



Международная организация по
стандартизации
Веб: www.iso.org



Международный форум по
аккредитации Веб: www.iaf.ru

Издание 1

Дата: 2026-05-29

ISO 9001 Группа по аудиторской практике Руководство по:

Аудит системы менеджмента качества, использующей системы искусственного интеллекта (ИИ)

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	2
1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ИИ В ПРОЦЕССАХ СМК.....	2
2. ОБЛАСТИ, ТРЕБУЮЩИЕ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ АУДИТОРОВ.....	3
3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КАЖДОМУ РАЗДЕЛУ	4
Раздел 4: Контекст организации.....	4
Раздел 5: Руководство	5
Раздел 6: Планирование.....	6
Раздел 7: Поддержка	6
Раздел 8: Эксплуатация.....	7
Раздел 9: Оценка эффективности.....	8
Раздел 10: Улучшение	8
4. ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ АУДИТОРОВ.....	8
ВЫВОДЫ.....	9
БИБЛИОГРАФИЯ.....	10
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	.



ВВЕДЕНИЕ

Системы искусственного интеллекта (системы ИИ) всё чаще интегрируются в процессы систем менеджмента качества (СМК), такие как проектирование и разработка, оценка поставщиков, взаимодействие с клиентами, профилактическое техническое обслуживание, контроль качества и оптимизация процессов. Хотя такая интеграция открывает возможности для повышения эффективности, обеспечения согласованности и улучшения процесса принятия решений, она также может повлечь за собой риски и сложности, способные повлиять на эффективность процессов и способность организации стабильно поставлять соответствующую требованиям продукцию и услуги.

Хотя системы ИИ требуют от аудиторов приобретения новых знаний и дальнейшего развития своей компетенции, они не требуют новых методов аудита или изменения целей аудита. Системы ИИ по сути являются продвинутыми инструментами с высоким потенциалом как для улучшения, так и для их злоупотребления.

В данной статье иллюстрируются трудности и соображения, которые следует учитывать в существующих практиках аудита, предоставляя рекомендации для аудиторов, проводящих аудиты по ISO 9001 в организациях, использующих системы ИИ.

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ИИ В ПРОЦЕССАХ QMS

Аудиторы должны обращать внимание на области, в которых системы ИИ могут быть интегрированы в процессы СМК. Примеры включают:

- **Проектирование и разработка:** ИИ-модели, генерирующие проекты продукции, оптимизирующие параметры и улучшающие прототипы с помощью прогнозной аналитики.
- **Оценка поставщиков:** инструменты ИИ, оценивающие или ранжирующие эффективность поставщиков с использованием больших наборов данных и прогнозных моделей.
- **Взаимодействие с клиентами:** чат-боты, системы автоматического ответа или механизмы рекомендаций.
- **Профилактическое техническое обслуживание:** ИИ, отслеживающий состояние оборудования и планирующий меры по его обслуживанию.
- **Контроль качества:** обнаружение дефектов с помощью компьютерного зрения и машинного обучения, обеспечивая большую скорость, эффективность и стабильность по сравнению с ручной проверкой.
- **Автоматизация производства:** Возможность мониторинга оборудования вносить корректировки в реальном времени для снижения вариативности продукта и процесса
- **Оптимизация процессов:** алгоритмы, оптимизирующие последовательность производственных операций, использование ресурсов и минимизирующие отходы.
- **Управление запасами и цепочкой поставок:** инструменты на базе ИИ, позволяющие прогнозировать спрос, оптимизировать уровень запасов и отслеживать риски, связанные с поставщиками.
- **Обучение и развитие:** персонализированные с помощью ИИ программы обучения, способствующие развитию навыков и постоянному профессиональному росту операционного персонала.



- Соблюдение нормативных требований и управление рисками: ИИ отслеживает соблюдение нормативных требований и предоставляет оповещения в реальном времени о возможных нарушениях.

2. ОБЛАСТИ, ТРЕБУЮЩИЕ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ АУДИТОРОВ

Система искусственного интеллекта (ИИ) — это инженерная система, которая генерирует результаты, такие как контент, прогнозы, рекомендации или решения для заданного набора целей, определённых человеком¹. Существует множество типов систем ИИ, например, обработка естественного языка (NLP), машинное обучение (ML), компьютерное зрение или генеративный ИИ (GenAI).

