

ИНТЕРСЕРТИФИКА-КАЗАХСТАН

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO
9000**

Третье издание
2005-09-15

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

Для учебных целей

*Перевод осуществлен В.А. Качаловым
при участии В.В. Алексина
со стандарта ISO 9000:2005(E)*

Редакция от 10.11.2005

ВНИМАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПЕРЕВОДА!

1. Настоящий перевод сделан с англоязычной версии ISO 9000:2005 (третье издание от 15.09.2005).
2. Несмотря на то, что в большинстве мест оригинал текста на английском языке по сравнению со вторым изданием ИСО 9000:2000 не претерпел изменений, переводчики в отдельных местах внесли уточнения в предыдущий текст перевода ИСО 9000:2000 в редакции от 11.03.02. Уточнения, имеющие существенное смысловое значение, в настоящем тексте выделены ***полужирным курсивным шрифтом***.
3. Для удобства пользователей все изменения, внесенные в текст ИСО 9000:2005 по сравнению с ИСО 9000:2000 выделены **затемнением**.

Содержание

- 1 Область применения
- 2 Основные положения систем менеджмента качества
 - 2.1 Обоснование для систем менеджмента качества
 - 2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции
 - 2.3 Подход к системам менеджмента качества
 - 2.4 Процессный подход
 - 2.5 Политика и цели в области качества
 - 2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества
 - 2.7 Документация
 - 2.8 Оценивание систем менеджмента качества
 - 2.9 Постоянное улучшение
 - 2.10 Роль статистических методов
 - 2.11 Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента
 - 2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями превосходства
- 3 Термины и определения
 - 3.1 Термины, относящиеся к качеству
 - 3.2 Термины, относящиеся к менеджменту
 - 3.3 Термины, относящиеся к организации
 - 3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции
 - 3.5 Термины, относящиеся к характеристикам
 - 3.6 Термины, относящиеся к соответствию
 - 3.7 Термины, относящиеся к документации
 - 3.8 Термины, относящиеся к оценке
 - 3.9 Термины, относящиеся к аудиту
 - 3.10 Термины, относящиеся к менеджменту качества процессов измерения
- Приложение А (информативное). Методология, использованная при разработке словаря
- Библиография
- Алфавитный указатель

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно проводится через технические комитеты ИСО. Каждый орган-член, заинтересованный в предмете, для которого был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются органам-членам на голосование. Опубликование в качестве международного стандарта требует одобрения со стороны, по меньшей мере, 75% органов-членов, принимающих участие в голосовании.

Обращается внимание на возможность того, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

ИСО 9000 был подготовлен подкомитетом ПК 1 «Понятия и терминология» Технического комитета ИСО/ТК 176 «Менеджмент качества и гарантирование качества».

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

Приложение А включает диаграммы понятий, которые представляют графическое изображение связей между терминами в специфических областях относительно систем менеджмента качества.

Введение

0.1 Общие положения

Семейство стандартов ИСО серии 9000, перечисленных ниже, было разработано для того, чтобы помочь организациям всех типов и размеров внедрить и обеспечить функционирование **результативных** систем менеджмента качества.

- ИСО 9000 описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества.
- ИСО 9001 устанавливает требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организация нуждается в демонстрации своей способности предоставлять продукцию, удовлетворяющую требованиям потребителей и соответствующие регулирующие (нормативные) требования, и имеет целью повышать удовлетворенность потребителей.
- ИСО 9004 содержит рекомендации, касающиеся как результативности, так и эффективности системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации и повышение удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.
- ИСО 19011 содержит руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента качества и менеджмента окружающей среды.

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

0.2 Принципы менеджмента качества

Чтобы успешно руководить и обеспечивать функционирование организации, необходимо направлять ее и управлять ею систематическим и прозрачным способом. Успех может быть достигнут в результате внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента, разработанной для постоянного улучшения деятельности с учетом потребностей всех заинтересованных сторон. Управление организацией, наряду с другими аспектами менеджмента, включает в себя менеджмент качества.

Восемь принципов менеджмента качества были определены для того, чтобы высшее руководство могло руководствоваться ими, чтобы вести организацию в направлении улучшения деятельности.

а) Ориентация на потребителя

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

б) Лидерство руководителей

Руководители устанавливают единство **предназначения** и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут стать полностью вовлеченными в достижение целей организации.

в) Вовлечение работников

Работники всех уровней являются сутью организации, и их полное вовлечение позволяет использовать их способности для выгоды организации.

г) Процессный подход

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

д) Системный подход к менеджменту

Идентификация, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении ее целей.

е) Постоянное улучшение

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

ж) Основанный на фактах подход к принятию решений

Результативные решения основываются на анализе данных и информации.

з) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики зависят друг от друга, и взаимовыгодные отношения между ними повышают способность обеих сторон создавать ценность.

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

Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

1 Область применения

Настоящий международный стандарт описывает основные положения систем менеджмента качества, являющихся предметом семейства ИСО 9000, и определяет соответствующие термины.

Настоящий международный стандарт применим:

- а) для организаций, стремящихся добиться преимущества посредством внедрения системы менеджмента качества;
- б) для организаций, стремящихся приобрести уверенность в своих поставщиках в отношении того, что этими поставщиками будут удовлетворены требования организации к продукции;**
- в) для пользователей продукции;
- г) для тех, кто заинтересован в едином понимании терминологии, применяемой в менеджменте качества (например, поставщики, потребители, регулирующие органы);
- д) для тех сторон, внутренних или внешних по отношению к организации, которые оценивают систему менеджмента качества или проводят ее аудит на соответствие требованиям ИСО 9001 (например, аудиторы, регулирующие органы, органы по сертификации/регистрации);
- е) для тех сторон, внутренних или внешних по отношению к организации, которые консультируют или проводят обучение по вопросам системы менеджмента качества, подходящей для этой организации;
- ж) для разработчиков соответствующих стандартов.

2 Основные положения систем менеджмента качества

2.1 Обоснование для систем менеджмента качества

Системы менеджмента качества могут помочь организациям в повышении удовлетворенности потребителей.

Потребители требуют продукцию с характеристиками, которые удовлетворяют их потребности и ожидания. Эти потребности и ожидания выражаются в **спецификациях** на продукцию, и на них обычно ссылаются как на требования потребителя. Требования потребителя могут быть установлены им в контракте или определены самой организацией. В любом случае приемлемость продукции, в конечном счете, устанавливает потребитель. Меняющиеся потребности и ожидания потребителей, а также давление со стороны конкурентов и технический прогресс заставляют организации постоянно улучшать свою продукцию и процессы.

Подход, основанный на системе менеджмента качества, побуждает организации анализировать требования потребителей, определять процессы, которые вносят вклад в создание продукции, приемлемой для потребителей, и держать эти процессы под управлением. Система менеджмента качества может создать основу для постоянного улучшения, чтобы повысить вероятность повышения удовлетворенности потребителей

и других заинтересованных сторон. Она дает уверенность организации и ее потребителям в том, что организация способна предоставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции

Семейство стандартов ИСО серии 9000 проводит различие между требованиями к системам менеджмента качества и требованиями к продукции.

Требования к системам менеджмента качества установлены в ИСО 9001. Требования к системам менеджмента качества являются общими и применимыми к организациям в любом секторе промышленности или экономики независимо от категории предлагаемой продукции. ИСО 9001 не устанавливает требований к продукции.

Требования к продукции могут быть установлены потребителями, самой организацией на основе ее предположений о требованиях потребителей или регулирующими органами. Требования к продукции и в некоторых случаях к связанным с ней процессам могут содержаться, например, в **технических спецификациях**, стандартах на продукцию, стандартах на процессы, контрактных соглашениях и нормативных требованиях.

2.3 Подход к системам менеджмента качества

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

- а) определение потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- б) установление политики и целей организации в области качества;
- в) определение процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;
- г) определение и предоставление ресурсов, необходимых для достижения целей в области качества;
- д) создание методов для измерения результативности и эффективности каждого процесса;
- е) применение этих измерений для определения результативности и эффективности каждого процесса;
- ж) определение способов предупреждения несоответствий и устранения их причин;
- з) создание и применение процесса **для постоянного улучшения** системы менеджмента качества.

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

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

2.4 Процессный подход

Любая деятельность или совокупность видов деятельности, которая использует ресурсы для преобразования «входов» в «выходы», может рассматриваться как процесс.

Чтобы функционировать результативно, организации должны идентифицировать и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных и взаимодействующих процессов. Часто «выход» одного процесса будет непосредственно образовывать «вход» в следующий процесс. Систематическая идентификация и менеджмент процессов, применяемых внутри организации, и, в особенности, взаимодействия между такими процессами называется «процессным подходом».

Предназначение настоящего международного стандарта — побуждать принятие процессного подхода для осуществления менеджмента организации.

На рис. 1 представлена основанная на процессах система менеджмента качества, описанная в семействе стандартов ИСО серии 9000. Этот рисунок показывает, что заинтересованные стороны играют значительную роль в предоставлении «входов» в организацию. Мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон требует **оценивания** информации, относящейся к восприятию заинтересованными сторонами того, в какой степени были удовлетворены их потребности и ожидания. Модель, показанная на рис. 1, не показывает процессы на детальном уровне.



Рис. 1. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессах

2.5 Политика и цели в области качества

Политика и цели в области качества устанавливаются, чтобы служить ориентиром для организации. Они определяют желаемые результаты и способствуют применению организацией своих ресурсов для достижения этих результатов. Политика в области качества создает основу для установления и анализа целей в области качества. Цели в области качества должны быть согласованы с политикой в области качества и обязательствами в отношении постоянного улучшения, а их достижение должно быть измеряемым. Достижение целей в области качества может положительно влиять на качество продукции, результативность работы и финансовые показатели и, тем самым, на удовлетворенность заинтересованных сторон и доверие с их стороны.

2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества

Через лидерство и личные действия высшее руководство может создать среду, в которой работники будут полностью вовлечены в соответствующую деятельность и в которой система менеджмента качества может функционировать результативно. Принципы менеджмента качества (см. 0.2) могут использоваться высшим руководством в качестве основы для исполнения своей роли, которая заключается в следующем:

- а) установление и поддержание действенности политики и целей организации в области качества;
- б) **распространение политики и целей в области качества по всей организации** для повышения осведомленности, мотивации и вовлеченности работников;
- в) обеспечение ориентации на требования потребителей по всей организации;
- г) обеспечение внедрения соответствующих процессов, позволяющих выполнить требования потребителей и других заинтересованных сторон и достичь целей в области качества;
- д) обеспечение создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества для достижения этих целей в области качества;
- е) обеспечение наличия необходимых ресурсов;
- ж) периодическое проведение анализа системы менеджмента качества;
- з) принятие решений по действиям, касающимся политики и целей в области качества;
- и) принятие решений по действиям, направленным на улучшение системы менеджмента качества.

2.7 Документация

2.7.1 Ценность документации

Документация дает возможность передавать **намерение** и последовательность действий. Ее использование способствует:

- а) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;
- б) проведению соответствующей подготовки персонала;

- в) повторяемости и прослеживаемости;
- г) предоставлению объективных свидетельств; и
- д) оцениванию результативности и продолжающейся пригодности системы менеджмента качества.

Создание документации следует быть не самоцелью, а деятельностью, добавляющей ценность.

2.7.2 Типы документов, используемых в системах менеджмента качества

В системах менеджмента качества используются следующие типы документов:

- а) документы, предоставляющие последовательно построенную информацию о системе менеджмента качества организации, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования; такие документы называют руководствами по качеству;
- б) документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции, проекту или контракту; такие документы называют планами качества;
- в) документы, содержащие требования; такие документы называют **спецификациями**;
- г) документы, содержащие рекомендации или предложения; такие документы называют руководящими указаниями (руководствами);
- д) документы, предоставляющие информацию о том, как последовательно выполнять виды деятельности и процессы; такие документы могут включать документированные процедуры, рабочие инструкции и чертежи;
- е) документы, предоставляющие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов; такие документы называют записями.

Каждая организация определяет объем требуемой документации и ее носителей. Это зависит от таких факторов, как тип и размер организации, сложность и взаимодействие процессов, сложность продукции, требования потребителей, применимые нормативные требования, продемонстрированная способность персонала, а также от степени, в которой необходимо продемонстрировать выполнение требований к системе менеджмента качества.

2.8 Оценивание систем менеджмента качества

2.8.1 Оценивание процессов внутри системы менеджмента качества

При оценивании систем менеджмента качества в отношении каждого оцениваемого процесса следует задавать четыре основных вопроса:

- а) Идентифицирован ли и соответствующим ли образом определен процесс?
- б) Назначена ли ответственность?
- в) Внедрены ли и поддерживаются ли в рабочем состоянии процедуры?
- г) Результативен ли процесс в достижении требуемых результатов?

Совокупность ответов на приведенные выше вопросы может определить результаты оценивания. Оценивание системы менеджмента качества может различаться по

области применения и включать такие виды деятельности, как аудит и анализ системы менеджмента качества, а также самооценку.

2.8.2 Аудит системы менеджмента качества

Аудиты используются для определения степени, в какой выполнены требования к системе менеджмента качества. Результаты аудита используются для оценки результативности системы менеджмента качества и идентификации возможностей для улучшения.

«Аудиты, проводимые первой стороной», проводятся самой организацией или от ее имени для внутренних целей и могут служить основой для декларации организации о соответствии.

«Аудиты, проводимые второй стороной», проводятся потребителями организации или другими лицами от имени потребителей.

«Аудиты, проводимые третьей стороной», проводятся внешними независимыми организациями. Такие организации, обычно имеющие аккредитацию, осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям, таким, например, как требования ИСО 9001.

ИСО 19011 содержит руководящие указания по проведению аудитов.

2.8.3 Анализ системы менеджмента качества

Одной из задач высшего руководства является проведение регулярной систематической оценки пригодности, адекватности, результативности и эффективности системы менеджмента качества по отношению к политике и целям в области качества. Этот анализ может включать рассмотрение необходимости адаптации политики и целей в области качества в ответ на меняющиеся потребности и ожидания заинтересованных сторон. Анализ включает определение потребности в действиях.

Наряду с другими источниками информации при анализе системы менеджмента качества используются отчеты об аудитах.

2.8.4 Самооценка

Самооценка организации является всесторонним и систематическим анализом деятельности организации и соответствующих результатов по отношению к системе менеджмента качества или модели превосходства.

Самооценка может дать общее представление о деятельности организации и степени зрелости системы менеджмента качества. Она может также помочь в идентификации областей, нуждающихся в улучшении, и в установлении приоритетов.

2.9 Постоянное улучшение

Целью постоянного улучшения системы менеджмента качества является увеличение возможностей повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Действия по улучшению включают:

- a) анализ и оценку существующего положения для идентификации областей для улучшения;

- б) установление целей улучшения;
- в) поиск возможных решений для достижения целей;
- г) оценивание этих решений и выбор лучшего из них;
- д) реализацию выбранного решения;
- е) измерение, верификацию, анализ и оценивание результатов реализации для установления того, достигнуты ли цели;
- ж) документирование изменений.

Результаты соответствующим образом анализируются в целях установления дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом, улучшение является постоянной деятельностью. Обратная связь от потребителей и других заинтересованных сторон, аудиты и анализ системы менеджмента качества могут также использоваться для идентификации возможностей для улучшения.

2.10 Роль статистических методов

Использование статистических методов может помочь в понимании изменчивости и тем самым помочь организациям в решении проблем и повышении результативности и эффективности. Эти методы также способствуют лучшему использованию имеющихся данных для поддержки принятия решений.

Изменчивость можно наблюдать в ходе и результатах многих видов деятельности, даже в условиях кажущейся стабильности. Такую изменчивость можно наблюдать в измеряемых характеристиках продукции и процессов, и можно видеть, что она существует на различных стадиях жизненного цикла продукции от исследования рынка до обслуживания потребителей и окончательной утилизации.

Статистические методы могут помочь при измерении, описании, анализе, интерпретации и моделировании такой изменчивости, даже при относительно ограниченном количестве данных. Статистический анализ таких данных может помочь лучше понять природу, масштаб и причины изменчивости, помогая таким образом решать и даже предупреждать проблемы, которые могут быть результатом такой изменчивости, а также способствовать постоянному улучшению.

Руководящие указания по статистическим методам в системе менеджмента качества содержатся в ИСО/ТО 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 относительно целей в области качества, чтобы удовлетворять соответствующим образом потребности, ожидания и требования заинтересованных сторон. Цели в области качества дополняют другие цели организации, связанные с ростом, финансированием, рентабельностью, окружающей средой, охраной здоровья и безопасностью труда. Различные части системы менеджмента организации могут быть интегрированы вместе с системой менеджмента качества в единую систему менеджмента, использующую общие элементы. Это может облегчить планирование, распределение ресурсов, определение дополнительных целей и **оценивание** общей результативности организации. Система менеджмента организации может быть

оценена на соответствие требованиям к системе менеджмента организации, установленным самой организацией. Она может быть также подвергнута аудиту на соответствие требованиям международных стандартов, таких как ИСО 9001 и **ИСО 14001**. Эти аудиты систем менеджмента могут проводиться отдельно или совместно.

2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями превосходства

Подходы к системам менеджмента качества, содержащиеся в семействе стандартов ИСО серии 9000, и подходы, содержащиеся в **моделях превосходства**, основаны на общих принципах. Оба подхода:

- а) дают возможность организации идентифицировать свои сильные и слабые стороны;
- б) содержат положения для оценивания в сопоставлении с общепризнанными моделями;
- в) создают основу для постоянного улучшения; и
- г) содержат положения для внешнего признания.

Различие между подходами к системам менеджмента качества, содержащимися в семействе стандартов ИСО серии 9000, и **моделями превосходства** заключается в областях их применения. Стандарты семейства ИСО серии 9000 содержат требования к системам менеджмента качества и руководящие указания по улучшению деятельности; оценивание систем менеджмента качества определяет выполнение этих требований. **Модели превосходства** содержат критерии, позволяющие проводить сравнительное **оценивание** деятельности организации, и это применимо ко всем видам деятельности и ко всем заинтересованным сторонам организации. Критерии оценки в **моделях превосходства** предоставляют организации основу для сравнения ее деятельности с деятельностью других организаций.

3 Термины и определения

Термин, содержащийся в определении другого термина или в примечании, который определен где-либо в другом месте настоящего раздела, выделен полужирным шрифтом, за которым в скобках следует номер этого термина. Такой выделенный полужирным 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, которая преобразует «входы» в «выходы»».

Если термин «**процесс**» заменить его определением, то тогда:

продукция становится «результатом совокупности взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которая преобразует «входы» в «выходы»».

Если понятие имеет специальное значение в конкретном контексте, то область использования обозначается заключением в угловые скобки < > перед определением.

ПРИМЕР. В контексте аудита *терминологическим определением* для технического эксперта является:

3.9.11 Технический эксперт (technical expert) <аудит>

- лицо, предоставляющее специфические знания или опыт команде по аудиту (3.9.10)

3.1 Термины, относящиеся к качеству

3.1.1 Качество (quality)

- степень, в какой совокупность собственных (присущих) **характеристик** (3.5.1) соответствует **требованиям** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин «качество» может использоваться с прилагательными, такими как плохое, хорошее или отличное.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Понятие «собственный, присущий» в противоположность понятию «назначенный, присвоенный» означает существование (наличие, присутствие) в чем-то, прежде всего в виде неизменной (постоянно присутствующей) характеристики.

3.1.2 Требование (requirement)

- потребность или ожидание, которое установлено (задано), обычно предполагается или является обязательным.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. «Обычно предполагается» означает, что это традиционная или общепринятая практика для **организации** (3.3.1), ее **потребителей** (3.3.5) и других **заинтересованных сторон** (3.3.7), что рассматриваемая потребность или ожидание подразумевается (ождается).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для обозначения **специфического** типа требования могут использоваться определяющие слова, например, требование к продукции, требование к менеджменту качества, требование потребителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Установленным (заданным) требованием является такое требование, которое сформулировано, **например, в документе** (3.7.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Требования могут быть выдвинуты различными **заинтересованными сторонами** (3.3.7).

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Данное определение отличается от определения, приведенного в 2.12.1 Директив ИСО/МЭК, Часть 2:2004:

3.12.1 Требование (requirement)

- выражение в содержании документа, сопровождающего критерии, подлежащее выполнению, если надлежит заявить соблюдение документа, и из которого не разрешается никакое отклонение.

3.1.3 Градация (grade)

- категория (класс, сорт) или ранг (разряд), присвоенный разным **требованиям** к качеству **продукции** (3.4.2), **процессов** (3.4.1) или **систем** (3.2.1), имеющим одно и то же функциональное использование.

ПРИМЕР. Класс авиабилета или категория гостиницы в справочнике гостиниц.

ПРИМЕЧАНИЕ. При **установлении** требования к качеству градация обычно **указывается**.

3.1.4 Удовлетворенность потребителя (customer satisfaction)

- восприятие потребителем степени, **в какой были выполнены его требования** (3.1.2).

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Даже тогда, когда требования потребителя были согласованы с потребителем и выполнены, это не обязательно обеспечивает высокую удовлетворенность потребителя.

3.1.5 **Возможности (capability)**

- способность (умение) **организации** (3.3.1), **системы** (3.2.1) или **процесса** (3.4.1) создавать **продукцию** (3.4.2), которая будет соответствовать **требованиям** (3.1.2) к этой продукции.

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

3.1.6 **Компетентность (competency)**

- продемонстрированная способность применять знания и навыки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Понятие «компетентность» в настоящем международном стандарте определено в общем смысле. В других документах ИСО употребление этого слова может быть более конкретным.

3.2 Термины, относящиеся к менеджменту

3.2.1 Система (system)

- совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов.

3.2.2 Система менеджмента (management system)

- **система** (3.2.1) для установления 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 финансового менеджмента или система менеджмента окружающей среды.

3.2.3 Система менеджмента качества (quality management system)

- **система менеджмента** (3.2.2) для того, чтобы направлять **организацию** (3.3.1) и управлять ею применительно к **качеству** (3.1.1).

3.2.4 Политика в области качества (quality policy)

- общие намерения и направление деятельности **организации** (3.3.1), **относящиеся к качеству** (3.1.1), официально **выраженные высшим руководством** (3.2.7).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Обычно политика в области качества согласуется с общей политикой организации и создает основу для установления **целей в области качества** (3.2.5).

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

3.2.5 Цель в области качества (quality objective)

- то, чего добиваются или к чему стремятся, **относящееся к качеству** (3.1.1).

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

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

3.2.6 Менеджмент (management)

- скоординированная деятельность, нацеленная на то, чтобы направлять **организацию** (3.3.1) и управлять ею.

ПРИМЕЧАНИЕ. В английском языке термин «management» иногда относится к работникам, т.е. к лицу или группе лиц, наделенных полномочиями и ответственностью для руководства и управления организацией. Когда «management» используется в этом смысле, его следует всегда употреблять с определяющими словами, дабы избежать путаницы с понятием «management», определенным выше. Например, не одобряется выражение «management shall...», тогда как «**top management** (3.2.7) shall...» является приемлемым.

3.2.7 Высшее руководство (top management)

- лицо или группа лиц, которые на высшем уровне направляют **организацию** (3.3.1) и управляют ею.

3.2.8 Менеджмент качества (quality management)

- скоординированная деятельность, нацеленная на то, чтобы направлять **организацию** (3.3.1) и управлять ею применительно к **качеству** (3.1.1).

ПРИМЕЧАНИЕ. Направление деятельности и управление применительно к качеству обычно включает установление **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), **гарантирование качества** (3.2.11) и **улучшение качества** (3.2.12).

3.2.9 Планирование качества (quality planning)

- часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на **установление целей в области качества** (3.2.5) и установление необходимых **операционных процессов** (3.4.1) и соответствующих ресурсов для достижения целей в области качества.

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

3.2.10 Управление качеством (quality control)

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

3.2.11 Гарантирование качества (quality assurance)

- часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на предоставление уверенности в том, что **требования** к качеству будут выполнены.

3.2.12 Улучшение качества (quality improvement)

- часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на повышение **способности** выполнить **требования** к качеству.

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

3.2.13 Постоянное улучшение (continual improvement)

- повторяющаяся деятельность **для повышения способности** выполнить **требования** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ. **Процесс** (3.4.1) установления целей и поиска возможностей для улучшения является постоянным процессом, использующим **результаты аудита** (3.9.5) и **заклучения по аудиту** (3.9.6), анализ данных, **анализы** (3.8.7) со стороны руководства или другие средства и

ИСО 9000:2005

обычно ведущим к **корректирующему действию** (3.6.5) или **предупреждающему действию** (3.6.4).

3.2.14 Результативность (effectiveness)

- степень, в какой реализована запланированная деятельность и достигнуты запланированные результаты.

3.2.15 Эффективность (efficiency)

- соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсам.

3.3 Термины, относящиеся к организации

3.3.1 Организация (organization)

- группа людей и средства с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

ПРИМЕРЫ. Компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение, благотворительная организация, предприятие розничной торговли, ассоциация, или же их части, или комбинации из них.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Распределение обычно является упорядоченным.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Организация может быть государственной или частной.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Настоящее определение принято для целей стандартов на **системы менеджмента качества** (3.2.3). В Руководстве № 2 ИСО/МЭК термин «организация» определен иначе.

3.3.2 Организационная структура (organizational structure)

- распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Распределение обычно является упорядоченным.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Официальное **выражение** организационной структуры часто содержится в **руководстве по качеству** (3.7.4) или в **плане качества** (3.7.5) **проекта** (3.4.3).

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Область, охватываемая организационной структурой, может включать соответствующие взаимодействия с внешними **организациями** (3.3.1).

3.3.3 Инфраструктура (infrastructure) <организация>

- **система** (3.2.1) зданий, **сооружений, оборудования и служб**, необходимых для деятельности **организации** (3.3.1).

3.3.4 Производственная среда (work environment)

- совокупность условий, в которых выполняется работа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Условия включают физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие как температура, **схемы** признания, эргономика и состав воздушной среды).

3.3.5 Потребитель (customer)

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

ПРИМЕРЫ. Заказчик, клиент, конечный пользователь, розничный торговец, бенефициар и покупатель.

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

3.3.6 Поставщик (supplier)

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

ПРИМЕРЫ. Производитель, дистрибьютор, розничный торговец или продавец продукции, или **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 (interested party)

- лицо или группа, заинтересованные в деятельности или успехе **организации** (3.3.1).

ПРИМЕРЫ. **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 (contract)

- **обязывающее соглашение**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Понятие «контракт» в настоящем международном стандарте определено в общем смысле. В других документах ИСО употребление этого слова может быть более конкретным.

3.4 Термины, относящиеся к процессу и продукции

3.4.1 Процесс (process)

- совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которая преобразует «входы» в «выходы».

ПРИМЕЧАНИЕ 1. «Входами» в процесс обычно являются «выходы» из других процессов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Процессы в **организации** (3.3.1) обычно планируются и осуществляются в управляемых условиях для добавления ценности.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Процесс, в котором верификация **соответствия** (3.6.1) получающейся **продукции** (3.4.2) затруднена или экономически нецелесообразна, часто **называют** «специальным процессом».

3.4.2 Продукция (product)

- результат **процесса** (3.4.1).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Существуют четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозка);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, **механическая часть** двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услуге, программному средству, техническому средству или перерабатываемому материалу зависит от преобладающего элемента. Например, предлагаемая продукция «автомобиль» состоит из технических средств (например, шин), перерабатываемых материалов (например, топливо, охлаждающая жидкость), программных

средств (например, программное средство для управления двигателем, **руководство по эксплуатации**) и услуги (например, разъяснения по эксплуатации, 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), она, как правило, нематериальна. Предоставление услуги может включать, к примеру, следующее:

- деятельность, осуществленную по отношению к поставленной потребителем материальной продукции (например, по отношению к автомобилю, нуждающемуся в ремонте);
- деятельность, осуществленную по отношению к поставленной потребителем нематериальной продукции (например, подготовка декларации о доходах, необходимой для определения размеров налогов);
- предоставление нематериальной продукции (например, поставка информации в смысле передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителя (например, в гостиницах и ресторанах).

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

Техническое средство обычно 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. **Гарантирование качества** (3.2.11) главным образом направлено на продукцию с предполагаемым использованием.

3.4.3 Проект (project)

- **уникальный процесс** (3.4.1), состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с датами начала и окончания, предпринятых для достижения цели, соответствующей конкретным **требованиям** (3.1.2), включая ограничения по срокам, стоимости и ресурсам.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В некоторых проектах цели уточняются, а **характеристики** (3.5.1) продукции определяются по мере реализации проекта.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Адаптировано из ИСО 10006:2003.

3.4.4 Проектирование и разработка (design and development)

- совокупность **процессов** (3.4.1), которая преобразует **требования** (3.1.2) в **установленные характеристики** (3.5.1) или в **спецификацию** (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 общего процесса проектирования и разработки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для обозначения особенностей того, что проектируется и разрабатывается, могут применяться определяющие слова (например, проектирование и разработка продукции или проектирование и разработка процесса).

3.4.5 Процедура (procedure)

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Процедуры могут быть документированными или не документированными.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если процедура документирована, то часто используется термин «письменная процедура» или «документированная процедура». **Документ** (3.7.2), содержащий процедуру, может называться «процедурным документом».

3.5 Термины, относящиеся к характеристикам

3.5.1 Характеристика (characteristic)

- отличительное свойство.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Характеристика может быть собственной (присущей) или присвоенной (назначенной).

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

3.5.2 Характеристика качества (quality characteristic)

- собственная (присущая) **характеристика** (3.5.1) **продукции** (3.4.2), **процесса** (3.4.1) или **системы** (3.2.1), относящаяся к **требованию** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Понятие «собственный, присущий» означает существование (наличие, присутствие) в чем-то, прежде всего в виде неизменной (постоянно присутствующей) характеристики.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Характеристика, присвоенная (назначенная) продукции, процессу или системе (например, цена продукции, владелец продукции), не является характеристикой качества этой продукции, процесса или системы.

3.5.3 Надежность (dependability)

- собирательный термин, используемый для описания **эксплуатационной готовности** и влияющих на нее факторов: безотказности, ремонтпригодности и технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «надежность» применяется только для общего неколичественного описания

[МЭК 60050-191:1990]

3.5.4 Прослеживаемость (traceability)

- способность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

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

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

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

3.6 Термины, относящиеся к соответствию

3.6.1 Соответствие (conformity)

- выполнение **требования** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «conformance» является синонимом, но он вызывает возражения.

3.6.2 Несоответствие (nonconformity)

- невыполнение **требования** (3.1.2).

3.6.3 Дефект (defect)

- невыполнение **требования** (3.1.2), относящегося к предполагаемому или установленному использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Различие между понятиями дефект и **несоответствие** (3.6.2) является важным, так как имеет подтекст юридического характера, особенно когда это касается вопросов ответственности за продукцию. Поэтому термин «дефект» следует употреблять с крайней осторожностью.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Предполагаемое использование в том смысле, как это определяет **потребитель** (3.3.5), может зависеть от характера информации, предоставляемой **поставщиком** (3.3.6), такой, как например инструкции по эксплуатации или техническому обслуживанию.

3.6.4 Предупреждающее действие (preventive action)

- действие **для устранения** причины потенциального **несоответствия** (3.6.2) или другой нежелательной потенциально возможной ситуации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. У потенциального несоответствия может быть несколько причин.

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

3.6.5 Корректирующее действие (corrective action)

- действие **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 появления несоответствия, тогда как **предупреждающее действие** (3.6.4) — для предотвращения его появления.

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

3.6.6 Коррекция (correction)

- действие **для устранения** обнаруженного **несоответствия** (3.6.2).

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Коррекцией может быть, например, **переделка** (3.6.7) или **пересмотр градации** (3.6.8).

3.6.7 Переделка (rework)

- действие в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), предпринятое для того, чтобы сделать ее соответствующей **требованиям** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ. В отличие от переделки **ремонт** (3.6.9) может состоять в воздействии на отдельные части несоответствующей продукции или в их замене.

3.6.8 Пересмотр градации (regrade)

- изменение **градации** (3.1.3) несоответствующей **продукции** (3.4.2), с тем, чтобы сделать ее соответствующей **требованиям** (3.1.2), отличающимся от первоначальных.

3.6.9 Ремонт (repair)

- действие в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), предпринятое для того, чтобы сделать ее приемлемой для предполагаемого использования.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В отличие от **переделки** (3.6.7) ремонт может состоять в воздействии на отдельные части несоответствующей продукции или в их замене.

3.6.10 Утилизация несоответствующей продукции (scrap)

- действие в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), предпринятое для того, чтобы предотвратить ее первоначально предполагаемое использование.

ПРИМЕРЫ. Переработка, уничтожение.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ситуации с несоответствующей услугой использование предотвращается путем прекращения предоставления услуги.

3.6.11 Разрешение на отклонение (concession)

- разрешение использовать или выпускать **продукцию** (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 течение **установленного** промежутка времени или поставкой **установленного** количества такой продукции.

3.6.12 Разрешение на отступление (deviation permit)

- разрешение отступить от первоначально установленных **требований** (3.1.2) к **продукции** (3.4.2) до ее создания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разрешение на отступление обычно дается для ограниченного количества продукции или периода времени и для конкретного использования.

3.6.13 Выпуск (release)

- разрешение перейти к следующей стадии **процесса** (3.4.1).

ПРИМЕЧАНИЕ. В английском языке в контексте компьютерных программных средств термин «release» часто используют, чтобы сослаться на версию самого программного средства.

3.7 Термины, относящиеся к документации

3.7.1 Информация (information)

- значимые данные.

3.7.2 Документ (document)

- **информация** (3.7.1) и поддерживающий ее носитель.

ПРИМЕРЫ. **Запись** (3.7.6), **спецификация** (3.7.3), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Носителем может быть бумага, магнитный, электронный или оптический компьютерный диск, фотография или эталонный образец, или их комбинация.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Комплект документов, например, спецификаций и записей, часто называют «документацией».

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Некоторые **требования** (3.1.2) (например, требование к удобочитаемости) относятся ко всем типам документов, однако требования к спецификациям (например, требование к управлению пересмотрами) и к записям (например, требование к нахождению) могут быть различными.

3.7.3 Спецификация (specification)

- **документ** (3.7.2), **излагающий требования** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ. **Спецификация** может относиться к деятельности (например, процедурный документ, **спецификация** на процесс и **спецификация** на испытание) или **продукции** (3.4.2) (например, **спецификация** на продукцию, **эксплуатационные требования** и чертеж).

3.7.4 Руководство по качеству (quality manual)

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководства по качеству могут различаться по форме и детальности изложения, что определяется размерами и сложностью конкретной организации.

3.7.5 План качества (quality plan)

- **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. Эти процедуры обычно включают те процедуры, **на которые ссылаются в процессах менеджмента качества и в процессах создания продукции**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 3. План качества обычно является одним из результатов **планирования качества** (3.2.9).

3.7.6 Запись (record)

- **документ** (3.7.2), излагающий достигнутые результаты или предоставляющий свидетельства осуществленной деятельности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Записи могут использоваться, например, для документирования **прослеживаемости** (3.5.4), а также для предоставления свидетельств **верификации** (3.8.4), **предупреждающего действия** (3.6.4) и **корректирующего действия** (3.6.5).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Обычно записи не нуждаются в управлении их изменениями (пересмотрами).

3.8 Термины, относящиеся к оценке

3.8.1 Объективное свидетельство (objective evidence)

- данные, подтверждающие существование или истинность чего-либо.

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

3.8.2 Контроль (inspection)

- оценивание соответствия путем наблюдения и выработки заключения, сопровождаемое, насколько это уместно, измерением, испытанием или калибровкой.

[Руководство 2 ИСО/МЭК]

3.8.3 Испытание (test)

- определение одной или нескольких **характеристик** (3.5.1) в соответствии с **процедурой** (3.4.5).

3.8.4 Верификация (verification)

- подтверждение (посредством предоставления **объективного свидетельства** (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 такие виды деятельности, как:

- выполнение альтернативных расчетов,
- сравнение **спецификации** (3.7.3) на новый проект с аналогичной спецификацией на апробированный проект,
- проведение **испытаний** (3.8.3) и демонстраций, и
- анализ документов перед их выпуском.

3.8.5 Валидация (validation)

- подтверждение (посредством предоставления **объективного свидетельства** (3.8.1)) того, что **требования** (3.1.2), относящиеся к конкретному предполагаемому использованию или применению, были выполнены.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин «валидировано» используется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Условия использования для целей валидации могут быть реальными или смоделированными.

3.8.6 Процесс *квалификации* (qualification process)

- **процесс** (3.4.1), осуществляемый для демонстрации способности выполнить установленные **требования** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин «**квалифицирован**» используется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. **Квалификация** может касаться работников, **продукции** (3.4.2), процессов или **систем** (3.2.1).

ПРИМЕРЫ. Процесс **квалификации** аудитора, процесс **квалификации** материала.

3.8.7 Анализ (review)

- деятельность, предпринимаемая для определения пригодности, адекватности и **результативности** (3.2.14) рассматриваемого объекта для достижения поставленных целей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ может также включать определение **эффективности** (3.2.15).

ПРИМЕРЫ. Анализ со стороны руководства, анализ проектирования и разработки, анализ требований потребителя и анализ несоответствия.

3.9 Термины, относящиеся к аудиту

3.9.1 Аудит (audit)

- систематический, независимый и документируемый **процесс** (3.4.1) получения **свидетельства аудита** (3.9.4) и его объективного оценивания для определения степени соответствия **критериям аудита** (3.9.3).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Внутренние аудиты, иногда называемые «аудитами, проводимыми первой стороной», проводятся самой **организацией** (3.3.1) или от ее имени **для целей анализа со стороны руководства или других внутренних целей** и могут образовывать основу для декларации организации о **соответствии** (3.6.1). **Во многих случаях, особенно в небольших организациях, независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за аудируемую деятельность.**

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Внешние аудиты включают аудиты, обычно называемые «аудитами, проводимыми второй стороной», и «аудитами, проводимыми третьей стороной». Аудиты, проводимые второй стороной, проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации (такими, как **потребители** (3.3.5)), или другими лицами от их имени. Аудиты, проводимые третьей стороной, проводятся внешними независимыми **аудирующими** организациями, такими как организации, осуществляющие сертификацию/регистрацию соответствия требованиям ИСО 9001 или ИСО 14001.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. **Когда две или более систем менеджмента (3.2.2) аудируются совместно**, это называется комплексным аудитом.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Когда две или более **аудирующих** организаций **объединяются** для проведения аудита одной **аудируемой организации** (3.9.8), это называется совместным аудитом.

3.9.2 Программа аудита (audit programme)

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Программа аудита включает все виды деятельности, необходимые для планирования, организации и проведения аудитов.

3.9.3 Критерии аудита (audit criteria)

- совокупность **политик, процедур (3.4.5) или требований (3.1.2).**

ПРИМЕЧАНИЕ. Критерии аудита используются как ссылка, по отношению к которой сравнивается свидетельство аудита (3.9.4).

3.9.4 Свидетельство аудита (audit evidence)

- **записи (3.7.6)**, изложения фактов или другая **информация (3.7.1)**, которые имеют отношение к **критериям аудита (3.9.3)** и могут быть проверены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Свидетельство аудита может быть качественным или количественным.

3.9.5 Результаты аудита (audit findings)

- результаты оценивания собранных **свидетельств аудита** (3.9.4) по отношению к **критериям аудита** (3.9.3).

ПРИМЕЧАНИЕ. Результаты аудита могут указывать на **соответствие (3.6.1)** или на **несоответствие (3.6.2)** критериям аудита или на возможности для улучшения.

3.9.6 Заключение по аудиту (audit conclusion)

- итог **аудита** (3.9.1), предоставленный **командой по аудиту** (3.9.10) после рассмотрения целей аудита и всех **результатов аудита** (3.9.5).

3.9.7 Заказчик аудита (audit client)

- **организация** (3.3.1) или лицо, **запрашивающее аудит** (3.9.1).

ПРИМЕЧАНИЕ. Заказчиком аудита может быть **аудируемая организация** (3.9.8) или любая другая **организация** (3.3.1), которая имеет законодательное или контрактное право запрашивать аудит.

3.9.8 Аудируемая организация (auditee)

- **организация** (3.3.1), подвергающаяся **аудиту** (3.9.1).

3.9.9 Аудитор (auditor)

- лицо **с продемонстрированными личными качествами и компетентностью** (3.1.6 и 3.9.14) для проведения **аудита** (3.9.1).

ПРИМЕЧАНИЕ. Соответствующие личные качества аудитора описаны в ИСО 19011.

3.9.10 Команда по аудиту (audit team)

- один или несколько **аудиторов** (3.9.9), проводящих **аудит** (3.9.1), **поддерживаемых, если это необходимо, техническими экспертами** (3.9.11).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Один аудитор из команды по аудиту **назначается** руководителем команды по аудиту.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Команда по аудиту может включать аудиторов-стажеров.

3.9.11 Технический эксперт (technical expert) <аудит>

- **лицо, предоставляющее специфические знания или опыт команде по аудиту** (3.9.10).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Специфические знания или опыт относятся к **организации** (3.3.1), **процессу** (3.4.1) или деятельности, **подлежащим** аудиту, или к языку или культуре.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Технический эксперт не действует как **аудитор** (3.9.9) в команде по аудиту.

3.9.12 План аудита (audit plan)

- **описание видов деятельности и договоренностей (соглашений) по аудиту** (3.9.1).

3.9.13 Область аудита (audit scope)

- **объем и границы аудита** (3.9.1).

ПРИМЕЧАНИЕ. Область аудита обычно включает описание физических местонахождений, организационных единиц, видов деятельности и процессов, а также охватываемый период времени.

3.9.14 Компетентность (competence) <аудит>

- продемонстрированные личные качества и продемонстрированная способность применять знания и навыки.

3.10 Термины, относящиеся к менеджменту качества процессов измерения

3.10.1 Система менеджмента измерений (measurement management system)

- совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимая для достижения метрологического подтверждения пригодности (3.10.3) и постоянного управления процессами измерения (3.10.2).

3.10.2 Процесс измерения (measurement process)

- совокупность операций для определения значения величины.

3.10.3 Метрологическое подтверждение пригодности (measurement confirmation)

- совокупность операций, требуемых для обеспечения того, **чтобы измерительное оборудование** (3.10.4) соответствовало **требованиям** (3.1.2) к его предполагаемому использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Метрологическое подтверждение соответствия обычно включает калибровку или **верификацию (поверку)** (3.8.4), любую необходимую настройку или **ремонт** (3.6.9) и последующую повторную калибровку, сравнение с метрологическими требованиями для предполагаемого использования оборудования, а также любое требуемое пломбирование и этикетирование.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Метрологическое подтверждение пригодности не является достигнутым до тех пор, пока пригодность измерительного оборудования для предполагаемого использования не будет продемонстрирована и документирована.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Требования к предполагаемому использованию включают такие аспекты, как диапазон, разрешающая способность и максимально допустимые погрешности.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Метрологические требования обычно отличаются от требований к продукции и в них не устанавливаются.

3.10.4 Измерительное оборудование (measuring equipment)

- **измерительный инструмент**, программное средство, **эталон измерения, справочный материал** или вспомогательная аппаратура, или комбинация из них, необходимые для осуществления **процесса измерения** (3.10.2).

3.10.5 Метрологическая характеристика (metrological characteristic)

- отличительное свойство, которое может влиять 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 (metrological function)

- **служба** с административной и технической ответственностью за определение и внедрение **системы менеджмента измерений** (3.10.1).

ПРИМЕЧАНИЕ. Слово «определение» имеет значение «установление». Оно не используется в терминологическом смысле «определение понятия» (в некоторых языках это различие бывает понятно только из контекста).

Приложение А (информативное)

Методология, использованная при разработке словаря

А.1 Введение

Универсальность применения стандартов семейства ИСО серии 9000 требует использования

- технического описания, но без использования технического языка и
- согласованного и гармонизированного словаря, который является легко понимаемым всеми потенциальными пользователями 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 согласованного словаря. Такой анализ был использован при разработке словаря, указанного в настоящем международном стандарте. Поскольку диаграммы понятий, использованные в процессе разработки, могут оказаться полезными в информативном смысле, они приведены в А.4.

А.2 Содержание словарной статьи и правила замены

Понятие формирует единицу перехода между языками (включая варианты одного языка, например американский английский и британский английский языки). В каждом языке выбирается наиболее подходящий термин для полной ясности понятия на данном языке, т.е. используется подход небуквального перевода.

Определение строится путем описания только тех характеристик, 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.

Замещение термина его определением (с минимальными синтаксическими изменениями), не должно приводить к изменениям смысла текста. Такая замена предоставляет простой метод проверки точности определения. Однако, если определение сложное (в том смысле, что оно содержит несколько терминов), замену лучше производить, беря одно или, самое большое, два определения одновременно. Полная замена всех терминов создаст синтаксические трудности и будет бесполезной в передаче значения определения.

А.3 Связи между понятиями и их графическое представление

А.3.1 Общие положения

В работе по терминологии связи между понятиями основываются на иерархических отношениях между родовыми признаками, при этом наиболее экономное описание понятия формируется путем наименования его рода и описания признаков, отличающих его от родительских или родственных понятий.

Существуют три основных вида связей между понятиями, указанные в настоящем приложении: родовые связи (А.3.2), связи между общим понятием и его частями (А.3.3) и ассоциативные связи (А.3.4).

А.3.2 Родовая связь

Подчиненные понятия в рамках иерархии наследуют все признаки основного понятия и содержат описания тех признаков, которые отличают их от основных (родительских) и однопорядковых (родственных) понятий, например, связь весны, лета, осени и зимы со временем года.

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

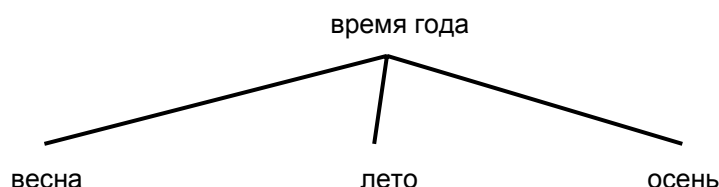


Рис. А.1. Графическое представление родовой связи

А.3.3 Связь общего и части

Подчиненные понятия в рамках одной иерархической системы составляют часть основного понятия, например, весна, лето, осень и зима могут быть определены как части года. Для сравнения: хорошую погоду (одна из возможных характеристик лета) неуместно определять как часть года.

Отношения общего и части изображаются в виде грабель без стрелок (см. рис. А.2). Единичные части изображаются одной чертой, а множественные — двумя.

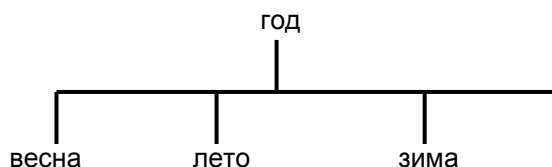


Рис. А.2. Графическое представление связи общего с его частями

А.3.4 Ассоциативная связь

Ассоциативные связи не позволяют так экономично представить описание, как родовые связи и связи общего и его частей, однако они помогают определить природу взаимоотношений между двумя понятиями в рамках системы понятий, например, связь между причиной и следствием, действием и местом, действием и результатом, инструментом и функцией, материалом и продукцией.

Ассоциативные связи изображаются одной чертой со стрелками с каждого конца (см. рис. А.3).

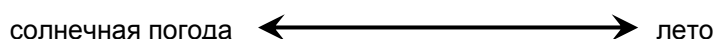


Рис. А.3. Графическое представление ассоциативной связи

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.

Несмотря на то, что определения терминов здесь повторены, примечания к ним не приводятся, поэтому для ознакомления с примечаниями рекомендуется обращаться к разделу 3.

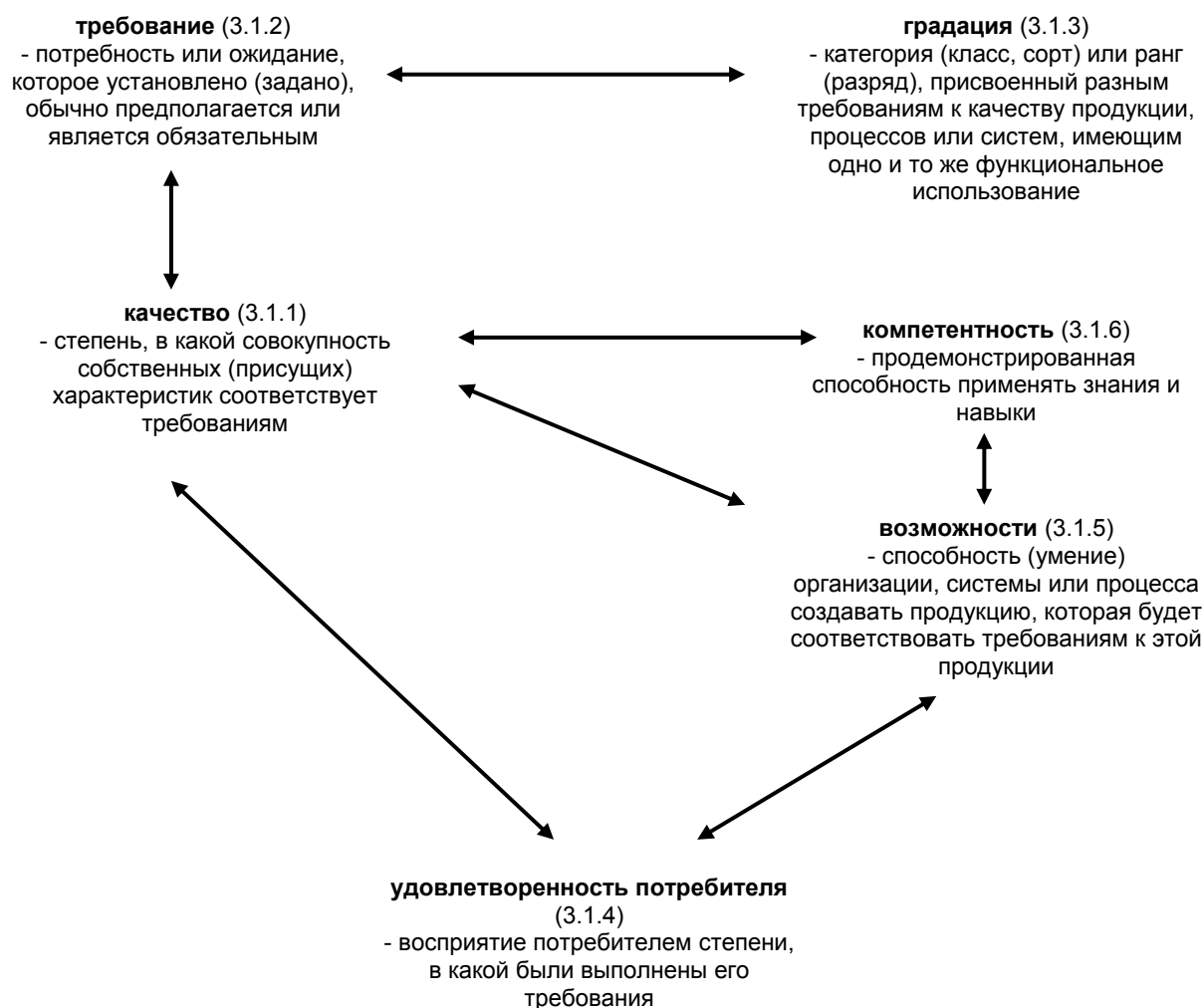


Рис. А.4. Понятия, относящиеся к качеству (3.1)

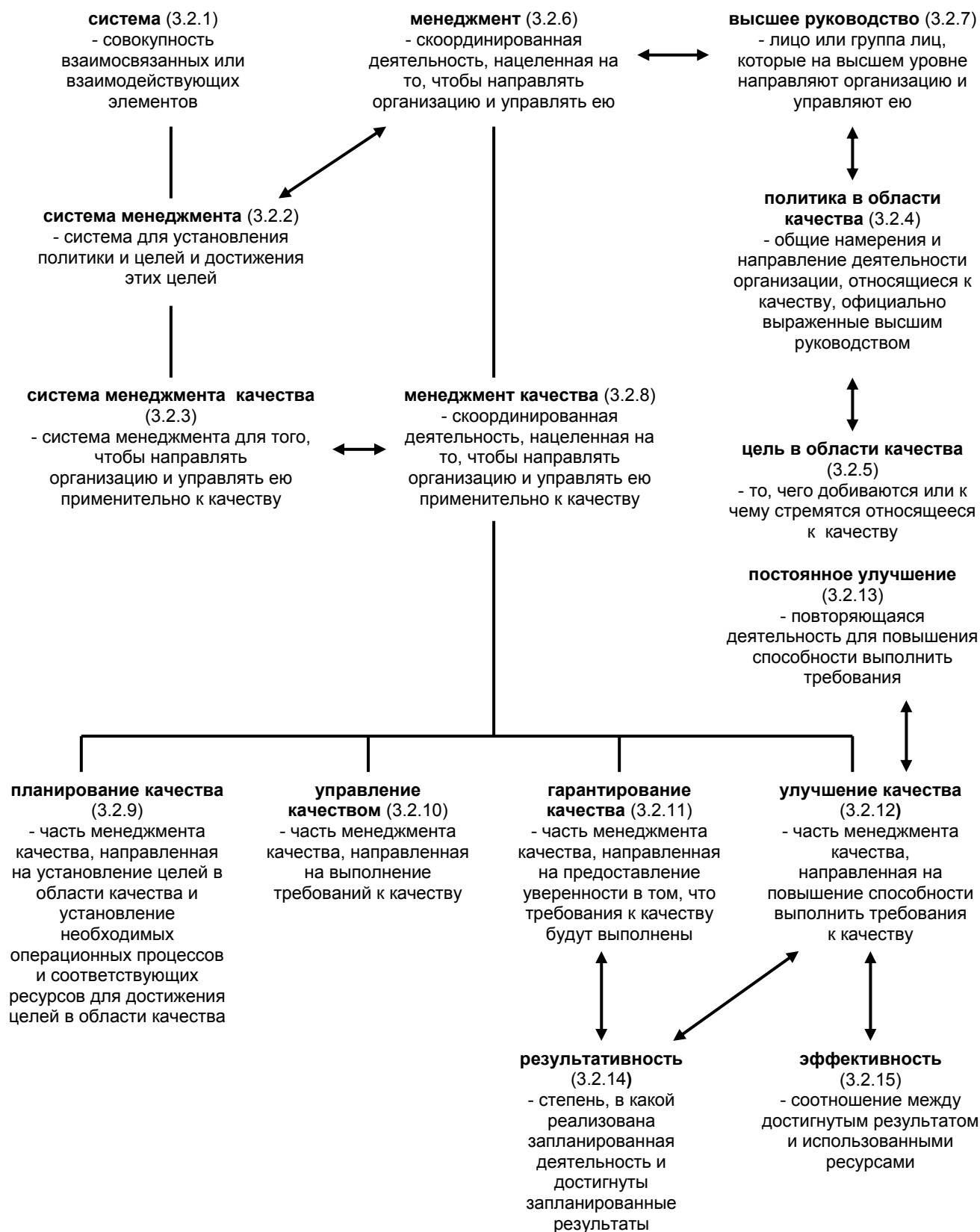


Рис. А.5. Понятия, относящиеся к менеджменту (3.2)



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



Рис. А.7. Понятия, относящиеся к процессу и продукции (3.4)

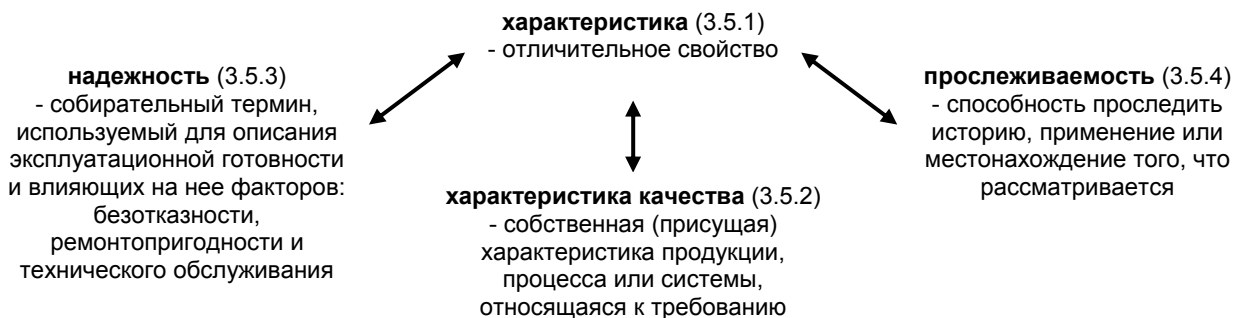


Рис. А.8. Понятия, относящиеся к характеристикам (3.5)

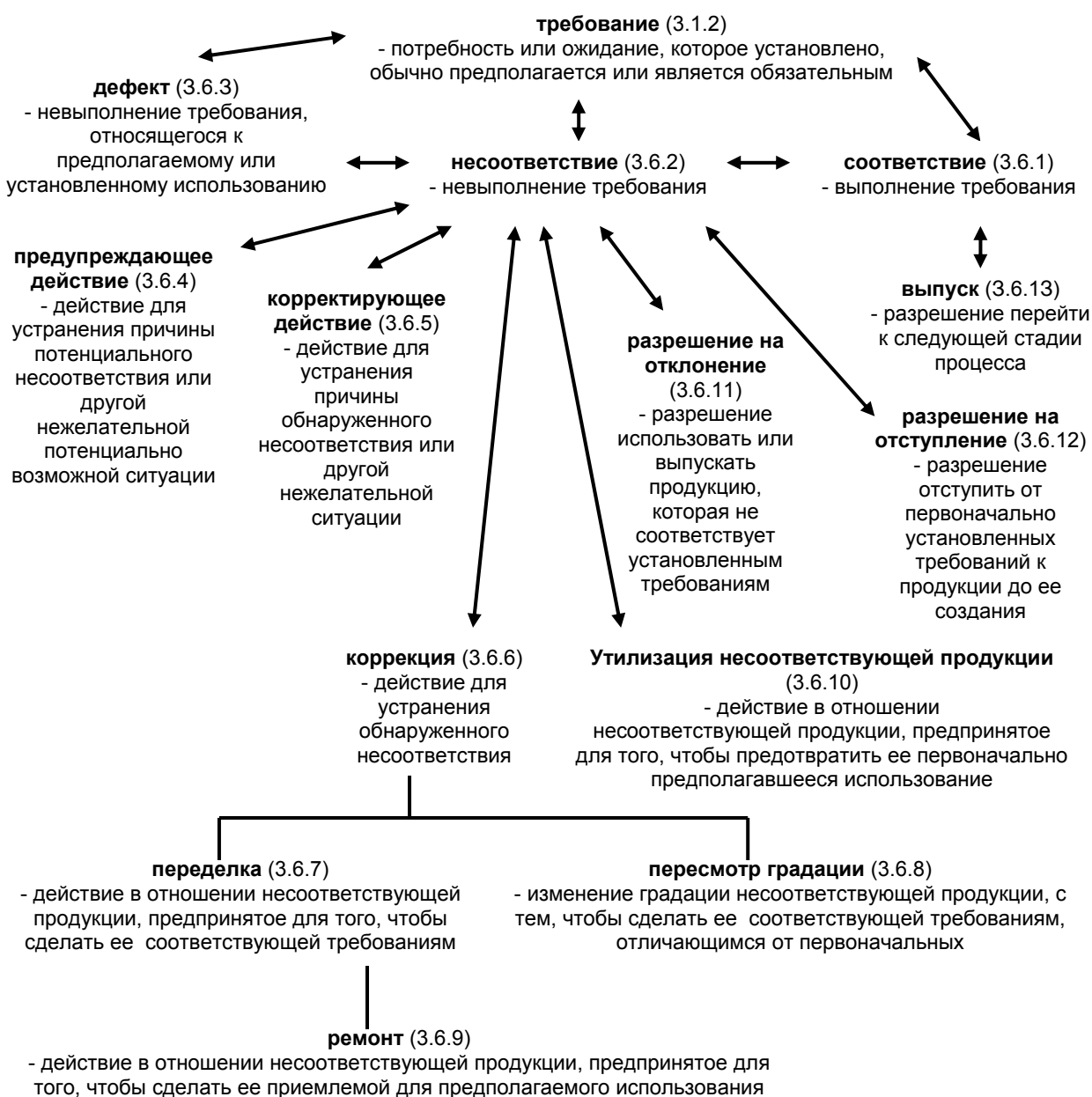


Рис. А.9. Понятия, относящиеся к соответствию (3.6)

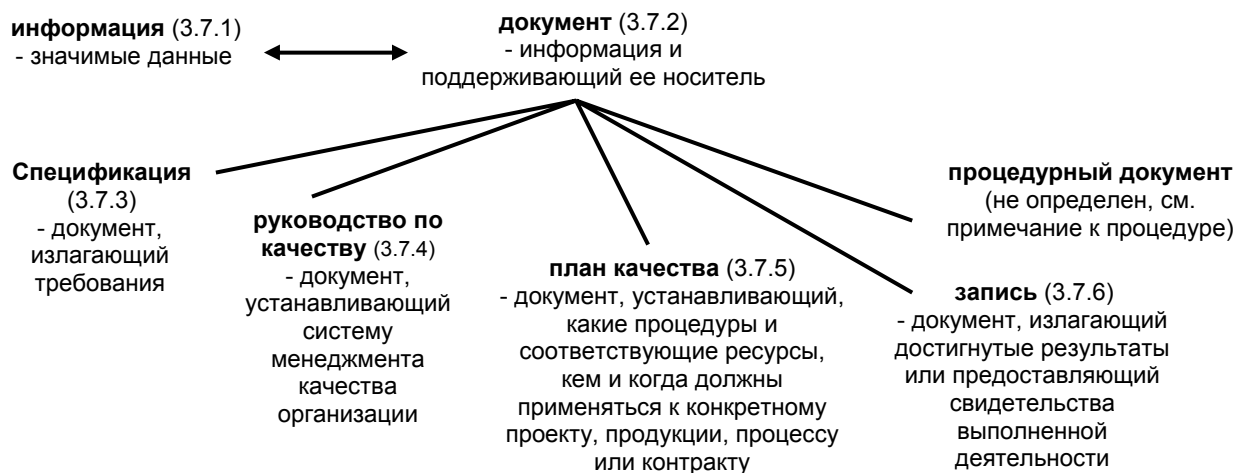


Рис. А.10. Понятия, относящиеся к документации (3.7)

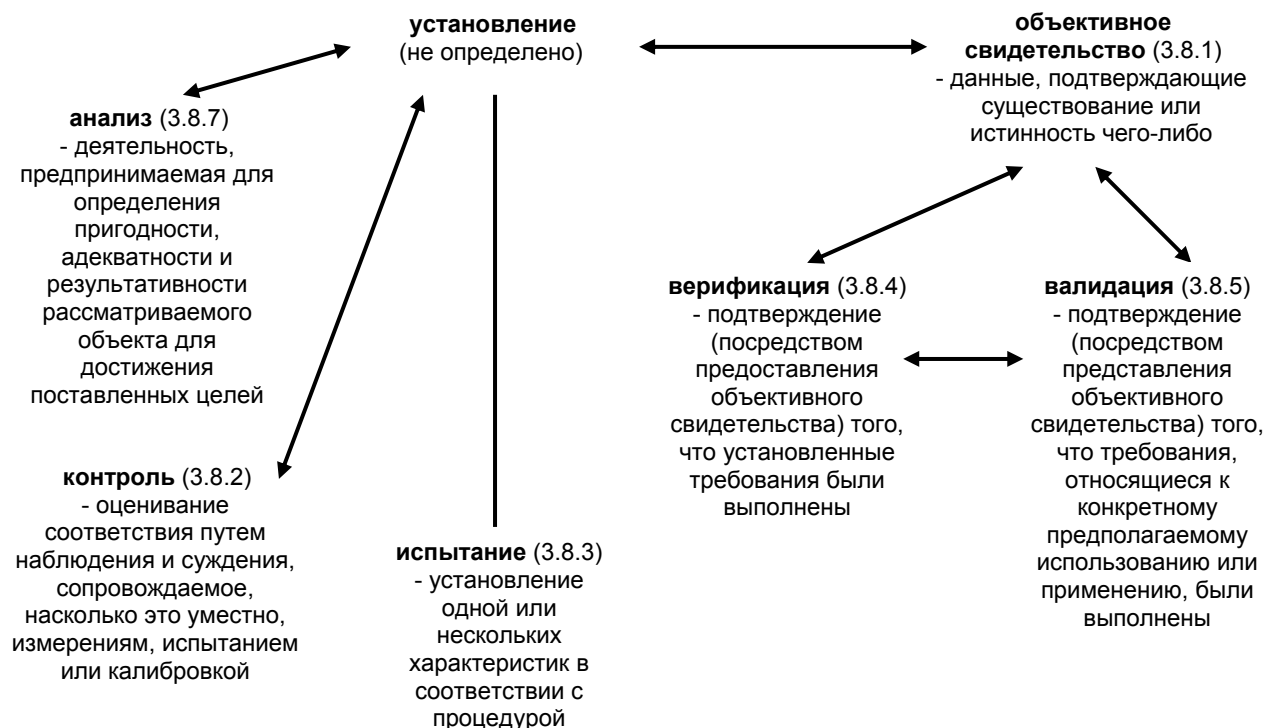


Рис. А.11. Понятия, относящиеся к оценке (3.8)

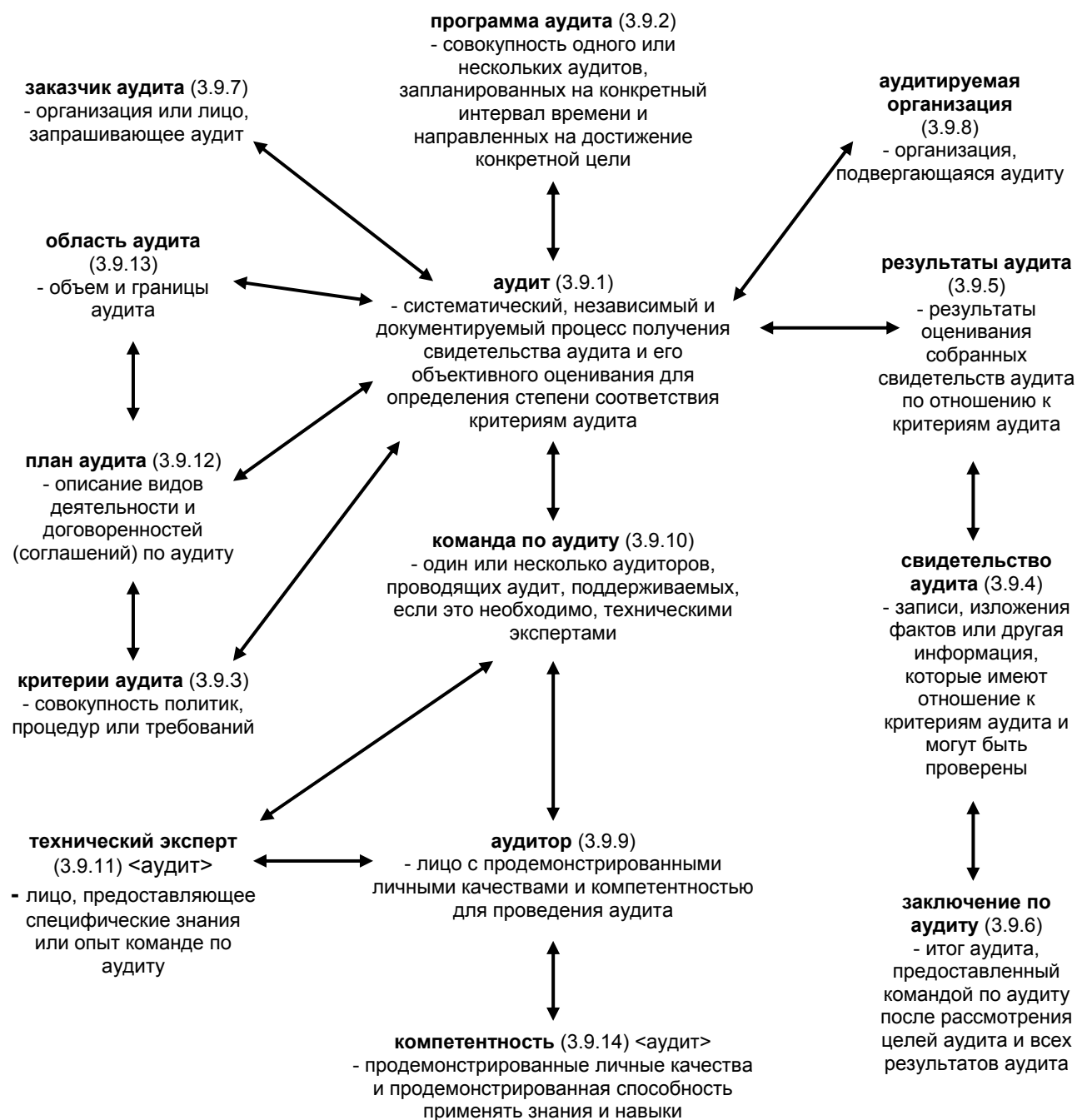


Рис. А.12. Понятия, относящиеся к аудиту (3.9)

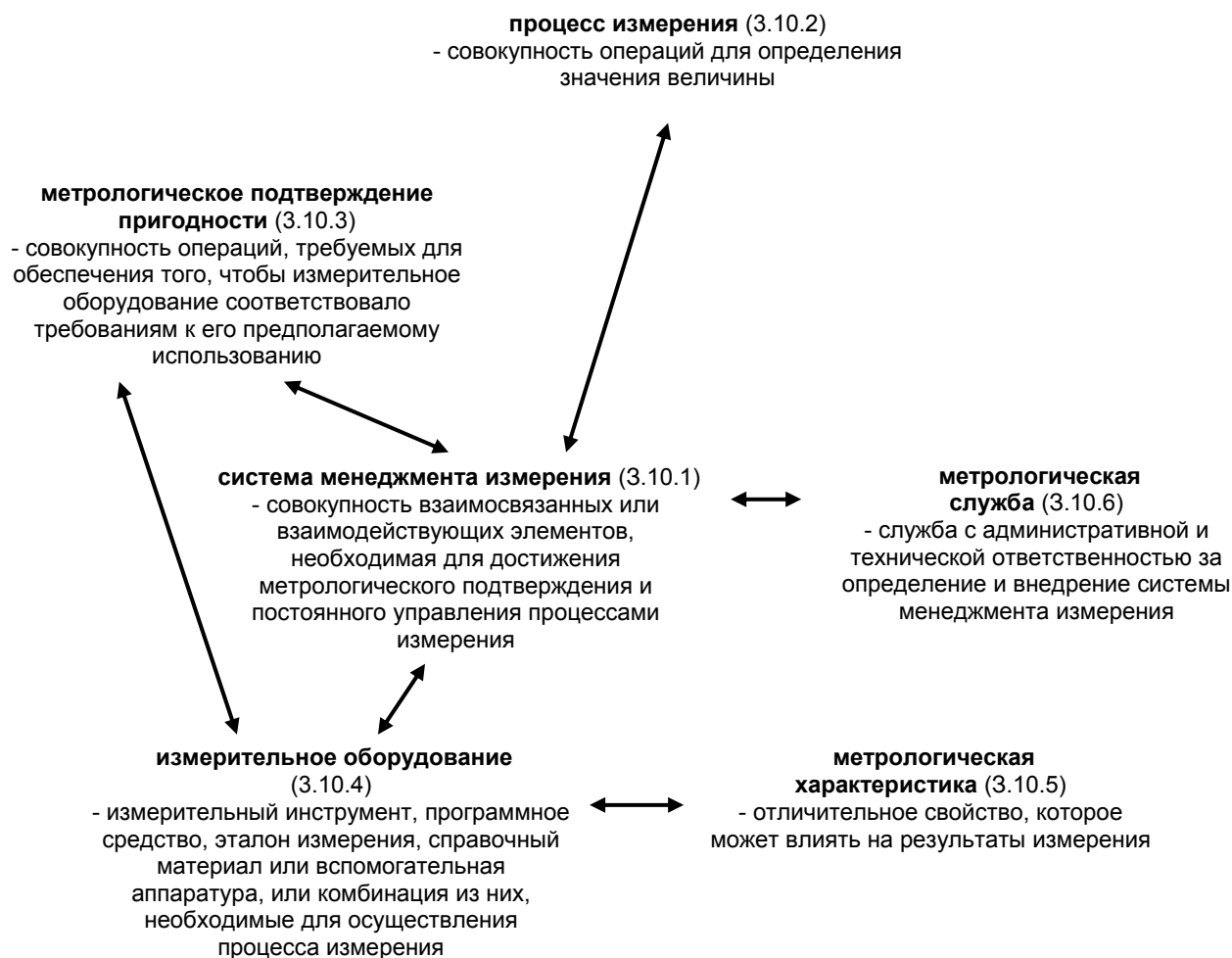


Рис. А.13. Понятия, относящиеся к менеджменту качества процессов измерения (3.10)

Библиография

- | | |
|--|---|
| <p>1. ISO 704, <i>Terminology work — Principles and methods</i></p> <p>2. ISO 1087-1, <i>Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application</i></p> <p>3. ISO 3534-2, <i>Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics</i>¹⁾</p> <p>4. ISO 9001:2000, <i>Quality management systems — Requirements</i></p> <p>5. ISO 9004:2000, <i>Quality management systems — Guidelines for performance improvements</i></p> <p>6. ISO 10012, <i>Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment</i></p> <p>7. ISO/TR 10013, <i>Guidelines for quality management system documentation</i></p> <p>8. ISO/TR 10017, <i>Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000</i></p> <p>9. ISO 10019, <i>Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services</i></p> <p>10. ISO 10241, <i>International terminology standards — Preparation and layout</i></p> <p>11. ISO/TR 13425, <i>Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification</i></p> <p>12. ISO/IEC 17000, <i>Conformity assessment — Vocabulary and general principles</i></p> <p>13. ISO 19011, <i>Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing</i></p> <p>14. ISO/IEC Guide 2, <i>Standardization and related activities — General vocabulary</i></p> <p>15. IEC 60050-191, <i>International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service</i></p> <p>16. IEC 60050-191/A2:2002, <i>International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service: Amendment 2</i></p> | <p>ИСО 704. Работа по терминологии. Принципы и методы</p> <p>ИСО 1097-1. Работа по терминологии. Словарь. Часть 1: Теория и применение</p> <p>ИСО 3534-2. Статистика. Словарь и символы. Часть 2: Прикладная статистика</p> <p>ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования</p> <p>ИСО 9004:2000. Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению деятельности</p> <p>ИСО 10012. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию</p> <p>ИСО/ТО 10013. Руководящие указания по документации системы менеджмента качества</p> <p>ИСО/ТО 10017. Руководство по статистическим методам для ИСО 9001:2000</p> <p>ИСО 10019. Руководящие указания по выбору консультантов системы менеджмента качества и использованию их услуг</p> <p>ИСО 10241. Международные стандарты по терминологии. Подготовка и оформление</p> <p>ИСО/ТО 13425. Руководство по выбору статистических методов в стандартизации и спецификация</p> <p>ИСО/МЭК 17000. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы</p> <p>ИСО 19011. Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента качества и/или систем менеджмента окружающей среды</p> <p>Руководство 2 ИСО/МЭК. Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь</p> <p>МЭК 60050-191. Международный электротехнический словарь. Глава 191: Надежность и качество услуги</p> <p>МЭК 60050-191/A2:2002. Международный электротехнический словарь — Глава 191: Надежность и качество услуги: Поправка 2</p> |
|--|---|

¹⁾ Предстоит публикация

- | | |
|---|---|
| <p>17. VIM: 1993, <i>International vocabulary of basic and general terms in metrology</i>.
BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP</p> | <p>VIM:1993. Международный словарь основных и общих терминов в метрологии</p> |
| <p>18. <i>Quality Management Principles Brochure</i>²⁾</p> | <p>Брошюра по принципам менеджмента качества</p> |
| <p>19. <i>ISO 9000 + ISO 14000 News</i>³⁾</p> | <p>Новости ИСО 9000 + ИСО 14000
(выходящая один раз в два месяца публикация, предоставляющая всесторонний обзор международных разработок, относящихся к стандартам ИСО на системы менеджмента, включая новости по их внедрению различными организациями во всем мире)</p> |
| <p>20. ISO/IEC Directives, Part 1, Part 2:2004 and Supplement</p> | <p>Директивы ИСО/МЭК, Часть 1, Часть 2:2004 и Дополнение</p> |

²⁾ Имеется в наличии на web-сайте: <http://www.iso.org>

³⁾ Имеется в наличии в Центральном секретариате ИСО (sales@iso.org)

Алфавитный указатель

А
 Анализ 3.8.7
 Аудит 3.9.1
 Аудитор 3.9.9
 Аудитируемая организация 3.9.8

В
 Валидация 3.8.5
 Верификация 3.8.4
 Возможности 3.1.5
 Выпуск 3.6.13
 Высшее руководство 3.2.7

Г
 Гарантирование качества 3.2.11
 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 по аудиту 3.9.6
 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
 Команда по аудиту 3.9.10
 Компетентность 3.1.6
 Компетентность <аудит> 3.9.14
 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 пригодности 3.10.3
 Метрологическая служба 3.10.6
 Метрологическая характеристика 3.10.5

Н
 Надежность 3.5.3
 Несоответствие 3.6.2

О
 Область аудита 3.9.13
 Объективное свидетельство 3.8.1
 Организация 3.3.1
 Организационная структура 3.3.2

П
 Переделка 3.6.7
 Пересмотр градации 3.6.8
 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 квалификации 3.8.6
 Процесс измерения 3.10.2

Р
 Разрешение на отклонение 3.6.11
 Разрешение на отступление 3.6.12
 Результативность 3.2.14
 Результаты аудита 3.9.5
 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 измерений 3.10.1
 Система менеджмента качества 3.2.3
 Соответствие 3.6.1
 Спецификация 3.7.3

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 3.2.15