

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ (РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ)**

**ФГУП “РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМАЦИИ ПО
СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ”
(ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”)**

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ОСНОВНЫЕ
ПОЛОЖЕНИЯ И СЛОВАРЬ**

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS — FUNDAMENTALS AND
VOCABULARY**

Страна, № стандарта

ISO 9000:2005(R)

Русская версия

Русская версия подготовлена:

Организация: ФГУП «Стандартинформ»

Переводчик: Разумова Л.М.

Редактор: Лебедева Е.В.

Дата сдачи перевода: 15.02.2006

Москва

2006г.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
9000**

Третье издание
2005-12-15

**Системы менеджмента качества. Основные
положения и словарь**

**Quality management systems — Fundamentals
and vocabulary**

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

**Федеральное агентство
по техническому регулированию
и метрологии**

ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”

Номер регистрации: 2165/ISO

Дата регистрации: 28.02.2006



Ссылочный номер
ISO 9000:2005(R)

© ISO 2005

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл может быть отпечатан или просмотрен на экране, однако он не должен быть изменен, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe является торговым знаком фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, могут быть найдены в рубрике General Info файла; параметры для создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иначе, никакая часть настоящей публикации не может быть копирована или использована в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, проведенному ниже или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Содержание

	Стр.
1 Область применения.....	1
2 Основные положения систем менеджмента качества.....	1
2.1 Обоснование необходимости систем менеджмента качества.....	1
2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции.....	2
2.3 Подход к системам менеджмента качества.....	2
2.4 Процессный подход.....	3
2.5 Политика и цели в области качества.....	3
2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества	4
2.7 Документация.....	5
2.8 Оценивание систем менеджмента качества.....	6
2.9 Постоянное улучшение.....	7
2.10 Роль статистических методов.....	7
2.11 Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента.....	8
2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства.....	8
3 Термины и определения	9
3.1 Термины, относящиеся к качеству.....	9
3.2 Термины, относящиеся к менеджменту.....	10
3.3 Термины, относящиеся к организации.....	12
3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции	14
3.5 Термины, относящиеся к характеристикам.....	15
3.6 Термины, относящиеся к соответствию.....	16
3.7 Термины, относящиеся к документации.....	18
3.8 Термины, относящиеся к оценке.....	20
3.9 Термины, относящиеся к аудиту.....	21
3.10 Термины, относящиеся к обеспечению качества процессов измерения.....	23
Приложение А (информативное) Методология, использованная при разработке словаря	25
Библиография.....	35
Алфавитный указатель.....	36

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC Часть 3.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ISO 9000 был разработан Техническим комитетом ISO/TK176, *Менеджмент качества и обеспечение качества*. Подкомитет ПК 1, *Понятия и терминология*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 9000:2000 г.). Оно включает изменения, принятые в Проекте изменения ISO/DAM 9000:2004 г.

В Приложение А включены графические построения понятий, представляющие взаимосвязи между терминами в конкретных областях относительно систем менеджмента качества.

Введение

0.1 Общие положения

Семейство стандартов ISO 9000, перечисленных ниже, было разработано для того, чтобы помочь организациям, всех видов и размеров, внедрить и обеспечить функционирование эффективных систем менеджмента качества.

- ISO 9000 описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества.
- ISO 9001 определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и применимым обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей.
- ISO 9004 содержит рекомендации, в которых учтены как результативность, так и эффективность системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации и удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.
- ISO 19011 содержит методические указания по аудиту систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента.

Вместе они образуют согласованный комплекс стандартов на системы менеджмента качества, содействующий взаимопониманию в национальной и международной торговле.

0.2 Принципы менеджмента качества

Для успешного руководства организацией и ее функционирования необходимо направлять ее и управлять систематически и прозрачным способом. Успеха можно достигнуть в результате внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, разработанной для постоянного улучшения деятельности с учетом потребностей всех заинтересованных сторон. Управление организацией включает менеджмент качества наряду с другими аспектами менеджмента.

Были определены восемь принципов менеджмента качества, чтобы высшее руководство могло руководствоваться ими при улучшении деятельности организации.

а) Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей, и поэтому им следует понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

б) Лидерство руководителя

Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

c) Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

d) Процессный подход

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

e) Системный подход к менеджменту

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствуют эффективности и результативности организации в достижении ее целей.

f) Постоянное улучшение

Постоянное улучшение всей деятельности организации следует рассматривать как ее неизменную цель.

g) Основанный на фактах подход к принятию решений,

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

h) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимозависимы, и взаимовыгодные отношения повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Эти восемь принципов менеджмента качества образуют основу стандартов на системы менеджмента качества, входящих в семейство ISO 9000.

Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

1 Область применения

Настоящий международный стандарт описывает основные положения систем менеджмента качества, являющихся объектом стандартов семейства ISO 9000, и определяет соответствующие термины.

Настоящий международный стандарт может использоваться:

- a) организациями, стремящимися добиться преимущества посредством внедрения системы менеджмента качества;
- b) организациями, стремящимися получить уверенность в том, что их требования к продукции будут выполнены поставщиками;
- c) пользователями продукции;
- d) теми, кто заинтересован в одинаковом понимании терминологии, применяемой в менеджменте качества (например, поставщики, потребители, регламентирующие органы);
- e) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые оценивают систему менеджмента качества или проверяют ее на соответствие требованиям ISO 9001 (например, аудиторы, органы по сертификации/регистрации);
- f) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые консультируют или проводят обучение по системам менеджмента качества, соответствующим данной организации;
- g) разработчиками соответствующих стандартов.

2 Основные положения систем менеджмента качества

2.1 Обоснование необходимости систем менеджмента качества

Системы менеджмента качества могут помочь организациям в повышении удовлетворенности потребителей.

Потребителям необходима продукция, характеристики которой удовлетворяют их потребности и ожидания. Эти потребности и ожидания отражаются в технических условиях на продукцию и совокупности считаются требованиями потребителей. Требования могут быть установлены потребителем в контракте или определены самой организацией. В обоих случаях приемлемость продукции, в конечном счете, устанавливает потребитель. Поскольку потребности и ожидания потребителей постоянно меняются и организации испытывают давление, обусловленное конкуренцией и техническим прогрессом, они должны постоянно совершенствовать свою продукцию и свои процессы.

Системный подход к менеджменту качества побуждает организации анализировать требования потребителей, определять процессы, способствующие получению приемлемой для потребителей продукции и эти управлять этими процессами. Система менеджмента качества может быть основой постоянного улучшения для того, чтобы увеличить вероятность повышения удовлетворенности как потребителей, так и других заинтересованных сторон. Она дает уверенность самой организации и потребителям в ее способности поставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции

В семействе стандартов ISO 9000 проводится различие между требованиями к системам менеджмента качества и требованиями к продукции.

Требования к системам менеджмента качества установлены в ISO 9001. Они являются общими и применимыми к организациям в любых секторах промышленности или экономики независимо от категории продукции. ISO 9001 как таковой не устанавливает требований к продукции.

Требования к продукции могут быть установлены потребителями или организацией, исходя из предполагаемых требований потребителей или требований регламентов. Требования к продукции, и в ряде случаев к связанным с ней процессам, могут содержаться, например, в технических условиях, стандартах на продукцию, стандартах на процессы, контрактных соглашениях и регламентах.

2.3 Подход к системам менеджмента качества

Подход к разработке и внедрению системы менеджмента качества состоит из нескольких ступеней, включающих:

- a) установление потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- b) разработку политики и целей организации в области качества;
- c) установление процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;
- d) установление и обеспечение ресурсов необходимых, для достижения целей в области качества;
- e) разработку методов для измерения эффективности и результативности каждого процесса;
- f) применение результатов этих измерений для определения эффективности и результативности каждого процесса;
- g) определение средств, необходимых для предупреждения несоответствий и устранения их причин;
- h) разработку и применение процесса постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Такой подход также применяется для поддержания в рабочем состоянии и улучшения имеющейся системы менеджмента качества.

Организация, принимающая указанный выше подход, создает уверенность в возможностях своих процессов и в качестве своей продукции, а также обеспечивает основу для постоянного улучшения. Это может привести к возрастанию удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон и успеху организации.

2.4 Процессный подход

Любая деятельность, или комплекс разных видов деятельности, использующие ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

Чтобы результативно функционировать, организации должны определять и управлять многочисленными взаимосвязанными и взаимодействующими процессами. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Систематическая идентификация и менеджмент применяемых организацией процессов, и особенно взаимодействия таких процессов, могут считаться "процессным подходом"

Назначение настоящего международного стандарта заключается в содействии принятию процессного подхода для управления организацией.

Рисунок 1 иллюстрирует основанную на процессном подходе систему менеджмента качества, описанную в семействе стандартов ISO 9000. Он показывает, что заинтересованные стороны играют существенную роль в предоставлении организации входных данных. Наблюдение за удовлетворенностью заинтересованных сторон требует оценки информации, касающейся восприятия заинтересованными сторонами степени удовлетворения их потребностей и ожиданий. Модель, приведенная на рисунок 1, не показывает процессы на детальном уровне.

2.5 Политика и цели в области качества

Политика и цели в области качества устанавливаются для того, чтобы служить ориентиром для организации. Они определяют желаемые результаты и способствуют применению организацией ресурсов для достижения этих результатов. Политика в области качества обеспечивает основу для разработки и анализа целей в области качества. Цели в области качества необходимо согласовывать с политикой в области качества и приверженностью к постоянному улучшению, а результаты должны быть измеримыми. Достижение целей в области качества может оказывать позитивное воздействие на качество продукции, эффективность работы и финансовые показатели и, следовательно, на удовлетворенность и доверие заинтересованных сторон.



ПРИМЕЧАНИЕ. Формулировки в круглых скобках не применимы к ISO 9001.

Рисунок 1. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества

С помощью лидерства и реальных действий высшее руководство может создавать обстановку, способствующую полному вовлечению работников и эффективной работе системы менеджмента качества. Принципы менеджмента качества (0.2) могут использоваться высшим руководством как основа для выполнения своей роли в:

- разработке и поддержании политики и целей организации в области качества;
- популяризации политики и целей в области качества во всей организации с целью повышения осведомленности, мотивации и вовлечения работников;
- обеспечении ориентации всей организации на требования потребителей;
- обеспечении внедрения соответствующих процессов, позволяющих выполнять требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать целей в области качества;
- обеспечении разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии эффективной и результативной системы менеджмента качества для достижения этих целей в области качества;

- f) обеспечении необходимыми ресурсами;
- g) проведении периодического анализа системы менеджмента качества;
- h) принятии решений в отношении политики и целей в области качества;
- i) принятии решений по мерам улучшения системы менеджмента качества.

