

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**ПРИКАЗ**  
**от 25 октября 2016 г. N 1499-ст**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НАЦИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

В соответствии со [статьей 24](#) Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" приказываю:

1. Утвердить национальный [стандарт](#) Российской Федерации ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 "Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015", идентичный международному документу ISO/TS 9002:2016 "Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015" с датой введения в действие 1 ноября 2017 г.

Введен впервые.

....

Заместитель Руководителя  
А.П.ШАЛАЕВ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016**

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИСО 9001:2015**

**(ISO/TS 9002:2016, IDT)**

**Quality management systems.**  
**Guidelines for the application of ISO 9001:2015**

Дата введения - 2017-11-01

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом "Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации" (ОАО "ВНИИС") на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в [пункте 4](#)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 "Системы менеджмента"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ [Приказом](#) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 октября 2016 г. N 1499-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу (ISO/TS 9002:2015 "Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015" ("Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001:2015", IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном [приложении ДА](#)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в [статье 26](#) Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))

## Введение

Настоящий стандарт разработан для помощи пользователям при внедрении системы менеджмента качества на основе [ИСО 9001:2015](#).

Настоящий стандарт содержит руководящие указания по применению требований ИСО 9001:2015, соотносящиеся с [разделами 4 - 10](#), однако он не содержит руководящие указания к [приложениям А и В](#).

Настоящий стандарт приводит примеры того, что организация может сделать, но не дополняет [ИСО 9001](#) новыми требованиями. Примеры настоящего стандарта не являются исчерпывающими и представляют собой лишь возможности, не все из которых обязательно подходят для любой организации.

[ИСО 9001:2015](#) содержит требования, которые могут быть объективно проверены или оценены. Настоящий стандарт включает в себя примеры, описания и варианты, которые помогают как при внедрении системы менеджмента качества, так и при усилении ее взаимосвязи с общим менеджментом организации. Хотя руководящие указания в настоящем стандарте согласованы с моделью системы менеджмента качества [ИСО 9001](#), они не предназначены для предоставления интерпретаций требований [ИСО 9001](#) или использования для целей аудита или оценки.

Настоящий стандарт может быть использован организациями любого типа, размера, уровня зрелости и из любой отрасли и географического местоположения. Внедрение может отличаться в зависимости от этих факторов.

ИСО опубликовала ряд других стандартов по менеджменту качества и информационных источников, которые могут помочь пользователю и предоставить информацию о дополнительных методах внедрения, включая:

- Руководство ИСО: [ИСО 9001:2015](#) для малых организаций - Что делать? [Рекомендации](#) технического комитета ИСО/ТК 176;

- Материалы The ISO 9001 Auditing Practices Group (APG) (Группа по практике аудита по [ИСО 9001](#)) на website: [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup);

- общедоступную информацию на website подкомитета ISO/TC 176/SC2: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public);

- Руководство ИСО: Интегрированное применение стандартов на системы менеджмента.

### 1 Область применения

Настоящий стандарт представляет руководящие указания по смыслу требований в [ИСО 9001:2015](#). Они не предназначены для дополнения, исключения или изменения каким-либо способом этих требований.

Настоящий стандарт описывает смысл отдельных разделов систем менеджмента качества с возможными примерами шагов, которые организация может предпринять для соответствия требованиям.

Настоящий стандарт не предусматривает обязательных подходов по внедрению и не предоставляет каких-либо предпочтительных методов по интерпретации.

....

## 9 Оценка результатов деятельности

...

### 9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Цель внутренних аудитов заключается в получении информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества с беспристрастной точки зрения, для обеспечения уверенности в том, что запланированные мероприятия выполнены и что система менеджмента качества результативно внедрена и поддерживается.

Внутренние аудиты должны оценивать все элементы системы менеджмента качества организации и анализировать документированную информацию (такую, как внутренние процедуры, чертежи, спецификации, стандарты; требования потребителей; законодательные и нормативные правовые требования; корпоративные системы менеджмента), а также наблюдать за лицами, которые выполняют работу.

Внутренние аудиты должны определить, соответствует ли система менеджмента качества требованиям **ИСО 9001**. Хотя организация должна стремиться к тому, чтобы ее система менеджмента соответствовала всем применимым требованиям **ИСО 9001**, не существует требования, чтобы каждый раздел **ИСО 9001** или процесс в системе менеджмента качества были оценены в ходе каждого аудита.

9.2.2 Организация должна устанавливать, внедрять и поддерживать программу аудита. Программа аудита устанавливает мероприятия для одного или нескольких аудитов, запланированных в конкретные сроки и направленных на обеспечение результативности системы менеджмента качества.

Программа аудита должна определять периодичность проведения аудитов организацией. Это может быть достигнуто посредством установления графика аудитов (например, ежемесячно, кварталом, ежегодно). При определении периодичности организация должна применить риск-ориентированное мышление и рассмотреть, как часто выполнять процесс, как развит и как сложен процесс, любые изменения в процессе, а также цели программы внутреннего аудита. Например, более зрелые процессы, вероятно, требуют менее частых внутренних аудитов. Более сложные процессы могут требовать более частых внутренних аудитов. Перечень входных данных для рассмотрения при планировании аудитов включает, но не ограничивается:

- a) важность процессов;
- b) приоритеты руководства;
- c) результаты деятельности процессов;
- d) изменения, влияющие на организацию;
- e) результаты предыдущих аудитов;
- f) динамику претензий от потребителей;
- g) законодательные и нормативные правовые вопросы.

Программа внутренних аудитов организации должна также устанавливать методы, используемые для аудитов; эти методы могут включать интервью, наблюдения, выборку и анализ информации. Организации должны планировать и проводить аудиты в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, проектов или процессов, а не конкретных разделов **ИСО 9001**.

При назначении лиц для проведения аудитов организация должна обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. По возможности внутренние аудиторы не должны проверять собственную работу. В некоторых случаях, особенно в малых организациях или на площадках организации, где требуются специальные знания, лицу может потребоваться проверить его собственную работу. В этой ситуации у организации должен быть внутренний аудитор по работе с коллегой или должны быть результаты, проанализированные коллегой или руководителем для обеспечения беспристрастности результатов.

Как часть этой деятельности организация должна определить критерии и область для каждого внутреннего аудита. Критерии могут быть определены конкретными стандартами или требованиями, а областью могут быть конкретные подразделения, линии продукции, процессы, здания, сооружения и инженерные сети. Для организации, внедряющей более одного стандарта на системы менеджмента с аналогичными требованиями, может оказаться полезным проведение совместного аудита (например, для интегрированной или комбинированной системы менеджмента) в целях сокращения излишней работы. Эта информация, как правило, представлена в плане аудита.

После завершения каждого аудита его результаты должны быть сообщены соответствующему руководству. На основании этих результатов может потребоваться соответствующая коррекция или корректирующее действие. Организации могут выбирать установить критерии, когда требуется корректирующее действие, основываясь на тяжести несоответствия. Как правило, организации устанавливают сроки для реагирования и коррекции несоответствий для обеспечения их своевременного устранения.

В ходе аудита предоставляется возможность наблюдать условия, которые удовлетворяют требованиям, но могут быть потенциально слабыми сторонами в системе менеджмента качества. В этом случае, если организация включает эту информацию в отчет по аудиту, руководству предоставляется информация для принятия решения о необходимости инициирования действия по улучшению.

Результаты внутренних аудитов должны регистрироваться и сохраняться в виде документированной информации как свидетельство реализации программы аудита. Примеры результатов аудитов могут включать отчеты об аудитах, свидетельства предпринятых корректировок и корректирующих действий (например, обучение, актуализированная документированная информация). Результаты внутренних аудитов необходимы как входные данные для анализа со стороны руководства.