

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ  
СТАНДАРТ**

**ИСО  
9000**

Третье издание  
2005-09-15

---

**Системы менеджмента качества  
Основные положения и словарь**

**Quality management systems -  
Fundamentals and vocabulary**

**Systemes de management de la qualite -  
Principes essentiels et vocabulaire**

---

Номер для ссылки  
ISO 9000:2005(E)

© ISO 2005

© Компания «Технорматив», перевод на русский язык, 2005

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ  
СТАНДАРТ**

**ИСО  
9000**

Третье издание  
2005-09-15

---

**Системы менеджмента качества  
Основные положения и словарь**

Quality management systems -  
Fundamentals and vocabulary

Systemes de management de la qualite -  
Principes essentiels et vocabulaire

---

Номер для ссылки  
ISO 9000:2005(E)

© ISO 2005

© Компания «Технорматив», перевод на русский язык, 2005

Вх. №	04
«10»	03 2009г.

## Предисловие

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

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

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

Обращается внимание на то, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не несет ответственность за определение какого-либо или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ISO 9000 разработан техническим комитетом ИСО/ТК 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества» подкомитет ПК 1, «Понятия и терминология».

Настоящее третье издание аннулирует и заменяет второе издание (ISO 9000:2000). Оно содержит изменения, принятые в проекте дополнения ISO/DAM 9000:2004.

Приложение А содержит диаграммы понятий, дающие графическое представление взаимоотношений между терминами в конкретных областях, связанных с системами менеджмента качества.

## **Введение**

### **0.1 Общие положения**

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

— ISO 9000 описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества.

— ISO 9001 определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и применимым обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей.

— ISO 9004 содержит рекомендации, рассматривающие как результативность, так и эффективность системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации и удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

— ISO 19011 содержит методические указания по аудиту (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.

### **0.2 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.

**с) Вовлечение работников**

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

**д) Процессный подход**

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

**е) Системный подход к менеджменту**

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

**ф) Постоянное улучшение**

Постоянное улучшение деятельности организации в целом должно являться ее неизменной целью.

**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 ISO 9000.

## Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

### 1 Область применения

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

Настоящий международный стандарт может использоваться:

- a) организациями, стремящимися добиться преимущества посредством внедрения системы менеджмента качества;
- b) организациями, стремящимися получить уверенность в том, что их 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) сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, оценивающими систему менеджмента качества или проверяющими ее на соответствие требованиям ISO 9001 (например, аудиторы, органы по сертификации/регистрации);
- f) сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, консультирующими или проводящими обучение по системам менеджмента качества, соответствующим данной организации;
- g) разработчиками соответствующих стандартов.

### 2 Основные положения систем менеджмента качества

#### 2.1 Обоснование необходимости систем менеджмента качества

Системы менеджмента качества могут 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, а 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 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 дает уверенность самой организации и потребителям в ее способности поставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

## **2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции**

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

Требования к продукции могут быть установлены потребителями или самой 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 шагов, включая следующие:

- a) установление потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- b) разработку политики и целей организации в области качества;
- c) установление процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;
- d) установление и 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 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 росту удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон и к 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 особенно взаимодействия таких процессов, могут считаться "процессным подходом".

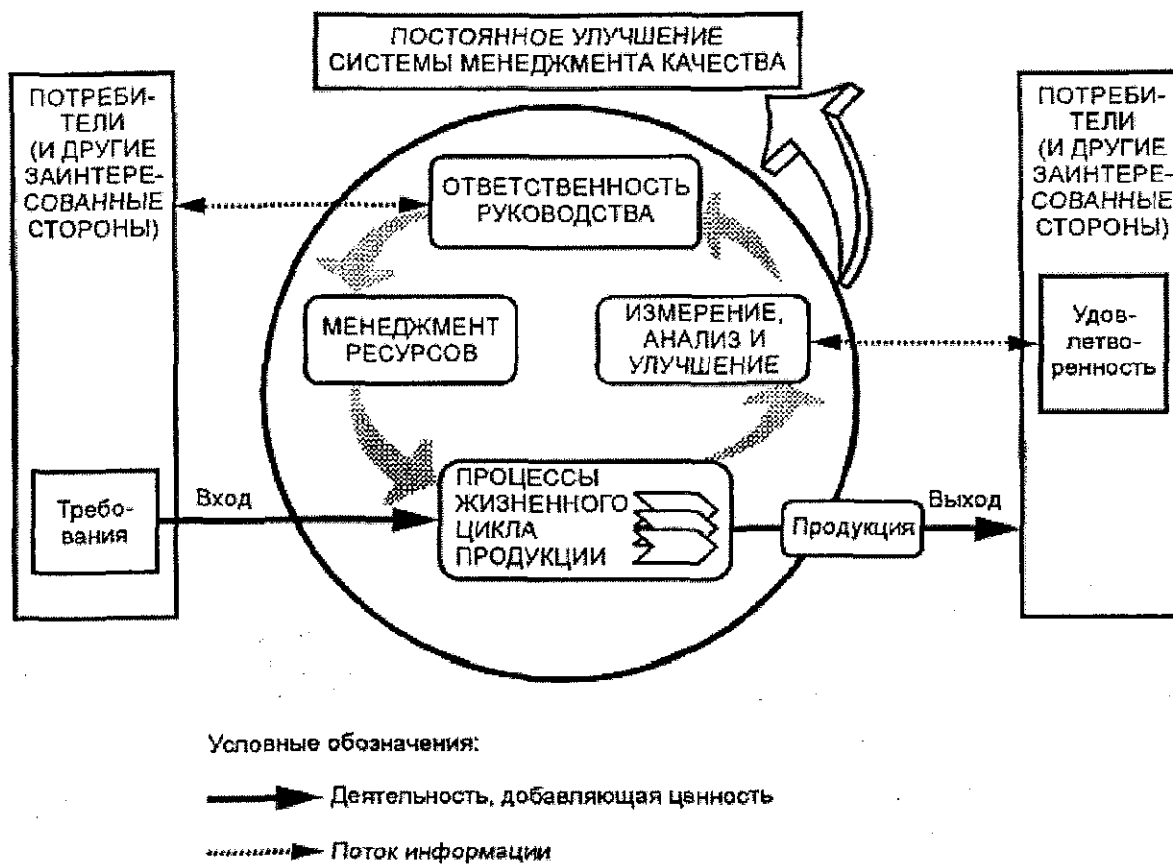
Предназначение настоящего международного стандарта — побуждать принятие процессного подхода к менеджменту организации.

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

#### **2.5 Политика и цели в области качества**

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





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

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

## 2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества

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

- 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) обеспечении ориентации на требования потребителей во всей организации;
- d) обеспечении внедрения соответствующих процессов, позволяющих выполнять требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать целей в области качества;
- e) обеспечении разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества для достижения этих целей в области качества;
- f) обеспечении необходимыми ресурсами;
- g) проведении периодического анализа системы менеджмента качества;

- h) принятии решений в отношении политики и целей в области качества;
- i) принятии решений по мерам улучшения системы менеджмента качества.

## **2.7 Документация**

### **2.7.1 Значение документации**

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

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

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

### **2.7.2 Виды документов, применяемых в системах менеджмента качества**

В системах менеджмента качества применяются следующие виды документов:

- a) документы, предоставляющие согласованную информацию о системе менеджмента качества организации, предназначенную как для внутреннего, так и 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 планы качества;
- c) документы, устанавливающие требования; к таким документам относятся спецификации;
- d) документы, содержащие рекомендации или предложения; к таким документам относятся методические документы;
- e) документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы; такие документы могут включать 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; 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.

- a) Выявлен и определен ли соответствующим образом процесс?
- b) Распределена ли ответственность?
- c) Внедрены и поддерживаются ли в рабочем состоянии процедуры?
- d) 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 самооценки.

### **2.8.2 Аудит (проверка) системы менеджмента качества**

Аудиты (проверки) применяются для определения степени выполнения требований к системе менеджмента качества. Наблюдения аудитов (проверок) используются 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 ISO 9001.

ISO 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, используются 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.

Самооценка может дать общее представление о производительности организации и степени зрелости системы менеджмента качества. Она может также помочь определить области, нуждающиеся в улучшении в организации, 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:

- 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 установления того, достигнуты ли цели;
- g) оформление изменений.

Результаты анализируются 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 ISO/TR 10017.

## **2.11 Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента**

Система менеджмента качества является той частью системы менеджмента организации, которая направлена на достижение результатов, в соответствии с целями в области качества, чтобы удовлетворять потребности, ожидания и требования заинтересованных сторон. Цели в области качества дополняют другие цели организации, связанные с развитием, финансированием, рентабельностью, окружающей средой, 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 международных стандартов, таких, как ISO 9001 и ISO 14001. Эти аудиты (проверки) системы менеджмента могут проводиться отдельно или совместно.

## **2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства**

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

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

Различие между подходами систем менеджмента качества семейства ISO 9000 и моделями совершенства заключается в их областях применения. Стандарты семейства ISO 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 в определении или примечании, определяемый в каком-либо другом месте настоящего раздела, выделен жирным шрифтом со следующим в скобках его порядковым номером. Такой выделенный жирным шрифтом термин может быть заменен в определении его собственным полным 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.

**ПРИМЕР** В контексте аудита определение термина «технический эксперт» выглядит так:

### **3.9.11**

#### **технический эксперт**

<аудит> лицо, обладающее специальными знаниями или опытом, применительно к объекту, подвергаемому аудиту

### 3.1 Термины, относящиеся к качеству

#### 3.1.1

**качество** (quality)

степень, с которой совокупность собственных **характеристик** (3.5.1) выполняет **требования** (3.1.2)

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Термин "собственный", в противоположность термину "запланированный", означает существование в чем-то, особенно если это касается постоянной характеристики.

#### 3.1.2

**требование** (requirement)

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

ПРИМЕЧАНИЕ 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.

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Это определение отличается от определения, содержащегося в Directives ISO/IEC, Part 2: 2004.

#### 3.12.1.

**требование** (requirement)

выражение в содержании документа передаточных критериев, которые должны быть выполнены, если требуется соответствие с документом и не допускается никаких отклонений

#### 3.1.3 градация (grade)

категория или класс, присвоенные 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 потребителем степени выполнения их **требований** (3.1.2)

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

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

### **3.1.5 возможности (capability)**

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

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

### **3.1.6 компетентность (competence)**

демонстрируемая способность применения знаний и навыков

## **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 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 (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)

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

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

### **3.2.5 цели в области качества (quality objective)**

цели, которых добиваются, или к которым стремятся в области **качества** (3.1.1)

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

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

### **3.2.6 менеджмент (management)**

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

ПРИМЕЧАНИЕ. В английском языке термин "management" иногда относится к людям, т.е. лицу или группе 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..." (management shall ...), в то время как "**высшее руководство** (3.2.7) должно..." (top management shall ...) — приемлемо.

### **3.2.7 высшее руководство (top management)**

лицо или группа работников, осуществляющих направление деятельности 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 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** (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) 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** (quality control)

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

### **3.2.11 обеспечение качества** (quality assurance)

часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на создание уверенности, что **требования** (3.1.2) 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 (проверки)** (3.9.6), и **заклучения 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** (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

**ПРИМЕРЫ.** Компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение, благотворительная организация, предприятие розничной торговли, ассоциация, а также их подразделения или комбинация из них.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Распределение обычно бывает упорядоченным.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Организация может быть государственной или частной.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3.** Настоящее определение действительно применительно к стандартам на **системы менеджмента качества (3.2.3)**. Термин "организация" определен иначе в ISO/IEC Guide 2.

### **3.3.2 организационная структура (organizational structure)**

распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Распределение обычно бывает упорядоченным.

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

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

### **3.3.3 инфраструктура (infrastructure)**

<организация> **система (3.2.1)** 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 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)**

**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 (supplier)**

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

**ПРИМЕРЫ.** Производитель, оптовик, предприятие розничной торговли или продавец продукции, исполнитель услуги, поставщик информации.

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

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** В контрактной ситуации поставщика иногда называют "подрядчиком".

### **3.3.7 заинтересованная сторона (interested party)**

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

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

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

**3.3.8 контракт (contract)**  
связывающее соглашение

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Понятие контракта в этом международном стандарте определено в общем смысле. В других документах ИСО использование этого слова может быть более специфическим.

### **3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции**

**3.4.1 процесс (process)**  
совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы

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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ 3.** Процесс, 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)

**ПРИМЕЧАНИЕ 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 средствам, 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).

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

— деятельность, осуществленную 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 **процедур** (3.4.5).

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

**ПРИМЕЧАНИЕ 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 скоординированной и управляемой деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным **требованиям** (3.1.2), включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам

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

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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ 4.** Адаптировано из ISO 10006:1997.

#### **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 **нормативно-техническую документацию** (3.7.3) на **продукцию** (3.4.2), **процесс** (3.4.1) или **систему** (3.2.1)

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

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Для обозначения 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)

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Процедуры могут быть документированными или не документированными.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Если процедура документирована, часто используется термин

"письменная процедура" или "документированная процедура". **Документ** (3.7.2), содержащий процедуру, может называться "документированная процедура".

### **3.5 Термины, относящиеся к характеристикам**

#### **3.5.1 характеристика (characteristic)** отличительное свойство

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Характеристика может быть собственной или присвоенной.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Характеристика может быть качественной или количественной.

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

- физические (например, механические, электрические; химические или биологические характеристики);
- органолептические (например, связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом);
- этические (например, вежливость, честность, правдивость);
- временные (например, пунктуальность, безотказность, доступность);
- эргономические (например, физиологические характеристики, или связанные с безопасностью человека);
- функциональные (например, максимальная скорость самолета).

#### **3.5.2 характеристика качества (quality characteristic)** собственная характеристика (3.5.1) продукции (3.4.2), процесса (3.4.1) или системы (3.2.1), вытекающая из требования (3.1.2)

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

ПРИМЕЧАНИЕ 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)** собираемый термин, применяемый для описания свойства готовности и влияющих на него факторов: безотказности, ремонтпригодности и обеспеченности технического обслуживания и ремонта

ПРИМЕЧАНИЕ. Надежность применяется только для общего неколичественного описания свойства.

[IEC 60050-191:1990]

#### **3.5.4 прослеживаемость (traceability)** возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается

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

- происхождению материалов и комплектующих,

— истории обработки.

— распределению и местонахождению продукции после поставки.

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

### 3.6 Термины, относящиеся к соответствию

#### 3.6.1 соответствие (conformity)

выполнение требования (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ. В английском языке термин "conformance" является синонимом, но он вызывает возражения.

#### 3.6.2 несоответствие (nonconformity)

невыполнение требования (3.1.2)

#### 3.6.3 дефект (defect)

невыполнение требования (3.1.2), связанного с предполагаемым или установленным использованием

ПРИМЕЧАНИЕ 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" надо использовать чрезвычайно осторожно.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Предполагаемое использование, как его предполагает потребитель (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 action)

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. У потенциального несоответствия может быть несколько причин.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Предупреждающее действие предпринимается для предотвращения возникновения события, тогда как **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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. У несоответствия может быть несколько причин.

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

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

#### 3.6.6 коррекция (correction)

действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (3.6.2)

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

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

### **3.6.7 переделка (rework)**

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

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

### **3.6.8 снижение градации (regrade)**

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

### **3.6.9 ремонт (repair)**

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

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

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

### **3.6.10 утилизация несоответствующей продукции (scrap)**

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 (concession)**

разрешение на использование или выпуск **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) 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 (release)**

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

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

## **3.7 Термины, относящиеся к документации**

### **3.7.1 информация (information)**

значимые данные

### **3.7.2 документ (document)**

**информация (3.7.1) и соответствующий носитель**

**ПРИМЕРЫ.** **Записи (3.7.6), нормативно-техническая документация (3.7.3), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.**

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

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

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

### **3.7.3 нормативно-техническая документация (specification)**

**документы (3.7.2), устанавливающие требования (3.1.2)**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Нормативно-техническая документация может относиться к деятельности (например, документированная процедура, технологическая документация на процесс или методику испытаний) или к **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 форме и детальности изложения, исходя из соответствия размеру и сложности 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 к конкретному проекту (3.4.3), продукции (3.4.2), процессу (3.4.1) или контракту.**

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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ 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**

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Обычно пересмотр записей не нуждается в управлении.

### 3.8 Термины, относящиеся к оценке

#### 3.8.1 объективное свидетельство (objective evidence)

данные, подтверждающие наличие или правдивость чего-либо

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

#### 3.8.2 контроль (inspection)

процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой

[ISO/IEC Guide 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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Деятельность по подтверждению может включать такую деятельность, как:

— осуществление альтернативных расчетов,

— сравнение **научно-технической документации** (3.7.3) по новому проекту с аналогичной документацией по апробированному проекту,

— проведение **испытаний** (3.8.3) и демонстраций, и

— 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 предполагаемого использования или применения, выполнены

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

ПРИМЕЧАНИЕ 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)

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

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

ПРИМЕР. Процесс квалификации аудиторов, процесс квалификация материала.



### 3.8.7 анализ (review)

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.

## 3.9 Термины, относящиеся к аудиту (проверке)

### 3.9.1 аудит (проверка) (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 1. Внутренние аудиты (проверки), иногда называемые аудиты (проверки) 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 посредством демонстрации отсутствия ответственности по отношению к деятельности, аудит (проверка) которой проводится.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. 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** (3.3.5) или другими лицами от их имени. Аудиты (проверки) третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствия требованиям, например, требованиям ISO 9001 и ISO 14001.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Если совместному аудиту (проверке) подвергается две или более **системы менеджмента** (3.2.2), то это называется "комплексным аудитом".

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Если две или несколько организаций проводят совместно аудит (проверку) **проверяемой организации** (3.9.8), это называется "совместным аудитом".

### 3.9.2 программа аудита (проверки) (audit programme)

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) (audit criteria)

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Критерии аудита используются в виде ссылок, по отношению к которым оценивается **свидетельство аудита (проверки)** (3.9.4).

### 3.9.4 свидетельство аудита (проверки) (audit evidence)

**записи** (3.7.6), изложение фактов или другая **информация** (3.7.1), связанная с **критериями аудита (проверки)** (3.9.3) и которая может быть проверена

ПРИМЕЧАНИЕ. Свидетельство аудита (проверки) может быть качественным или количественным.

### 3.9.5 наблюдения аудита (проверки) (audit findings)

результат оценки собранных **свидетельств аудита (проверки)** (3.9.4) по отношению к

### **критериям аудита (проверки) (3.9.3)**

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

### **3.9.6 заключение по результатам аудита (проверки) (audit conclusion)**

выходные данные аудита (проверки) (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) (audit client)**

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Заказчик аудита может быть **проверяемой организацией** (3.9.8) или другой **организацией** (3.3.1), имеющей административное или контрактное право на заказ аудита.

### **3.9.8 проверяемая организация (auditee)**

**организация** (3.3.1), подвергающаяся **аудиту (проверке)** (3.9.1)

### **3.9.9 аудитор (auditor)**

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

### **3.9.10 группа по аудиту (проверке) (audit team)**

один или несколько **аудиторов** (3.9.9), проводящих **аудит (проверку)** (3.9.1)

ПРИМЕЧАНИЕ. Соответствующие персональные атрибуты аудитора описаны в ISO 19011.

### **3.9.11 технический эксперт (technical expert)**

<аудит> лицо, обладающее специальными знаниями или опытом, необходимыми **группе по аудиту (проверке)** (3.9.10)

ПРИМЕЧАНИЕ 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.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В группе по аудиту (проверке) технический эксперт не имеет полномочий **аудитора** (3.9.9).

### **3.9.12 план аудита (audit plan)**

описание деятельности и подготовительный действий **аудита (проверки)** (3.9.1)

### **3.9.13 область аудита (audit scope)**

пределы и границы **аудита (проверки)** (3.9.1)

### **3.9.14 компетентность (competence)**

<аудит> демонстрируемые персональные атрибуты и демонстрируемая способность применять свои знания и навыки

## **3.10 Термины, относящиеся к обеспечению качества процессов измерения**

### **3.10.1 система управления измерениями (measurement control 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 для установления значения величины

### **3.10.3 метрологическое подтверждение пригодности (metrological confirmation)**

совокупность операций, необходимая для того, чтобы обеспечить соответствие измерительного оборудования (3.10.4) требованиям (3.1.2), отвечающим его назначению

ПРИМЕЧАНИЕ 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 любое требуемое пломбирование и маркировку.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 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 измерения, программные средства, эталоны, стандартные образцы или вспомогательная аппаратура или комбинация из них, необходимые для выполнения процесса измерения (3.10.2)

### **3.10.5 метрологическая характеристика (metrological characteristic)**

отличительная особенность, которая может повлиять на результаты измерения

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Метрологические характеристики могут быть предметом калибровки.

### **3.10.6 метрологическая служба (metrological function)**

организационная структура, несущая ответственность за определение и внедрение системы управления измерениями (3.10.1)

ПРИМЕЧАНИЕ. Слово «определение» (defining) имеет значение «установление, задание» (specifying) и не используется в терминологическом смысле «определения понятия» (defining a concept).

## Методология, использованная при разработке словаря

### А.1 Введение

Универсальность применения семейства стандартов ISO 9000 требует использования:

- технического описания, но не на техническом языке, и
- 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 международном стандарте. Поскольку графические построения понятий, использованные при разработке, могут оказаться полезными с точки зрения информации, они воспроизведены в А.4.

### А.2 Содержание словарной статьи и правила замены

Понятие формирует единицу перехода от одного языка к другому (включая варианты одного языка, например американский английский и британский английский 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 в значении 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 Родо-видовая 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.

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



Рис. А.1 Графическое представление родо-видовой 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, тогда как определять хорошую погоду (одна из возможных характеристик лета) как часть года неуместно.

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



Рис. А.2 Графическое представление партитивной связи

### А.3.4 Ассоциативная связь

Ассоциативные связи не столь экономичны, как родо-видовые 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 (см. рис. А.3).



Рис. А.3 Графическое представление ассоциативной связи

### А.4 Графическое представление понятий

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

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



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

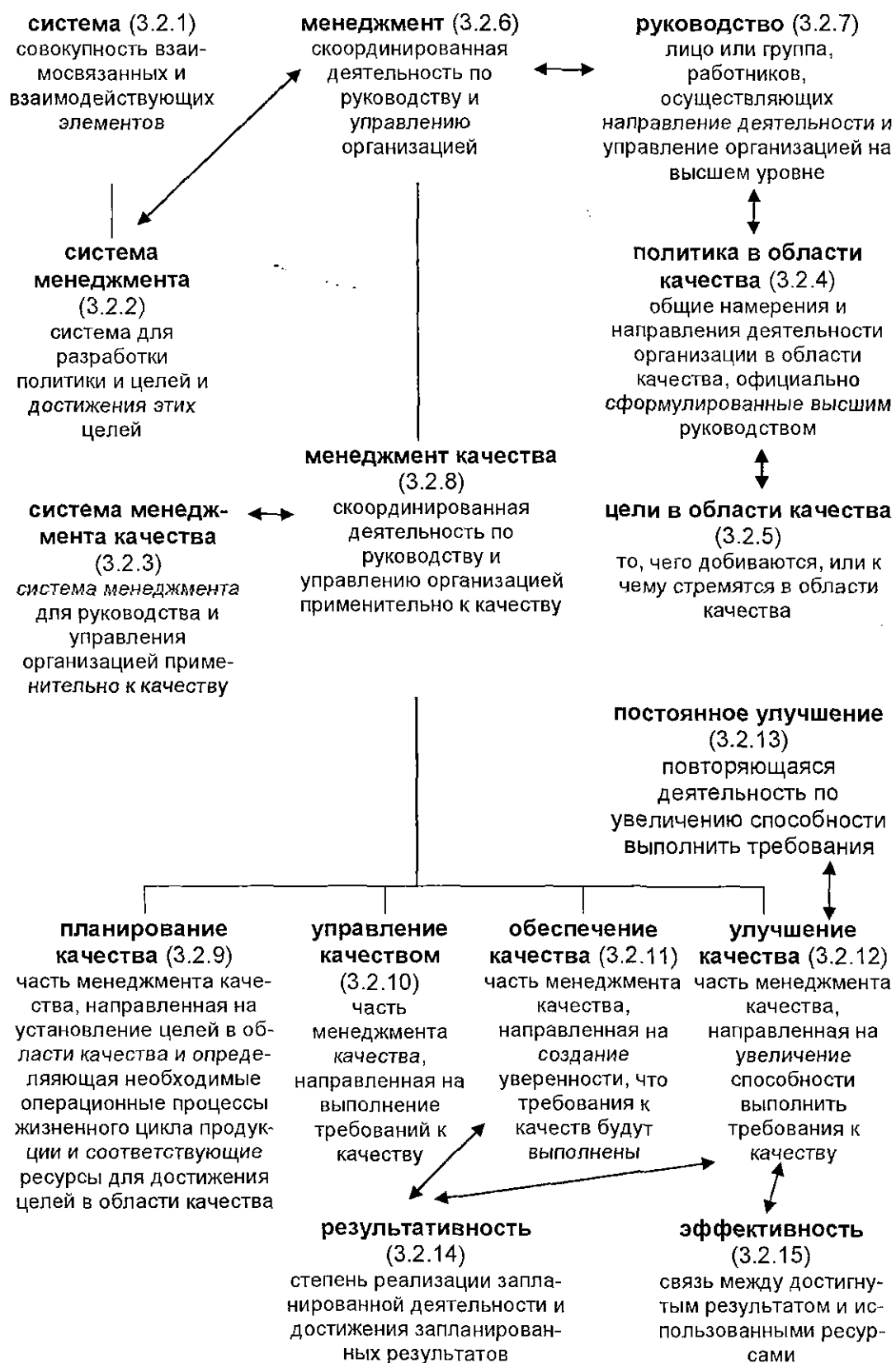


Рис. А.5 Понятия, относящиеся к менеджменту (3.2)

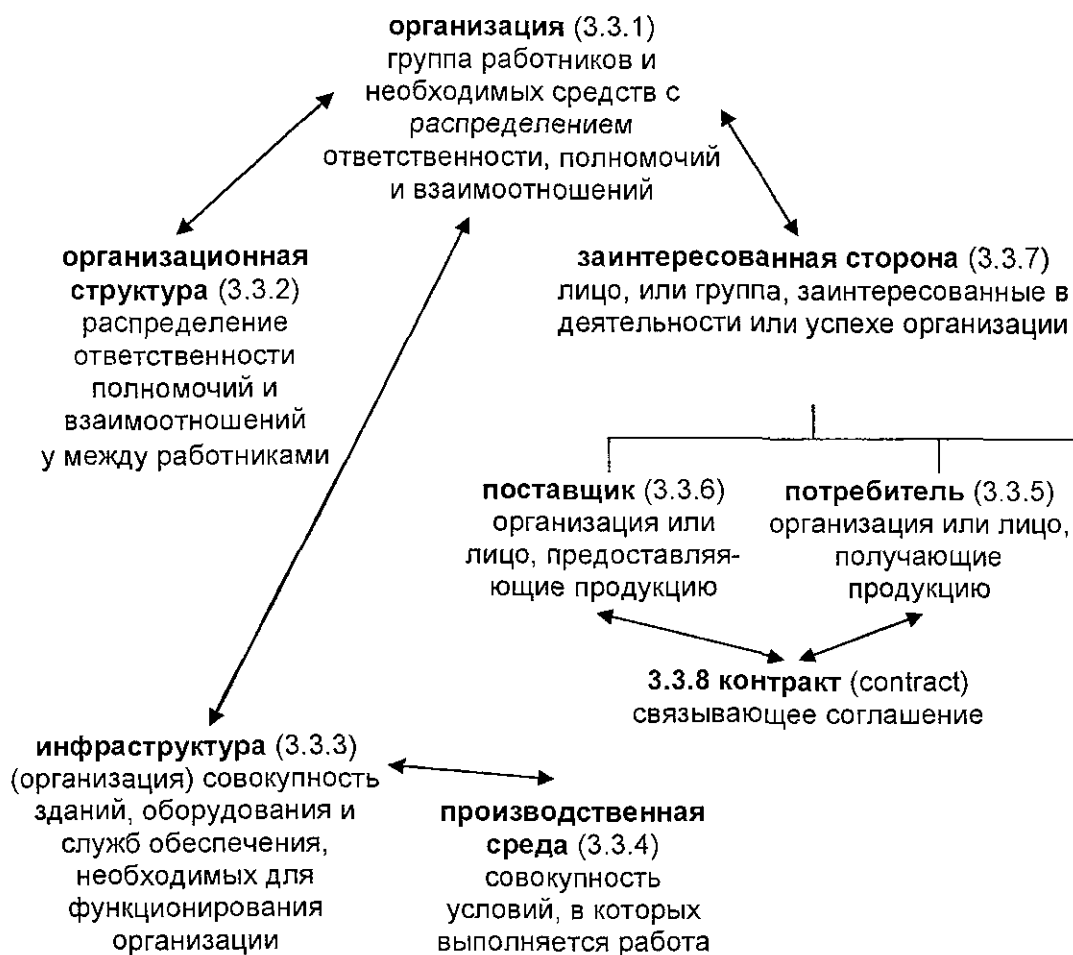


Рис. А.6 Понятия, относящиеся к организации (3.3)

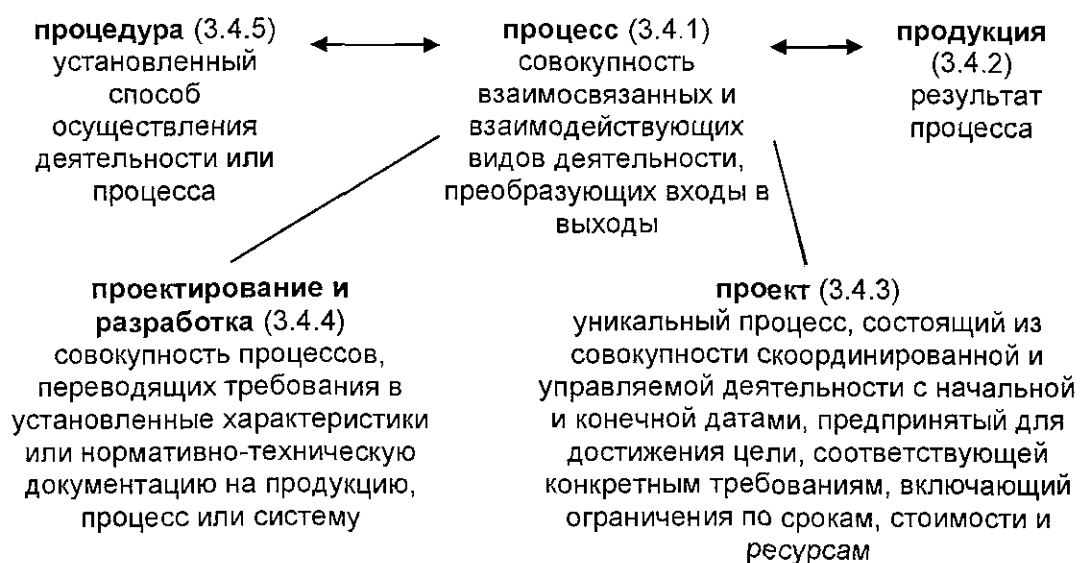
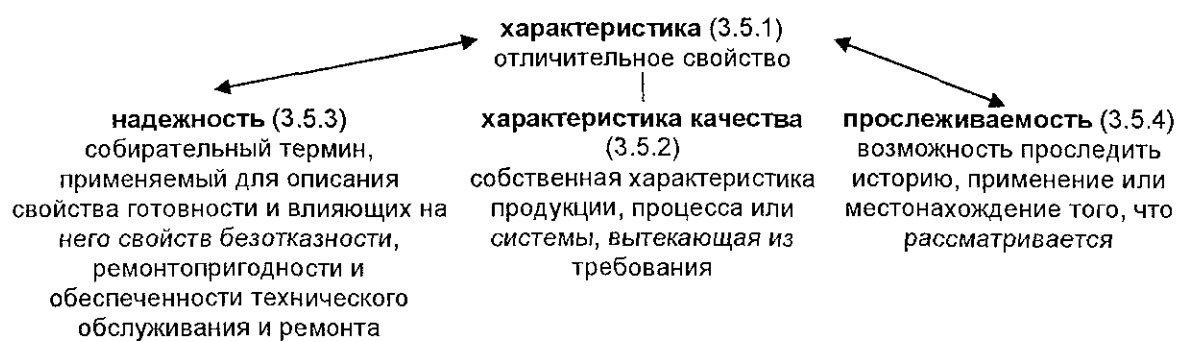


Рис. А.7 Понятия, относящиеся к процессам и продукции (3.4)





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

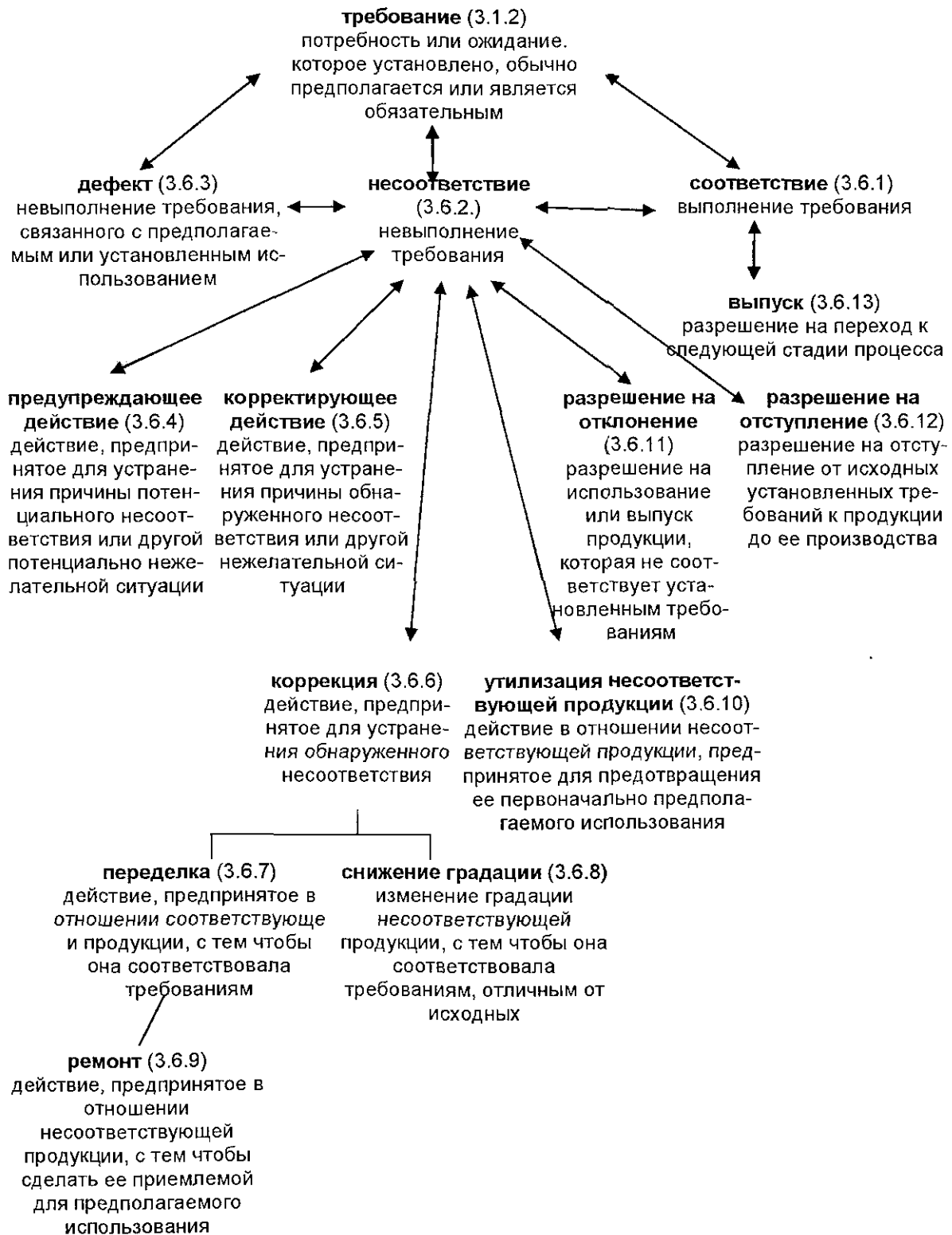


Рис. А.9 Понятия, относящиеся к соответствию (3.6)

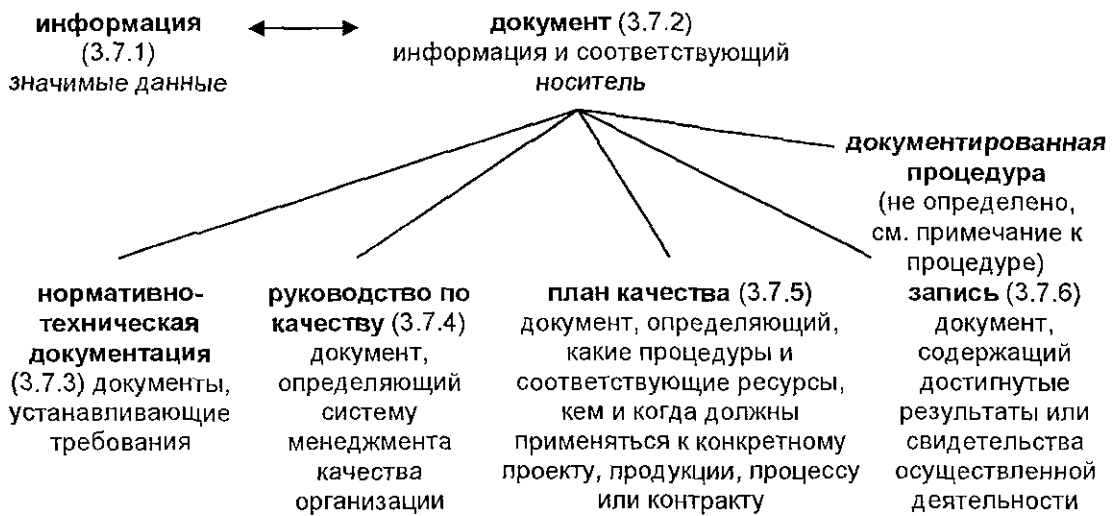


Рис. А.10 Понятия, относящиеся к документации (3.7)

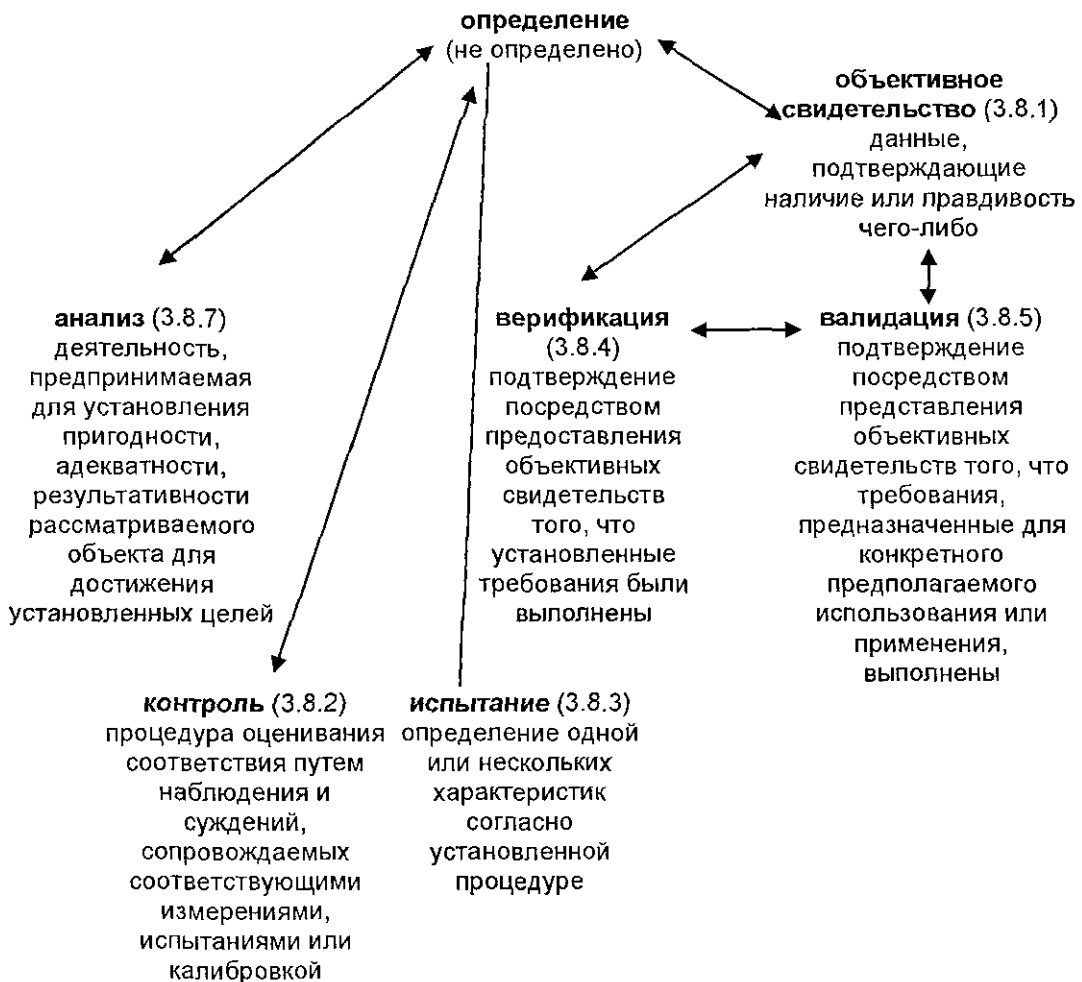


Рис. А.11 Понятия, относящиеся к оценке (3.8)

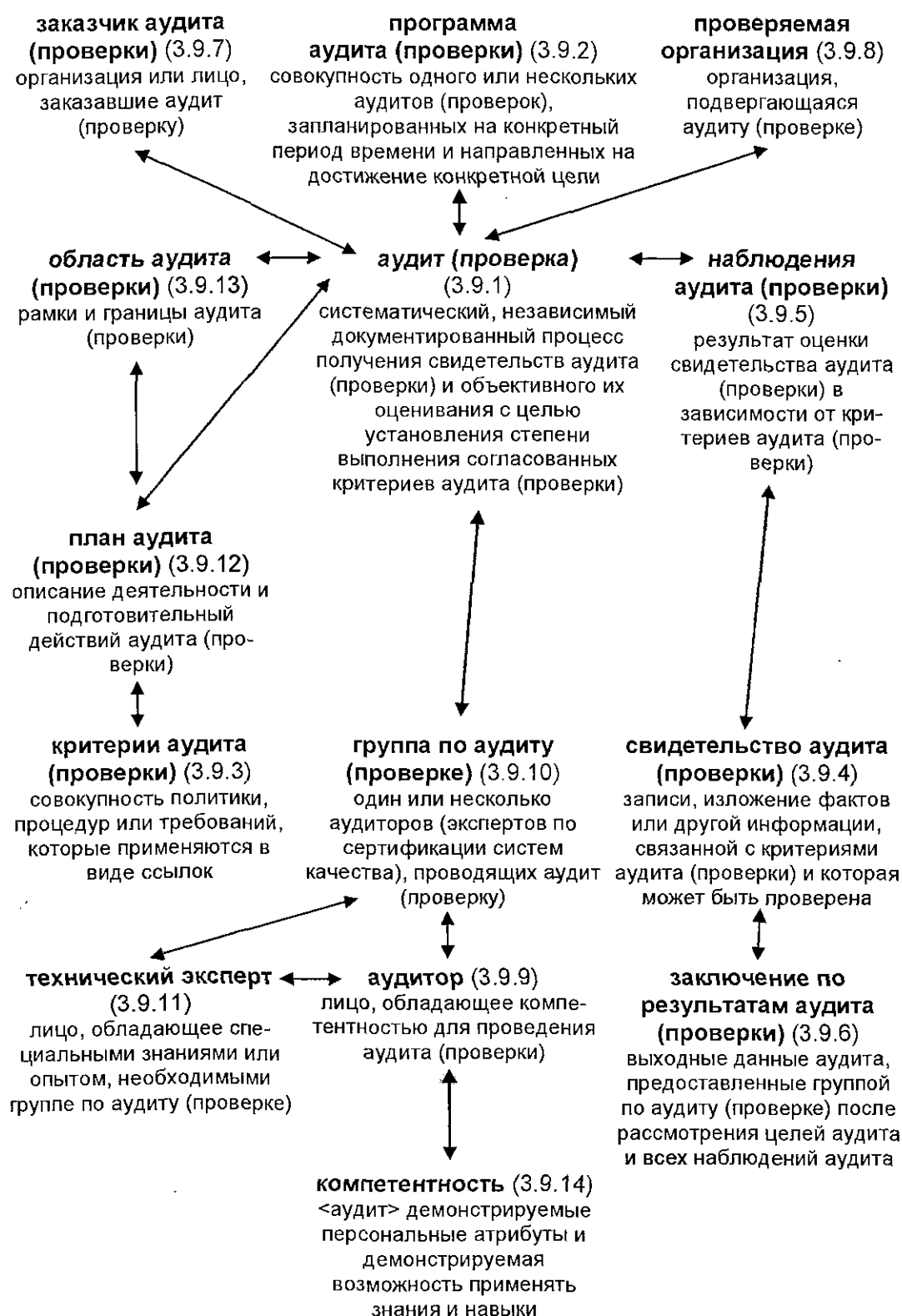
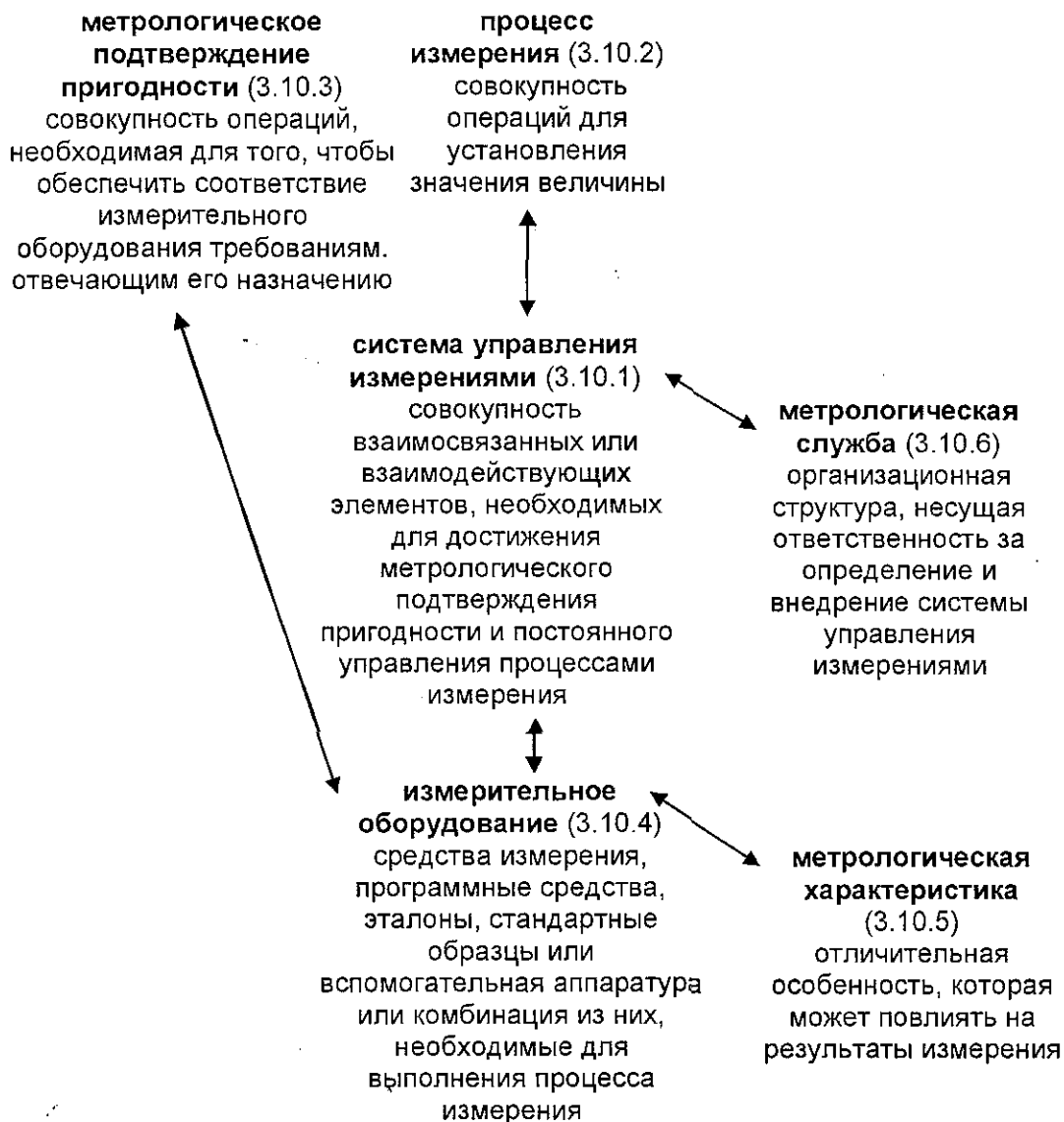


Рис. А.12 Понятия, относящиеся к аудиту (проверке) (3.9)



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

## 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<sup>1</sup>
- [4] ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements
- [5] ISO 9004:2000, Quality management systems — Guidelines for performance improvements
- [6] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [7] ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation
- [8] ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [9] ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management 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 management systems auditing
- [14] ISO/IEC Guide 2, Standardization and related 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/IUPAP
- [18] Quality Management Principles Brochure, ISO
- [19] ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)
- [20] ISO/IEC Directives, Part 1, Part 2:2004 and Supplement

---

<sup>1</sup> Будет опубликовано