МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 9000— 2011

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Основные положения и словарь

(ISO 9000:2005, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 22 декабря 2011 г. № 48-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 декабря 2011 г. № 1574-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9000—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» («Quality management systems — Fundamentals and vocabulary», IDT).

Настоящий стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 9000—2008*

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Октябрь 2020 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

---

* Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 декабря 2011 г. № 1574-ст ГОСТ Р ИСО 9000—2008 отменен с 1 января 2013 г.

© ISO, 2005 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2018, 2020

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

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 разработке и внедрению системы 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 ... 12
3.9 Термины, относящиеся к аудиту (проверке) ... 13
3.10 Термины, относящиеся к менеджменту качества процессов измерения ... 14
Приложение А (справочное) Методология, использованная при разработке словаря ... 16
Алфавитный указатель терминов на русском языке ... 24
Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке ... 26
Библиография ... 27

Введение

Общие положения

Семейство стандартов ISO 9000, перечисленных ниже, было разработано с целью оказания помощи организациям всех видов и размеров при внедрении и обеспечении функционирования эффективных систем менеджмента качества:

- ISO 9000 описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества;
- ISO 9001 устанавливает требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организация должна продемонстрировать возможность изготавливать продукцию, отвечающую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей;
- ISO 9004 содержит рекомендации по повышению результативности и эффективности системы менеджмента качества и предназначен для улучшения деятельности организации и повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон,
- ISO 90011 содержит методические указания по проведению аудита (проверки) систем менеджмента качества и охраны окружающей среды.

Данный комплекс стандартов на системы менеджмента качества предназначен для улучшения взаимопонимания в национальной и международной торговле.

Принцип менеджмента качества

Успешное руководство организацией и ее функционирование обеспечиваются путем ее систематического и прозрачного управления. 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 помимо менеджмента качества включает в себя также и другие аспекты менеджмента.

Следующие восемь принципов менеджмента качества были определены для того, чтобы высшее руководство могло применять их для улучшения деятельности организации.

a) 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.

b) Лидерство руководителя

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

c) Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, поэтому их полное вовлечение в решение задач дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

d) Процессный подход

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

e) Системный подход к менеджменту

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

f) Постоянное улучшение

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

g) Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения должны основываться на анализе данных и информации.

h) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

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

Эти восемь принципов менеджмента качества были взяты за основу при разработке стандартов на системы менеджмента качества, входящих в семейство стандартов ISO 9000.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Основные положения и словарь

Quality management systems. Fundamentals and vocabulary

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

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

Настоящий стандарт может использоваться:

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

b) организациями, которые хотят быть уверенными в том, что их заданные требования к продукции будут выполнены поставщиками;

c) пользователями продукции;

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

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

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

g) 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 удовлетворяют их потребностям и ожиданиям. Эти потребности и ожидания, как правило, отражаются в спецификации 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, а организации помимо этого испытывают давление, обусловленное конкуренцией и техническим прогрессом, они должны постоянно совершенствовать свою продукцию и свои процессы.

Внедрение систем менеджмента качества побуждает организации анализировать требования потребителей, определять процессы, способствующие созданию продукции, приемлемой для потребителей, а также поддерживать эти процессы в управляемом состоянии. Система менеджмента качества

Издание официальное

может быть основой постоянного улучшения, способствующей увеличению повышения удовлетворенности как потребителей, так и других заинтересованных сторон. Внедрение данной системы обеспечивает организацию и потребителей уверенностью в ее способности поставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции

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

Требования к системам менеджмента качества установлены в ISO 9001 и являются общими и применимыми к организациям в любых секторах промышленности или экономики независимо от категории продукции. ISO 9000 не устанавливает требований к продукции.

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

2.3 Подход к разработке и внедрению системы менеджмента качества

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

a) определение потребностей и ожиданий потребителей, а также других заинтересованных сторон;

b) разработку политики и целей организации в области качества;

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

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

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

f) применение результатов этих измерений для определения результативности и эффективности каждого процесса;

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

h) разработку и применение процесса постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Такой подход также применяют для поддержания в рабочем состоянии и улучшения внедренной системы менеджмента качества.

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

2.4 Процессный подход

Любая деятельность, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

Для того чтобы результативно функционировать, организация должна определять и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных и взаимодействующих процессов. Часто выход одного процесса является непосредственным входом следующего. Систематическое определение и менеджмент процессов, применяемых организацией, и особенно взаимодействие этих процессов могут рассматриваться как «процессный подход».

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

Рисунок 1 иллюстрирует основанную на процессном подходе систему менеджмента качества, описанную в семействе стандартов ISO 9000. На нем показано, 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. Модель, приведенная на рисунке 1, не показывает процессы на детальном уровне.

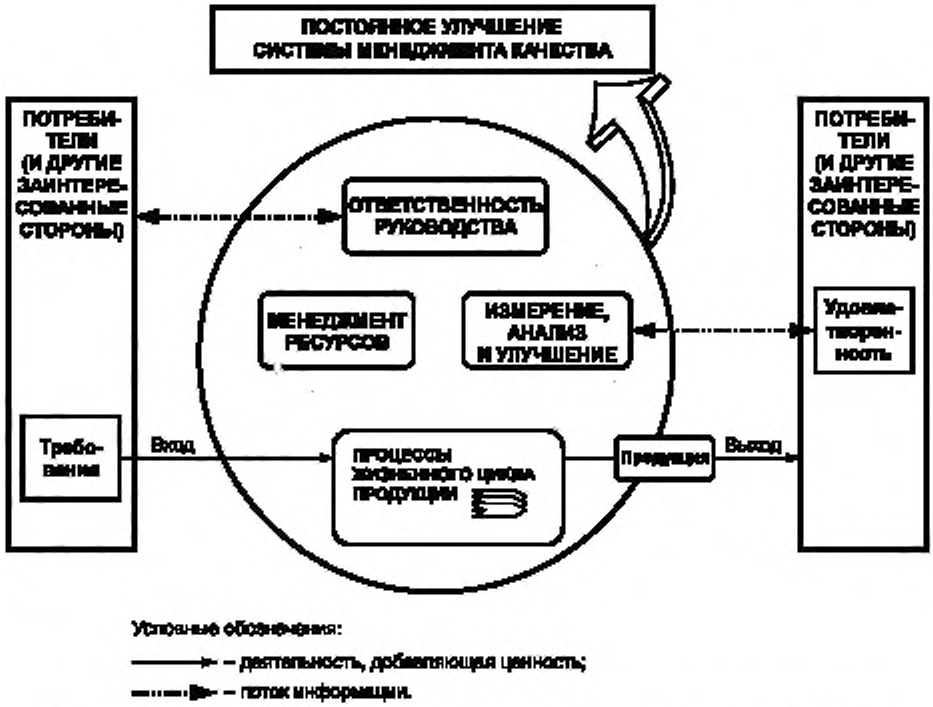

Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Примечание — Формулировки, приведенные в круглых скобках, не применимы к ISO 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 необходимых ресурсов для достижения этих результатов. Политика в области качества обеспечивает основу для разработки и анализа целей в области качества. Цели в области качества должны быть согласованы с политикой в области качества и стремлением к постоянному улучшению, а результаты должны быть измеримыми. Достижение целей в области качества может оказывать позитивное воздействие на качество продукции, результативность работы и финансовые показатели и, как следствие, на удовлетворенность и уверенность заинтересованных сторон.

