

Требования к документации СМК, с одной стороны определяются стандартами ИСО 9001 и ИСО 9004, а с другой — формируются на основе потребностей предприятия.

Каждая организация определяет объем необходимой документации и ее носители. Это зависит от таких факторов как:

- вид и размер организации,
- сложность и взаимодействие процессов,
- сложность продукции,
- требования потребителей,
- соответствующие обязательные требования,
- продемонстрированные способности персонала,

а также от глубины, до которой необходимо подтверждать выполнение требований к системе менеджмента качества.