Для целей аудита полезно понимать, что система ИИ обычно состоит из нескольких взаимосвязанных компонентов. К ним могут относиться:

- Одна или несколько моделей ИИ (например, машинное обучение или модели, основанные на правилах),
- Данные, используемые для обучения и эксплуатации,
- Вспомогательная инфраструктура (аппаратное обеспечение, программные платформы, инструменты хранения данных и мониторинга), а также
- Пользовательский интерфейс, через который персонал взаимодействует с системой и интерпретирует её результаты.

Понимание этих компонентов помогает аудиторам определить, где могут возникать риски и возможности, а также как система ИИ влияет на процессы СМК. Эти компоненты часто эволюционируют со временем и могут взаимодействовать нелинейно, что отличает системы ИИ от традиционных программных инструментов.

ИИ представляет собой уникальные вызовы, такие как непредсказуемость, зависимость от качества и целостности данных, этические соображения, а также вопросы безопасности и конфиденциальности. В отличие от традиционных технологий, системы ИИ могут требовать постоянного мониторинга, валидации и управления, чтобы оставаться надёжными, беспристрастными и соответствовать целям СМК. Их не постоянный характер и способность развиваться со временем означают, что традиционных мер контроля качества может оказаться недостаточно для предотвращения непредвиденных последствий.

Необходимость дополнительных мер, учитывающих риски и возможности, прозрачности, объяснимости и ответственности зависит от конкретного случая использования. Аналогично, степень влияния системы ИИ на общую эффективность СМК и поддержки достижения её целей определяется конкретным сценарием использования. Например,

1. Использование системы ИИ, прогнозирующей объёмы продаж, повлияет на планирование и распределение ресурсов.
2. Использование чат-бота для взаимодействия с клиентами может оказать непосредственное влияние на уровень удовлетворённости клиентов.

¹ ISO/IEC 22989:2022 Информационные технологии – Искусственный интеллект – концепции и терминология ИИ



При подготовке к аудиту, аудитор должен:

- Выяснить, использует ли организация какие-либо системы искусственного интеллекта в каких-либо своих процессах, входящих в сферу действия СМК.
- Определить конкретные функции этих процессов в рамках СМК, а также
- Установить распределение обязанностей в отношении этих процессов.

При проведении аудита, аудитор должен:

- Оценить, как система(ы) ИИ интегрированы в эти процессы и как они влияют на их функционирование, а также
- получить доказательства того, что организация может доказать, что использование систем ИИ в этих процессах, не оказывает негативного влияния на соответствие требованиям, контроль процессов или достижение целей СМК.
- Получить доказательства того, что права интеллектуальной собственности соблюдаются, включая, но не ограничиваясь, гарантией того, что стандарты ISO и другие защищенные авторским правом материалы не загружаются в системы ИИ, как того требует ISO.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КАЖДОМУ РАЗДЕЛУ

Приведенные ниже рекомендации по каждому разделу призваны помочь аудиторам в оценке того, как использование системы (систем) ИИ влияет на эффективность системы менеджмента качества (СМК) организации. Данный перечень не является исчерпывающим, и его применимость будет зависеть от конкретного случая использования ИИ, роли затронутого процесса и потенциального воздействия на выполнение требований клиентов, законодательных и нормативных требований. Эти соображения призваны служить практическим руководством для аудиторов при планировании, проведении и составлении отчетов по результатам аудиторских мероприятий, в ходе которых системы ИИ интегрированы в процессы СМК.

Раздел 4: Контекст организации

- Рассмотрела ли организация последствия использования систем ИИ при определении внутренних и внешних проблем? Например, технологическую сложность, зависимость от внешних поставщиков ИИ, доступность и компетентность персонала, необходимые для эффективного контроля за системами ИИ.
- Определила ли организация требования клиентов в отношении использования систем ИИ? Например, конкретные соображения относительно прозрачности и объяснимости, ожидания в отношении точности результатов, генерируемых ИИ, договорные положения, касающиеся контроля со стороны человека, а также ограничения автоматизированного принятия решений.
- Определила ли организация законодательные и нормативные требования в отношении использования систем ИИ, таких как те, что касаются конфиденциальности данных и информационной безопасности? Например, отраслевые нормативные акты по ИИ, кибербезопасность и правила по защите данных.
- Были ли выявлены заинтересованные стороны, на которых влияют решения, принимаемые с помощью ИИ, и поняты ли их потребности и ожидания? Например, сотрудники, подвергающиеся оценке эффективности с помощью ИИ, поставщики, оцениваемые с помощью систем балльной оценки на основе ИИ, и клиенты, взаимодействующие с чат-ботами.



Раздел 5: Руководство

- Имеются ли необходимые ресурсы для обеспечения контролируемого использования системы(м) ИИ таким образом, чтобы это способствовало соответствию продукции и услуг требованиям и достижению целей СМК?
- При поощрении этического поведения обеспечивает ли высшее руководство рассмотрение этических вопросов, связанных с использованием ИИ, и продвижение культуры ответственного использования ИИ, например, уважение прав интеллектуальной собственности и конфиденциальности?
- Берёт ли высшее руководство ответственность за обеспечение того, чтобы система(ы) ИИ внутри СМК поддерживала(и) её эффективность и достижение запланированных результатов?
- Определены ли и назначены ли соответствующие роли и обязанности в отношении деятельности, связанной с жизненным циклом системы ИИ, включая
 - ответственность за входные данные,
 - деятельность, связанная с проектированием, эксплуатацией, обновлением, техническим обслуживанием и выводом из эксплуатации систем ИИ, в зависимости от ситуации,
 - операционные меры контроля,
 - мониторинг производительности,
 - интерпретацию результатов работы ИИ.

Раздел 6: Планирование

- Определила ли организация риски и возможности, связанные с использованием системы (систем) ИИ, и приняла ли меры по их устранению? Например, риски предвзятости или неточности результатов, чрезмерной зависимости от автоматизированных решений, а также возможности для улучшения качества обслуживания клиентов.
- Выявляются, оцениваются и устраняются риски, связанные с ИИ, такие как алгоритмическая смещение, проблемы с качеством данных, непредвиденные результаты или дрейф модели?
- Выявлены ли, оценены ли и устранены ли риски, связанные с ИИ, такие как алгоритмическая предвзятость, проблемы с качеством данных, непреднамеренные результаты или дрейф модели?
- Разработала ли организация планы действий в чрезвычайных ситуациях на случай сбоев в работе системы (систем) ИИ или снижения их производительности, включая определение способов обнаружения таких событий и управления ими?
- В тех случаях, когда системы ИИ влияют на процессы СМК, проводятся ли пересмотр соответствующих целей в области качества и мер планирования для обеспечения постоянного соответствия стратегическому направлению организации?
- В тех случаях, когда системы ИИ полагаются на входные данные, которые могут повлиять на эффективность процессов или их соответствие требованиям, рассмотрела ли организация адекватность мер контроля качества данных в рамках своего планирования, основанного на оценке рисков?

Раздел 7: Поддержка

- Имеются ли достаточные ресурсы для обслуживания и обновления системы(м) ИИ, включая доступ к технической экспертизе, управление качеством данных и поддержку в области кибербезопасности?
- Были ли определены потребности в инфраструктуре и имеется ли достаточная



инфраструктура для обеспечения стабильной, надёжной и безопасной работы ИИ-системы, включая аппаратное, программное обеспечение, хранение данных и инструменты мониторинга?

- Может ли организация подтвердить, что сотрудники, использующие, управляющие или контролирующие системы ИИ, соответствуют установленным требованиям к компетенции?
- Существуют ли соответствующие каналы коммуникации, чтобы соответствующие сотрудники понимали цель, ограничения, риски и возможности, а также ожидаемое использование системы ИИ?
- Ведётся ли и контролируется ли документированная информация, и в тех случаях, когда прослеживаемость необходима для обеспечения соответствия или выполнения применимых требований, охватывает ли она такие аспекты, как происхождение данных, контроль версий моделей, модификации или переобучение, а также результаты, сгенерированные ИИ и используемые в процессе принятия решений?

Раздел 8: Эксплуатация

- Если в рамках операционных процессов используются системы искусственного интеллекта, обеспечила ли организация, чтобы их использование способствовало достижению намеченных результатов и не создавало непреднамеренных рисков, влияющих на соответствие продукции и услуг?
- Отслеживаются ли такие процессы и контролируются ли изменения, связанные с использованием систем ИИ?
- Влияет ли использование систем ИИ на качество обслуживания клиентов, и как организация обеспечивает проведение надлежащих мероприятий по верификации и валидации до внедрения или выпуска?
- Если системы ИИ используются для поддержки проектирования и разработки, как организация обеспечивает выполнение соответствующих проверок и валидации до внедрения или релиза?
- В тех случаях, когда результаты, полученные с помощью ИИ, используются для разработки проектных спецификаций, проведения анализов, моделирования, расчетов или принятия технических решений, каким образом организация подтверждает, что такие результаты пригодны для предполагаемого использования и не создают непреднамеренных рисков, влияющих на соответствие продукции или услуги установленным требованиям, их безопасность или соблюдение нормативных требований?
- Как ИИ влияет на отношения с поставщиками, взаимодействие и управление цепочками поставок?
- Если система ИИ приобретается у стороннего поставщика или обслуживается им, каким образом проводилась оценка поставщика и самой технологии?
- В тех случаях, когда результаты, сгенерированные ИИ, используются в процессах, влияющих на соответствие требованиям или соблюдение нормативных требований, определила ли организация необходимость проверки или контроля со стороны человека с учетом рисков, сложности или применимых требований? Например, в случаях, когда результаты ИИ влияют на решения о выпуске продукции, решения, связанные с безопасностью, или отчетность перед регулирующими органами.
- Если для обеспечения соответствия продукции и услуг или выполнения применимых требований необходима прослеживаемость, обеспечивается ли прослеживаемость решений, на которые влияют результаты работы ИИ?



- Как организация обеспечивает последовательность, корректность и надёжность результатов ИИ?
- Если система ИИ разработана самой организацией:
 - o Определены ли процессы для сбора, проверки и защиты данных (качество и целостность обучающих данных)?
 - o Установлено ли, что система ИИ способна обеспечить требуемые результаты?
 - o Как был собран набор данных для обучения модели ИИ (естественной, полусинтетической или синтетической)?
 - o Проводится ли оценка эффективности системы ИИ с целью подтверждения того, что она способствует эффективному функционированию процессов?
- Контролируются ли изменения в системах ИИ, чтобы предотвратить непреднамеренные изменения в эффективности процессов или в соответствии продукции/услуг?

Раздел 9: Оценка эффективности

- Существуют ли механизмы мониторинга и оценки для анализа эффективности системы ИИ (например, точности, релевантности, согласованности)?
- Проводится ли анализ динамики удовлетворенности клиентов с целью выявления потенциального воздействия процессов или взаимодействий, основанных на ИИ?
- Рассматривается ли на внутренних аудитах, эффективность процессов, на которые влияет ИИ?
- Учитывается ли информация, касающаяся эффективности и результативности систем ИИ, при проведении анализа со стороны руководства?

Раздел 10: Улучшение

- Применяется ли принцип постоянного совершенствования как к системам ИИ, так и к процессам, которые они поддерживают?
- Проводила ли организация оценку возможностей повышения надежности, прозрачности и ответственного использования системы(м) ИИ?
- Ведутся ли учет, анализ и устранение несоответствий или жалоб, связанных с результатами работы системы ИИ?

4. ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ АУДИТОРОВ

Интеграция систем искусственного интеллекта (ИИ) в процессы системы менеджмента качества (СМК) влечет за собой необходимость учета дополнительных аспектов, связанных с данными, технологиями, рисками, возможностями и этическими последствиями. Аудиторам необходимо понимать, как функционируют системы ИИ, как они влияют на средства контроля процессов, а также как они могут сказываться на соответствии требованиям, эффективности работы и принятии решений в рамках всей СМК.