2.7 Документация

2.7.1 Значение документации

Документация дает возможность передать смысл и последовательность действий. Ее применение способствует:

- a) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;
- b) обеспечению соответствующей подготовки работников;
- c) повторяемости и прослеживаемости;
- d) обеспечению объективных свидетельств; и
- e) оцениванию эффективности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

Разработка документации не должна быть самоцелью, а должна добавлять ценность.

2.7.2 Виды документов, применяемых в системах менеджмента качества

В системах менеджмента качества применяются следующие виды документов:

- a) документы, предоставляющие согласованную как внутреннюю, так и внешнюю информацию о системе менеджмента качества организации, к таким документам относятся руководства по качеству;
- b) документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции, проекту или контракту; к таким документам относятся планы качества;
- c) документы, устанавливающие требования; к таким документам относятся технические условия;
- d) документы, содержащие рекомендации или предложения; к таким документам относятся руководящие указания или нормативы;
- e) документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы; такие документы могут включать документированные процедуры или методики, рабочие инструкции и чертежи;
- f) документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов; к таким документам относятся записи.

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; применяемые обязательные требования; продемонстрированные способности персонала; а также от степени, в которой необходимо подтверждать выполнение требований к системе менеджмента качества.

2.8 Оценка систем менеджмента качества

2.8.1 Оценка процессов системы менеджмента качества

При оценивании систем менеджмента качества о каждом оцениваемом процессе следует задавать четыре основных вопроса.

- a) Выявлен ли процесс и определен ли он соответствующим образом?
- b) Распределена ли ответственность?
- c) Внедрены ли процедуры и поддерживаются ли они в рабочем состоянии?
- d) Эффективен ли процесс в достижении требуемых результатов?

Совокупные ответы на приведенные выше вопросы могут определить результат оценивания. Оценивание системы менеджмента качества может зависеть области применения и охватывать такие виды деятельности, как аудит и анализ системы менеджмента качества, а также самооценки.

2.8.2 Аудит системы менеджмента качества

Аудиты проводятся с целью определения степени выполнения требований к системе менеджмента качества. Выводы аудитов используются для оценки эффективности системы менеджмента качества и определения возможностей для улучшения.

Аудиты проводятся первой стороной, то есть самой организацией или от ее имени, для внутренних целей и могут служить основой для декларирования организацией своего соответствия.

Аудиты проводятся второй стороной, то есть потребителями организации или другими лицами от имени потребителей.

Аудиты проводятся третьей стороной, то есть независимыми внешними организациями. Такие организации, обычно имеющие аккредитацию, обеспечивают сертификацию или регистрацию соответствия требованиям, например, требованиям ISO 9001.

Руководство по аудиту содержится в ISO 19011.

2.8.3 Анализ системы менеджмента качества

Одна из задач высшего руководства — это проведение регулярного систематического оценивания пригодности, адекватности, эффективности и результативности системы менеджмента качества с учетом политики и целей в области качества. Этот анализ может включать рассмотрение необходимости адаптации политики и целей в области качества к

изменяющимся потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон. Анализ включает определение необходимости принятия мер.

При анализе системы менеджмента качества, наряду с другими источниками информации, используются отчеты по аудитам.

2.8.4 Самооценка

Самооценка организации является всесторонним и систематическим анализом деятельности организации и результатов относительно системы менеджмента качества или модели совершенства.

Самооценка может дать общее представление о деятельности организации и степени развития системы менеджмента качества. Она может также помочь определить области, требующие улучшения в организации, и приоритеты.

2.9 Постоянное улучшение

Целью постоянного улучшения системы менеджмента качества является повышение вероятности увеличения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Действия по улучшению включают:

- a) анализ и оценку существующего положения для идентификации областей, подлежащих улучшению;
- b) установление целей улучшения;
- c) поиск возможных решений для достижения целей;
- d) оценивание и выбор таких решений;
- e) выполнение выбранных решений;
- f) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения чтобы определить, достигнуты ли цели;
- g) оформление изменений.

Результаты анализируются, если необходимо, с целью установления дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом, улучшение является постоянным процессом. Обратная связь от потребителей и других заинтересованных сторон, аудиты и анализ системы менеджмента качества могут также использоваться для определения возможностей для улучшения.

2.10 Роль статистических методов

Использование статистических методов может помочь в понимании изменчивости и, следовательно, помочь организациям в решении проблем и повышении эффективности и результативности. Эти методы также способствуют более полному применению имеющихся данных для принятия решений.

Изменчивость можно наблюдать в ходе многих видов деятельности и их результатах даже в условиях очевидной стабильности. Такую изменчивость можно заметить в измеряемых характеристиках продукции и процессов, а также на различных стадиях жизненного цикла продукции, от исследования рынка до обслуживания потребителей и конечного ее изъятия.

Статистические методы могут помочь при измерении, описании, анализе, интерпретации и моделировании такой изменчивости даже при относительно ограниченном количестве данных. Статистический анализ данных может помочь лучше понять природу, масштаб и причины изменчивости, способствуя тем самым, решению и даже предупреждению проблем, которые могут быть результатом изменчивости, а также постоянному улучшению.

Руководство по применению статистических методов в системе менеджмента качества приведены в ISO/TR 10017.

2.11 Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента

Система менеджмента качества является той частью системы менеджмента организации, которая направлена на достижение результатов в соответствии с целями в области качества, чтобы удовлетворять потребности, ожидания и требования заинтересованных сторон. Цели в области качества дополняют другие цели организации, связанные с развитием, финансированием, рентабельностью, окружающей средой, гигиеной труда и безопасностью. Различные части системы менеджмента организации вместе с системой менеджмента качества могут быть объединены в единую систему менеджмента, использующую общие элементы. Это может облегчить планирование, выделение ресурсов, определение дополнительных целей и оценивание общей эффективности организации. Систему менеджмента организации можно оценить относительно требований к этой системе. Систему менеджмента Можно также проводить аудит системы менеджмента на соответствие требованиям международных стандартов, таких, как ISO 9001 и ISO 14001. Эти аудиты могут проводиться отдельно или совместно.

2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства

Подходы, используемые системами менеджмента качества, которые приведенные в семействе стандартов ISO 9000, и модели совершенства основаны на общих принципах. Оба эти подхода:

- a) дают возможность организации выявить свои сильные и слабые стороны;
- b) содержат положения по оцениванию в сравнении с общими моделями;
- c) обеспечивают основу для постоянного улучшения; и
- d) обеспечивают условия внешнего признания.

Различие между подходами, используемыми системами менеджмента качества семейства ISO 9000 и моделями совершенства заключается в их областях применения. Стандарты семейства ISO 9000 содержат требования к системам менеджмента качества и руководство по улучшению деятельности; оценивание систем менеджмента качества определяет выполнение этих требований. Модели совершенства содержат критерии, позволяющие проводить сравнительное оценивание деятельности организаций, и это применимо ко всем видам деятельности и ко всем заинтересованным сторонам. Критерии оценки в моделях совершенства обеспечивают организации основу для сравнения ее деятельности с деятельностью других организаций.

3 Термины и определения

Термин в определении или примечании, определяемый в каком-либо другом месте настоящего раздела, выделен жирным шрифтом. За ним в скобках следует его порядковый номер. Такой выделенный жирным шрифтом термин может быть заменен в определении его собственным определением. Например:

продукция (3.4.2) определена как "результат **процесса** (3.4.1)";

процесс определен как "совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы".

Если термин "**процесс**" заменить его определением, то:

продукция становится "результатом совокупности взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы".

Понятие, ограниченное специальным значением в конкретном контексте, обозначается заключением его предметной области в угловые скобки < > перед определением.

ПРИМЕР. В контексте аудита *терминологическая статья* для технического эксперта имеет вид:

3.9.11

технический эксперт

<аудит> лицо, которое предоставляет **аудиторской группе** (3.9.10) специальные знания или проводит для нее экспертизу

3.1 Термины, относящиеся к качеству

3.1.1

качество

степень, в которой совокупность присущих **характеристик** (3.5.1) соответствует требованиям (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин "качество" может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или отличное.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Термин "присущий", в противоположность термину "присвоенный", означает существующий в чем-то, особенно как постоянная характеристика.

3.1.2

требование

потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным

ПРИМЕЧАНИЕ 1. "Обычно предполагается" означает, что это обычай или общепринятая практика для **организации** (3.3.1), ее **потребителей** (3.3.5) и других **заинтересованных сторон** (3.3.7), предполагать рассматриваемые потребности или ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определители, например, требование к продукции, требование к менеджменту качества, требование потребителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Заданным требованием является требование, которое установлено, например, в **документе**

(3.7.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Требования могут выдвигаться различными заинтересованными сторонами (3.3.7).

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Это требование отличается от того, которое установлено в 3.12.1 Директив ISO/IEC, Часть 2:2004.

3.12.1

требование

выражение в содержании документа, передающее критерии, которые необходимо выполнить в случае заявления о соответствии данному документу и отклонение от которых недопустимо

3.1.3

градация

категория или класс, присвоенные различным **требованиям** (3.1.2) к качеству **продукции** (3.4.2), **процессов** (3.4.1) или **систем** (3.2.1), имеющих одинаковое функциональное применение

ПРИМЕР. Класс авиабилета или категория гостиницы в справочнике гостиниц

ПРИМЕЧАНИЕ. При установлении требования к качеству обычно устанавливается его градация.

3.1.4

удовлетворенность потребителей

восприятие потребителями степени выполнения их **требований** (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Жалобы потребителей являются общим показателем низкой удовлетворенности потребителей, однако их отсутствие не обязательно предполагает высокую удовлетворенность потребителей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Даже если требования потребителей были с ними согласованы и выполнены, это не обязательно обеспечивает высокую удовлетворенность потребителей.

3.1.5

потенциальные возможности

способность **организации** (3.3.1), **системы** (3.2.1) или **процесса** (3.4.1) производить **продукцию** (3.4.2), которая будет отвечать **требованиям** (3.1.2) к этой продукции

ПРИМЕЧАНИЕ. Термины, относящиеся к потенциальным возможностям процесса в области статистики, определены в ISO 3534-2.

3.1.6

компетентность

продемонстрированная способность применять знания и навыки

ПРИМЕЧАНИЕ. Понятие компетентности в общем смысле определено в настоящем стандарте В других документах ISO использование слова может быть более специфичным.

3.2 Термины, относящиеся к менеджменту

3.2.1 система

совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов

3.2.2

система менеджмента

система (3.2.1) для разработки политики и целей и достижения этих целей

ПРИМЕЧАНИЕ. Система менеджмента **организации** (3.3.1) может включать различные системы менеджмента, такие, как **система менеджмента качества** (3.2.3), система менеджмента финансовой деятельности или система экологического менеджмента

3.2.3

система менеджмента качества

система менеджмента (3.2.2) для руководства и управления **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1)

3.2.4

политика в области качества

общие намерения и направление деятельности **организации** (3.3.1) в области **качества** (3.1.1), официально сформулированные **высшим руководством** (3.2.7)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации и обеспечивает основу для постановки **целей в области качества** (3.2.5).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Принципы менеджмента качества, изложенные в настоящем международном стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества (см. 0.2).

3.2.5

цели в области качества

то, чего добиваются, или к чему стремятся в области **качества** (3.1.1)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Цели в области качества обычно основаны на **политике организации в области качества** (3.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Цели в области качества обычно устанавливаются для соответствующих подразделений и уровней **организации** (3.3.1).

3.2.6 менеджмент

скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1)

ПРИМЕЧАНИЕ. В английском языке термин "management" иногда относится к людям, т.е. лицу или группе лиц, наделенных полномочиями и ответственностью для руководства и управления организацией. Когда "management" используется в этом смысле, его следует всегда применять с определяющими словами с целью избежания путаницы с понятием "management", определенным выше. Например, выражение "руководство должно..." не рекомендуется использовать, в то время как выражение "**высшее руководство** (3.2.7) должно..." — приемлемо.

3.2.7

высшее руководство

лицо или группа лиц, осуществляющих руководство и управление **организацией** (3.3.1) на высшем уровне

3.2.8 менеджмент качества

скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1)

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство и управление применительно к качеству обычно включает разработку **политики в области качества** (3.2.4) и **целей в области качества** (3.2.5), **планирование качества** (3.2.9), **управление качеством** (3.2.10), **обеспечение качества** (3.2.11) и **улучшение качества** (3.2.12).

3.2.9

планирование качества

часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на установление **целей в области качества**

(3.2.5) и определяющая необходимые эксплуатационные **процессы** (3.4.1) жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества

ПРИМЕЧАНИЕ. Разработка **планов качества** (3.7.5) может быть частью планирования качества.

3.2.10

управление качеством

часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на выполнение **требований** (3.1.2) к качеству

3.2.11

обеспечение качества

часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на создание уверенности в том, что **требования** (3.1.2) к качеству будут выполнены

3.2.12

улучшение качества

часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на увеличение способности выполнить **требования** (3.1.2) к качеству

ПРИМЕЧАНИЕ. Требования могут относиться к любым аспектам, таким, как **эффективность** (3.2.14), **результативность** (3.2.15) или **прослеживаемость** (3.5.4).

3.2.13 постоянное улучшение

повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнять **требования** (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ. **Процесс** (3.4.1) установления целей и поиска возможностей улучшения является постоянным процессом, использующим **выводы аудита** (3.9.6), и **заключения по результатам аудита** (3.9.7), анализ данных, **анализ** (3.8.7) со стороны руководства или другие средства и обычно ведущим к **корректирующим действиям** (3.6.5) или **предупреждающим действиям** (3.6.4).

3.2.14

эффективность

степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

3.2.15 результативность

связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами

3.3 Термины, относящиеся к организации

3.3.1 организация

группа лиц и средств с установленными полномочиями, отношениями и ответственностью

ПРИМЕР. Компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение, благотворительная организация, предприятие розничной торговли, ассоциация, а также их подразделения или сочетания.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Распределение обычно бывает упорядоченным.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Организация может быть государственной или частной.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Настоящее определение действительно для стандартов на **системы менеджмента качества** (3.2.3). В Руководстве ISO/IEC 2 термин "организация" имеет другое определение.

3.3.2

организационная структура

распределение ответственности, полномочий и отношений между работниками

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Распределение обычно бывает упорядоченным.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Официально оформленная организационная структура часто содержится в **руководстве по качеству** (3.7.4) или в **плане качества** (3.7.5) **проекта** (3.4.3).

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Область применения организационной структуры может включать соответствующие взаимодействия с внешними **организациями** (3.3.1).

3.3.3 инфраструктура

<организация> **система** (3.2.1) средств, оборудования и служб, необходимых для функционирования **организации** (3.3.1)

3.3.4

производственная среда

совокупность условий, в которых выполняется работа

ПРИМЕЧАНИЕ. Условия включают физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие, как температура, системы признания и поощрения, эргономика и состав атмосферы).

3.3.5

потребитель

организация (3.3.1) или лицо, получающее **продукцию** (3.4.2)

ПРИМЕР. Потребитель, клиент, конечный пользователь, розничный торговец, бенефициар и покупатель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

3.3.6

поставщик

организация (3.3.1) или лицо, предоставляющее **продукцию** (3.4.2)

ПРИМЕР. Производитель, оптовый торговец или розничный торговец продукции, поставщик услуги или информации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации. ПРИМЕЧАНИЕ 2. В контрактной ситуации поставщика иногда называют "подрядчиком".

3.3.7

заинтересованная сторона

лицо, или группа лиц, заинтересованных в деятельности или успехе **организации** (3.3.1)

ПРИМЕР. **Потребители** (3.3.5), владельцы, работники организации, **поставщики** (3.3.6), банкиры, союзы, партнеры или общество.

ПРИМЕЧАНИЕ. Группа может состоять из организации, ее части или из нескольких организаций.

3.3.8

контракт

обязывающее соглашение

ПРИМЕЧАНИЕ. Понятие контракта в общем смысле определено в этом стандарте. В других документах ISO использование слова может быть более специфичным.

3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции

3.4.1

процесс

совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Входами к процессу обычно являются выходы других процессов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Процессы в **организации** (3.3.1), как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Процесс, при котором подтверждение **соответствия** (3.6.1) требованиям полученной как его результат **продукции** (3.4.2) не может быть легким или экономически доступным, часто называют "специальным процессом".

3.4.2

продукция

результат **процесса** (3.4.1)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Имеются четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, механическая деталь двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным средствам, техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента. Например, предлагаемая продукция "автомобиль" состоит из технических средств (например, шин), перерабатываемых материалов (горючее, охлаждающая жидкость), программных средств эксплуат(программное управление двигателем, инструкция для водителя) и услуги (разъяснения по акции, даваемые продавцом).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Услуга является результатом, по меньшей мере, одного действия, обязательно осуществленного при взаимодействии **поставщика** (3.3.6) и **потребителя** (3.3.5), и она, как правило, нематериальна. Предоставление услуги может включать, к примеру, следующее:

- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем материальной продукции (например, автомобиль, нуждающийся в ремонте);
- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем нематериальной продукции (например, заявление о доходах, необходимое для определения размера налога);
- предоставление нематериального продукта (например, информации в смысле передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).

Программное средство содержит информацию и обычно является нематериальным, а также может быть в форме подходов, операций или **процедур** (3.4.5).

Техническое средство, как правило, является материальным, и его количество выражается исчисляемой **характеристикой** (3.5.1). Перерабатываемые материалы обычно являются материальными, и их количество выражается непрерывной характеристикой. Технические средства и перерабатываемые материалы часто называют товарами.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. **Обеспечение качества** (3.2.11) направлено главным образом на преднамеренную продукцию.

3.4.3

проект

уникальный **процесс** (3.4.1), состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринимаемый для достижения цели, соответствующей конкретным **требованиям** (3.1.2), и включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Отдельный проект может быть частью структуры более крупного проекта.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В некоторых проектах цели совершенствуются, а **характеристики** (3.5.1) продукции определяются соответственно по мере развития проекта.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Выходом проекта может быть одна или несколько единиц продукции (3.4.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Адаптировано из ISO 10006:2003.

3.4.4 проектирование и разработка

совокупность **процессов** (3.4.1), переводящих **требования** (3.1.2) в заданные **характеристики** (3.5.1) или **нормативно-технический документ** (3.7.3) на **продукцию** (3.4.2), **процесс** (3.4.1) или **систему** (3.2.1)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термины "проектирование" и "разработка" иногда используются как синонимы, а иногда — для определения различных стадий процесса проектирования и разработки в целом.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для обозначения характера объекта проектирования и разработки могут применяться определители (например, проектирование и разработка продукции или проектирование и разработка процесса).

3.4.5 процедура

установленный способ осуществления деятельности или **процесса** (3.4.1)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Процедуры могут быть документированными или не документированными.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если процедура документирована, часто используется термин "письменная процедура" или "документированная процедура". **Документ** (3.7.2), содержащий процедуру, может называться "документированная процедура".

3.5 Термины, относящиеся к характеристикам

3.5.1

характеристика

отличительное свойство

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Характеристика может быть присущей или присвоенной.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Характеристика может быть качественной или количественной.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Существуют различные классы характеристик, такие, как:

- физические (например, механические, электрические; химические или биологические характеристики);
- органолептические (например, связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом);
- этические (например, вежливость, честность, правдивость);

- временные (например, пунктуальность, безотказность, доступность);
- эргономические (например, физиологические характеристики, или связанные с безопасностью человека);
- функциональные (например, максимальная скорость самолета).

3.5.2

качественная характеристика

присущая **характеристика** (3.5.1) **продукции** (3.4.2), **процесса** (3.4.1) или **системы** (3.2.1), связанная с **требованием** (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. "Присущая" означает существующая в чем-то, особенно если это касается постоянной характеристики.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Характеристики, присвоенные продукции, процессу или системе (например, цена продукции, владелец продукции) не являются качественными характеристиками этой продукции, процесса или системы.

3.5.3

надежность

собираемый термин, применяемый для описания характеристики эксплуатационной готовности и влияющих на нее характеристик безотказности, ремонтпригодности, технического обслуживания и ремонта

ПРИМЕЧАНИЕ. Надежность применяется только для общих описаний в нечисловых терминах.

[ИЕС 60050-191:1990]

3.5.4

прослеживаемость

возможность проследить историю, применение или местонахождение рассматриваемого предмета или явления

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При рассмотрении **продукции** (3.4.2) прослеживаемость может относиться к:

- происхождению материалов и комплектующих,
- истории обработки,
- распределению и местонахождению продукции после поставки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В области метрологии принятым определением является определение, приведенное в VIM:1993, 6.10.

3.6 Термины, относящиеся к соответствию

3.6.1

соответствие

выполнение **требования** (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В английском языке для обозначения соответствия принят термин «conformity». "Conformance" считается синонимом, но не рекомендованным.

3.6.2

несоответствие

невыполнение **требования** (3.1.2)

3.6.3

дефект

невыполнение **требования** (3.1.2), связанного с предназначенным или установленным использованием

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Различие между понятиями дефект и **несоответствие** (3.6.2) является важным, так как имеет юридический характер, особенно в связи с вопросами ответственности производителя за качество продукции. Следовательно, термин "дефект" надо использовать чрезвычайно осторожно.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. На предназначенное использование, предполагаемое **потребителем** (3.3.5), может влиять характер информации, такой, как инструкции по эксплуатации или техническому обслуживанию, обеспечиваемые **поставщиком** (3.3.6).

3.6.4

предупреждающее действие

действие, предпринятое для устранения причины потенциального **несоответствия** (3.6.2) или другой потенциально нежелательной ситуации

ПРИМЕЧАНИЕ 1. У потенциального несоответствия может быть несколько причин.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Предупреждающее действие предпринимается для предотвращения события, тогда как **корректирующее действие** (3.6.5) — для предотвращения повторного события.

3.6.5

корректирующее действие

действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного **несоответствия** (3.6.2) или другой нежелательной ситуации

ПРИМЕЧАНИЕ 1. У несоответствия может быть несколько причин.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Корректирующее действие предпринимается для предотвращения повторного события, тогда как **предупреждающее действие** (3.6.4) — для предотвращения события.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Существует различие между **коррекцией** (3.6.6) и корректирующим действием.

3.6.6

коррекция

действие, предпринятое для устранения обнаруженного **несоответствия** (3.6.2)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Коррекция может осуществляться в сочетании с **корректирующим действием** (3.6.5).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Коррекция может включать, например, **переделку** (3.6.7) или **снижение градации** (3.6.8).

3.6.7

переделка

действие, предпринятое в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), с тем чтобы она соответствовала **требованиям** (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ. В отличие от переделки **ремонт** (3.6.9) может воздействовать на части несоответствующей продукции или изменять их.

3.6.8

снижение градации

изменение **градации** (3.1.3) несоответствующей **продукции** (3.4.2), с тем чтобы она соответствовала **требованиям** (3.1.2), отличным от исходных

3.6.9

ремонт

действие, предпринятое в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), с тем чтобы сделать ее приемлемой для предназначенного использования

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Ремонт включает действие по исправлению, предпринятое в отношении ранее соответствовавшей продукции для ее восстановления с целью использования, например, как часть технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В отличие от **переделки** (3.6.7) ремонт может воздействовать на части несоответствующей продукции или изменять их.

3.6.10

утилизация несоответствующей продукции

действие в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), предпринятое для предотвращения ее первоначального предназначенного использования

ПРИМЕР. Переработка, уничтожение.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ситуации с несоответствующей услугой применение предотвращается посредством прекращения услуги.

3.6.11

разрешение на отклонение

разрешение на использование или выпуск **продукции** (3.4.2), которая не соответствует установленным **требованиям** (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ. Разрешение на отклонение обычно ограничивается поставкой продукции с несоответствующими **характеристиками** (3.5.1) в рамках установленных пределов оговоренного времени или количества такой продукции.

3.6.12

разрешение на отступление

разрешение на отступление от исходных установленных **требований** (3.1.2) к **продукции** (3.4.2) до ее производства

ПРИМЕЧАНИЕ. Разрешение на отступление, как правило, дается для ограниченного количества продукции или периода времени, а также для конкретного использования.

3.6.13

выпуск

разрешение на переход к следующей стадии **процесса** (3.4.1)

ПРИМЕЧАНИЕ. В английском языке, в контексте компьютерных программных средств, термином "release" часто называют версию самих программных средств.

3.7 Термины, относящиеся к документации

3.7.1

информация

значачие данные

3.7.2

документ

информация (3.7.1) и ее носитель

ПРИМЕР. **Запись (3.7.6), нормативно-технический документ (3.7.3),** процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим компьютерным диском, фотографией или эталонным образцом, или их сочетанием.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Комплект документов, например, технических условий и записей, часто называется "документацией".

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Некоторые **требования (3.1.2)** (например, требование к разборчивости) относятся ко всем видам документов, однако иные требования могут быть к техническим условиям (например, требование к управлению путем пересмотров) и записям (например, требование к восстановлению).

3.7.3

нормативно-технический документ

документ (3.7.2), выражающий требования (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ. Нормативно-технический документ может относиться к деятельности (например, процедурный документ, документ на технологический процесс или испытание) или к **продукции (3.4.2)** (например, технические условия на продукцию, эксплуатационный документ и чертеж).

3.7.4

руководство по качеству

документ (3.7.2), устанавливающий систему менеджмента качества (3.2.3) организации (3.3.1)

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководства по качеству могут различаться по форме и детализации изложения исходя из величины и сложности организации.

3.7.5

план качества

документ (3.7.2), устанавливающий, какие процедуры (3.4.5) и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту (3.4.3), продукции (3.4.2), процессу (3.4.1) или контракту.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Обычно это те процедуры, в которых есть ссылки на процессы менеджмента качества и процессы жизненного цикла продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. План качества часто содержит ссылки на разделы **руководства по качеству (3.7.4)** или процедурные документы.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. План качества, как правило, является одним из результатов **планирования качества (3.2.9)**.

3.7.6

запись

документ (3.7.2), содержащий сведения о достигнутых результатах или свидетельство осуществленной деятельности

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Записи могут использоваться, например, для документирования **прослеживаемости (3.5.4)** и обеспечения свидетельства **верификации (3.8.4), предупреждающих действий (3.6.4) и корректирующих действий (3.6.5).**

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Обычно записи не нуждаются в управлении путем пересмотра.

3.8 Термины, относящиеся к оценке

3.8.1

объективное свидетельство

данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо

ПРИМЕЧАНИЕ. Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, **испытания** (3.8.3) или другими способами.

3.8.2

контроль

процедура оценивания соответствия путем наблюдения и выводов, сопровождаемых надлежащими измерениями, испытаниями или калибровкой

[Руководство ISO/IEC 2]

3.8.3

испытание

определение одной или нескольких **характеристик** (3.5.1) согласно **процедуре** (3.4.5)

3.8.4

верификация

подтверждение посредством представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что установленные **требования** (3.1.2) были выполнены

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин "верифицировано" используется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Подтверждение может включать такую деятельность, как:

- осуществление альтернативных расчетов,
- сравнение **научно-технический документ** (3.7.3) на новый проект с аналогичным документом по апробированному проекту,
- проведение **испытаний** (3.8.3) и демонстраций, и
- анализ документов до их выпуска.

3.8.5

валидация

подтверждение посредством представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что **требования** (3.1.2) к конкретному предназначенному использованию или применению выполнены

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин "валидировано" используется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Условия применения могут быть реальными или смоделированными.

3.8.6

процесс квалификации

процесс (3.4.1) демонстрации способности выполнить установленные требования (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин "квалифицирован" используется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Квалификация может распространяться на работников, **продукцию** (3.4.2), процессы или **системы** (3.2.1).

ПРИМЕР. Квалификация аудиторов, квалификация материала.

3.8.7

анализ

деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, **эффективности** (3.2.14) рассматриваемого объекта для достижения установленных целей

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ может также включать определение результативности (3.2.15).

ПРИМЕР. Анализ со стороны руководства, анализ проектирования и разработки, анализ требований потребителей и анализ несоответствий.

3.9 Термины, относящиеся к аудиту

3.9.1

аудит

систематический, независимый и документированный **процесс** (3.4.1) получения **свидетельств аудита** (3.9.4) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения **критериев аудита** (3.9.3)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Внутренние аудиты, иногда называемые аудитами первой стороной, проводятся обычно самой **организацией** (3.3.1), или от ее имени, для анализа со стороны руководства и других внутренних целей и могут служить основанием для самодекларации о **соответствии** (3.6.1). Во многих случаях, особенно в небольших организациях, независимость может быть продемонстрирована освобождением от ответственности за аудируемую деятельность.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Внешние аудиты включают – это аудиты, обычно называемые аудитами второй- и третьей стороной. Аудиты второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например **потребителями** (3.3.5) или другими лицами от их имени. Аудиты третьей стороной проводятся независимыми внешними аудиторскими организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям ISO 9001 и ISO14001.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Если две или более **системы менеджмента** (3.2.2) проверяются вместе, это называется "комплексным аудитом".

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Если две или несколько аудиторских организаций вместе проверяют **аудируемый объект** (3.9.8), это называется "совместным аудитом".

3.9.2

программа аудита

совокупность одного или нескольких **аудитов** (3.9.1), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели

ПРИМЕЧАНИЕ. В программу аудита включается вся деятельность, необходимая для планирования, организации и проведения аудитов.

3.9.3

критерии аудита

совокупность политики, **процедур** (3.4.5) или **требований** (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ. С критериями аудита сравниваются **свидетельства аудита** (3.9.4)

3.9.4

свидетельство аудита

проверяемые **записи** (3.7.6), изложение факта или другая **информация** (3.7.1), связанные с **критериями аудита** (3.9.3)

ПРИМЕЧАНИЕ. Свидетельство аудита может быть качественным или количественным.

3.9.5

заключения аудита

результаты оценивания **свидетельства аудита** (3.9.4) в зависимости от **критериев аудита** (3.9.3)

ПРИМЕЧАНИЕ. Заключения аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита либо на возможности улучшения.

