавлено требование: k) содействия риск-ориентированному мышлению и возможно-ориентированному мышлению;
- Добавлено примечание 2, согласно которому культура качества и этическое поведение в организации проявляются в ее общих ценностях и установленных практиках.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 5.2

Изменено наименование подраздела: «Политика в области качества» **(добавлено «в области качества»)**

Пункт 5.2.1

- Перечисление а) в ISO 9001:2015 «а) соответствует намерениям и среде организации , а также поддерживает ее стратегическое направление» разбито на 2 требования:
- а) является подходящей назначению организации;
- е) учитывает среду организации и поддерживает ее стратегическое направление.
- Добавлено требование о том, что Политика в области качества должна быть **внедрена** и поддерживаться (прим. составителя информационного материала - не путать с требованием о том, что Политика в области качества должна быть доступной в качестве документированной информации).

Подраздел 5.3

- Изменено наименование подраздела: «Функции, ответственность и полномочия» **(удалено «в организации»)**

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 6.1

- Пункт 6.1 реструктурирован, введен подпункт 6.1.1 «Определение рисков и возможностей».
- Перечисление с) изменено на: «достижения постоянного улучшения»
(добавлено «постоянного»);

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 6.1.2

- Пункт 6.1.2 реструктурирован, назван «Действия в отношении рисков», в нем определены требования к организации по планированию действий по отношению к рискам; то, каким образом они будут осуществлены и оценку их результативности. Важным является то, что в этой редакции риски рассматриваются только в контексте их отрицательного воздействия.
- Требования к действиям по отношению к возможностям удалены из этого раздела и перенесены в пункт 6.1.3 «Действия по использованию возможностей».
- Введено Примечание 1, указывающее, что определенные риски могут включать связанные со способностью организации предоставлять соответствующие продукцию и услуги в течение сбоя и после него.
- Введено Примечание 2, указывающее, что действия по отношению к рискам могут включать избежание, принятие, устранение риска и т.д. (прим. составителя настоящего информационного материала – для более подробного описания вариантов обработки риска см. п. 6.5 ГОСТ Р ИСО 31000, при этом следует учитывать что FDIS/ISO 9001 рассматривает только отрицательные воздействия риска).

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 6.1.3

- Введен пункт 6.1.3, определяющий требования к действиям по отношению к возможностям. Согласно положениям этого пункта, реализация возможностей может оказать желаемое влияние на способность организации предоставлять соответствующие продукции и услуги. Организация должна планировать действия по рассмотрению возможностей; то, каким образом они будут осуществлены и оценку их результативности.
- Введено примечание, содержащее примеры возможностей (внедрение новых технологий и т.д.).

Пункт 6.2.1

- Добавлено перечисление: g) быть доступными в виде документированной информации;

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 6.3

- Второй абзац реструктурирован и дополнен требованиями к управлению изменениями, связанными с мониторингом и оценкой результативности изменений, доведению информации об изменениях и анализом результатов изменений.

Чтобы обеспечить результативное внедрение изменений для достижения намеченных результатов, организация должна рассматривать:

- a) цель изменений и их потенциальные последствия;
- b) **потенциальное влияние** на целостность системы менеджмента качества;
- c) доступность ресурсов **и информации**;
- d) распределение или перераспределение ответственности и полномочий;
- e) **информирование об изменениях**;
- f) **каким образом будет осуществляться мониторинг и оценка результативности изменений**;
- g) **каким образом будут анализироваться результаты изменений**.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 7.1.3

- В примечании уточнено, что инфраструктура должна охватывать все виды работ, включая осуществляемые на месте, удаленно или в комбинации.

Примечание – **Для всех видов работы (например, на месте, удаленно или в их комбинации)** инфраструктура может включать:

Пункт 7.1.4

- Введено положение о том, что некоторые факторы среды для функционирования процессов зависят от культуры качества в организации, включая этическое поведение.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 7.1.5.2

- Наименование подпункта изменено на: «Прослеживаемость **результатов** измерений».
- Модифицированы перечисления b) и c):
 - b) идентифицировано для определения статуса **калибровки или поверки**;
 - c) защищено от регулировок, повреждений или ухудшения состояния, которые могут сделать результаты измерений недостоверными.