2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества

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

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

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

c) ориентации всего персонала организации на требования потребителей;

d) внедрении соответствующих процессов, позволяющих выполнять требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать цели в области качества;

e) разработке, внедрении и поддержании в рабочем состоянии результативной эффективной системы менеджмента качества для достижения поставленных целей в области качества;

f) обеспечении необходимыми ресурсами;

g) проведении периодического анализа системы менеджмента качества;

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

i) принятии решений по мерам улучшения системы менеджмента качества.

2.7 Документация

2.7.1 Значение документации

Документация дает возможность передать смысл и последовательность действий и способствует:

a) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;

b) обеспечению соответствующей подготовки кадров;

c) повторяемости и прослеживаемости;

d) обеспечению объективных свидетельств;

e) оцениванию результативности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

Разработка документации не должна быть самоцелью, а должна добавлять ценность для ее пользователей.

2.7.2 Виды документов, применяемых в системах менеджмента качества

В системах менеджмента качества применяют следующие виды документов:

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

b) документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции, проекту или контракту (к таким документам относятся платы качества);

c) документы, устанавливающие требования (к таким документам относятся спецификации);

d) документы, содержащие рекомендации или предложения (к таким документам относятся методики);

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

f) документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов (к таким документам относятся записи).

Каждая организация определяет объем необходимой документации и ее носители. Это зависит от таких факторов, как вид и размер организации, сложность и взаимодействие процессов, сложность продукции, требования потребителей и соответствующие обязательные требования, продемонстрированные способности персонала, а также от степени, до которой необходимо подтверждать выполнение требований к системе менеджмента качества.

2.8 Оценивание систем менеджмента качества

2.8.1 Оценивание процессов системы менеджмента качества

В процессе оценивания систем менеджмента качества должны быть получены ответы на следующие четыре основных вопроса в отношении каждого оцениваемого процесса:

a) выявлен и определен ли соответствующим образом процесс?

b) распределена ли ответственность?

c) внедрены ли и поддерживаются ли в рабочем состоянии процедуры?

d) обеспечивает ли процесс достижение требуемых результатов?

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

2.8.2 Аудит (проверка) системы менеджмента качества

Аудиты (проверки) (далее — аудиты) применяют для определения степени выполнения требований, предъявляемых к системе менеджмента качества. Наблюдения аудитов используются для оценивания результативности системы менеджмента качества и определения возможностей для улучшения.

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

Аудиты, проводимые второй стороной, могут проводиться как потребителями организации, так и другими лицами от имени потребителей.

Аудиты, проводимые третьей стороной, осуществляются внешними независимыми организациями. Такие организации, обычно имеющие аккредитацию, проводят сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям, например требованиям ISO 9001.

ISO 19011 содержит методические указания по аудиту.

2.8.3 Анализ системы менеджмента качества

Одна из задач высшего руководства — проведение регулярного систематического оценивания пригодности, адекватности, результативности и эффективности системы менеджмента качества с учетом политики и целей в области качества. Этот анализ может включать в себя рассмотрение необходимости адаптации политики и целей в области качества в ответ на изменение потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, а также определение необходимых действий.

При анализе системы менеджмента качества наряду с другими источниками информации следует использовать отчеты по проведенным аудитам.

2.8.4 Самооценка

Самооценка организации представляет собой всесторонний и систематический анализ деятельности организации и результатов в сравнении с системой менеджмента качества или моделью совершенства.

Самооценка может дать общее представление о деятельности организации и уровне развития системы менеджмента качества, а также помогает определить области, нуждающиеся в улучшении, и приоритеты.

2.9 Постоянное улучшение

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

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

b) установление целей улучшения;

c) поиск возможных решений для достижения целей;

d) оценивание и выбор решений;

e) выполнение выбранных решений;

f) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для определения того, достигнуты ли цели;

g) оформление изменений.

Результаты анализируют с целью определения дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом, улучшение является постоянным действием. Обратная связь с потребителями и другими заинтересованными сторонами, аудиты и анализ системы менеджмента могут также использоваться для определения возможностей улучшения.

2.10 Роль статистических методов

Использование статистических методов может помочь в понимании изменчивости и, следовательно, может помочь организации в решении проблем и повышении результативности и эффективности. Эти методы также способствуют лучшему применению имеющихся данных в процессе принятия 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 продукции.

Применение статистических методов помогает измерять, описывать, анализировать, интерпретировать и моделировать такую изменчивость даже при относительно ограниченном количестве данных. Статистический анализ таких данных может помочь лучше понять природу, масштаб и причины изменчивости, способствуя 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 ISO/TR 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, для удовлетворения потребностей, ожиданий и требований заинтересованных сторон. Цели в области качества дополняют

другие цели организации, связанные с развитием, финансированием, рентабельностью, охраной окружающей среды, а также условиями труда и безопасностью персонала. 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 результативности организации.

Система менеджмента организации может быть оценена на соответствие собственным требованиям организации. Она может быть также проверена на соответствие требованиям ISO 9001 и ISO 14001. Эти аудиты могут проводиться как отдельно, так и совместно.

2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства

Подходы к внедрению и поддержанию систем менеджмента качества, приведенные в семействе стандартов ISO 9000 и моделях совершенства, основаны на общих принципах. Оба эти подхода:

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

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

c) обеспечивают основу для постоянного улучшения;

d) включают в себя способы внешнего признания.

Различие между подходами к внедрению и поддержанию систем менеджмента качества в семействе стандартов ISO 9000 и моделях совершенства заключается в их областях применения. Стандарты семейства ISO 9000 устанавливают 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 применяемые ко всем видам деятельности и ко всем заинтересованным сторонам. Критерии оценивания, применяемые 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 собственным определением, то:

- **продукция** может быть определена как «результат совокупности взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы».

Если понятие имеет специальное значение в конкретном контексте, то область использования обозначена угловыми скобками (<>) перед определением.

Пример — В контексте термина <аудит> введенный термин «технический эксперт» означает:

3.9.11 ***технический эксперт:*** *<Аудит> Лицо, обладающее специальными знаниями или опытом, необходимыми* ***группе по аудиту*** *(3.9.10).*

3.1 Термины, относящиеся к качеству

3.1.1 **качество** (quality): Степень соответствия совокупности и присущих **характеристик** (3.5.1) **требованиям** (3.1.2).

Примечания

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

2 Термин «присущий», являющийся противоположным термину «присвоенный», означает имеющийся в чем-то, особенно если это относится к постоянным характеристикам.

3.1.2 **требование** (requirement): Потребность или ожидание, которые установлены, обычно предполагаются или являются обязательными.

Примечания

1 Слова «обычно предполагаются» означают, 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 требований могут применяться определяющие слова, например такие, как требование к продукции, требование к системе качества, требование потребителя.