3.9.6

выводы аудита

итоги **аудита** (3.9.1), предоставленные **аудиторской группой** (3.9.10) после рассмотрения целей аудита и всех **заключений аудита** (3.9.5)

3.9.7

заказчик аудита

организация (3.3.1) или лицо, заказавшие **аудит** (3.9.1)

ПРИМЕЧАНИЕ. Заказчик аудита может быть **аудируемым объектом** (3.9.8) или другой **организацией** (3.3.1), которая имеет регламентное или контрактное право заказывать аудит.

3.9.8

аудируемый объект

организация (3.3.1) или лицо, подвергающаяся **аудиту** (3.9.1)

3.9.9

аудитор (эксперт по сертификации систем качества)

лицо, обладающее **компетентностью** (3.9.12) для проведения **аудита (проверки)** (3.9.1)

ПРИМЕЧАНИЕ

3.9.10

аудиторская группа

один или несколько **аудиторов** (3.9.9), проводящих **аудит** (3.9.1), при необходимости, с привлечением технических экспертов

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Один из аудиторов в группе, как правило, назначается руководителем группы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Группа может включать аудиторов-стажеров.

3.9.11

технический эксперт

<аудит> лицо, предоставляющее специальные знания или опыт **аудиторской группе** (3.9.10)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Специальные знания или опыт, относящиеся к аудируемым **организациям** (3.3.1), **процессу** (3.4.1) или деятельности, а также к языку и культуре.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Технический эксперт в аудиторской группе не имеет полномочий **аудитора** (3.9.9).

3.9.12

план аудита

описание деятельности и соглашений, касающихся **аудита** (3.9.1)

3.9.13

область аудита

объем и границы **аудита** (3.9.1)

ПРИМЕЧАНИЕ Область аудита обычно включает описание физических расположений, организационных единиц, деятельности и **процессов** (3.4.1), а также охватываемого периода времени.

3.9.14

компетентность

<аудит> продемонстрированные личные качества и продемонстрированная способность применять свои знания и умение

3.10 Термины, относящиеся к обеспечению качества процессов измерения

3.10.1

система управления измерениями

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения **метрологического подтверждения** (3.10.3) и постоянного управления **процессами измерения** (3.10.2)

3.10.2

процесс измерения

совокупность операций для установления значения величины

3.10.3

метрологическое подтверждение

совокупность операций, необходимая для того, чтобы удостовериться в соответствии **измерительного оборудования** (3.10.4) **требованиям** (3.1.2), отвечающим его назначению

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Метрологическое подтверждение обычно включает калибровку или **верификацию** (3.8.4), любую необходимую настройку или **ремонт** (3.6.9) и последующую повторную калибровку, сравнение с метрологическими требованиями к предназначенному использованию оборудования, а также любое требуемое пломбирование и маркировку.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Метрологическое подтверждение не считается выполненным до тех пор, пока пригодность измерительного оборудования к предназначенному использованию не будет продемонстрирована и документирована.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Требования к предназначенному использованию включают такие характеристики, как диапазон, разрешающая способность, максимально допустимые погрешности и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Требования к метрологическому подтверждению обычно отличаются от требований к продукции и в последних не регламентируются.

3.10.4

измерительное оборудование

средства измерения, программные средства, измерительные эталоны, стандартные образцы или

вспомогательная аппаратура или их сочетание, необходимые для выполнения **процесса измерения** (3.10.2)

3.10.5

метрологическая характеристика

отличительная особенность, которая может повлиять на результаты измерения

ПРИМЕЧАНИЕ 1. **Измерительное оборудование** (3.10.4) обычно имеет несколько метрологических характеристик.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Метрологические характеристики могут быть предметом калибровки.

3.10.6

метрологическая служба

служба, несущая административную и техническую ответственность за определение и внедрение **системы управления измерениями** (3.10.1)

ПРИМЕЧАНИЕ. Слово «определение» означает «установление». Оно не имеет терминологического смысла «определение понятия» (в некоторых языках это отличие только из контекста не выявляется).

Приложение А (информативное)

Методология, использованная при разработке словаря

А.1 Введение

Универсальность применения семейства стандартов ISO 9000 требует

- технического описания, но не на техническом языке, и
- согласованного и гармонизированного словаря, понятного для всех потенциальных пользователей стандартов на системы менеджмента качества.

Понятия не являются независимыми друг от друга, и анализ связей между понятиями в области систем менеджмента качества и их упорядочение в системы понятий являются предпосылкой создания согласованного словаря. Такой анализ был проведен при разработке словаря, установленного в настоящем международном стандарте. Поскольку графические построения понятий, использованные при разработке, могут оказаться полезными с точки зрения информации, они воспроизведены в А.4.

А.2 Содержание словарной статьи и правила замены

Понятие формирует единицу перехода от одного языка к другому (включая варианты одного языка, например американский английский и британский английский). В каждом языке выбирается наиболее подходящий термин для полной прозрачности понятия на данном языке, т.е. используется подход не буквального перевода.

Определение строится путем описания только тех признаков, которые являются существенными для идентификации понятия. Важная информация, относящаяся к понятию, но не являющаяся существенной для его описания, приводится в одном или нескольких примечаниях к определению.

При замене термина его определением при условии минимальных синтаксических изменений не следует допускать изменения смысла текста. Такая замена обеспечивает простой метод проверки точности определения. Однако если определение сложное, так как содержит несколько терминов, замену лучше производить, беря одно или, самое большое, два определения одновременно. Полной замены всех терминов будет трудно достичь синтаксически, и она будет бесполезной для передачи смысла.

А.3 Связи между понятиями и их графическое представление

А.3.1 Общие положения

В терминологической работе связи между понятиями основываются на иерархическом построении видовых признаков так, чтобы наиболее экономное описание понятия формировалось путем наименования его видов и описания признаков, отличающих его от родовых или одноуровневых понятий.

Существуют три основных формы отношений между понятиями, указанные в настоящем приложении: родовидовые (А.3.2), партитивные (А.3.3) и ассоциативные (А.3.4).

А.3.2 Родовидовая связь

Субординатные понятия в рамках иерархии наследуют признаки суперординатного понятия и содержат описания тех признаков, которые отличают их от суперординатных (родовых) и координатных (одноуровневых) понятий, например, отношение весны, лета, осени и зимы к времени года.

Родовидовые связи изображаются графически в виде веера или дерева без стрелок (см. рисунок А.1).

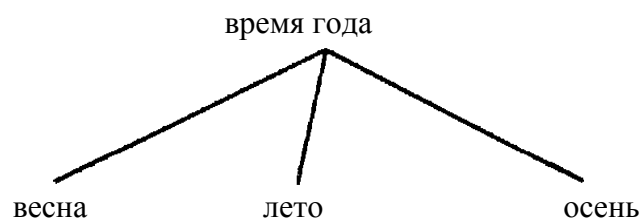


Рисунок А.1. Графическое представление родовидовых связей

А.3.3 Партитивная связь

Субординатные понятия в рамках одной иерархической системы являются частью суперординатного понятия, например, весна, лето, осень и зима могут быть определены как части понятия год. При этом определять теплую погоду (одна из возможных характеристик лета) как часть года неуместно.

Партитивные отношения изображаются в виде граблей без стрелок (см. рисунок А.2). Единичные части изображаются одной чертой, а множественные—двумя.

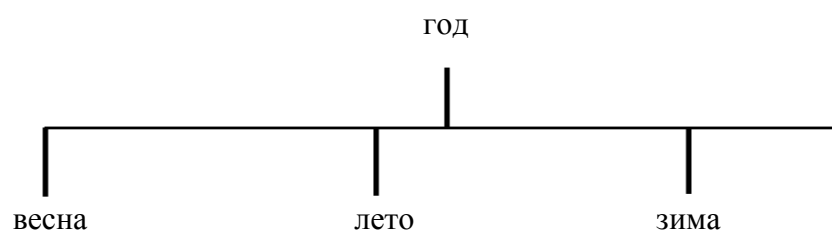


Рисунок А.2. Графическое представление партитивной связи

А.3.4 Ассоциативная связь

Ассоциативная связь не может обеспечить такую экономичность описания, как это делают родовидовые и партитивные связи, однако они помогают идентифицировать характер взаимоотношений между двумя понятиями в рамках системы понятий, например, причина и следствие, действие и место, действие и результат, инструмент и функция, материал и продукт.

Ассоциативные связи изображаются одной чертой со стрелками на каждом конце (см. рисунок А.3).

хорошая погода ↔ лето

Рисунок А.3. Графическое представление ассоциативной связи

А.4 Графическое представление понятий

На рисунках А.4 — А. 13 представлены графические изображения понятий, на которых основываются предметные группы раздела 3 настоящего международного стандарта.

Так как определения терминов повторяются без примечаний, рекомендуется обращаться к разделу 3 для ознакомления с примечаниями.

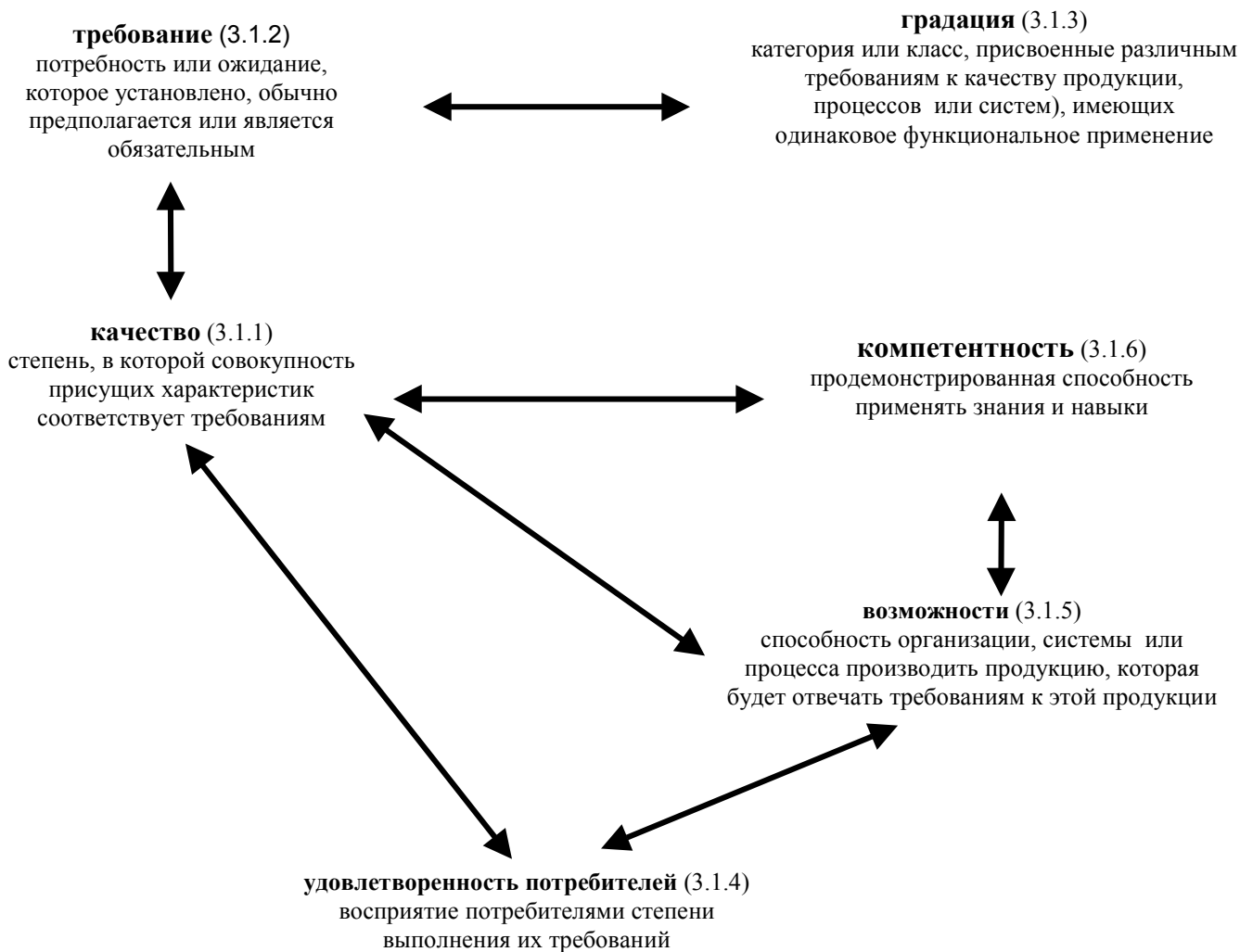


Рисунок А.4. Понятия, относящиеся к качеству (3.1)

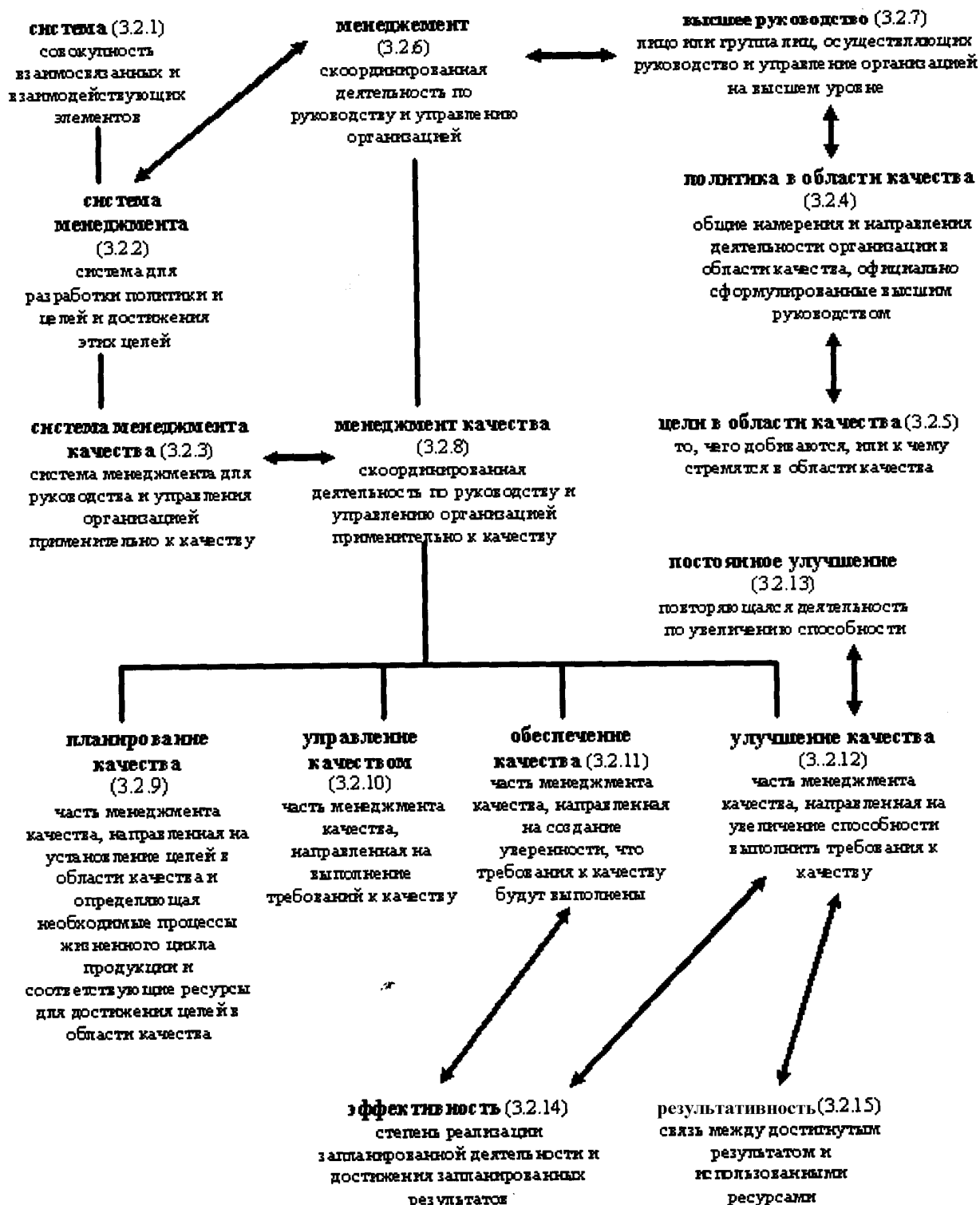


Рисунок А.5. Понятия, относящиеся к менеджменту (3.2)

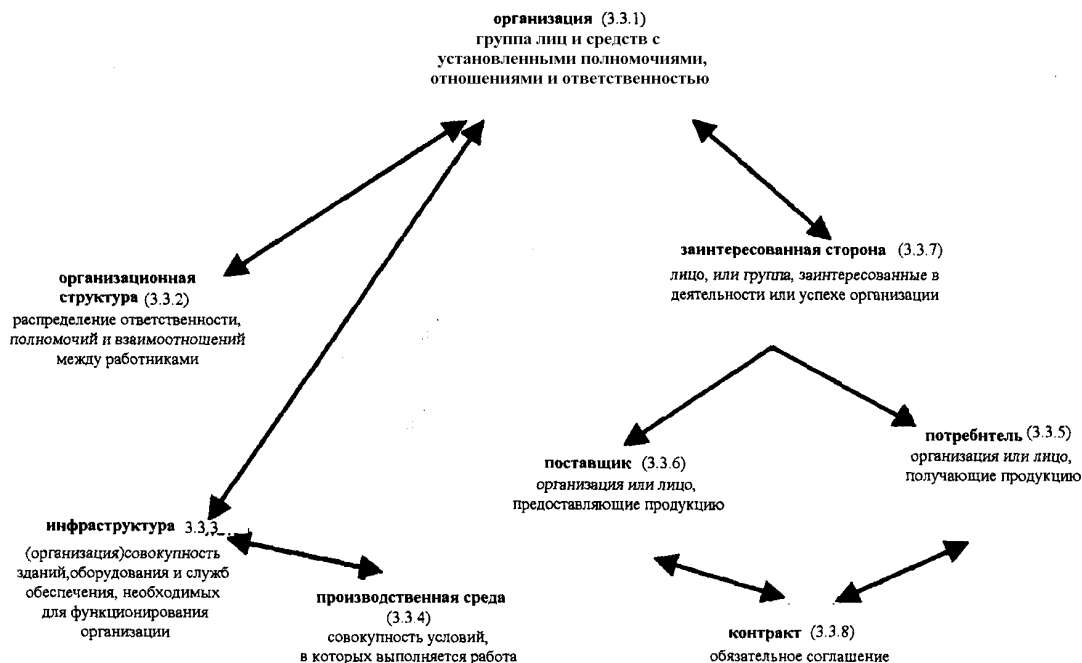


Рис. А.6 Понятия, относящиеся к организации (3.3)

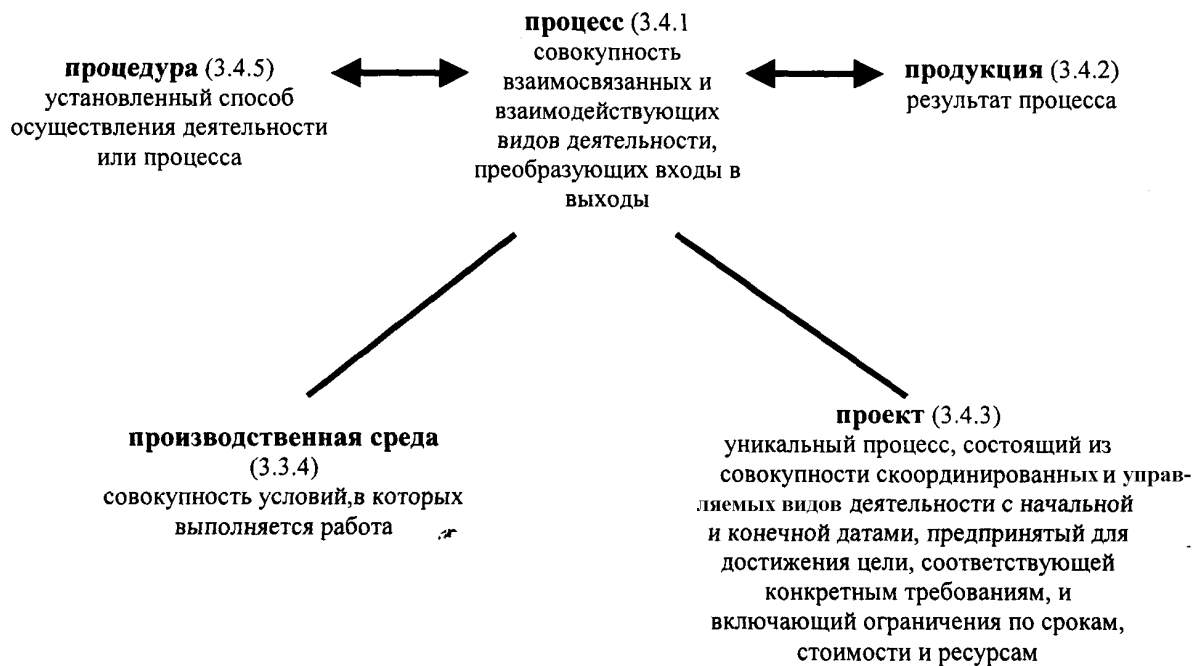


Рисунок А.7. Понятия, относящиеся к процессам и продукции (3.4)

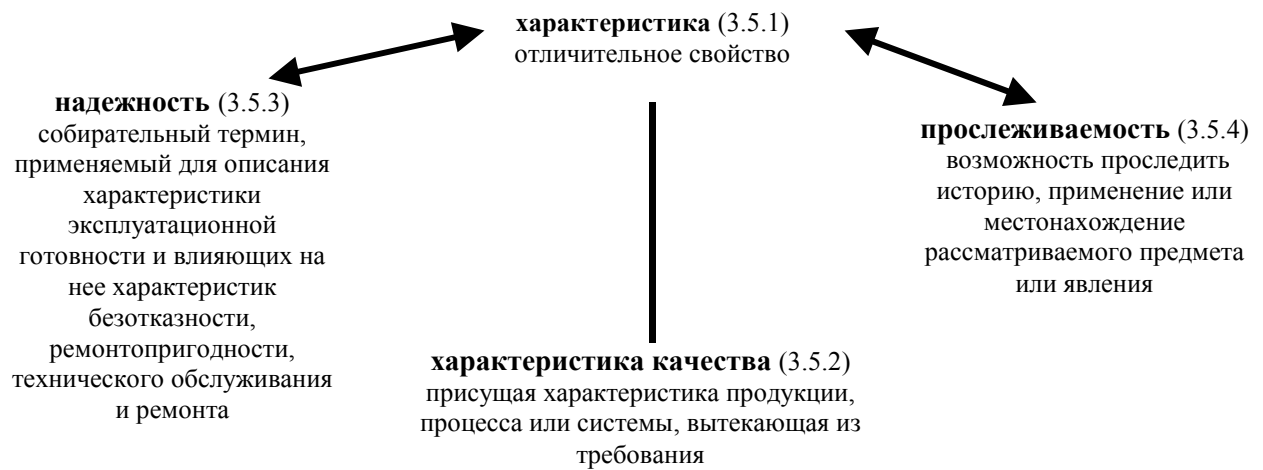


Рисунок А.8. Понятия, относящиеся к характеристикам (3.5)



Рисунок А.9. Понятия, относящиеся к соответствию (3.6)

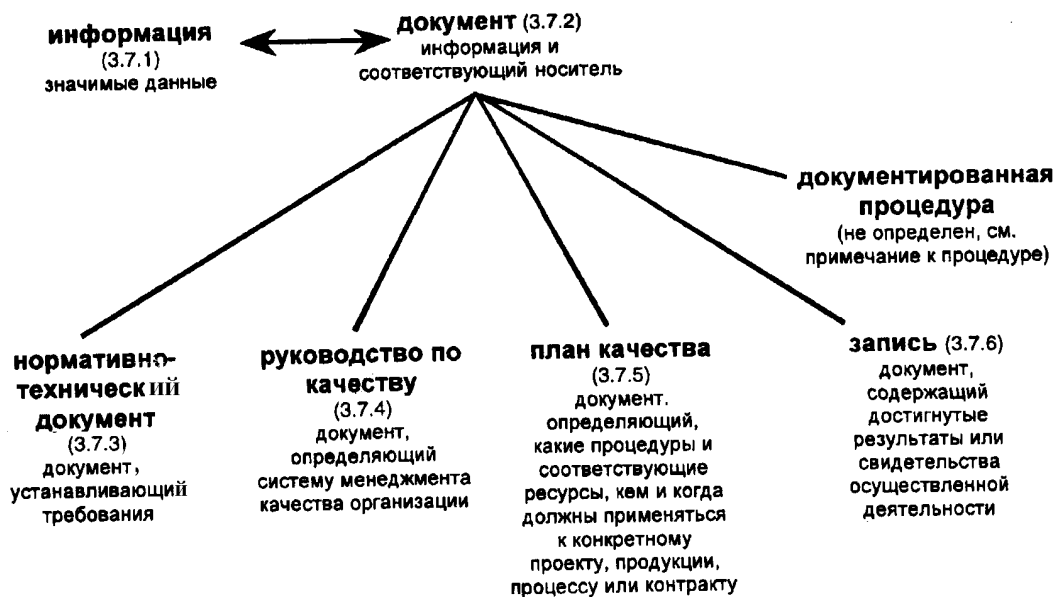


Рисунок А.10. Понятия, относящиеся к документации (3.7)

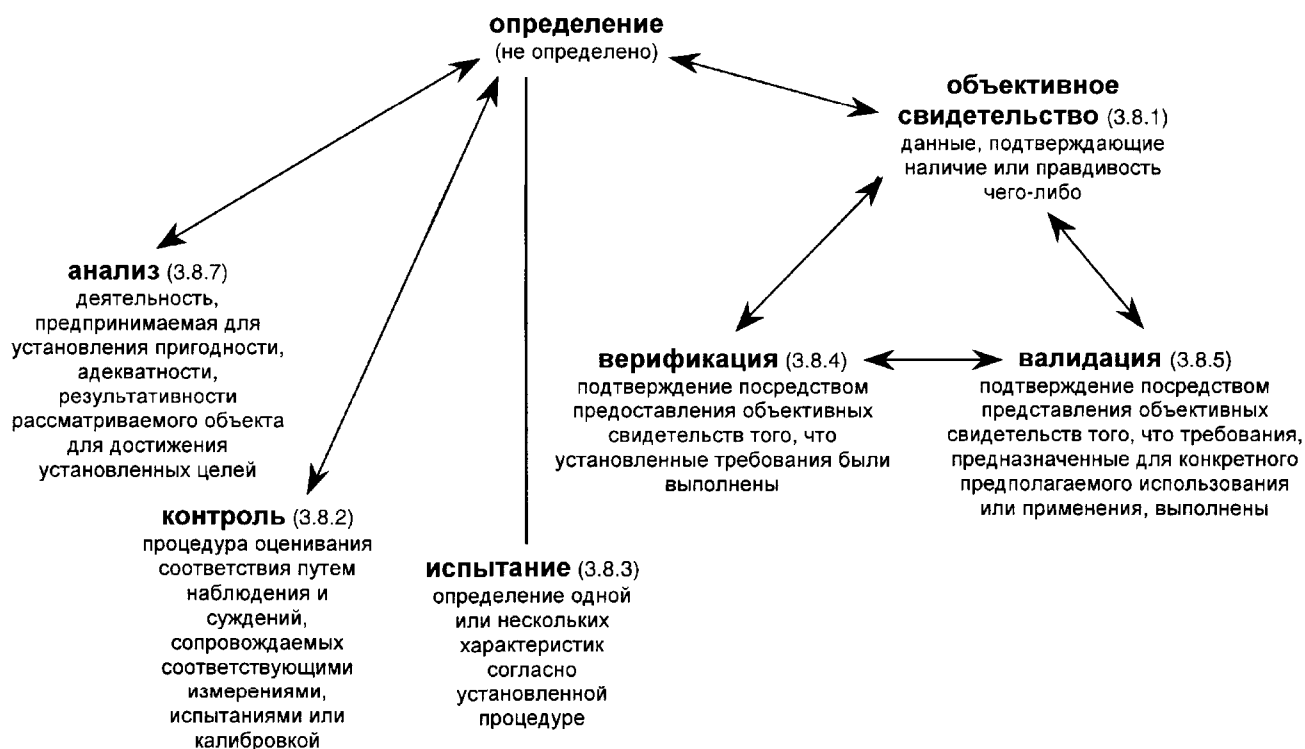
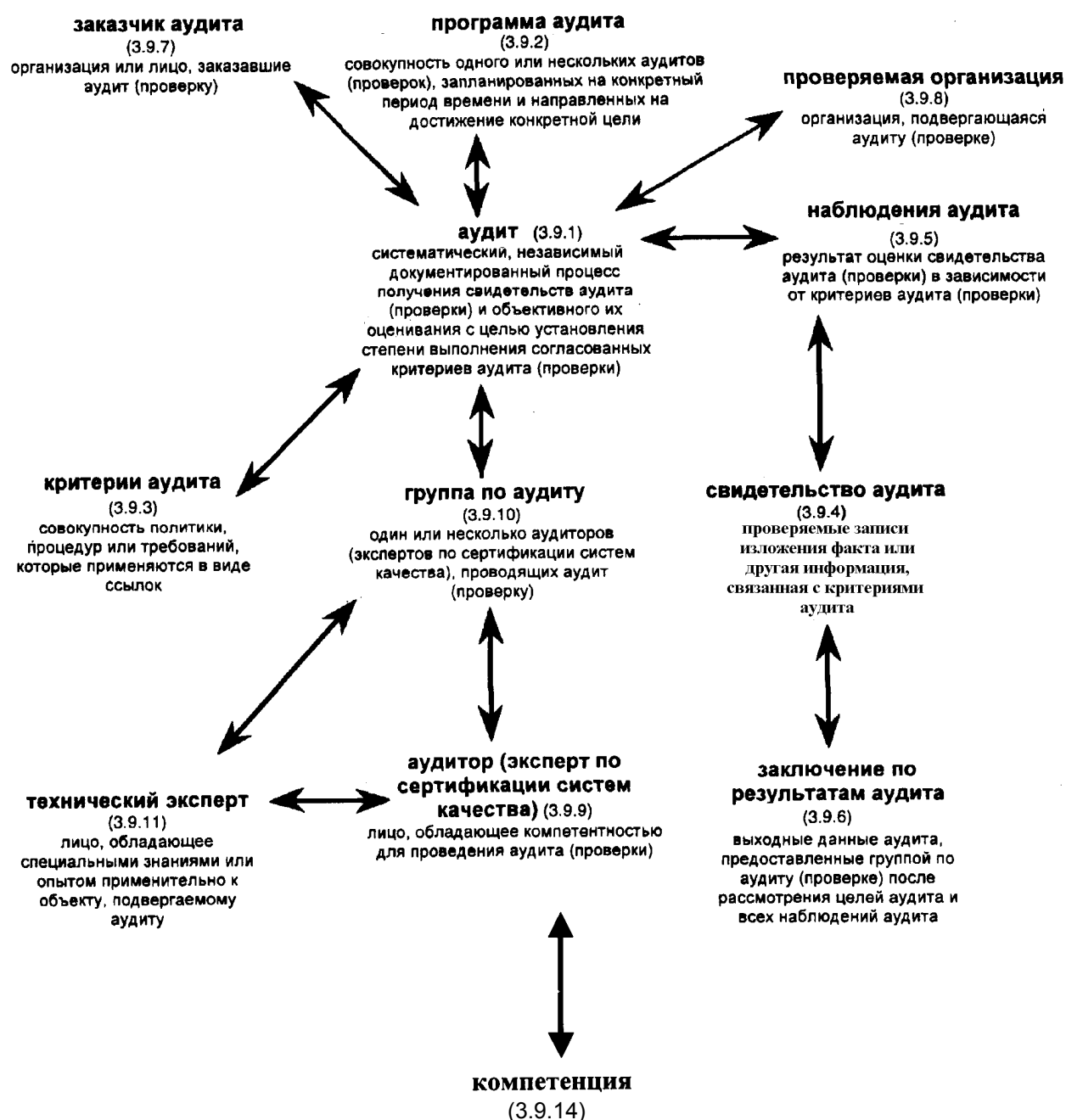


Рисунок А.11. Понятия, относящиеся к оценке (3.8)



А.12. Понятия, относящиеся к аудиту (проверке) (3.9)

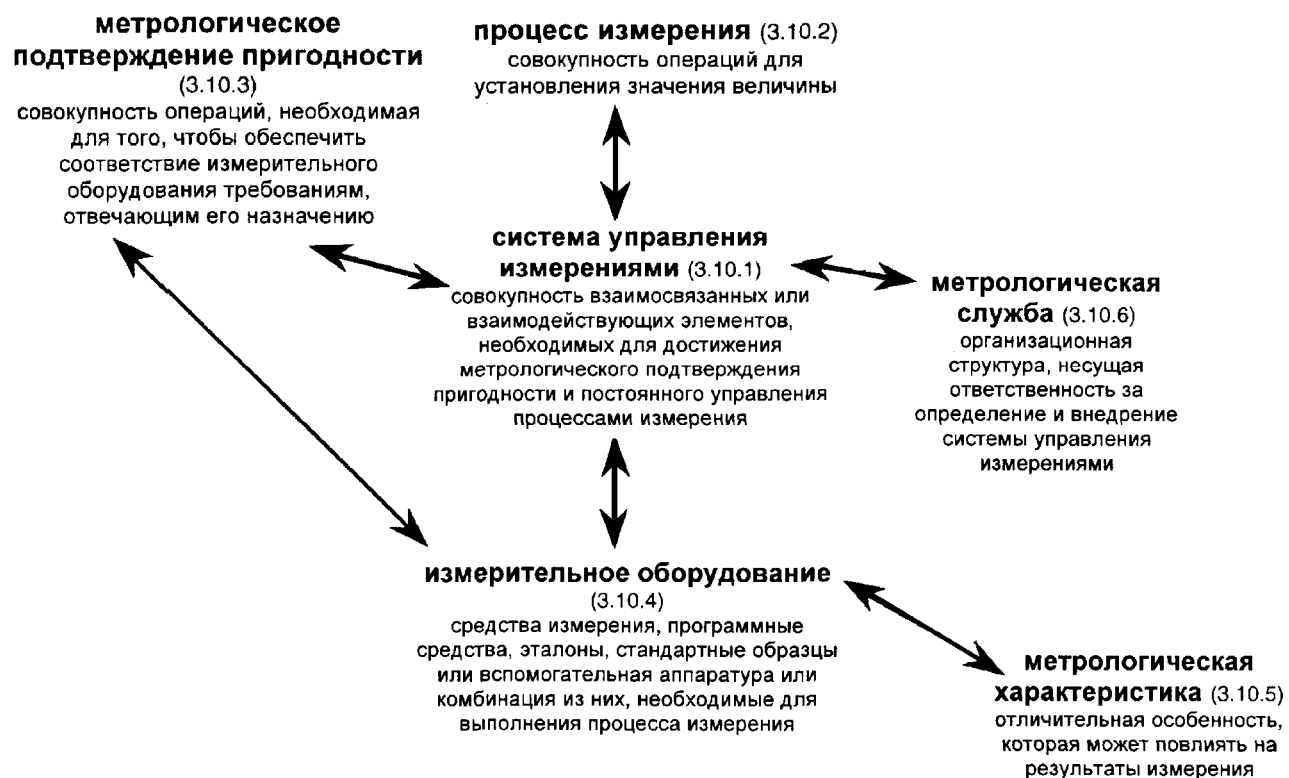


Рисунок А.13. Понятия, относящиеся к обеспечению качества процессов измерения (3.10)

Библиография

- [1] ISO 704, *Работа в области терминологии. Принципы и методы*
- [2] ISO 1087-1, *Работа в области терминологии. Словарь. Часть 1. Теория и применение*
- [3] ISO 3534-2, *Статистика. Словарь и символы. Часть 2. Прикладная статистика¹*
- [4] ISO 9000-1:2000, *Системы менеджмента качества. Требования*
- [5] ISO 9004:2000, *Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности*
- [6] ISO 10012, *Системы менеджмента качества. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию*
- [7] ISO/TR 10013, *Руководящие указания по разработке документации на системы менеджмента качества*
- [8] ISO/TR 10017, *Руководство по статистическим методам для ISO 9001:2000*
- [9] ISO 10019, *Руководящие указания по выбору консультантов в области систем менеджмента качества и пользованию их услугами*
- [10] ISO 10241, *Международные терминологические стандарты. Разработка и расположение*
- [11] ISO/TR 13425, *Руководство по выбору статистических методов для стандартизации и технических условий*
- [12] ISO/IEC 17000 *Оценка соответствия. Словарь и общие принципы*
- [13] ISO 19011, *Системы менеджмента качества и/или экологического менеджмента. Руководящие указания по проведению аудита*
- [14] Руководство ISO/IEC 2, *Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь*
- [15] IEC 60050-191, *Международный электротехнический словарь. Глава 191: Надежность и качество услуг*
- [16] IEC 60050-191/A2:2002, *Международный электротехнический словарь. Глава 191: Надежность и качество услуг. Изменение 2*
- [17] VIM:1993, *Международный словарь основных и общих терминов в метрологии. BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP.]*
- [18] *Quality Management Principles Brochure²*
- [19] ISO 9000 + ISO14000 *News.* (публикация, выпускаемая раз в два месяца, которая дает исчерпывающие сведения о международных разработках, касающихся стандартов ISO на системы менеджмента качества, включая новые данные об их применении различными организациями во всем мире)³

¹ Готовится к публикации

² См. сайт <http://www.iso.org>

³ Можно получить в Центральном секретариате ISO (sales@iso.org).

Алфавитный указатель

А

анализ 3.8.7
аудируемый объект 3.9.8
аудит 3.9.1
аудитор 3.9.9
аудиторская группа 3.9.10

В

валидация 3.8.5
верификация 3.8.4
возможности 3.1.5
вывод аудита 3.9.6
выпуск 3.6.13
высшее руководство 3.2.7

Г

градация 3.1.3

Д

дефект 3.6.3
документ 3.7.2

З

заинтересованная сторона 3.3.7
заказчик аудита 3.9.7
заключение аудита 3.9.5
запись 3.7.6

И

измерительное оборудование 3.10.4
информация 3.7.1
инфраструктура 3.3.3
испытание 3.8.3

К

качество 3.1.1
компетентность 3.1.6
компетентность <аудит> 3.9.12
контракт 3.3.8
контроль 3.8.2
корректирующее действие 3.6.5

коррекция 3.6.6
критерии аудита 3.9.3

М

менеджмент 3.2.6
менеджмент качества 3.2.8
метрологическое подтверждение 3.10.3
метрологическая служба 3.10.6
метрологическая характеристика 3.10.5

Н

надежность 3.5.3
несоответствие 3.6.2
нормативно-технический документ 3.7.3

О

область аудита 3.9.13
обеспечение качества 3.2.11
объективное свидетельство 3.8.1
организация 3.3.1
организационная структура 3.3.2

П

переделка 3.6.7
план аудита 3.9.12
план качества 3.7.5
планирование качества 3.2.9
политика в области качества 3.2.4
поставщик 3.3.6
постоянное улучшение 3.2.13
потребитель 3.3.5
предупреждающее действие 3.6.4
программа аудита 3.9.2
продукция 3.4.2
проект 3.4.3
проектирование и разработка 3.4.4
производственная среда 3.3.4
прослеживаемость 3.5.4
процедура 3.4.5
процесс 3.4.1
процесс измерения 3.10.2
процесс квалификации 3.8.6

Р

разрешение на отклонение 3.6.11

разрешение на отступление 3.6.12
результативность 3.2.15
ремонт 3.6.9
руководство по качеству 3.7.4

С

свидетельство аудита 3.9.4
система 3.2.1
система менеджмента 3.2.2
система менеджмента качества 3.2.3
система менеджмента измерений 3.10.1
снижение градации 3.6.8
соответствие 3.6.1

Т

технический эксперт<аудит>3.9.11
требование 3.1.2

У

удовлетворенность потребителя 3.1.4
улучшение качества 3.2.12
управление качеством 3.2.10
утилизация несоответствующей продукции 3.6.10

Х

характеристика 3.5.1
характеристика качества 3.5.2

Ц

цель в области качества 3.2.5

Э

эффективность 3.2.14