Пункт 7.1.6

- Второй абзац модифицирован: «Эти знания должны **сохраняться, применяться и распространяться** в необходимом объеме.»
- Примечание модифицировано и содержит примеры различных форм знаний:
Примечание – Знания организации могут принимать различные формы, такие как:
 - знания, основанные на человеческом опыте;
 - знания, полученные через образование, подготовку и наставничество;
 - знания, воплощенные в методах, процессах и продукции;
 - знания, представленные в документированной информации, цифровых системах и на других носителях.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 7.2

- Добавлено требование: «**В качестве свидетельства компетентности должна быть доступна соответствующая документированная информация**».

Подраздел 7.3

- Добавлено требование о том, что соответствующие лица, работающие под управлением организации, должны быть осведомлены о культуре качества и этическом поведении в организации:

е) об организационной культуре качества и этическом поведении.

Пункт 7.5.2

- Наименование пункта изменено на «Создание и актуализация **документированной информации**»

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 8.1

- Подраздел модифицирован:

Организация должна планировать, внедрять процессы, необходимые для выполнения требований к поставке продукции и услуг и управлять ими, а также выполнять действия, определенные в разделе 6, посредством:

- а) определения требований к продукции и услугам (см. 8.2);
- б) установления критериев приемки продукции и услуг; **(удалены перечисления 1) и 2))**
- с) установления критериев для процессов;**
- д) управления процессами в соответствии с установленными критериями;
- е) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 8.1

- Подраздел модифицирован (продолжение):

Документированная информация должна быть доступна в объеме, который необходим для обеспечения уверенности в том, что процессы были выполнены как запланировано.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непреднамеренных изменений, принимая меры, если это необходимо, для смягчения любых неблагоприятных последствий.

Организация должна обеспечить, чтобы процессы, **продукция или услуги, предоставляемые извне и являющиеся релевантными для системы менеджмента качества**, находились под управлением (см. 8.4).

Свидетельства соответствия продукции и услуг должны быть в необходимом объеме доступны в виде документированной информации.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 8.2.1

- Перечисление е) модифицировано:

е) **предоставление информации, связанной с действиями в непредвиденных ситуациях, когда это релевантно, включая любую информацию, связанную со сбоями в предоставлении продукции или услуг.**

- Добавлено примечание:

Примечание – Связь с потребителями может включать прямые контакты в виде встреч, электронных писем и обмена документами или косвенные через веб-сайты, публикации, социальные сети, ответы на часто задаваемые вопросы и обучение.

Подпункт 8.2.3.2

- Подпункт модифицирован:

Документированная информация должна быть доступна, насколько это применимо, в качестве свидетельства:

а) результатов анализа;

б) любых новых **или измененных** требований к продукции и услугам.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 8.3.1

- Добавлено примечание, уточняющее, что процесс проектирования и разработки может включать несколько циклов анализа, верификации, валидации и т.д., обеспечивающих его гибкость.

Примечание – Процесс проектирования и разработки может включать циклы анализа, верификации, валидации и обратной связи, что позволяет применять итеративный подход на всех этапах проектирования и разработки.

Пункт 8.3.3

- Последний абзац изменен на:

«Свидетельства входных данных для проектирования и разработки должны быть доступны в виде документированной информации.»

- Добавлено примечание:

Примечание – Входные данные для проектирования и разработки не всегда полностью определены или известны изначально. Вместо этого они могут эволюционировать по мере продвижения проекта, проходя повторяющиеся циклы разработки.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 8.3.4

Перечисление f) изменено на:

f) доступность документированной информации, являющейся свидетельством выполнения этих действий.

Пункт 8.3.5

Последний абзац изменен на:

Свидетельства о выходных данных проектирования и разработки должны быть доступны в виде документированной информации.

Пункт 8.3.6

Второй абзац изменен на:

Документированная информация должна быть доступна в качестве свидетельства:

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 8.4.1

Последнее предложение изменено на:

Документированная информация должна быть доступна как свидетельство выполнения этих действий и принятия любых необходимых мер, обусловленных результатом оценки.

Пункт 8.4.3

Добавлено требование о необходимости доведения до внешнего поставщика имеющейся у организации информации о взаимодействии этого внешнего поставщика с потребителями организации и другими соответствующими заинтересованными сторонами.

d) взаимодействию внешних поставщиков с организацией и, насколько это применимо, с потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 8.5.1

Перечисление а) модифицировано:

а) доступность **и использование** документированной информации, определяющей:

- 1) характеристики продукции или услуг;
- 2) осуществляемую деятельность;
- 3) результаты, которые должны быть достигнуты;

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 8.5.2

Пункт реструктурирован. Введены перечисления:

Организация должна:

- а) использовать подходящие способы для идентификации выходов, когда это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг;
- б) идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, на протяжении всего производства продукции и предоставления услуг;
- с) управлять специальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием;
- д) обеспечить доступность документированной информации, необходимой для обеспечения прослеживаемости в качестве свидетельства.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 8.5.3

Последний абзац изменен на:

Если собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или иным образом признана непригодной для использования, организация должна сообщить об этом потребителю или внешнему поставщику. В качестве свидетельства произошедшего должна быть доступна документированная информация.

Пункт 8.5.6

Последний абзац изменен на:

Документированная информация, содержащая в качестве свидетельств результаты анализа изменений, упоминание лица (лиц), утверждающего(их) изменения, а также описание любых необходимых действий, вытекающих из результатов такого анализа должна быть доступна.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 8.6

Третий абзац изменен на:

Документированная информация должна быть доступна в качестве свидетельства о выпуске продукции и услуг. Документированная информация должна включать:

Пункт 8.7.2

Пункт модифицирован:

8.7.2 Документированная информация должна быть доступна в качестве свидетельства:

- a) о характере несоответствия;
- b) предпринятых действиях;
- c) получении разрешения на отклонение;
- d) уполномоченном органе и/или лице, принимавшем решение о действии в отношении несоответствия.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 9.1.1

Добавлены следующие требования:

Документированная информация должна быть доступна как свидетельство о полученных результатах.

Свидетельства полученных результатов должны быть доступны в виде документированной информации.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 9.1.2

Пункт изменен на:

Организация должна проводить мониторинг удовлетворенности потребителей. Организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа информации об удовлетворенности потребителей.

Примечание – Источники информации, способствующие пониманию удовлетворенности потребителей, могут включать опросы потребителей, обратную связь от потребителей о поставленной продукции и оказанных услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, жалобы, претензии по гарантийным обязательствам, отчеты дилеров или информация из социальных сетей.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 9.1.3

Пункт модифицирован на:

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

Результаты анализа должны быть использованы для оценки:

- a) соответствия продукции и услуг;
- b) удовлетворенности потребителей;**
- c) результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
- d) результативности реализации планов;**
- e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков;**
- f) результативности действий, предпринятых в отношении возможностей;**
- g) результатов деятельности внешних поставщиков;**
- h) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.**

Примечание – Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 9.2

Подраздел модифицирован:

9.2.1 Общие положения

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

а) соответствует:

- 1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;
- 2) требованиям настоящего стандарта;

б) результативно внедрена и функционирует.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 9.2

Подраздел модифицирован:

9.2.2 Программа внутреннего аудита

Организация должна планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(мы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, распределение ответственности, планируемые для проверки требования и порядок предоставления отчетности.

При разработке программ(ы) внутреннего аудита, организация должна рассматривать важность проверяемых процессов, результаты предыдущих аудитов и изменения, оказывающие влияние на организацию.

Организация должна:

- a) определять **цели**, критерии аудита и область проверки для каждого аудита;
- b) отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 9.2

Подраздел модифицирован:

9.2.2 Программа внутреннего аудита (продолжение)

- c) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;
- d) осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;

В качестве свидетельства реализации программ(ы) аудитов и полученных результатов аудитов должна быть доступна документированная информация.

Примечание – Руководящие указания по аудиту систем менеджмента см. в [5].

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 9.3.2

Пункт модифицирован:

Анализ со стороны руководства должен включать:

- a) статус действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;
- c) **изменения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, релевантных к системе менеджмента качества;**
- d) **информацию о результатах функционирования** системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:
 - 1) к несоответствиям и корректирующим действиям;
 - 2) результатам мониторинга и измерений;
 - 3) результатам аудитов;
 - 4) **удовлетворенности потребителей и обратной связи от соответствующих заинтересованных сторон;**

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 9.3.2

Пункт модифицирован (продолжение):

- 5) степени достижения целей в области качества;
- 6) результатам функционирования процессов и соответствию продукции и услуг;
- 7) результатам деятельности внешних поставщиков;
- е) возможности для улучшения;
- ф) адекватность ресурсов;
- g) результативность действий, предпринятых в отношении рисков (см. 6.1.2);
- h) результативность действий, предпринятых в отношении возможностей (см. 6.1.3).

Обзор основных изменений в ISO 9001

Подраздел 10.1

Подраздел реструктурирован:

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать результаты мониторинга, измерения, анализа, оценки данных и информации, а также результаты анализов со стороны руководства, для определения возможностей. Организация должна осуществлять действия относительно таких возможностей как часть постоянного улучшения.

Действия должны включать в себя:

- а) улучшение процессов, продукции и услуг;
- б) прогнозирование будущих потребности и ожиданий;
- с) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий.

Примечание – Улучшения могут быть достигнуты посредством постепенного или прорывного изменения, инновации или инициатив по реорганизации.

Обзор основных изменений в ISO 9001

Пункт 10.2.1

Добавлено примечание:

Примечание – Претензии потребителей могут быть источником несоответствия.

Пункт 10.2.2

Первое предложение изменено на:

10.2.2 Документированная информация должна быть доступна в качестве свидетельства:

Подраздел 10.3

Пункт 10.3 «Постоянное улучшение» удален (прим. составителя информационного материала – положения п. 10.3 по существу неоднократно излагаются в других пунктах стандарта).

Обзор основных изменений в ISO 9001

Приложение А

Пересмотрено:

Приложение А

Разъяснение структуры, терминологии **и разделов.**

Приложение В

Отсутствует

Пересмотр международных стандартов, связанных с ISO 9001

- ISO 9000:2026

Менеджмент качества. Основные положения и словарь

Стадия: Международный стандарт опубликован

- ISO/DIS 9002

Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 9001

Стадия: Голосование за проект международного стандарта (DIS)

- ISO 19011:2026

Руководство по аудиту систем менеджмента

Стадия: Международный стандарт опубликован

- ISO 14001:2026

Системы экологического менеджмента. Требования с руководством по применению

Стадия: Международный стандарт опубликован

Пересмотр национальных стандартов, связанных с ISO 9001

- ГОСТ Р ИСО 9000

Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

Стадия: Пересмотр национального стандарта ГОСТ Р ИСО 9000–2015, идентичного международному стандарту ISO 9000, включен в Программу национальной стандартизации на 2026 г.

- ГОСТ Р 9001

Системы менеджмента качества. Требования

Стадия: Первая редакция проекта национального стандарта, идентичного международному стандарту ISO 9001, находится на стадии публичного обсуждения.

- ГОСТ Р 57189

Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 9001

Стадия: Пересмотр национального стандарта ГОСТ Р 57189–2016, идентичного международному стандарту ISO/TS 9002, включен в Программу национальной стандартизации на 2026 г.

- ГОСТ Р 19011

Руководство по аудиту систем менеджмента

Стадия: Пересмотр национального стандарта ГОСТ Р 19011–2021, идентичного международному стандарту ISO 19011, включен в Программу национальной стандартизации на 2026 г.

Перспективы международных стандартов, связанных с ISO 9001

- IATF 16949

«Требования к системе менеджмента качества для производств автомобильной промышленности и организаций, производящих соответствующие запасные части»

- AS 9100-серия

«Системы менеджмента качества — Требования к авиационным, космическим и оборонным организациям»

- ISO 22163

«Применение на железных дорогах — Система менеджмента качества железных дорог — ISO 9001:2015 и особые требования к применению в железнодорожном секторе»

- ISO 13485

«Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования»

- ISO 29001

«Нефтяная, нефтехимическая и газовая промышленность — Отраслевые системы менеджмента качества — Требования к организациям, поставляющим продукцию и услуги»



**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ**