Для эффективного проведения аудита организации, использующей систему(ы) ИИ, аудиторы должны обладать компетенцией в следующих областях:

- Понимание концепций ИИ: базовые знания о том, как работают системы ИИ, включая машинное обучение, прогнозную аналитику, обработку естественного языка и инструменты автоматизации, широко используемые в операционных и административных процессах.



- **Осведомлённость о рисках:** способность выявлять и оценивать риски, связанные с ИИ, такие как дрейф модели, предвзятость, недостаточная прозрачность процессов принятия решений, уязвимости в области кибербезопасности и этические проблемы.
- **Грамотность в области цифровых систем и данных:** знание того, как данные собираются, готовятся, используются и контролируются в системах ИИ, а также как качество данных, целостность и управление влияют на эффективность ИИ и результаты СМК.
- **Оценка воздействия на процессы:** способность оценивать, как ИИ изменяет системы управления процессами, роли, обязанности, мероприятия по валидации и требования к мониторингу.
- **Этические и правовые аспекты:** осведомлённость о новых юридических и этических вопросах, связанных с использованием ИИ-систем, включая конфиденциальность, безопасность, прозрачность, подотчётность и возможное влияние на клиентов и других заинтересованных сторон.
- **Обзор инструментов ИИ:** Знакомство с общими категориями инструментов и приложений ИИ, такими как системы прогнозного технического обслуживания, компьютерное зрение для контроля качества, приложения для оптимизации цепочки поставок, цифровые двойники и персонализированные решения для обучения.

Аудиторы поощряются к постоянному профессиональному развитию, связанному с цифровыми технологиями и системами управления ИИ.

ВЫВОДЫ

Аудит системы менеджмента в организации, использующей систему(ы) ИИ, требует целенаправленной оценки того, как эти технологии влияют на процессы, риски, возможности, эффективность и принятие решений. Использование ИИ вносит новые аспекты, которые необходимо учитывать, и аудиторам необходимо развивать компетенции, позволяющие делать обоснованные аудиторские выводы, подтверждающие постоянное соответствие требованиям и эффективность системы менеджмента качества (СМК).

Системы ИИ открывают возможности для повышения качества, последовательности и эффективности, но также требуют новых форм управления и контроля для предотвращения непредвиденных результатов. В этом контексте процесс аудита играет ключевую роль в независимой оценке того, как системы ИИ влияют на контроль процессов, удовлетворённость клиентов и соответствие требованиям, что потенциально способствует повышению осведомлённости организации о таких последствиях.

Примечание: Дополнительная литература может включать ISO/IEC 23894 (управление рисками ИИ), ISO/IEC 22989 (концепции и терминология ИИ) и также документ APG «Аудит цифровых процессов».



Международная организация по
стандартизации
Веб: www.iso.org



Международный форум по
аккредитации Веб: www.iaf.nu

БИБЛИОГРАФИЯ

ISO/IEC 22989:2022 Информационные технологии – Искусственный интеллект – Понятия и терминология в области ИИ

ISO/IEC 23894: 2023 Информационные технологии – Искусственный интеллект – Руководство по управлению рисками

Документ APG по стандарту ISO 9001 «Аудит цифровых процессов»

Пожалуйста, посетите наши сайты по ISO [9001 Auditing Practices Group](#) или на [Accreditation and Assessment Practices - IAF](#), где вы можете найти информацию о группах по аудиторской практике ISO 9001, а также скачать «Введение» и другие документы APG и AAPG по ISO 9001.

Отзывы пользователей приветствуются APG/AAPG и будут использованы для определения необходимости дополнительных руководящих документов, а также для пересмотра текущих.

Если вы желаете оставить свой отзыв, контактные данные секретаря Группы также доступны на этих сайтах.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Настоящий документ не проходил процедуру утверждения Международной организацией по стандартизации (ISO), Техническим комитетом ISO 176 или Международным форумом по аккредитации (IAF). Информация, содержащаяся в нем, предоставляется в образовательных и информационных целях. Группа по практикам аудита ISO 9001 не несет ответственности за любые ошибки, упущения или иные обязательства, которые могут возникнуть в результате предоставления или последующего использования такой информации.