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

4 Требования могут выдвигаться различными заинтересованными сторонами.

5 Приведенное определение отличается от установленного в пункте 3.12.1 Директивы ИСО/МЭК, часть 2:

3.1.2.1 **требование** (requirement): Документально изложенный критерий, который должен быть выполнен, если требуется соответствие документу, и по которому не разрешены отклонения.

3.1.3 **градация** (grade): Класс, сорт, категория или разряд, соответствующие различным требованиям 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** (customer satisfaction): Восприятие потребителями степени выполнения их **требований** (3.1.2).

Примечания

1 Жалобы потребителей являются общим 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** (capability): 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 ISO 3534-2.

3.1.6 **компетентность** (competence): Продемонстрированная способность применять знания и навыки на практике.

Примечание — Понятие компетентности определено в настоящем стандарте в общем смысле. Употребление данного термина может иметь дополнительные особенности и быть уточнено в других документах.

3.2 Термины, относящиеся к менеджменту

3.2.1 **система** (system): Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

3.2.2 **система менеджмента** (management system): **Система** (3.2.1) для разработки политики и целей и достижения этих целей.

Примечание — Система менеджмента **организации** (3.3.1) может включать в себя различные системы менеджмента, такие как **система менеджмента качества** (3.2.3), система финансового менеджмента или система экологического менеджмента.

3.2.3 **система менеджмента качества** (quality management system): **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** (quality policy): 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** (quality objective): То, чего добиваются или к чему 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 подразделений и уровней **организации** (3.3.1).

3.2.6 **менеджмент** (management): Скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией.**

Примечание — В русском языке термин «менеджмент» иногда относится к людям, т. е. к лицу или группе работников, наделенных полномочиями и ответственностью для руководства и управления организацией. Когда термин «менеджмент» используется в этом смысле, его следует всегда применять с определяющими словами во избежание путаницы с понятием «менеджмент», использованным выше. Например, не следует использовать выражение «руководство должно ...», в то время как «**высшее руководство** (3.2.7) должно ...» допускается к применению.

3.2.7 **высшее руководство** (top management): Лицо или группа работников, осуществляющие руководство и управление **организацией** (3.3.1) на высшем уровне.

3.2.8 **менеджмент качества** (quality management): Скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1).

Примечание — Руководство и управление применительно к качеству обычно включают в себя 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** (quality planning): Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на установление **целей в области качества** (3.2.5) и определяющая необходимые операционные **процессы** (3.4.1) 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** (quality control): Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на выполнение требований к качеству.

3.2.11 **обеспечение качества** (quality assurance): Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

3.2.12 **улучшение качества** (quality improvement): Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на увеличение 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 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** (3.9.5) и **заключения по результатам аудита** (3.9.6), 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** (effectiveness): Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3.2.15 **эффективность** (efficiency): Связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

3.3 Термины, относящиеся к организации

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

Пример — 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). В руководстве ISO/IEC 2 приведено другое определение термина «организация».

3.3.2 **организационная структура** (organizational structure): 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 Организационная структура может включать в себя соответствующие взаимодействия с внешними **организациями** (3.3.10).

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

3.3.4 **производственная среда** (work environment): Совокупность условий, в которых выполняется работа.

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

3.3.5 **потребитель** (customer): **Организация** (3.3.1) или лицо, получающие **продукцию** (3.4.2).

Пример — Клиент, заказчик, 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, предоставляющие продукцию (3.4.2).

Пример — 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** (interested party): Лицо или группа лиц, заинтересованные в деятельности или успехе **организации** (3.3.1).

Пример — 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.

3.3.8 **контракт** (contract): Обязывающее соглашение.

3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции

3.4.1 **процесс** (process): 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** (product):Результат **процесса** (3.4.1).

Примечания

1 Существуют 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, 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 для водителя) 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), и, как правило, нематериальна. Предоставление услуги может включать в себя, например, следующее:

- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем материальной продукции (например, ремонт неисправного автомобиля);
- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем нематериальной продукции (например, составление заявления о доходах, необходимого 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 называют товарами.

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

3.4.3 **проект** (project): Уникальный **процесс** (3.4.1), состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным **требованиям** (3.1.2), включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам.

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 ISO 10006:2003.

3.4.4 **проектирование и разработка** (design and development): Совокупность **процессов** (3.4.1), переводящих **требования** (3.1.2) в установленные **характеристики** (3.5.1) или **спецификации** (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** (procedure): 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 «процедурный документ».

3.5 Термины, относящиеся к характеристикам

3.5.1 **характеристика** (characteristic): Отличительное свойство.

Примечания

1 Характеристика может быть присущей 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** (quality characteristic): Присущая **продукции** (3.4.2), **процессу** (3.4.1) или **системе** (3.2.1) **характеристика** (3.5.1), относящаяся к **требованию** (3.1.2).

Примечания

1 Слово «присущая» означает свойственность чему-либо, особенно если 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** (dependability): Собирательный термин, применяемый для описания свойства готовности и влияющих на него свойств безотказности, ремонтопригодности и обеспеченности технического обслуживания и ремонта.

Примечание — Термин «надежность» применяется только для общего неколичественного описания свойства.

[EC 60050-191:1990]

3.5.4 **прослеживаемость** (traceability): Возможность проследить историю или местонахождение того, что рассматривается.

Примечания

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

2 В области метрологии принято определение, приведенное в VIM-1993, подраздел 6.10.

3.6 Термины, относящиеся к соответствию

3.6.1 **соответствие** (conformity): Выполнение **требования** (3.1.2).

3.6.2 **несоответствие** (nonconformity): Невыполнение **требования** (3.1.2).

3.6.3 **дефект** (defect): 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, особенно связанный с вопросами ответственности за качество продукции. Следовательно, термин «дефект» следует 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** (preventive): Действие, предпринятое для устранения причины потенциального **несоответствия** (3.6.2) или другой потенциально нежелательной ситуации.

Примечания

1 Потенциальное несоответствие может иметь несколько причин.

2 Предупреждающее действие предпринимают для предотвращения возникновения события, а **корректирующее действие** (3.6.5) — для предотвращения повторного возникновения события.

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

Примечания

1 Несоответствие может иметь несколько причин.

2 Корректирующее действие предпринимают для предотвращения повторного возникновения события, а **предупреждающее действие** (3.6.4) — для предотвращения возникновения события.

3 Следует различать термины «**коррекция**» (3.6.6) и «**корректирующее действие**».

3.6.6 **коррекция** (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 в себя, например, **переделку** (3.6.7) или **снижение градации** (3.6.8).

3.6.7 **переделка** (rework): Действие, предпринятое в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2) для того, чтобы она соответствовала **требованиям** (3.1.2).

Примечание — В отличие от переделки **ремонт** (36.9) может воздействовать на части несоответствующей продукции или изменить их.

3.6.8 **снижение градации** (regrade): Изменение **градации** (3.1.3) несоответствующей **продукции** (3.4.2) для того, чтобы она соответствовала **требованиям** (3.1.2), отличным от исходных.

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

Примечания

1 Ремонт включает в себя 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 части несоответствующей продукции или изменять их.

3.6.10 **утилизация** (scrap): Действие в отношении несоответствующей **продукции**, предпринятое для предотвращения ее первоначально предполагаемого использования.

Пример — Переработка или уничтожение.

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

3.6.11 **разрешение на отклонение** (concession): 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** (deviation permit): Разрешение на отступление от исходных установленных **требований** (3.1.2) к **продукции** (3.4.2), выданное до ее производства.

Примечание — Разрешение от отступление, как правило, дается на ограниченное количество продукции или период времени, а также для конкретного использования.

3.6.13 **выпуск** (release): Разрешение на переход к следующей стадии **процесса** (3.4.1).

Примечание — В английском языке, в контексте программных средств, термином «release» часто называют версию самих программных средств.

3.7 Термины, относящиеся к документации

3.7.1 **информация** (information): Значимые данные.

3.7.2 **документ** (document): **Информация** (3.7.1), представленная на соответствующем носителе.

***Пример* — Записи** (3.7.6), **спецификация** (3.7.3), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

Примечания

1 Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим, компьютерным диском, фотографией или эталонным образом или их комбинацией.

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

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

3.7.3 **спецификация** (specification): **Документ** (3.7.2), устанавливающий **требования** (3.1.2).

Примечание — Спецификации могут относиться к деятельности (например, процедурный документ, спецификация на процесс или спецификация на испытание) или **продукции** (3.4.2) (например, технические условия на продукцию, эксплуатационная документация и чертежи).

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

Примечание — Руководства по качеству могут различаться по детальности изложения и форме исходя из размера и сложности конкретной организации.

3.7.5 **план качества** (quality plan): **Документ** (3.7.2), определяющий, какие **процедуры** (3.4.5) и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться в отношении конкретного **проекта** (3.4.3), **продукции** (3.4.2), **процесса** (3.4.1) или **контракта** (3.3.8).

Примечания

1 К таким процедурам обычно относятся процедуры, связанные с процессами менеджмента качества и процессами жизненного цикла продукции.

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

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

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

Примечания

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

2 Пересмотры записей, как правило, в управлении не нуждаются.

3.8 Термины, относящиеся к оценке

3.8.1 **объективное свидетельство** (objective evidence): Данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

Примечание — Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, **испытания** (3.8.3) или другим способом.

3.8.2 **контроль** (inspection): Процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.
[Руководство ISO/IEC 2]

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

3.8.4 **верификация** (verification): Подтверждение посредством представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что установленные **требования** (3.1.2) были выполнены.

Примечания
1 Термин «верифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса.
2 Деятельность по подтверждению требования может включать в себя:
- осуществление альтернативных расчетов;
- сравнение **спецификации** (3.7.3) на новый проект с аналогичной документацией на апробированный проект;
- проведение **испытаний** (3.8.3) и демонстраций;
- анализ документов до их выпуска.

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

Примечания
1 Термин «валидирован» используют для обозначения соответствующего статуса.
2 Условия применения могут быть реальными или смоделированными.

3.8.6 **процесс квалификации** (qualification process): **Процесс** (3.4.1) демонстрации способности выполнить установленные **требования** (3.1.2).

Примечания
1 Термин «квалифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса.
2 Квалификация может распространяться на работников, **продукцию** (3.4.2), процессы или **системы** (3.2.1).

Пример — Процесс квалификации аудиторов, процесс квалификации материала.

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

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

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

3.9 Термины, относящиеся к аудиту (проверке)

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

Примечания
1 Внутренние аудиты, иногда называемые аудиты первой стороной, проводятся обычно самой **организацией** (3.3.1) или от ее имени для внутренних целей и могут служить основанием для декларации о **соответствии** (3.6.1). Во многих случаях, особенно в небольших организациях, независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за работу, подвергаемую аудиту.
2 Внешние аудиты включают в себя аудиты, обычно называемые аудиты второй стороной или аудиты третьей стороной. Аудиты второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например **потребителями** (3.3.5) или другими лицами от их имени. Аудиты третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям, например требованиям ISO 9001 и ISO 14001.
3 Если две и более **систем менеджмента** (3.2.2) подвергаются аудиту вместе, это называется комплектным аудитом.
4 Если две или несколько организаций совместно проводят аудит **проверяемой 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 период времени и направленных на достижение конкретной цели.

Примечание — Программа аудита включает в себя всю деятельность, необходимую для планирования, организации и проведения аудитов.

3.9.3 **критерии аудита** (audit criteria): Совокупность политики, **процедур** (3.4.5) или **требований** (3.1.2), которые применяют в виде ссылок.

Примечание — Критерии аудита используют для согласования с ними **свидетельств аудита** (3.9.4).

3.9.4 **свидетельство аудита** (audit evidence): **Записи** (3.7.6), изложение фактов или другая **информация** (3.7.1), которые связаны с **критериями аудита** (3.9.3) и могут быть проведены.

Примечание — Свидетельство аудита может быть качественным или количественным.

3.9.5 **наблюдения аудита** (audit findings): Результаты оценивания собранных **свидетельств аудита** (3.9.4) по отношению к **критериям аудита** (3.9.3).

Примечание — Наблюдения аудита могут указывать на **соответствие** (3.6.1) или **несоответствие** (3.6.2) критериям аудита или на возможности улучшения.

3.9.6 **заключения по результатам аудита** (audit conclusion): Выходные данные **аудита** (3.9.1), предоставленные **группой по аудиту** (3.9.10) после рассмотрения целей аудита и всех **наблюдений аудита** (3.9.5).

3.9.7 **заказчик аудита** (audit client): **Организация** (3.3.1) или лицо, заказавшие **аудит** (3.9.1).

Примечание — Заказчиком аудита может быть **проверяемая организация** (3.9.8) или любая другая **организация** (3.3.1), которая имеет законное или договорное правило запросить проведение аудита.

3.9.8 **проверяемая организация** (auditee): **Организация** (3.3.1), подвергающаяся **аудиту** (3.9.1).

3.9.9 **аудитор** (auditor): Лицо, продемонстрировавшее свои личные качества и обладающее **компетентностью** (3.1.6 и 3.9.14) для проведения **аудита** (3.9.1).

Примечание — Описание важных личных качества аудитора приведено в ISO 19011.

3.9.10 **группа по аудиту** (audit team): Один или несколько **аудиторов** (3.9.9), проводящих аудит (3.9.1), при необходимости поддерживаемых **техническими экспертами** (3.9.11).

Примечания

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

2 Группа по аудиту может включать в себя также аудиторов-стажеров.

3.9.11 **технический эксперт** (technical expert): <Аудит> Лицо, обладающее специальными значениями или опытом, необходимыми **группе по аудиту** (3.9.10).

Примечания

1 Специальные знания или опыт включают в себя знания или опыт, относящиеся к **организации** (3.3.1), **процессу** (3.4.1) или деятельности, подвергаемым аудиту, а также значение языка и культуры страны, в которой проводится аудит.

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

3.9.12 **план аудита** (audit plan): Описание деятельности и мероприятий по проведению **аудита** (3.9.1).

3.9.13 **область аудита** (audit scope): Содержание и границы **аудита** (3.9.1).

Примечание — Область аудита обычно включает в себя местонахождение, организационную структуру в виде деятельности и **процессы** (3.4.1), а также охватываемый период времени.

3.9.14 **компетентность** (competence): <Аудит> Выраженные личные качества и способность применять свои 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, необходимых 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, проводимых с целью определения значения величины.

3.10.3 **Метрологическое подтверждение пригодности** (metrological confirmation): Совокупность операций, проводимых с целью обеспечения соответствия **измерительного оборудования** (3.10.4) **требованиям** (3.1.2), отвечающим его назначению.

Примечания

1 Метрологическое подтверждение пригодности обычно включает в себя 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 любое требуемое пломбирование и маркировку.

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

3 Требования к использованию по назначению включают в себя такие характеристики, как диапазон, разрешающая способность, максимально допустимая погрешность 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** (measuring equipment):Средства измерений, программные средства, эталоны, стандартные образцы, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для выполнения **процесса измерения** (3.10.2).

3.10.5 **метрологическая характеристика** (metrological characteristic): 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** (metrological function): Организационная структура, несущая административную и техническую ответственность за определение и внедрение **системы менеджмента измерений** (3.10.1).

Примечание — Слово «определение» имеет значение «установление норм». Оно не используется в терминологическом смысле «определение понятия» (в некоторых языках это различие неясно без контекста).

Приложение А
(справочное)

Методология, использованная при разработке словаря

А.1 Введение

Универсальность применения семейства стандартов ISO 9000 требует использования:

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

Понятия зависят друг от друга, и анализ связей между понятиями в области систем менеджмента качества и их упорядочение в системы понятий являются предпосылкой разработки 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 информативности, они представлены 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). Из каждого языка выбирают наиболее подходящий термин для полной ясности понятия на данном языке, т. е. используется подход небуквального перевода.

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

При замене термина в тексте его определением с минимальными синтаксическими изменениями смысл текста не должен изменяться. Такая замена позволяет получить простой метод проверки правильности определения. Однако если определение сложное и содержит несколько терминов, замену лучше производить с помощью, самое большее, двух определений одновременно. Полная замена всех терминов создаст синтаксические трудности и будет бесполезной для передачи 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 вышестоящих или соподчиненных понятий.

Между понятиями существуют три основных вида связей, указанных 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, которая отличают их от суперординатных (вышестоящих) и координатных (соподчиненных) понятий, например связь весны, лета, осени и зимы со временем года.

Родовидовые связи изображают графически в виде «вееров» или «дерева» без стрелок (рисунок А.1).

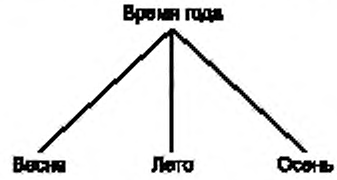

Рисунок А.1 — Графическое представление родовидовой связи

А.3.3 Партитивная связь

Субординатные понятия в рамках одной иерархической системы являются частью суперординатного понятия; например, весна, лето, очень и зима могут быть определены как части года, и недопустимо определять как часть года хорошую погоду (одна из возможных характеристик лета).

Партитивные отношения изображаются в виде «грабель» (рисунок А.2), при этом единичные части изображают одной чертой, а множественные — несколькими.

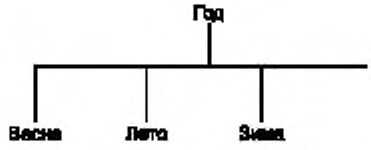

Рисунок А.2 — Графическое представление партитивной связи

А.3.4 Ассоциативная связь

Ассоциативные связи не столь экономны, как родовидовые и партитивные, но 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 изображают в виде одной черты со стрелкой на каждом конце (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.

Определения терминов повторяются, но примечания к ним на рисунках не приведены, поэтому рекомендуется обращаться к разделу 3 для ознакомления с примечаниями.

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

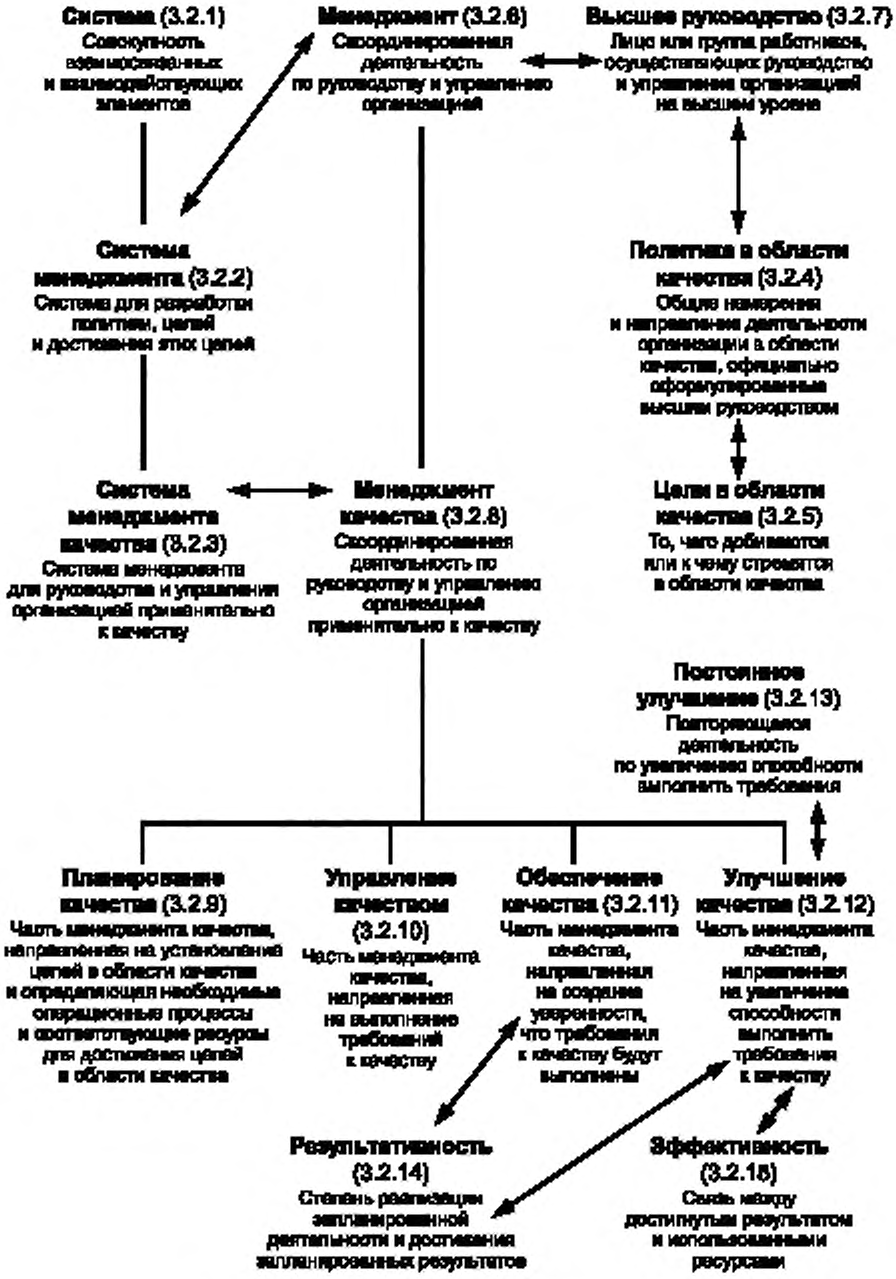

Рисунок А.5 — Понятия, относящиеся к менеджменту (3.2)

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

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

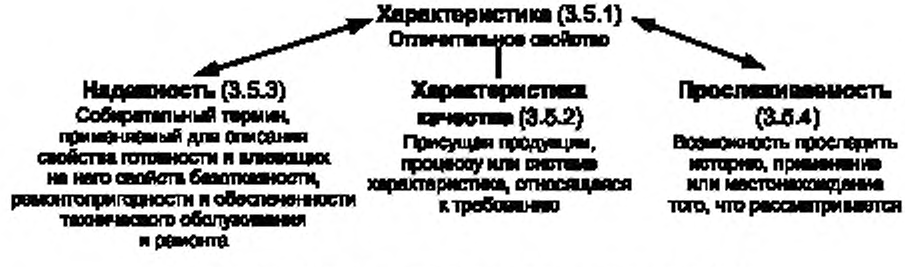

Рисунок А.8 — Понятия, относящиеся к характеристикам (3.5)

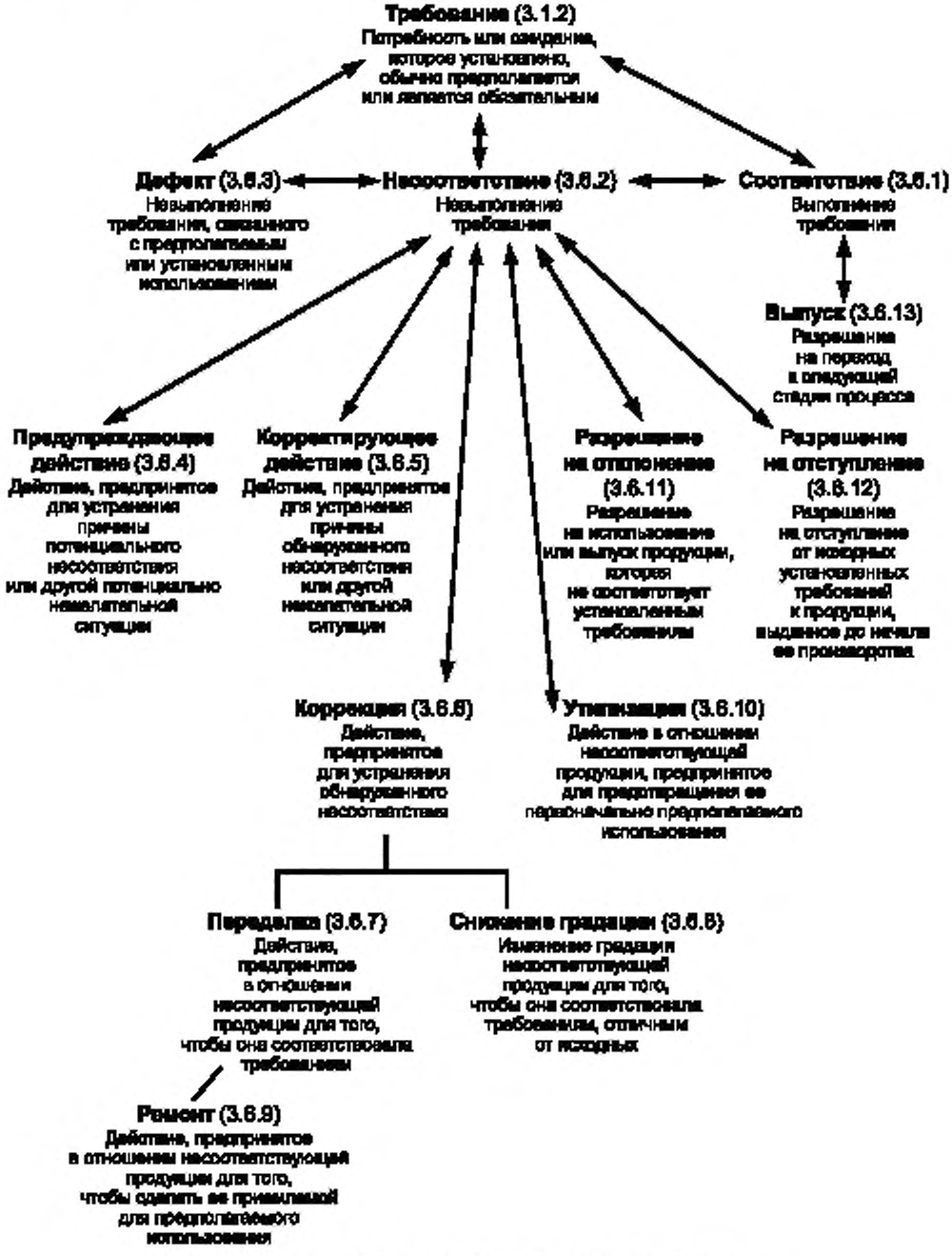

Рисунок А.9 — Понятия, относящиеся к соответствию (3.6)

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

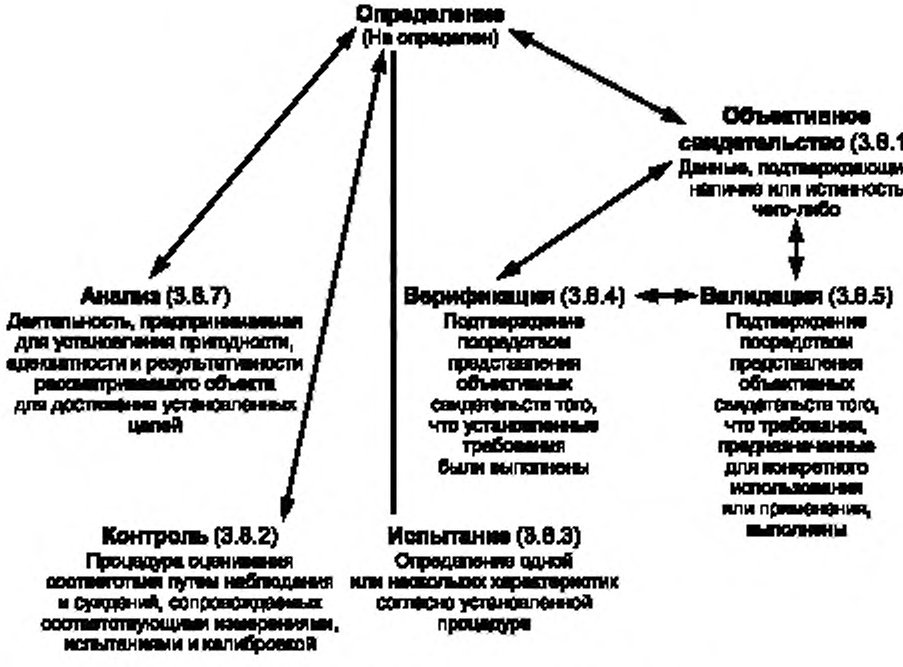

Рисунок А.11 — Понятия, относящиеся к оценке (3.8)

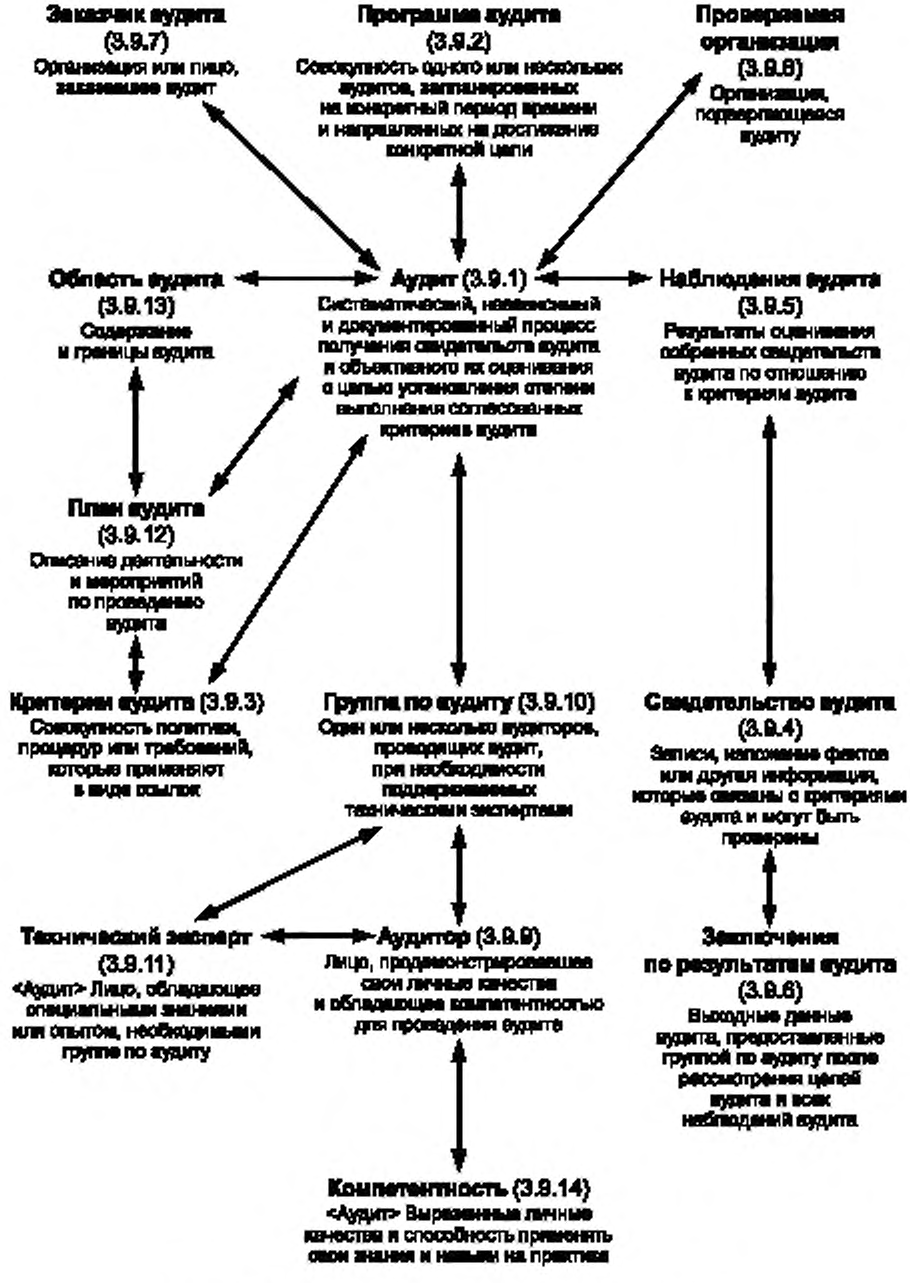

Рисунок А.12 — Понятия, относящиеся к аудиту (проверке) (3.9)

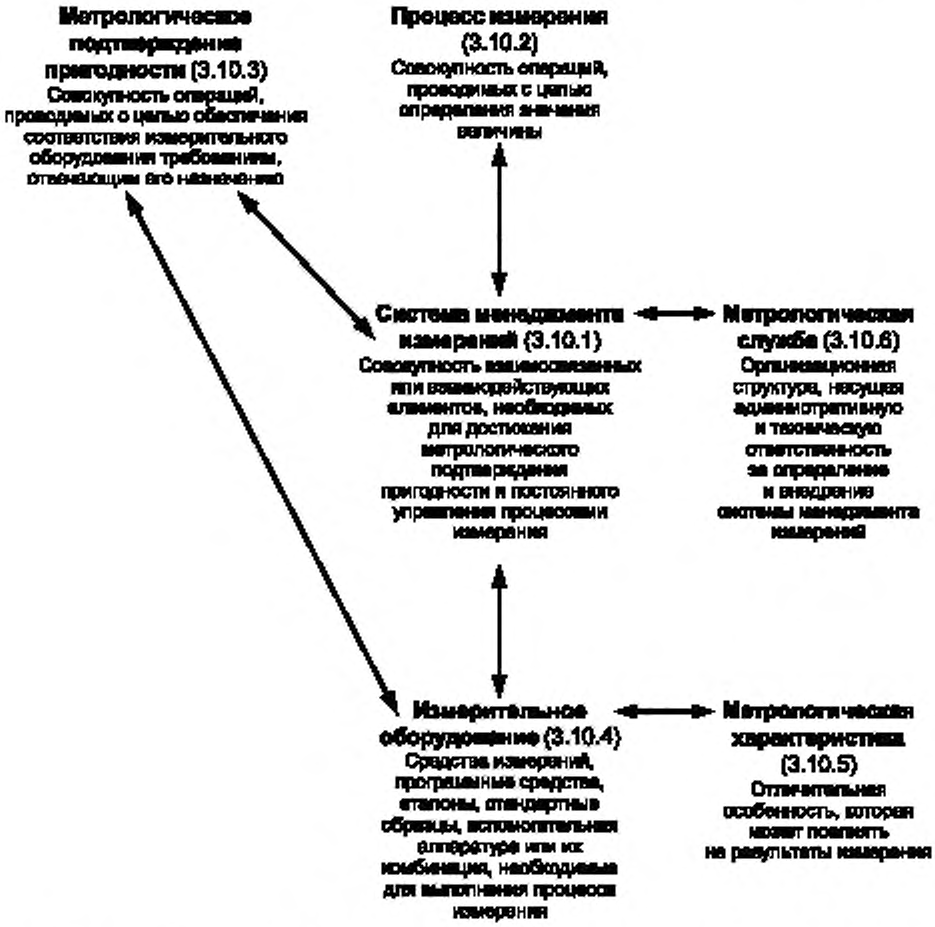

Рисунок А.13 — Понятия, относящиеся к менеджменту качества процессов измерения (3.10)

Алфавитный указатель терминов на русском языке

анализ	3.8.7
аудит	3.9.1
аудитор	3.9.9
валидация	3.8.5
верификация	3.8.4
возможности	3.1.5
выпуск	3.6.13
градация	3.1.3
группа по аудиту	3.9.10
действие корректирующее	3.6.5
действие предупреждающее	3.6.4
дефект	3.6.3
документ	3.7.2
заказчик аудита	3.9.7
заключения по результатам аудита	3.9.6
запись	3.7.6
информация	3.7.1
инфраструктура	3.3.3
испытание	3.8.3
качество	3.1.1
компетентность	3.1.6
компетентность <аудит>	3.9.14
контракт	3.3.8
контроль	3.8.2
коррекция	3.6.6
критерии аудита	3.9.3
менеджмент	3.2.6
менеджмент качества	3.2.8
наблюдения аудита	3.9.5
надежность	3.5.3
несоответствие	3.6.2
обеспечение качества	3.2.11
область аудита	3.9.13
оборудование измерительное	3.10.4
организация	3.3.1
организация проверяемая	3.9.8
переделка	3.6.7
план аудита	3.9.12
план качества	3.7.5
планирование качества	3.2.9
подтверждение пригодности метрологическое	3.10.3
политика в области качества	3.2.4
поставщик	3.3.6
потребитель	3.3.5
программа аудита	3.9.2
продукция	3.4.2
проект	3.4.3
проектирование и разработка	3.4.4
прослеживаемость	3.5.4
процедура	3.4.5
процесс	3.4.1
процесс измерения	3.10.2
процесс квалификации	3.8.6
разрешение на отклонение	3.6.11
разрешение на отступление	3.6.12
результативность	3.2.14
ремонт	3.6.9
руководство высшее	3.2.7
руководство по качеству	3.7.4
свидетельство аудита	3.9.4
свидетельство объективное	3.8.1

система	3.2.1
система менеджмента	3.2.2
система менеджмента измерений	3.10.1
система менеджмента качества	3.2.3
служба метрологическая	3.10.6
снижение градации	3.6.8
соответствие	3.6.1
спецификация	3.7.3
среда производственная	3.3.4
сторона заинтересованная	3.3.7
структура организационная	3.3.2
технический эксперт <аудит>	3.9.11
требование	3.1.2
удовлетворенность потребителей	3.1.4
улучшение качества	3.2.12
улучшение постоянное	3.2.13
управление качеством	3.2.10
утилизация	3.6.10
характеристика	3.5.1
характеристика качества	3.5.2
цели в области качества	3.2.5
характеристика метрологическая	3.10.5
эффективность	3.2.15

Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке

audit	3.9.1
audit client	3.9.7
audit conclusion	3.9.6
audit criteria	3.9.3
audit evidence	3.9.4
audit findings	3.9.5
audit plan	3.9.12
audit programme	3.9.2
audit scope	3.9.13
audit team	3.9.10
auditee	3.9.8
auditor	3.9.9
capability	3.1.5
characteristic	3.5.1
competence	3.1.6
competence <audit>	3.9.14
concession	3.6.11
conformity	3.6.1
continual improvement	3.2.13
contrast	3.3.8
correction	3.6.6
corrective action	3.6.5
customer	3.3.5
customer satisfaction	3.1.4
defect	3.6.3
dependability	3.5.3
design and development	3.4.4
deviation permit	3.6.12
document	3.7.2
effectiveness	3.2.14
efficiency	3.2.15
grade	3.1.3
information	3.7.1
infrastructure	3.3.3
inspection	3.8.2
interested party	3.3.7
management	3.2.6
management system	3.2.2
measurement management system	3.10.1
measurement process	3.10.2
measuring equipment	3.10.4
metrological characteristic	3.10.5
metrological confirmation	3.10.3
metrological function	3.10.6
nonconformity	3.6.2
objective evidence	3.8.1
organization	3.3.1
organizational structure	3.3.2
preventive	3.6.4
procedure	3.4.5
process	3.4.1
product	3.4.2
project	3.4.3
qualification process	3.8.6
quality	3.1.1
quality assurance	3.2.11
quality characteristic	3.5.2
quality control	3.2.10
quality improvement	3.2.12
quality management	3.2.8
quality management system	3.2.3

quality manual	3.7.4
quality objective	3.2.5
quality plan	3.7.5
quality planning	3.2.9
quality policy	3.2.4
record	3.7.6
regrade	3.6.8
release	3.6.13
repair	3.6.9
requirement	3.1.2
review	3.8.7
rework	3.6.7
scrap	3.6.10
specification	3.7.3
supplier	3.3.6
system	3.2.1
technical export <audit>	3.9.11
test	3.8.3
top management	3.2.7
traceability	3.5.4
validation	3.8.5
verification	3.8.4
work environment	3.3.4

Библиография

[1]	ISO 704	Terminology work — Principles and methods
[2]	ISO 1087-1	Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
[3]	ISO 3534-2	Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics
[4]	ISO 9001:2000	Quality management systems — Requirements[1)]
[5]	ISO 9004:2000	Quality management systems — Guidelines for performance improvements[2)]
[6]	ISO 10012	Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
[7]	ISO/TR 10013	Guidelines for quality management system documentation
[8]	ISP/TR 10017	Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
[9]	ISO 10019	Guidelines for the selection of quality managements system consultants and use of their services
[10]	ISO 10241	International terminology standards — Preparation and layout
[11]	ISO/TR 13425	Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification
[12]	ISO/IEC 17000	Conformity assessment — Vocabulary and general principles
[13]	ISO 19011	Guidelines for quality and/or environmental managements systems auditing
[14]	ISO/IEC Guide2	Standardization and activities — General vocabulary
[15]	IEC 60050-191	International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service
[16]	IEC 60050-191/A2:2002	International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service: Amendment 2
[17]	VIM:1993	International vocabulary of basic and general terms in metrology, BIPM/IEC/IFCC/ ISO/OIML/IUPAC/UPAP
[18]		Quality Managements Principles Brochure[3)]
[19]	ISO 9000 + ISO 1400	News (a bimonthly publication provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)[4)]
[20]	ISO/IEC	Directives, Part 2:2004 and Supplement

[1)] Заменен на ISO 9001:2015.
[2)] Заменен на ISO 9004:2018.
[3)] Брошюра доступна по адресу в Интернете: http://www.iso.ch.
[4)] Распространяется Центральным секретариатом ИСО (sale@iso.ch).

УДК 001.4:658.562.014:006.354

МКС 03.120.10
01.040.03

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

Редактор переиздания *Д.А. Кожемяк*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 19.10.2020. Подписано в печать 10.11.2020. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 2,98.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31. к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru