ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЛОВАРЬ

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)

ВНЕСЕН Управлением сертификации Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 15 августа 2001 г. № 332-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 9000—2000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ИЗДАНИЕ (ноябрь 2003 г.) с Изменением № 1, принятым в июле 2003 г. (ИУС 10—2003)

© ИПК Издательство стандартов, 2001
© ИПК Издательство стандартов, 2003

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

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 2
2.5 Политика и цели в области качества 3
2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества 3
2.7 Документация 4
2.8 Оценивание систем менеджмента качества 4
2.9 Постоянное улучшение 5
2.10 Роль статистических методов 5
2.11 Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента 5
2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства 6
3 Термины и определения 6
3.1 Термины, относящиеся к качеству 6
3.2 Термины, относящиеся к менеджменту 7
3.3 Термины, относящиеся к организации 8
3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции 9
3.5 Термины, относящиеся к характеристикам 10
3.6 Термины, относящиеся к соответствию 11
3.7 Термины, относящиеся к документации 12
3.8 Термины, относящиеся к оценке 13
3.9 Термины, относящиеся к аудиту (проверке) 13
3.10 Термины, относящиеся к обеспечению качества процессов измерения 15
Приложение А Методология, использованная при разработке словаря. 16
Приложение Б Алфавитный указатель терминов 24
Приложение В Библиография 25

Введение*

Общие положения

Семейство стандартов ИСО 9000, перечисленных ниже, было разработано для того, чтобы помочь организациям всех видов и размеров внедрять и обеспечивать функционирование эффективных систем менеджмента качества:

- ГОСТ Р ИСО 9000—2001 описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества;

- ГОСТ Р ИСО 9001—2001 определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей;

- ГОСТ Р ИСО 9004—2001 содержит рекомендации, рассматривающие как результативность, так и эффективность системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации и удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон;

- ИСО 19011:2002** содержит методические указания по аудиту (проверке) систем менеджмента качества и охраны окружающей среды.

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

Принципы менеджмента качества

Для успешного руководства организацией и ее функционирования необходимо направлять ее и управлять систематически и прозрачным способом. Успех может быть достигнут 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.

Восемь принципов менеджмента качества были определены для того, чтобы высшее руководство могло руководствоваться ими с целью улучшения деятельности организации.

а) Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны 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.

в) Вовлечение работников

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

г) Процессный подход

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

д) Системный подход к менеджменту

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

е) Постоянное улучшение

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

ж) Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

и) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

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

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

(Измененная редакция, Изм. № 1).

---

* Раздел приводится в редакции, отличной от ИСО 9000—2000.

** Предстоит принятие в качестве ГОСТ Р ИСО 19011.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЛОВАРЬ

Quality management systems. Fundamentals and vocabulary

Дата введения 2001—08—31

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные положения систем менеджмента качества, являющихся объектом стандартов семейства ИСО 9000, и определяет соответствующие термины.

Настоящий стандарт может использоваться:

а) организациями, стремящимися добиться преимущества посредством внедрения системы менеджмента качества;

б) организациями, стремящимися получить уверенность в том, что их заданные требования к продукции будут выполнены поставщиками;

в) пользователями продукции;

г) теми, кто заинтересован в едином понимании терминологии, применяемой в менеджменте качества (например поставщики, потребители, регламентирующие органы);

д) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые оценивают систему менеджмента качества или проверяют ее на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 (например аудиторы, органы по сертификации/регистрации);

е) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые консультируют или проводят обучение по системе менеджмента качества, соответствующей данной организации;

ж) разработчиками соответствующих стандартов.

2 Основные положения систем менеджмента качества

2.1 Обоснование необходимости систем менеджмента качества

Системы менеджмента качества могут содействовать организациям в повышении удовлетворенности потребителей.

Потребителям необходима продукция, характеристики которой удовлетворяли бы их потребности и ожидания. Эти потребности и ожидания, как правило, отражаются в технических условиях на продукцию и обычно считаются требованиями потребителей. Требования могут быть установлены потребителем в контракте или определены самой организацией. В любом случае приемлемость продукции в конечном счете устанавливает потребитель. Поскольку потребности и ожидания потребителей меняются, организации также 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 продукции, приемлемой для

Издание официальное

потребителей, а также поддерживать эти процессы в управляемом состоянии. Система менеджмента качества может быть основой постоянного улучшения с целью увеличения вероятности повышения удовлетворенности как потребителей, так и других заинтересованных сторон. Она даст уверенность самой организации и потребителям в ее способности поставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции

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

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

Требования к продукции могут быть установлены потребителями или организацией, исходя из предполагаемых запросов 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:

а) установление потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;

б) разработку политики и целей организации в области качества;

в) установление процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;

г) установление и определение необходимых ресурсов и обеспечение ими для достижения целей в области качества;

д) разработку методов для измерения результативности и эффективности каждого процесса;

е) применение данных этих измерений для определения результативности и эффективности каждого процесса;

ж) определение средств, необходимых для предупреждения несоответствий и устранения их причин;

и) разработку и применение процесса для 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 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 деятельности, в которой используются 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 прежде всего обеспечения их взаимодействия могут считаться «процессным подходом».

Назначение настоящего стандарта — побуждать принятие процессного подхода к менеджменту организации.

На рисунке 1 приведена основанная на процессном подходе система менеджмента качества, описанная в семействе стандартов ИСО 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 выполнения их потребностей и ожиданий. Модель, приведенная на рисунке 1, не показывает процессы на детальном уровне.

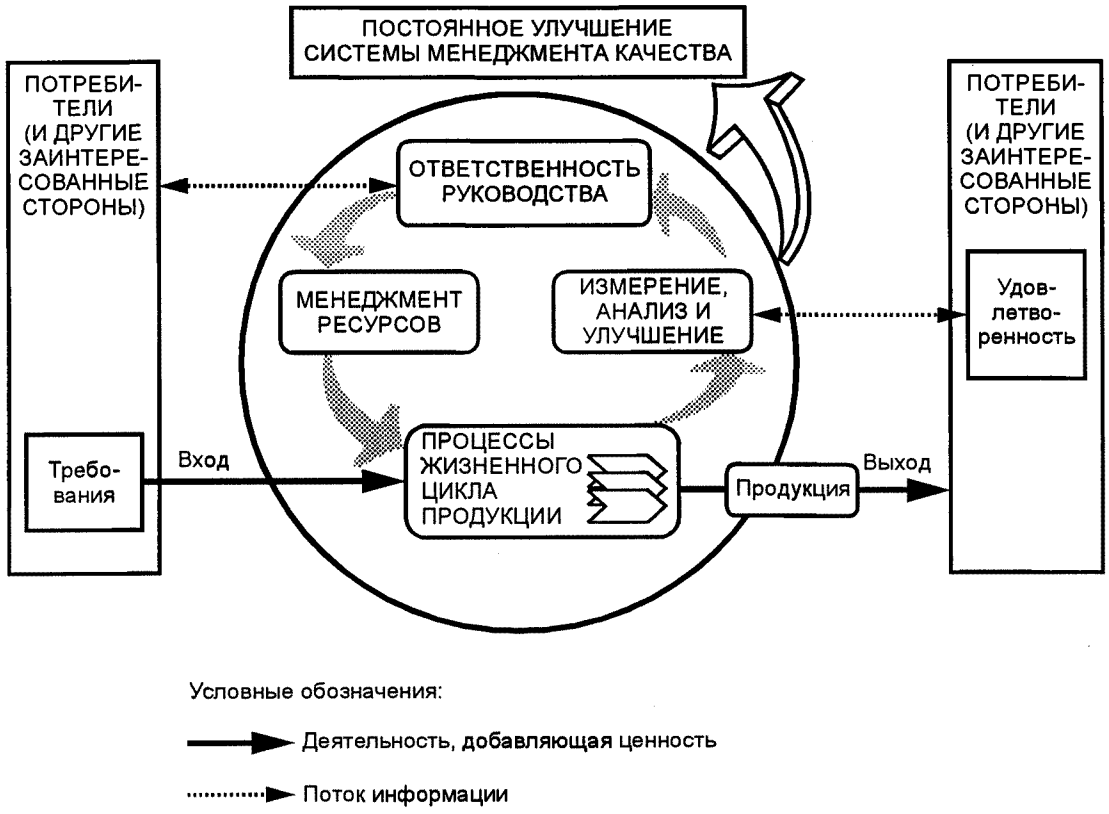

Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Примечание — Формулировки, данные в круглых скобках, не применимы к ГОСТ Р ИСО 9001.

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 использованию 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 уверенность заинтересованных сторон.

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 могут использоваться высшим руководством как основа для выполнения своей роли в:

а) разработке и поддержании политики и целей организации в области качества;

б) популяризации политики и целей в области качества во всей организации для повышения осознания, мотивации и вовлечения персонала;

в) обеспечении ориентации на требования потребителей во всей организации;

г) обеспечении внедрения соответствующих процессов, позволяющих выполнять требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать целей в области качества;

д) обеспечении разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества для достижения этих целей в области качества;

е) обеспечении необходимыми ресурсами;

ж) проведении периодического анализа системы менеджмента качества;

и) принятии решений в отношении политики и целей в области качества;

к) 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:

а) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;

б) обеспечению соответствующей подготовки кадров;

в) повторяемости и прослеживаемости;

г) обеспечению объективных свидетельств;

д) 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:

а) документы, предоставляющие согласованную информацию о системе менеджмента качества организации, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования; к таким документам относятся руководства по качеству;

б) документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции, проекту или контракту; к таким документам относятся планы качества;

в) документы, устанавливающие требования; к ним относятся документы, содержащие технические требования;

г) документы, содержащие рекомендации или предложения; к ним относятся методические документы;

д) документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы; такие документы могут включать документированные процедуры, рабочие инструкции и чертежи;

е) 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, соответствующие обязательные требования, продемонстрированные способности персонала, а также от глубины, до которой необходимо подтверждать выполнение требований к системе менеджмента качества.

2.8 Оценивание систем менеджмента качества

2.8.1 Оценивание процессов системы менеджмента качества

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

а) выявлен и определен ли соответствующим образом процесс?

б) распределена ли ответственность?

в) внедрены и поддерживаются ли в рабочем состоянии процедуры?

г) эффективен ли процесс в достижении требуемых результатов?

Совокупные ответы на приведенные выше вопросы могут определить результаты оценивания. Оценка системы менеджмента качества может различаться по области применения и включать такие виды деятельности, как аудит (проверку) и анализ системы менеджмента качества, а также самооценка.

2.8.2 Аудит (проверка) системы менеджмента качества

Аудиты (проверки) применяют для определения степени выполнения требований к системе менеджмента качества. Наблюдения аудитов (проверок) используют для оценки эффективности системы менеджмента качества и определения возможностей для улучшения.

Аудиты (проверки), проводимые первой стороной (самой организацией) или от ее имени для внутренних целей, могут служить основой для декларирования организацией о своем соответствии.

Аудиты (проверки), проводимые второй стороной, могут проводиться потребителями организации или другими лицами от имени потребителей.

Аудиты (проверки), проводимые третьей стороной, осуществляются внешними независимыми организациями. Такие организации, обычно имеющие аккредитацию, проводят сертификацию на соответствие требованиям, например требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

ИСО 19011 содержит методические указания по аудиту (проверке).

2.8.3 Анализ системы менеджмента качества

Одна из задач высшего руководства — 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 в ответ на изменение потребностей и ожиданий заинтересованных сторон. Анализ включает определение потребности в действиях.

При анализе системы менеджмента качества наряду с другими источниками информации используют отчеты по аудитам (проверкам).

2.8.4 Самооценка

Самооценка организации является всесторонним и систематическим анализом деятельности организации и результатов по отношению к системе менеджмента качества или модели совершенства (например, модели премии по качеству).

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

(Измененная редакция, Изм. № 1).

2.9 Постоянное улучшение

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

а) анализ и оценку существующего положения для определений областей для улучшения;

б) установление целей улучшения;

в) поиск возможных решений для достижения целей;

г) оценивание и выбор решений;

д) выполнение выбранных решений;

е) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для установления того, достигнуты ли цели;

ж) оформление изменений.

Результаты анализируют с целью установления дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом, улучшение является постоянным действием. Обратная связь от потребителей и других заинтересованных сторон, аудиты (проверки) и анализ системы менеджмента качества могут также использоваться для определения возможностей улучшения.

2.10 Роль статистических методов

Использование статистических методов может помочь в понимании изменчивости и, следовательно, может помочь организациям в решении проблем и повышении результативности и эффективности. Эти методы также способствуют лучшему применению имеющихся в наличии данных для оказания помощи в принятии решений.

Изменчивость можно наблюдать в ходе и результатах многих видов деятельности, даже в условиях очевидной стабильности. Такую изменчивость можно проследить в измеряемых характеристиках продукции и процессов. Ее наличие можно заметить на различных стадиях жизненного цикла продукции от исследования рынка до обслуживания потребителей и 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, способствуя таким образом решению и даже предупреждению проблем, которые могут быть результатом такой изменчивости, а также постоянному улучшению.

Методические указания по применению статистических методов в системе менеджмента качества приведены в ИСО/ТО 10017.

2.11 Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента

Система менеджмента качества является 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, охраной труда и безопасностью. Различные части системы менеджмента организации могут быть интегрированы вместе с системой менеджмента качества в единую систему менеджмента, использующую общие элементы. Это может облегчить планирование, выделение ресурсов, определение дополнительных целей и оценку общей эффективности организации. Система

менеджмента организации может быть оценена на соответствие собственным требованиям организации. Она может быть также проверена на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 14001. Эти аудиты (проверки) могут проводиться отдельно или совместно.

2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства

Подходы систем менеджмента качества, приведенные в семействе стандартов ИСО 9000, и модели совершенства основаны на общих принципах. Оба эти подхода:

а) дают возможность организации выявить свои сильные и слабые стороны;

б) содержат положения по оцениванию в сравнении с общими моделями;

в) обеспечивают основу для постоянного улучшения;

г) включают способы внешнего признания.

Различие между подходами систем менеджмента качества семейства ИСО 9000 и моделями совершенства заключается в их областях применения. Стандарты семейства ИСО 9000 содержат требования к системам менеджмента качества и рекомендации по улучшению деятельности; оценивание систем менеджмента качества устанавливает выполнение этих требований. Модели совершенства содержат критерии, позволяющие проводить сравнительную оценку деятельности организации, 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, 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 тогда:

- **продукция** становится «результатом совокупности взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы».

Если понятие имеет специальное значение в конкретном контексте, то область использования обозначается заключением в угловые скобки <> перед определением. Например **технический эксперт** <аудит> (3.9.11).

3.1 Термины, относящиеся к качеству

3.1.1 **качество (**en **quality;** fr **qualité):** Степень соответствия **совокупности** присущих **характеристик** (3.5.1) **требованиям** (3.1.2).

Примечания*

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

2 Термин «присущий» в отличие от термина «присвоенный» означает имеющийся в чем-то. Прежде всего это относится к постоянным характеристикам.

3.1.2 **требование (**en **requirement;** fr **exigence):** Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Примечания

1 «Обычно предполагается» означает, что это общепринятая практика **организации** (3.3.1), ее **потребителей** (3.3.5) и других **заинтересованных сторон** (3.3.7), когда предполагаются рассматриваемые потребности или ожидания.

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

3 Установленным является такое требование, которое определено, например в **документе** (3.7.2).

4 Требования могут выдвигаться различными заинтересованными сторонами.

---

* Примечания приведены в редакции, отличной от ИСО 9000.

3.1.3 **градация** (en **grade;** fr **classe):** Класс, сорт, категория или разряд, присвоенные различным **требованиям** (3.1.2) к качеству **продукции** (3.4.2), **процессов** (3.4.1) или **систем** (3.2.1), имеющих то же самое функциональное применение.

Пример: класс авиабилета или категория гостиницы в справочнике гостиниц.

Примечание — При определении требования к качеству градация обычно устанавливается.

3.1.4 **удовлетворенность потребителей** (en **customer satisfaction;** fr **satisfaction du client):** Восприятие потребителями степени выполнения их **требований** (3.1.2).

Примечания

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

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

3.1.5 **возможности** (en **capability;** fr **capacité):** Способность **организации** (3.3.1), **системы** (3.2.1) или **процесса** (3.4.1) производить **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 ГОСТ Р 50779.11.

3.11—3.1.5 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

3.2 Термины, относящиеся к менеджменту

3.2.1 **система** (en **system;** fr **systéme):** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов.

3.2.2 **система менеджмента** (en **management system;** fr **systéme de management): 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 менеджмента охраны окружающей среды.

3.2.3 **система менеджмента качества** (en **quality management system;** fr **systéme de management de la qualité): 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** (en **quality policy;** fr **politique qualité):** Общие намерения и направление деятельности **организации** (3.3.1) в области **качества** (3.1.1), официально сформулированные **высшим руководством** (3.2.7).

Примечания

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

2 Принципы менеджмента качества, изложенные в настоящем стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества.

3.2.5 **цели в области качества** (en **quality objective;** fr **objectif qualité):** Цели, которых добиваются или к которым стремятся в области **качества** (3.1.1).

Примечания

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

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

3.2.6 **менеджмент** (en **management;** fr **management):** Скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1).

Примечание — В английском языке термин «management» иногда относится к людям, т.е. к лицу или группе работников, 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 не одобряется выражение «руководство должно ...», в то время как «**высшее руководство** (3.2.7) должно ...» — приемлемо.

3.2.7 **высшее руководство** (en **top management;** fr **direction):** Лицо или группа работников, осуществляющих направление деятельности и управление **организацией** (3.3.1) на высшем уровне.

3.2.8 **менеджмент качества** (en **quality management;** fr **management de la qualité**): 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** (en **quality planning;** fr **planification de la qualité**): Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на установление **целей в области качества** (3.2.5) и определяющая необходимые операционные **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** (en **quality;** fr **maîtrise de la qualité**): Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на выполнение **требований** (3.1.2) к качеству.

3.2.11 **обеспечение качества** (en **quality assurance;** fr **assurance de la qualité**): Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на создание уверенности, что **требования** (3.1.2) к качеству будут выполнены.

3.2.12 **улучшение качества** (en **quality improvement;** fr **amélioration de la qualité**): 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 **результативность** (3.2.14), **эффективность** (3.2.15) или **прослеживаемость** (3.5.4).

3.2.13 **постоянное улучшение** (en **continual improvement;** fr **amélioration continue**): Повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить **требования** (3.1.2).

Примечание — **Процесс** (3.4.1) установления целей и поиска возможностей улучшения является постоянным процессом, использующим **наблюдения аудита (проверки)** (3.9.6) и **заключения по результатам аудита (проверки)** (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 **результативность** (en **effectiveness;** fr **efficacité**): Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3.2.15 **эффективность** (en **efficiency;** fr **efficience**): **Соотношение** между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

3.2.1—3.2.15 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

3.3 Термины, относящиеся к организации

3.3.1 **организация** (en **organization;** fr **organisme**): Группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

Примеры: компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение, благотворительная организация, предприятие розничной торговли, ассоциация, а также их подразделения или комбинация из них.

Примечания

1 Распределение обычно бывает упорядоченным.

2 Организация может быть государственной или частной.

3 Настоящее определение действительно применительно к стандартам на **системы менеджмента качества** (3.2.3). Термин «организация» определен иначе в руководстве ИСО/МЭК 2.

3.3.2 **организационная структура** (en **organizational structure;** fr **organisation**): Распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

Примечания

1 Распределение обычно бывает упорядоченным.

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).

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

3.3.3 **инфраструктура** (en **infrastructure;** fr **infrastructure**): <организация> Совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования **организации** (3.3.1).

3.3.4 **производственная среда** (en **work environment;** fr **environnement de travail**): 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** (en **customer; fr client**): **Организация** (3.3.1) или лицо, получающие **продукцию** (3.4.2).

Примеры: клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный торговец, бенефициар и покупатель.

Примечание — Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

3.3.6 **поставщик** (en **supplier; fr fournisseur**): **Организация** (3.3.1) или лицо, предоставляющие **продукцию** (3.4.2).

Примеры: производитель, оптовик, предприятие розничной торговли или продавец продукции, исполнитель услуги, поставщик информации.

Примечания

1 Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

2 В контрактной ситуации поставщика иногда называют «подрядчиком».

3.3.7 **заинтересованная сторона** (en **interested party; fr partie entéressée**): 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, ассоциации, партнеры или общество.

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

3.3.1—3.3.7 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции

3.4.1 **процесс** (en **process; fr processus**): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Примечания

1 Входами к процессу обычно являются выходы других процессов.

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

3 Процесс, в котором подтверждение **соответствия** (3.6.1) конечной **продукции** (3.4.2) затруднено или экономически нецелесообразно, часто относят к «специальному процессу».

3.4.2 **продукция** (en **product; fr produit**): Результат **процесса** (3.4.1).

Примечания

1 Имеются четыре общие категории продукции:

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

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным или техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента.

Например поставляемая продукция «автомобиль» состоит из технических средств (например шин), перерабатываемых материалов (горючее, охлаждающая жидкость), программных средств (программное управление двигателем, инструкция водителю) и услуги (разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

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 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 нематериальной продукции (например информации в смысле передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителей (например в гостиницах и ресторанах).

Программное средство содержит информацию и обычно является нематериальным, может также быть в форме подходов, операций или **процедуры** (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 называются товарами.

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

3.4.3 **проект** (en **project;** fr **projet):** Уникальный **процесс** (3.4.1), состоящий из совокупности скоординированной и управляемой деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным **требованиям** (3.1.2), включающий ограничения сроков, стоимости и ресурсов.

Примечания

1 Отдельный проект может быть частью структуры более крупного проекта.

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

3 Выходом проекта может быть одно изделие или несколько единиц **продукции** (3.4.2).

4 Адаптировано из ИСО 10006.

3.4.4 **проектирование и разработка** (en **design and development;** fr **conception et développement):** Совокупность **процессов** (3.4.1), переводящих **требования** (3.1.2) в установленные **характеристики** (3.5.1) или **нормативную и техническую документацию** (3.7.3) на **продукцию** (3.4.2), **процесс** (3.4.1) или **систему** (3.2.1).

Примечания

1 Термины «проектирование» и «разработка» иногда используют как синонимы, а иногда — для определения различных стадий процесса проектирования и разработки в целом.

2 Для обозначения объекта проектирования и разработки могут применяться определяющие слова (например проектирование и разработка продукции или проектирование и разработка процесса).

3.4.5 **процедура** (en **procedure;** fr **procédure):** Установленный способ осуществления деятельности или **процесса** (3.4.1).

Примечания

1 Процедуры могут быть документированными или недокументированными.

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

3.4.1—3.4.5 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

3.5 Термины, относящиеся к характеристикам

3.5.1 **характеристика** (en **characteristic;** fr **caractéristique):** Отличительное свойство.

Примечания

1 Характеристика может быть собственной или присвоенной.

2 Характеристика может быть качественной или количественной.

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 **характеристика качества** (en **quality characteristic;** fr **caractéristique qualité):** Присущая **характеристика** (3.5.1) **продукции** (3.4.2), **процесса** (3.4.1) или **системы** (3.2.1), вытекающая из **требования** (3.1.2).

Примечания

1 «Присущая» означает имеющаяся в чем-то. Прежде всего это относится к постоянной характеристике.

2 Присвоенные характеристики продукции, процесса или системы (например цена продукции, владелец продукции) не являются характеристиками качества этой продукции, процесса или системы.

3.5.3 **надежность** (en **dependability;** fr **sûreté de fonctionnement):** Собирательный термин, применяемый для описания свойства готовности и влияющих на него свойств безотказности, ремонтопригодности и обеспеченности технического обслуживания и ремонта.

Примечание — Надежность применяется только для общего неколичественного описания свойства. [МЭК 60050-191:1990].

3.5.4 **прослеживаемость** (en **traceability;** fr **traçabilité):** Возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

Примечания

1 При рассмотрении **продукции** (3.4.2) прослеживаемость может относиться к:
- происхождению материалов и комплектующих;
- истории обработки;
- распределению и местонахождению продукции после поставки.

2 В области метрологии определение, приведенное в VIM-1993, 6.10, является принятым.

3.5.1—3.5.4 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

3.6 Термины, относящиеся к соответствию

3.6.1 **соответствие (**en **conformity;** fr **conformite):** Выполнение **требования** (3.1.2).

Примечания

1 Настоящее определение согласуется с приведенным в Руководстве ИСО/МЭК 2, но отличается от него формулировкой, чтобы соответствовать концепции ИСО 9000.

2 В английском языке термин «conformance» является синонимом, но он вызывает возражения.

3.6.2 **несоответствие (**en **nonconformity;** fr **non-conformite):** Невыполнение **требования** (3.1.2).

3.6.3 **дефект (**en **defect;** fr **defaut):** Невыполнение **требования** (3.1.2), связанного с предполагаемым или установленным использованием.

Примечания

1 Различие между понятиями дефект и **несоответствие** (3.6.2) является важным, так как имеет подтекст юридического характера, связанный с вопросами ответственности за качество продукции. Следовательно, термин «дефект» надо использовать чрезвычайно осторожно.

2 Использование, предполагаемое **потребителем** (3.3.5), может зависеть от характера информации, такой как инструкции по использованию и техническому обслуживанию, предоставляемые **поставщиком** (3.3.6).

3.6.4 **предупреждающее действие (**en **preventive;** fr **action preventive):** Действие, предпринятое для устранения причины потенциального **несоответствия** (3.6.2) или другой потенциально нежелательной ситуации.

Примечания

1 У потенциального несоответствия может быть несколько причин.

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

3.6.5 **корректирующее действие (**en **corrective action;** fr **action corrective):** Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного **несоответствия** (3.6.2) или другой нежелательной ситуации.

Примечания

1 У несоответствия может быть несколько причин.

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

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

3.6.6 **коррекция (**en **correction;** fr **correction):** Действие, предпринятое для устранения обнаруженного **несоответствия** (3.6.2).

Примечания

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

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

3.6.7 **переделка (**en **rework;** fr **reprise):** 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 состоять в воздействии на отдельные части несоответствующей продукции или в их замене.

3.6.8 **снижение градации (**en **regrade;** fr **reclassement):** Изменение **градации** (3.1.3) несоответствующей **продукции** (3.4.2), чтобы она соотвстствовала **требованиям** (3.1.2), отличным от исходных.

3.6.9 **ремонт (**en **repair;** fr **réparation):** Действие, предпринятое в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), чтобы сделать ее приемлемой для предполагаемого использования.

Примечания

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

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

3.6.10 **утилизация несоответствующей продукции** (en **scrap;** fr **rebut):** Действие в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), предпринятое для предотвращения ее первоначального предполагаемого использования.

Примеры: переработка, уничтожение.

Примечание — В ситуации с несоответствующей услугой применение предотвращается посредством прекращения услуги.

3.6.11 **разрешение на отклонение** (en **concession;** fr **dérogation (après production):** Разрешение на использование или **выпуск** (3.6.13) **продукции** (3.4.2), которая не соответствует установленным **требованиям** (3.1.2).

Примечание — Разрешение на отклонение обычно распространяется на поставку продукции с несоответствующими **характеристиками** (3.5.1) для установленных согласованных ограничений по времени или количеству данной продукции.

3.6.12 **разрешение на отступление** [en **deviation permit;** fr **dérogation (avant production)]:** 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 на ограниченное количество продукции или период времени, а также для конкретного использования.

3.6.13 **выпуск** (en **release;** fr **libération):** 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.

3.6.1—3.6.13 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

3.7 Термины, относящиеся к документации

3.7.1 **информация** (en **information;** fr **information):** Значимые данные.

3.7.2 **документ** (en **document;** fr **document): Информация** (3.7.1) и соответствующий носитель.

Примеры: **записи** (3.7.6), **нормативная и техническая документация** (3.7.3), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

Примечания

1 Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим компьютерным диском, фотографией или эталонным образцом, или комбинацией из них.

2 Комплект документов, например технических условий и записей, часто называется «документацией».

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

3.7.3 **нормативная и техническая документация** (en **specification;** fr **spécification): Документы** (3.7.2), устанавливающие **требования** (3.1.2).

Примечания

1 Нормативные документы могут относиться к деятельности (например документированная процедура, технологическая документация на процесс или методику испытаний) или **продукции** (3.4.2) (например технические условия на продукцию, эксплуатационная документация и чертежи).

2 Термин дан в редакции, отличной от приведенной в ИСО 9000, в соответствии с терминологией, принятой в Российской Федерации.

3.7.4 **руководство по качеству** (en **quality manual;** fr **manuel qualité): Документ** (3.7.2), определяющий **систему менеджмента качества** (3.2.3) **организации** (3.3.1).

Примечание — Руководства по качеству могут различаться по форме и детальности изложения, исходя из соответствия размеру и сложности организации.

3.7.5 **план качества** (en **quality plan;** fr **plan qualité): Документ** (3.7.2), определяющий, 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.

Примечания

1 Эти процедуры обычно включают те процедуры, которые имеют ссылки на процессы менеджмента качества и процессы производства продукции.

2 План качества часто содержит ссылки на разделы **руководства по качеству** (3.7.4) или документированные процедуры.

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

3.7.6 **запись (**en **record; fr enregistrement): Документ** (3.7.2), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Примечания

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

2 Обычно пересмотры записей не нуждаются в управлении.

3.7.1—3.7.6 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

3.8 Термины, относящиеся к оценке

3.8.1 **объективное свидетельство (**en **objective evidence; fr preuve tangible):** 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 (**en **inspection; fr contrôle):** Процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой. [Руководство ИСО/МЭК 2].

3.8.3 **испытание (**en **test; fr essai):** Определение одной или нескольких **характеристик** (3.5.1) согласно установленной **процедуре** (3.4.5).

3.8.4 **верификация (**en **verification; fr vérification):** Подтверждение на основе представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что установленные **требования** (3.1.2) были выполнены.

Примечания

1 Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса.

2 Деятельность по подтверждению может включать:

- осуществление альтернативных расчетов;
- сравнение **научной** и **технической документации** (3.7.3) по новому проекту с аналогичной документацией по апробированному проекту;
- проведение **испытаний** (3.8.3) и демонстраций;
- анализ документов до их выпуска.

3.8.5 **валидация (**en **validation; fr validation):** Подтверждение на основе представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что **требования** (3.1.2), предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Примечания

1 Термин «подтверждено» используется для обозначения соответствующего статуса.

2 Условия применения могут быть реальными или смоделированными.

3.8.6 **процесс квалификации (**en **qualification process; fr processus de qualification): Процесс** (3.4.1) демонстрации способности выполнить установленные **требования** (3.1.2).

Примечания

1 Термин «квалифицирован» используется для обозначения соответствующего статуса.

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

Пример: квалификация аудиторов (экспертов по сертификации систем качества), квалификация материала.

3.8.7 **анализ (**en **review; fr revue):** Деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, **результативности** (3.2.14) рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

Примечание — Анализ может также включать определение **эффективности** (3.2.15).

Примеры: анализ со стороны руководства, анализ проектирования и разработки, анализ требований потребителей и анализ несоответствий.

3.8.1—3.8.7 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

3.9 Термины, относящиеся к аудиту (проверке)

Примечание — Термины и определения, данные в подразделе 3.9, были разработаны в ожидании публикации ИСО 19011. Возможно, они будут модифицированы в настоящем стандарте.

3.9.1 **аудит (проверка)** (en **audit;** fr **audit):** Систематический, независимый и документированный **процесс** (3.4.1) получения **свидетельств аудита (проверки)** (3.9.4) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных **критериев аудита (проверки)** (3.9.3).

Примечание — Внутренние аудиты (проверки), иногда называемые «аудиты (проверки) первой стороной», проводятся обычно самой **организацией** (3.3.1) или от ее имени для внутренних целей могут служить основанием для декларации о **соответствии** (3.6.1).

Внешние аудиты (проверки) включают аудиты, обычно называемые «аудиты (проверки) второй стороной» или «аудиты (проверки) третьей стороной».

Аудиты (проверки) второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например потребителями или другими лицами от их имени.

Аудиты (проверки) третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям, например требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 14001.

Если **системы менеджмента** (3.2.2) качества и охраны окружающей среды вместе подвергаются аудиту (проверке), это называется «комплексным аудитом».

Если две или несколько организаций проводят совместно аудит (проверку) **проверяемой организации** (3.9.8), это называется «совместным аудитом».

3.9.2 **программа аудита (проверки)** (en **audit;** fr **audit):** Совокупность одного или нескольких **аудитов (проверок)** (3.9.1), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

3.9.3 **критерии аудита (проверки)** (en **audit programme;** fr **programme d'audit):** Совокупность политики, **процедур** (3.4.5) или **требований** (3.1.2), которые применяются в виде ссылок.

3.9.4 **свидетельство аудита (проверки)** (en **audit evidence;** fr **preuves d'audit): Записи** (3.7.6), изложение фактов или другая **информация** (3.7.1), относящаяся к **критериям аудита (проверки),** которые могут быть проверены.

Примечание — Свидетельство аудита (проверки) может быть качественным или количественным.

3.9.5 **наблюдения аудита (проверки)** (en **audit findings;** fr **constatations d'audit):** Результат оценки **свидетельства аудита (проверки)** (3.9.4) в зависимости от **критериев аудита (проверки)** (3.9.3).

Примечание — Наблюдения аудита (проверки) могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита (проверки) или на возможности улучшения.

3.9.6 **заключения по результатам аудита (проверки)** (en **audit conclusion;** fr **conclusions d'audit):** Выходные данные **аудита** (3.9.1), предоставленные **группой по аудиту (проверке)** (3.9.10) после рассмотрения целей аудита и всех **наблюдений аудита** (3.9.5).

3.9.7 **заказчик аудита (проверки)** (en **audit;** fr **client de l'audit): Организация** (3.3.1) или лицо, заказавшие **аудит (проверку)** (3.9.1).

3.9.8 **проверяемая организация** (en **auditee;** fr **audité): Организация** (3.3.1), подвергающаяся **аудиту (проверке)** (3.9.1).

3.9.9* **аудитор** (en **auditor;** fr **auditeur):** Лицо, обладающее **компетентностью** (3.9.12) для проведения **аудита (проверки)** (3.9.1).

3.9.10* **группа по аудиту (проверке)** (en **audit team;** fr **équipe d'audit):** Один или несколько **аудиторов** (3.9.9), проводящих **аудит (проверку)** (3.9.1).

Примечания

1 Один из аудиторов в группе по аудиту (проверке), как правило, назначается руководителем группы по аудиту.

2 Группа по аудиту может включать стажеров и, в случае необходимости, **технических экспертов** (3.9.11).

3 В работе группы могут принимать участие наблюдатели без полномочий членов группы по аудиту.

3.9.11* **технический эксперт** (en **technical expert;** fr **expert technique):** <аудит> Лицо, обладающее специальными знаниями или опытом применительно к объекту, подвергаемому аудиту.

Примечания

1 Специальные знания или опыт включают знания или опыт применительно к **организации** (3.3.1), **процессу** (3.4.1) или деятельности, подвергаемым аудиту, а также знание языка и культуры страны, где проводится аудит.

2 Технический эксперт не имеет полномочий **аудитора** (3.9.9) в **группе по аудиту (проверке)** (3.9.10).

---

* Пункт приведен в редакции, отличной от ИСО 9000.

3.9.12 **компетентность** (en **competence;** fr **compétence):** Выраженная способность применять свои знания и умение.

3.9.1—3.9.12 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

3.10 Термины, относящиеся к обеспечению качества процессов измерения

Примечание — Термины и определения, данные в подразделе 3.10, были разработаны в ожидании публикации ИСО 10012. Возможно, они будут модифицированы в этом стандарте.

3.10.1 **система управления измерениями** (en **measurement control system;** fr **systéme de maîtrise de la measure):** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения **метрологического подтверждения пригодности** (3.10.3) и постоянного управления **процессами измерения** (3.10.2).

3.10.2 **процесс измерения** (en **measurement process;** fr **processus de measure):** Совокупность операций для установления значения величины.

3.10.3 **метрологическое подтверждение пригодности** (en **metrological confirmation;** fr **confirmation métrologique):** Совокупность операций, необходимая для обеспечения соответствия **измерительного оборудования** (3.10.4) **требованиям** (3.1.2), отвечающим его назначению.

Примечания

1 Метрологическое подтверждение пригодности обычно включает калибровку или **верификацию** (3.8.4), любую необходимую юстировку или **ремонт** (3.6.9) и последующую перекалибровку, сравнение с метрологическими требованиями для предполагаемого использования оборудования, а также требуемое пломбирование и маркировку.

2 Метрологическое подтверждение пригодности не выполнено до тех пор, пока пригодность измерительного оборудования для использования по назначению не будет продемонстрирована и задокументирована.

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

4 Требования к метрологическому подтверждению пригодности обычно отличаются от требований на продукцию и в них не регламентируются.

3.10.4 **измерительное оборудование** (en **measuring equipment;** fr **équipment de measure):** Средства измерения, программные средства, эталоны, стандартные образцы, вспомогательная аппаратура или комбинация из них, необходимые для выполнения **процесса измерения** (3.10.2).

3.10.5 **метрологическая характеристика** (en **metrological characteristic;** fr **caractéristique metrologyque):** Отличительная особенность, которая может повлиять на результаты измерения.

Примечания

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

2 Метрологические характеристики могут быть предметом калибровки.

3.10.6 **метрологическая служба** (en **metrological function;** fr **fonction métrologique):** Организационная структура, несущая ответственность за определение и внедрение **системы управления измерениями** (3.10.1).

3.10.1—3.10.6 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Методология, использованная при разработке словаря

А.1 Введение

Универсальность применения семейства стандартов ИСО 9000 требует использования:

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

Понятия не независимы 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 проведен при разработке словаря, установленного в настоящем 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 языки). В каждом языке выбирается наиболее подходящий термин для полной ясности 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 замещении термина его определением с минимальными синтаксическими изменениями не должно быть изменений значения текста. Такая замена позволяет получить простой метод проверки правильности определения. Однако, если определение сложное и 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.

А.3 Связи между понятиями и их графическое представление

А.3.1 Общие положения

В терминологической работе связи между понятиями основываются на иерархических отношениях между признаками видов таким образом, чтобы наиболее экономное описание понятия образовывалось путем наименования его видов и описания признаков, отличающих его от стоящих выше или соподчиненных понятий.

Существуют три основных вида связей 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 (вышестоящих) и координатных (соподчиненных) понятий, например связь *весны, лета, осени и зимы со временем года*.

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

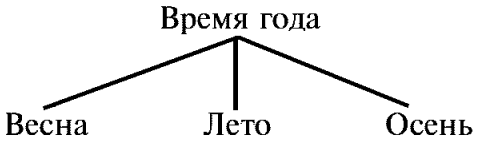

Рисунок А.1 — Графическое представление родовидовой связи

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 *года*.

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

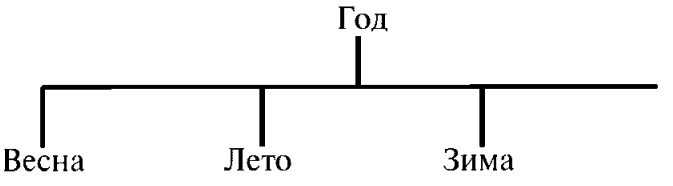

Рисунок А.2 — Графическое представление партитивной связи

А.3.4 Ассоциативная связь

Ассоциативные связи не столь экономичны, как родовидовые и партитивные связи, однако они помогают определить природу взаимоотношений между двумя понятиями в рамках системы понятий, например причина и следствие, действие и место, действие и результат, инструмент и функция, материал и продукция.

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

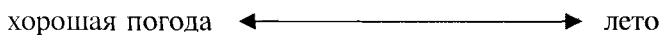

Рисунок А.3 — Графическое представление ассоциативной связи

А.4 Графическое представление понятий

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

Хотя определения терминов повторяются, но не повторены примечания к ним, поэтому рекомендуется обращаться к разделу 3 для ознакомления с примечаниями.



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

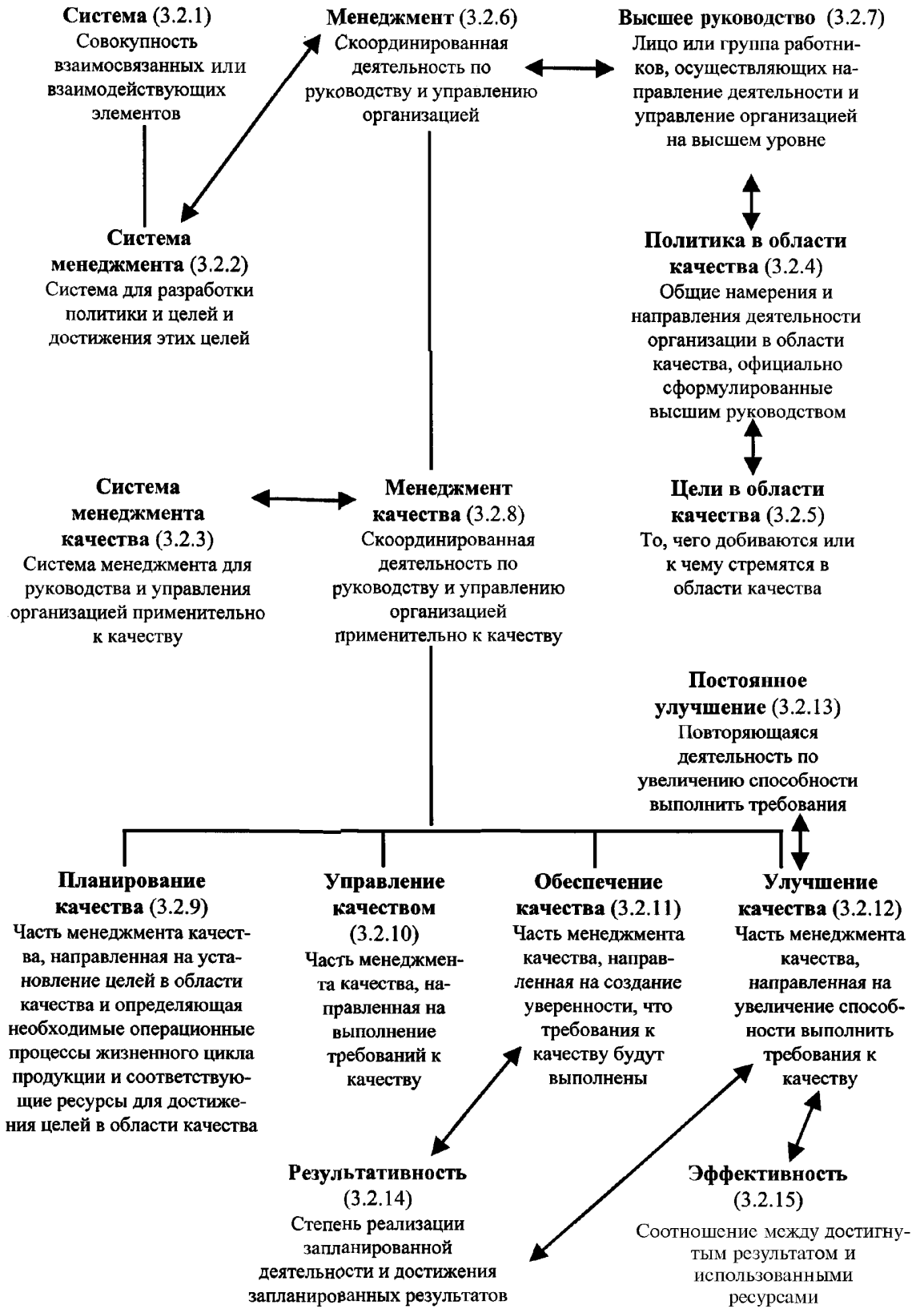

Рисунок А.5 — Понятия, относящиеся к менеджменту (3.2)

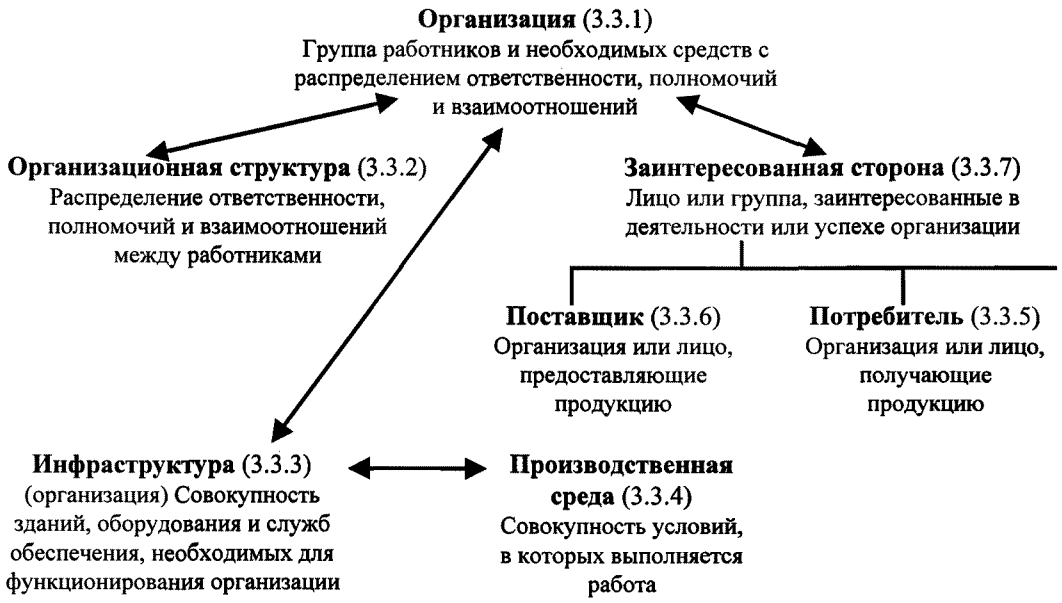

Рисунок А.6 — Понятия, относящиеся к организации (3.3)

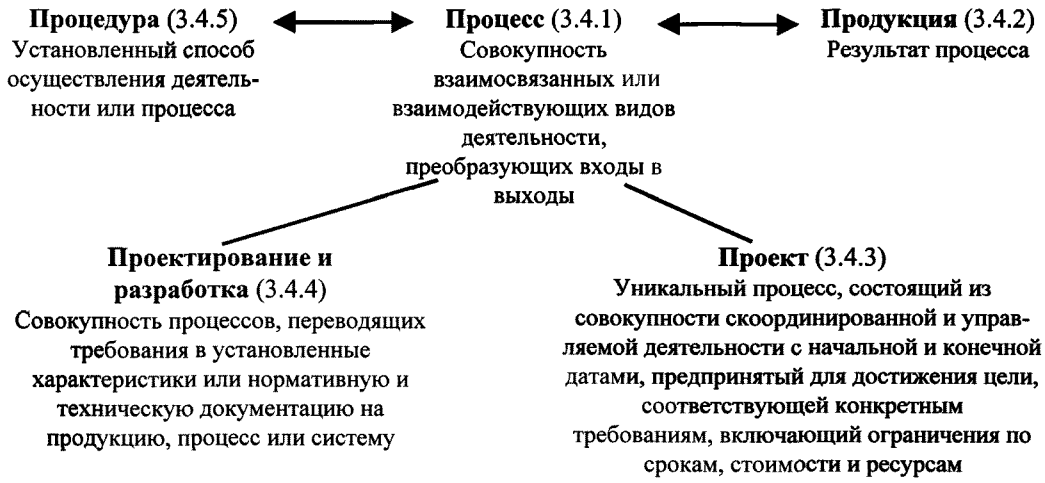

Рисунок А.7 — Понятия, относящиеся к процессам и продукции (3.4)

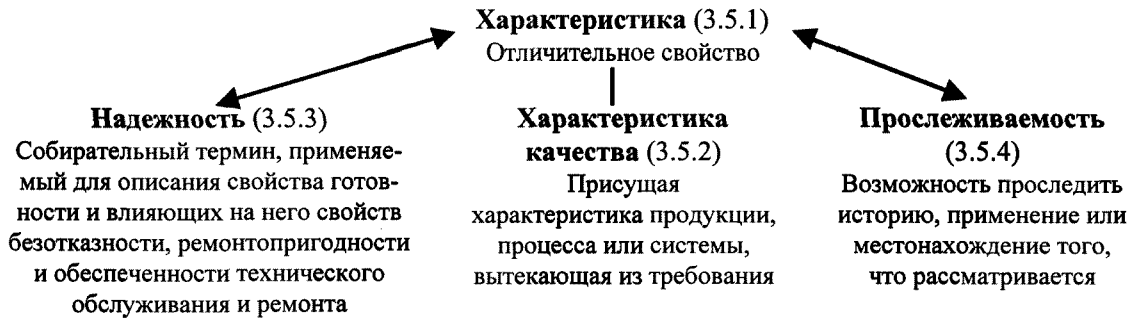

Рисунок А.8 — Понятия, относящиеся к характеристикам (3.5)

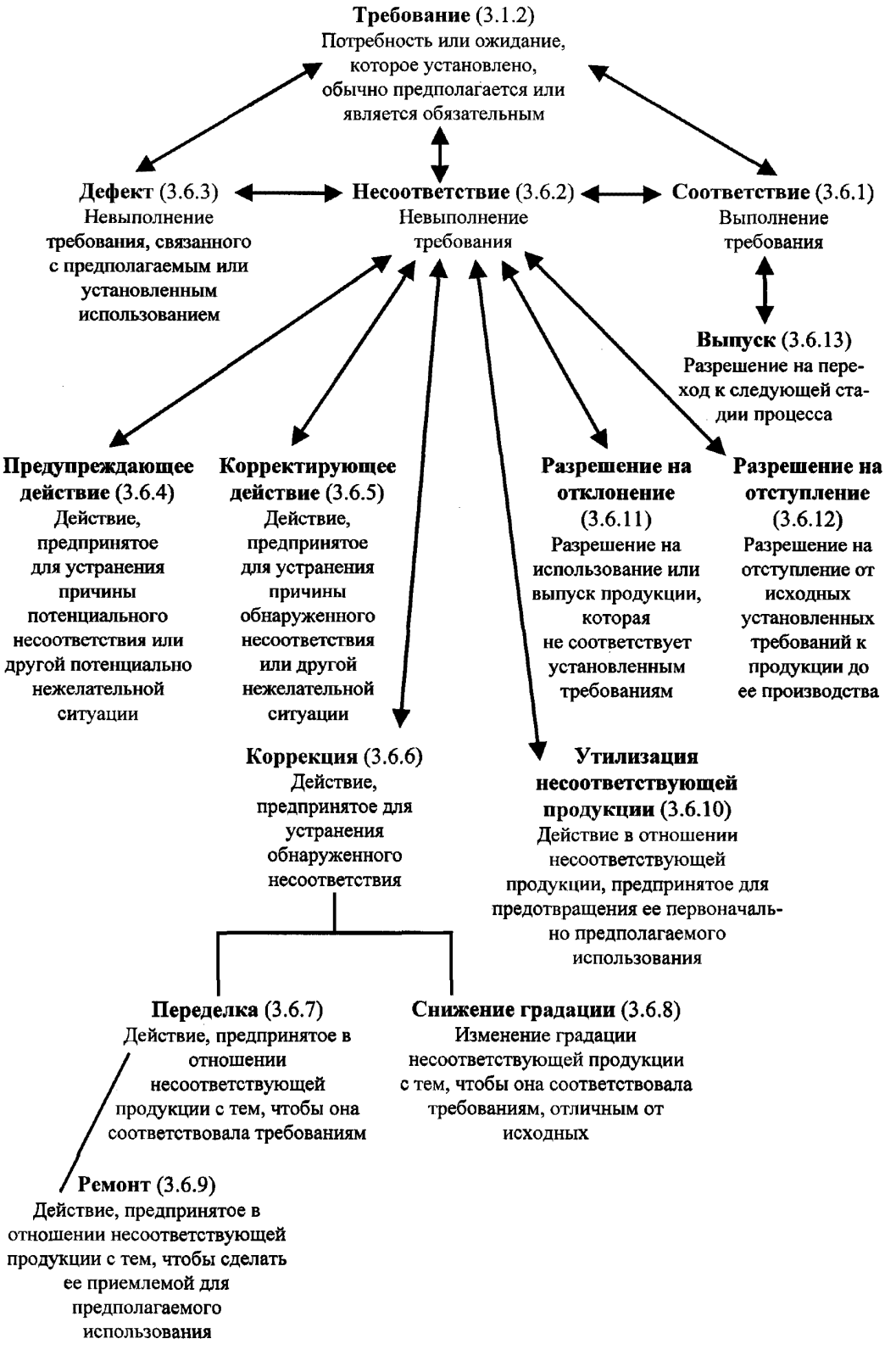

Рисунок А.9 — Понятия, относящиеся к соответствию (3.6)

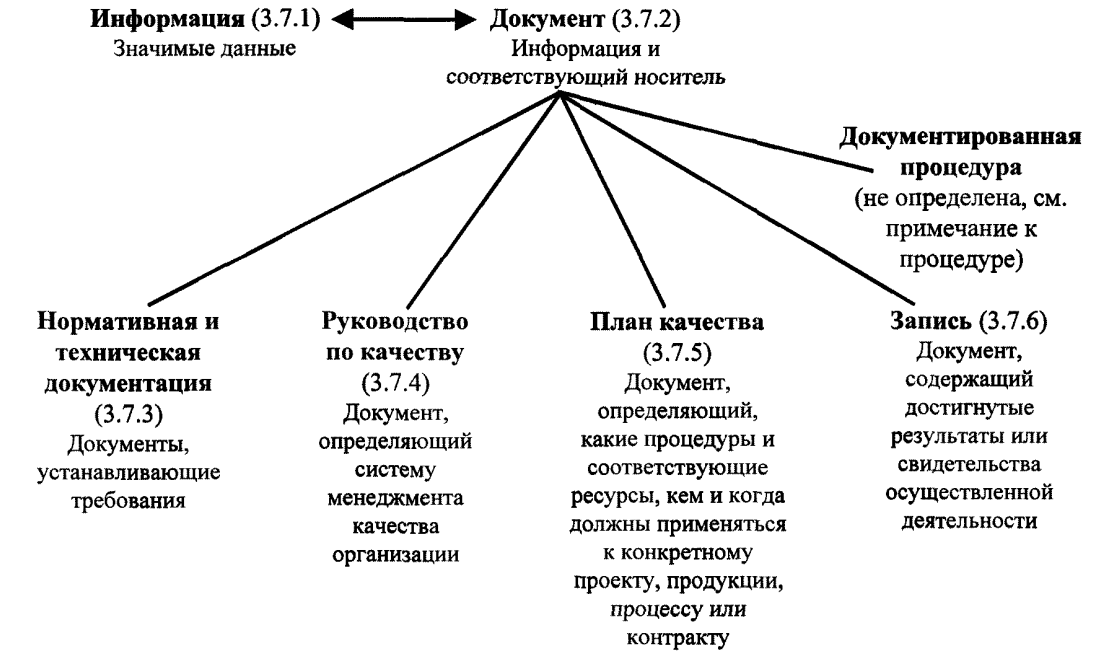

Рисунок А.10 — Понятия, относящиеся к документации (3.7)



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



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

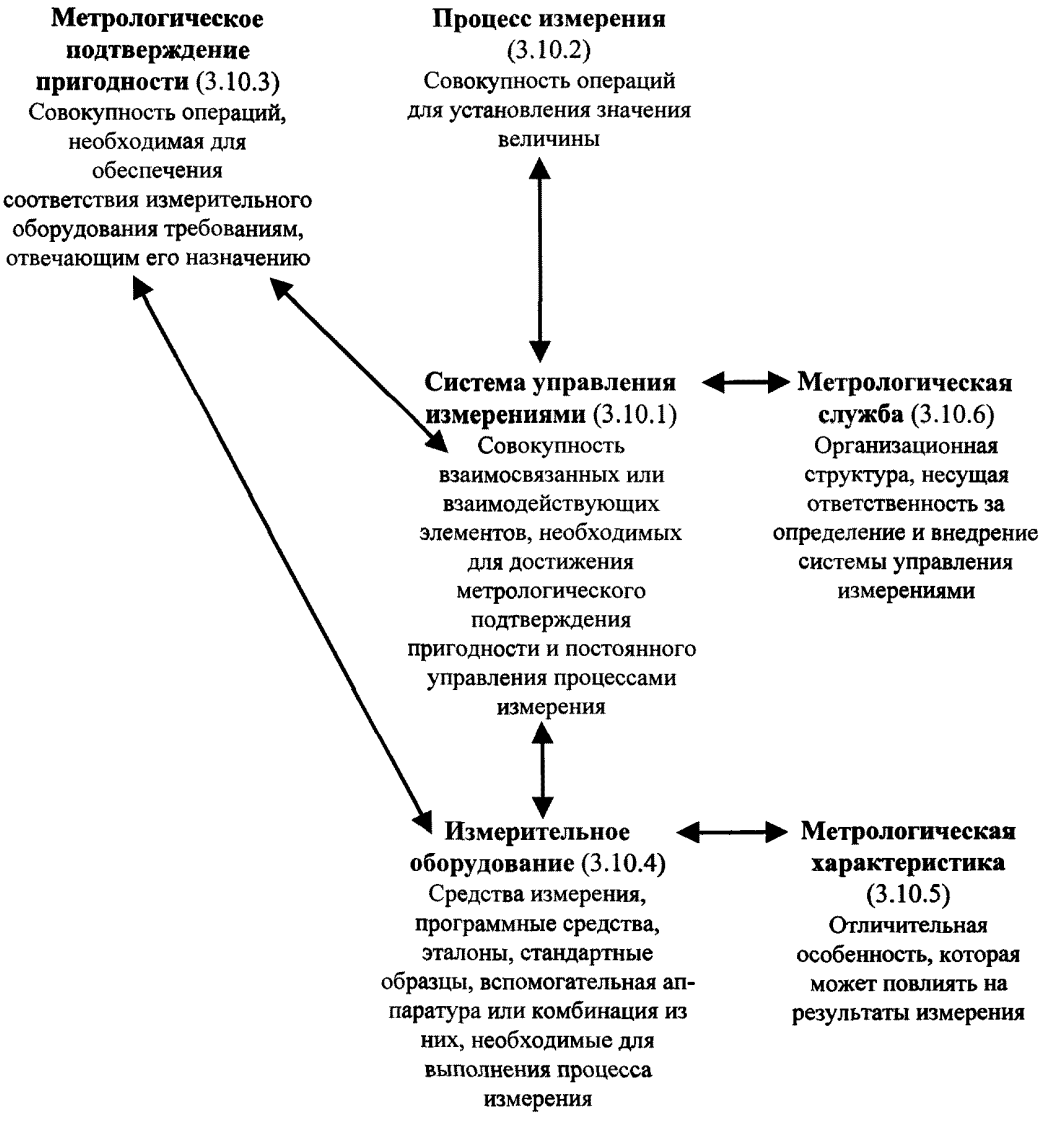

Рисунок А.13 — Понятия, относящиеся к обеспечению качества процессов измерения (3.10)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Алфавитный указатель терминов

А

Анализ 3.8.7
Аудит (проверка) 3.9.1
Аудитор 3.9.11

В

Валидация 3.8.5
Верификация 3.8.4
Возможности 3.1.5
Выпуск 3.6.13
Высшее руководство 3.2.7

Г

Градация 3.1.3
Группа по аудиту (проверке) 3.9.10

Д

Дефект 3.6.3
Документ 3.7.2

З

Заинтересованная сторона 3.3.7
Заказчик аудита (проверки) 3.9.8
Заключения по результатам аудита (проверки) 3.9.7
Записи 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 3.9.12
Контроль 3.8.2
Корректирующее действие 3.6.5
Коррекция 3.6.6
Критерии аудита (проверки) 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

Наблюдения аудита (проверки) 3.9.5
Надежность 3.5.3
Несоответствие 3.6.2
Нормативная и техническая документация 3.7.3

О

Обеспечение качества 3.2.11
Объективное свидетельство 3.8.1
Организационная структура 3.3.2
Организация 3.3.1

П

Переделка 3.6.7
Планирование качества 3.2.9
План качества 3.7.5
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
Проверяемая организация 3.9.9
Программа аудита (проверки) 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 3.2.14
Ремонт 3.6.9
Руководство по качеству 3.7.4

С

Свидетельство аудита (проверки) 3.9.5
Система 3.2.1
Система менеджмента 3.2.2
Система менеджмента качества 3.2.3
Система управления измерениями 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 потребителей 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

Цели в области качества 3.2.5

Э

Эффективность 3.2.15

ПРИЛОЖЕНИЯ А, Б. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Библиография

[1] ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

[2] ГОСТ Р ИСО 9004—2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

[3] ГОСТ Р ИСО 14001—98 Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению

[4] ГОСТ Р 50779.11—2000 Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения

[5] Руководство ИСО/МЭК 2 Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь

[6] ИСО 704—1987 Работа в области терминологии. Принципы и методы

[7] ИСО 1087-1 Работа в области терминологии. Словарь. Часть 1: Теория и применение

[8] ИСО 9000-1—1994 Стандарты на менеджмент качества и обеспечение качества. Часть 1: Руководящие указания по выбору и применению

[9] ИСО 10006—1997 Менеджмент качества. Руководящие указания по обеспечению качества при управлении проектом

[10] ИСО 10012[1] Требования, обеспечивающие качество измерительного оборудования

[11] ИСО 10013—1995 Руководящие указания по разработке руководств по качеству

[12] ИСО/ТО 10017—1999 Руководящие указания по выбору статистических методов применительно к ИСО 9001—94

[13] ИСО 10241—1992 Международные терминологические стандарты. Разработка и сплошная проверка

[14] ИСО/ТО 13425—1995 Руководство по выбору статистических методов при стандартизации и разработке технических условий

[15] ИСО 19011[2] Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и(или) охраны окружающей среды

[16] МЭК 60050-191 Международный электротехнический словарь. Глава 191. Надежность и качество услуг

[17] VIM-1993 Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии. BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP

[18] Принципы менеджмента качества[3]

[19] ИСО 9000 + ИСО 14000 Информационный бюллетень. (Публикация, выпускаемая раз в два месяца, которая дает исчерпывающее освещение по исследованиям на международном уровне, касающимся стандартов ИСО на системы менеджмента качества, включая новости по их применению различными организациями в мире)[4]

[1] Предстоит публикация. (Пересмотр ИСО 10012-1—1992 и ИСО 10012-2—1997).

[2] Предстоит публикация.

[3] Брошюра доступна по адресу Интернета: gost.e-ecolog.ru

[4] Доступна в Центральном секретариате ИСО (gost.e-ecolog.ru

УДК 001.4:658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: система менеджмента качества, принципы менеджмента качества, процессный подход, постоянное улучшение, термины и определения

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Н.Л. Рыбалко*
Компьютерная верстка *Е.Н. Мартемьяновой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Подписано в печать 17.12.2003. Усл. печ. л. 3,72.
Уч.-изд. л. 3,45. Тираж 829 экз. С 13050. Зак. 1038.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru