

**Системы менеджмента качества
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЛОВАРЬ**

**Сістэмы менеджменту якасці
АСНОЎНЫЯ ПАЛАЖЭННІ І СЛОЎНІК**

(ISO 9000:2005, IDT)

Издание официальное

Ключевые слова: система менеджмента качества, политика в области качества, термины, определения

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 ПОДГОТОВЛЕН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)

ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 15 ноября 2006 г. № 54

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

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

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт, и стандартов, на которые даны ссылки, имеются в БелГИСС.

Степень соответствия - идентичная (IDT)

4 ВЗАМЕН СТБ ИСО 9000-2000

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Содержание

Введение	IV
1 Область применения	1
2 Основные положения систем менеджмента качества	1
2.1 Обоснование необходимости систем менеджмента качества	1
2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции	2
2.3 Подход к системам менеджмента качества	2
2.4 Процессный подход	2
2.5 Политика и цели в области качества	2
2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества	3
2.7 Документация	3
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	10
3.7 Термины, относящиеся к документации	11
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	15
Библиография	23
Алфавитный указатель терминов на русском языке	25

Введение

0.1 Общие положения

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

- ИСО 9000 описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества.

- ИСО 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.

- ИСО 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.

- ИСО 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.

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

c) Вовлечение работников

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

d) Процессный подход

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

e) Системный подход к менеджменту

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

f) Постоянное улучшение

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

g) Принятие решений, основанных на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

h) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

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

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

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**Системы менеджмента качества
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЛОВАРЬ****Сістэмы менеджменту якасці
АСНОЎНЫЯ ПАЛАЖЭННІ І СЛОЎНІК****Quality management systems
Fundamentals and vocabulary**

Дата введения 2007-05-01

1 Область применения

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

Настоящий 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) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые оценивают систему менеджмента качества или проверяют ее на соответствие требованиям ИСО 9001 (например, аудиторы, регламентирующие органы, органы по сертификации/регистрации);
- f) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые консультируют или проводят обучение по системам менеджмента качества, соответствующим данной организации;
- g) разработчиками соответствующих стандартов.

2 Основные положения систем менеджмента качества**2.1 Обоснование необходимости систем менеджмента качества**

Системы менеджмента качества могут 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 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 ИСО 9000 проводит различие между требованиями к системам менеджмента качества и требованиями к продукции.

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

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

2.3 Подход к системам менеджмента качества

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

- 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 возрастанию удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон и успеху организации.

2.4 Процессный подход

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

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

Предназначение настоящего стандарта - побуждать принятие процессного подхода к менеджменту организации.

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

2.5 Политика и цели в области качества

Политика и цели в области качества устанавливаются, чтобы служить ориентиром для организации. Они определяют желаемые результаты и способствуют применению организацией 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.



Условные обозначения:

- ▶— — деятельность, добавляющая ценность;
- - -▶- - - — поток информации.

Примечание - Формулировки, данные в круглых скобках, не применимы к ИСО 9001.

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

2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества

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

- а) разработке и поддержании политики и целей организации в области качества;
- б) популяризации политики и целей в области качества во всей организации для повышения осознания, мотивации и вовлечения персонала;
- в) обеспечении ориентации на требования потребителей во всей организации;
- г) обеспечении внедрения соответствующих процессов, позволяющих выполнять требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать целей в области качества;
- д) обеспечении разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества для достижения целей в области качества;
- е) обеспечении необходимыми ресурсами;
- ж) проведении периодического анализа системы менеджмента качества;
- з) принятии решений в отношении политики и целей в области качества;
- и) принятии решений по мерам улучшения системы менеджмента качества.

2.7 Документация

2.7.1 Значение документации

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

- а) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;

- b) обеспечению соответствующей подготовки кадров,
- c) повторяемости и прослеживаемости,
- d) обеспечению объективных свидетельств;
- 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 методики);
- 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 носителей. Это зависит от таких факторов, как вид и размер организации, сложность и взаимодействие процессов, сложность продукции, требования потребителей, соответствующие обязательные требования, способности персонала, а также от уровня, до которого 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 результативности и 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 своего соответствия.

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, ИСО 9001.

ИСО 19011 содержит методические указания по аудиту (проверке).

2.8.3 Анализ системы менеджмента качества

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

мости 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 деятельности организации и степени развития 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 повышение 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 ИСО/ТО 10017.

2.11 Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента

Система менеджмента качества является той частью системы менеджмента организации, которая направлена на достижение результатов 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 стандартов, таких как ИСО 9001 и ИСО 14001. Эти аудиты (проверки) могут проводиться отдельно или совместно.

2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства

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

- а) дают возможность организации выявить свои сильные и слабые стороны;
- б) содержат положения по оцениванию в сравнении с общими моделями;
- в) обеспечивают основу для постоянного улучшения;
- г) включают способы внешнего признания.

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

3 Термины и определения

Термин, определяемый в 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.

Пример - 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 (проверки) определение термина «технический эксперт» записывается следующим образом:

3.9.11 технический эксперт (technical expert): (аудит) *лицо, предоставляющее группе по аудиту (3.9.10) свои знания или опыт по конкретному вопросу.*

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 - Данное определение отличается от определения, указанного в пункте 3.12.1 Директива ИСО/МЭК, часть 2:2004.

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

Пример - Класс авиабилета или категория гостиницы в справочнике гостиниц.

Примечание - При определении требования к качеству градация обычно устанавливается.

3.1.4 удовлетворенность потребителей (customer satisfaction): Восприятие потребителями степени выполнения их **требований** (3.1.2).

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

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

3.1.5 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 ИСО 3534-2.

3.1.6 компетентность (competence): Выраженная способность применять знания и умение.

3.2 Термины, относящиеся к менеджменту

3.2.1 система (system): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов.

3.2.2 система менеджмента (management system): **Система** (3.2.1) для 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 направления 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 стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества (см. 0.2).

3.2.5 цели в области качества (quality objective): То, чего добиваются или к чему 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...», в то время как «**высшее руководство** (3.2.7) должно...» - 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 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 (проверки)** (3.9.5) и **заключения по результатам аудита (проверки)** (3.9.6), анализ данных, **анализ** (3.8.7) со стороны руководства или другие средства, обычно ведущие 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): Соотношение 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.

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 Руководстве ИСО/МЭК 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).

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.

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

Примечание 2 - В ситуации контрактного характера поставщика иногда называют «подрядчиком».

3.3.7 заинтересованная сторона (interested party): Лицо или группа, 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): Обязательное соглашение.

Примечание - В настоящем стандарте понятие контракта определено в общем смысле. Более точное употребление слова может быть определено в других документах ИСО.

3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции

3.4.1 процесс (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих 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 водителю) и услуги (например, разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

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

- действия, осуществляемые в отношении поставленной потребителем материальной продукции (например, автомобиль, нуждающийся в ремонте);
- действия, осуществляемые в отношении поставленной потребителем нематериальной продукции (например, заявление о доходах, необходимое для определения размера налога);
- предоставление нематериальной продукции (например, информация в смысле передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителя (например, в гостиницах и ресторанах).

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

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

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 ИСО 10006.

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 **технические требования** (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 документированной процедурой.

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, 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): Собирательный термин, применяемый для описания свойства готовности и влияющих на него свойств безотказности, ремонтпригодности и обеспеченности технического обслуживания и ремонта.

Примечание - Надежность применяется только для общего не количественного описания свойства.

МЭК 60050-191

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 определение, приведенное в VIM:1993 (пункт 6.10), является принятым определением.

3.6 Термины, относящиеся к соответствию

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

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

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

3.6.3 дефект (defect): Невыполнение **требования** (3.1.2), 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 action): 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 состоять в воздействии на части несоответствующей продукции или изменять их.

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

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 состоять в воздействии на отдельные части несоответствующей продукции или их замене.

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

Пример - 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.

Пример - Записи (3.7.6), технические требования (3.7.3), документированная процедура, 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 восстановлению).

3.7.3 технические требования (specification): **Документы** (3.7.2), устанавливающие **требования** (3.1.2).

Примечание - Технические требования могут относиться к деятельности (например, документированная процедура, технологическая документация на процесс или методику испытаний) или **продукции** (3.4.2) (например, технические условия на продукцию, эксплуатационная документация и чертежи).

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 пересмотры записей не нужны 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.

Руководство ИСО/МЭК 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 предоставления **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 **технических требований** (3.7.3) по новому проекту с аналогичной документацией по апробированному проекту;
- проведение **испытаний** (3.8.3) и демонстраций;
- анализ документов до их выпуска.

3.8.5 валидация (validation): Подтверждение посредством предоставления **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 - Квалификация аудиторов, 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).

Пример - 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 аудитами (проверками) первой стороной, проводятся обычно самой **организацией** (3.3.1) или от ее имени для анализа со стороны руководства и других внутренних целей и могут служить основанием для декларирования организацией своего **соответствия** (3.6.1). Во многих случаях, особенно на малых предприятиях, независимость может демонстрироваться отсутствием ответственности за деятельность, которая подвергается аудиту (проверке).

Примечание 2 - Внешние аудиты (проверки) включают аудиты, обычно называемые аудитами (проверками) второй стороной или аудитами (проверками) 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, например теми организациями, которые осуществляют сертификацию/регистрацию на соответствие требованиям [4] и [15].

Примечание 3 - Если две или несколько **систем менеджмента** (3.2.2) качества и охраны окружающей среды подвергаются вместе аудиту (проверке), это называется комплексным аудитом.

Примечание 4 - Если две или несколько организаций проводят вместе один 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.

Примечание - Программа аудита включает деятельность, необходимую для планирования, организации и проведения аудитов (проверок).

3.9.3 критерии аудита (проверки) (audit criteria): Совокупность политики, **процедур** (3.4.5) или **требований** (3.1.2).

Примечание - Критерии аудита применяют в качестве образца для сопоставления с ними **свидетельств 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 **свидетельства аудита (проверки)** (3.9.4) в зависимости от **критериев аудита (проверки)** (3.9.3).

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

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

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

Примечание - Заказчиком аудита может быть проверяемая организация (3.9.8) или любая другая организация (3.3.1), которая обладает законным правом или правом по контракту заказывать проведение аудита.

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

3.9.9 аудитор (auditor): Лицо, обладающее проявленными личными качествами и **компетентностью** (3.1.6 и 3.9.14) для проведения **аудита (проверки)** (3.9.1).

Примечание - Соответствующие личные качества аудитора изложены в ИСО 19011.

3.9.10 группа по аудиту (проверке) (audit team): Один или несколько **аудиторов** (3.9.9), проводящих **аудит (проверку)** (3.9.1) при поддержке, в случае необходимости, **технических экспертов** (3.9.11).

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

Примечание 2 - Группа по аудиту может включать стажеров.

3.9.11 технический эксперт (technical expert): (Аудит) лицо, предоставляющее группе по аудиту (3.9.10) свои знания или опыт по специальному вопросу.

Примечание 1 - Знания или опыт по специальному вопросу относятся к **организации** (3.3.1), **процессу** (3.4.1) или деятельности, подвергаемой аудиту, а также к знанию языка и культуры страны, где проводится аудит.

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

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

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

Примечание - Область аудита обычно включает местонахождение, организационную структуру, виды деятельности и **процессов** (3.4.1), а также охватываемый период времени.

3.9.14 компетентность (competence): (Аудит) проявленные личные качества и выраженная способность применять свои знания и умение.

3.10 Термины, относящиеся к менеджменту качества процессов измерения

3.10.1 система управления измерениями (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 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 повторную калибровку, 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.

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): Служба, наделенная административными и технологическими полномочиями по определению и внедрению **системы управления измерениями** (3.10.1).

Примечание - Слово «defining» (определение) имеет значение «specifying» (установление). Оно не используется в терминологическом смысле «defining a concept» (определение понятия) (в некоторых языках данное различие ясно только лишь из контекста).

Приложение А (справочное)

Методология, использованная при разработке словаря

А.1 Введение

Универсальность применения семейства стандартов ИСО 9000 требует использования:

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

Понятия зависимы друг от друга, анализ связей между понятиями в области систем менеджмента качества и их упорядочение в системы понятий являются предпосылкой согласованного словаря. Такой анализ был проведен при разработке словаря, установленного в настоящем стандарте, поскольку графическое представление понятий, использованное при разработке, может оказаться полезным с точки зрения информации, приведенной 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 одним или, самое большое, двумя определениями 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, указанными в настоящем приложении: родо-видовые (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 рисунок А1).



Рисунок 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 граблей (см. рисунок А.2). Единичные части изображаются одной чертой, а множественные - двумя.

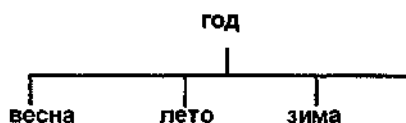


Рисунок А.2 - Графическое представление партитивной связи

А.3.4 Ассоциативная связь

Ассоциативные связи не столь экономичны, как 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. 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.

Хотя определения терминов повторяются без каких-либо примечаний к ним, рекомендуется обращаться к разделу 3 для ознакомления с примечаниями.



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

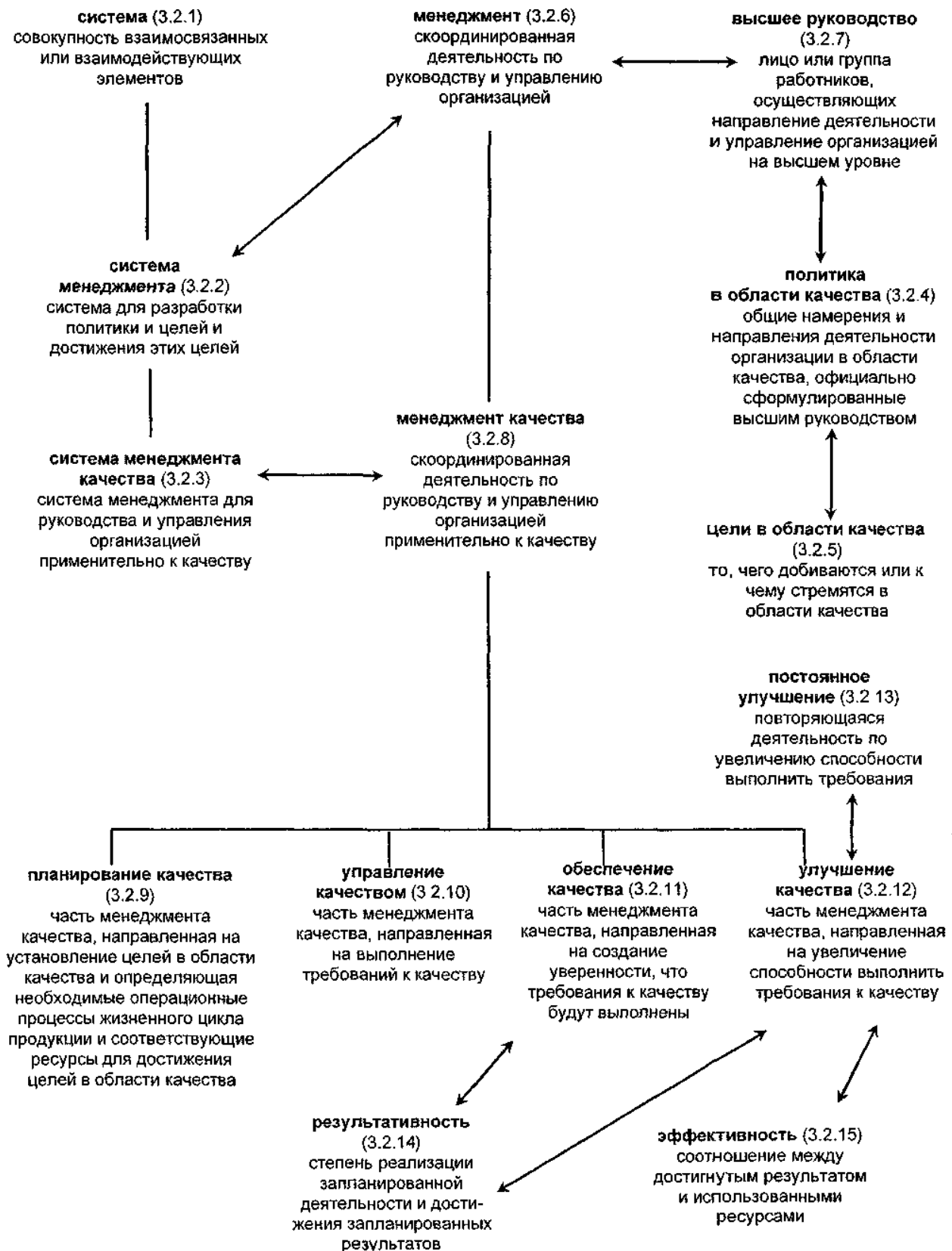


Рисунок А.5 - Понятия, относящиеся к менеджменту (3.2)



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



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

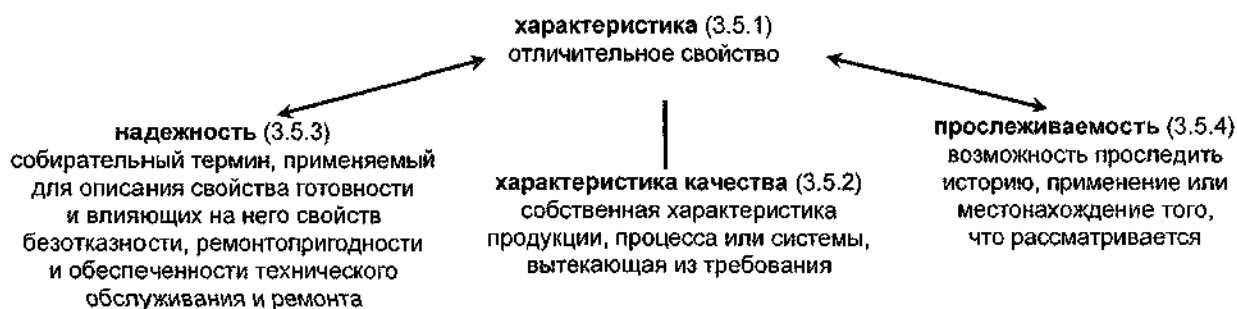


Рисунок А.8 - Понятия, относящиеся к характеристикам (3.5)

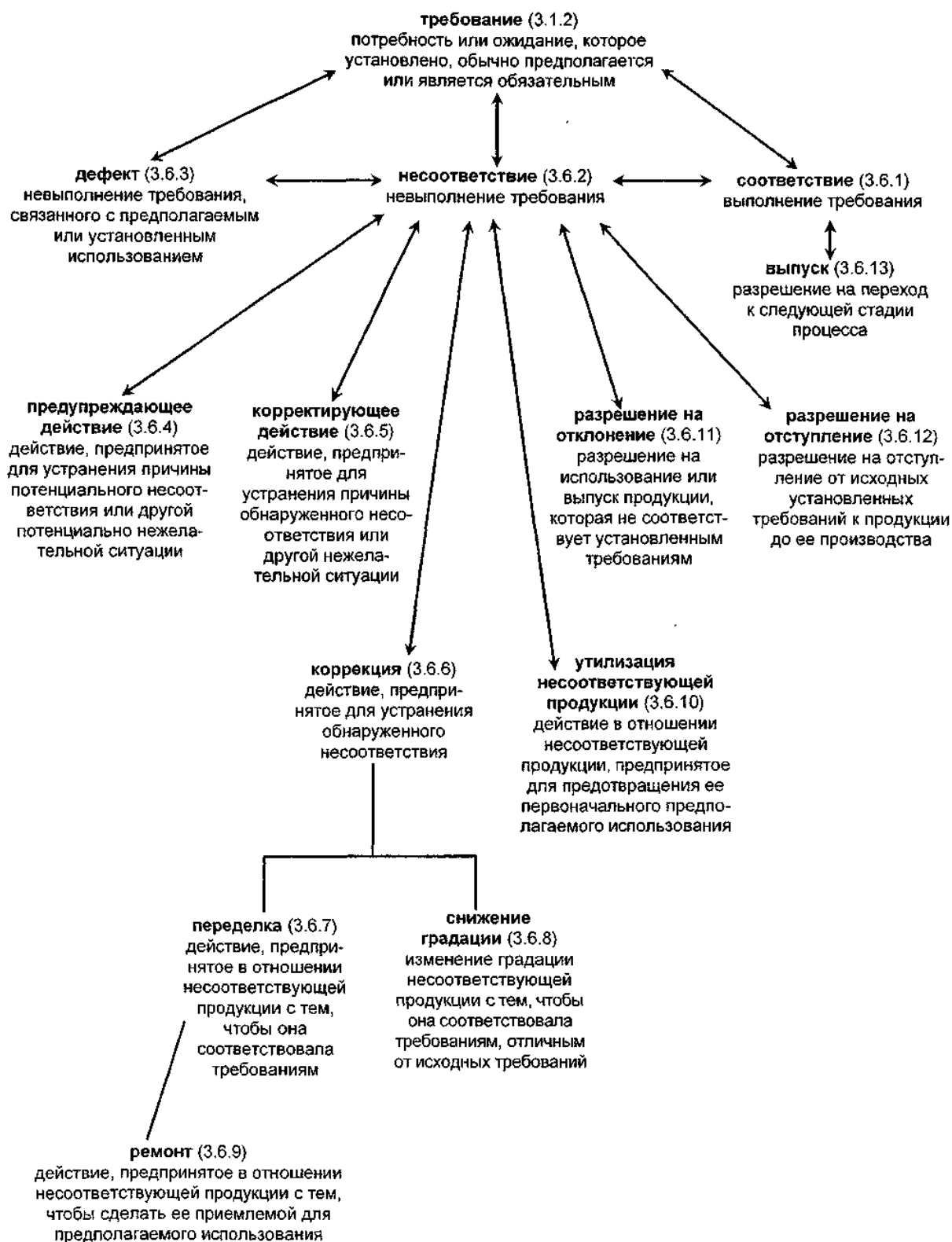


Рисунок А.9 – Понятия, относящиеся к соответствию (3.6)

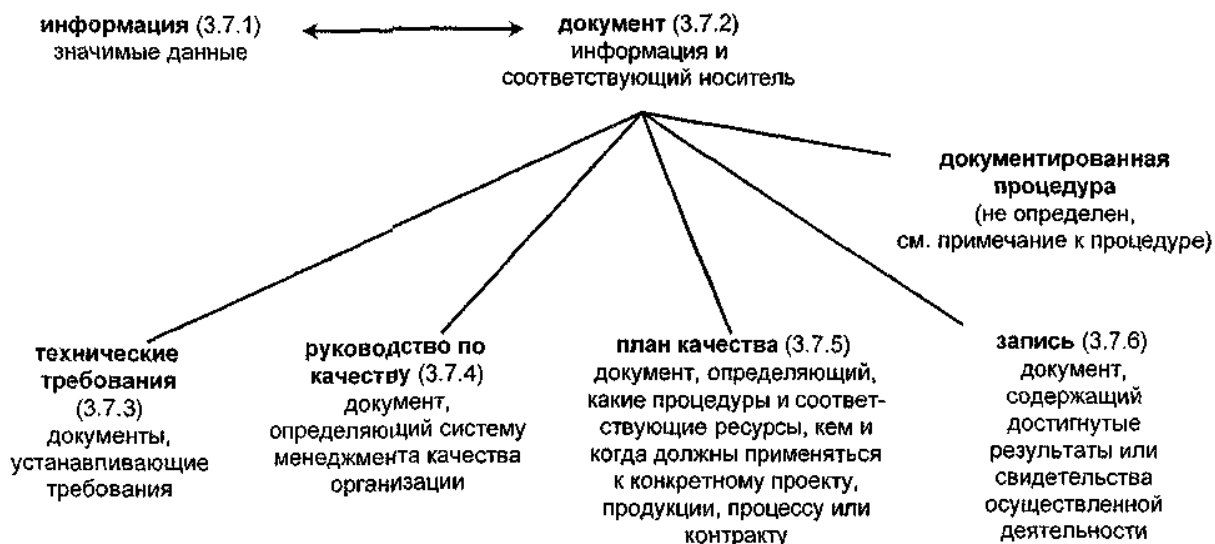


Рисунок А.10 - Понятия, относящиеся к документации (3.7)

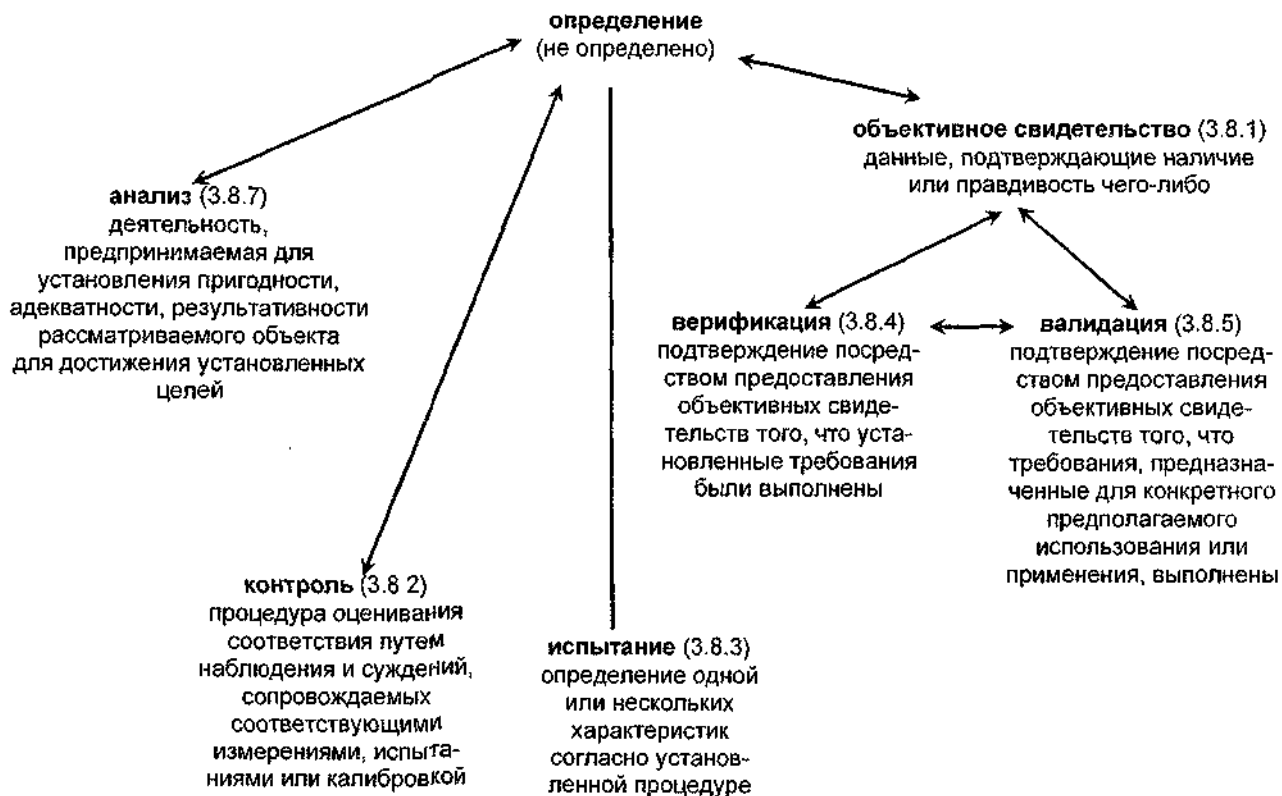


Рисунок А.11 - Понятия, относящиеся к оценке (3.8)

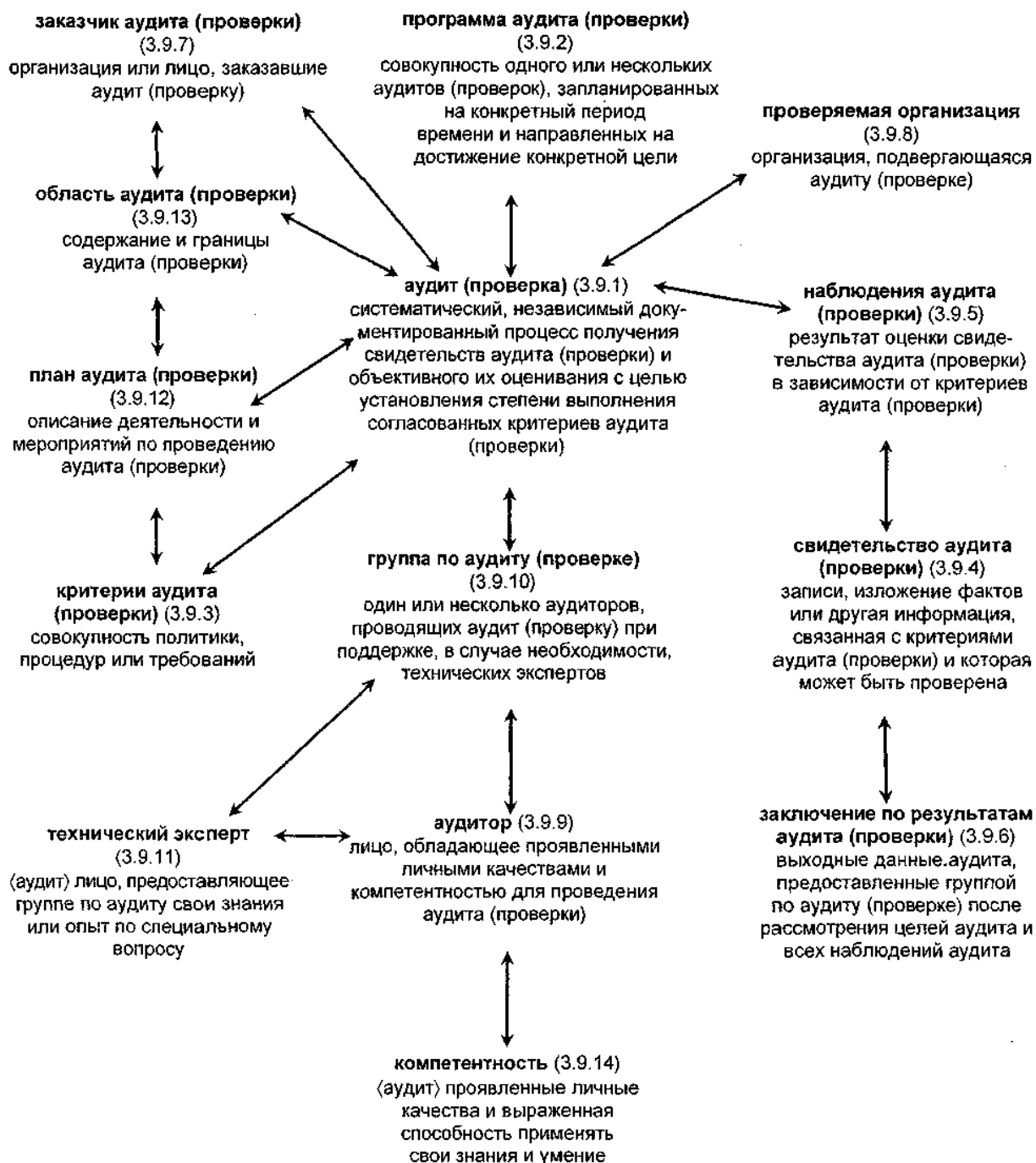


Рисунок А.12 - Понятия, относящиеся к аудиту (проверке) (3.9)

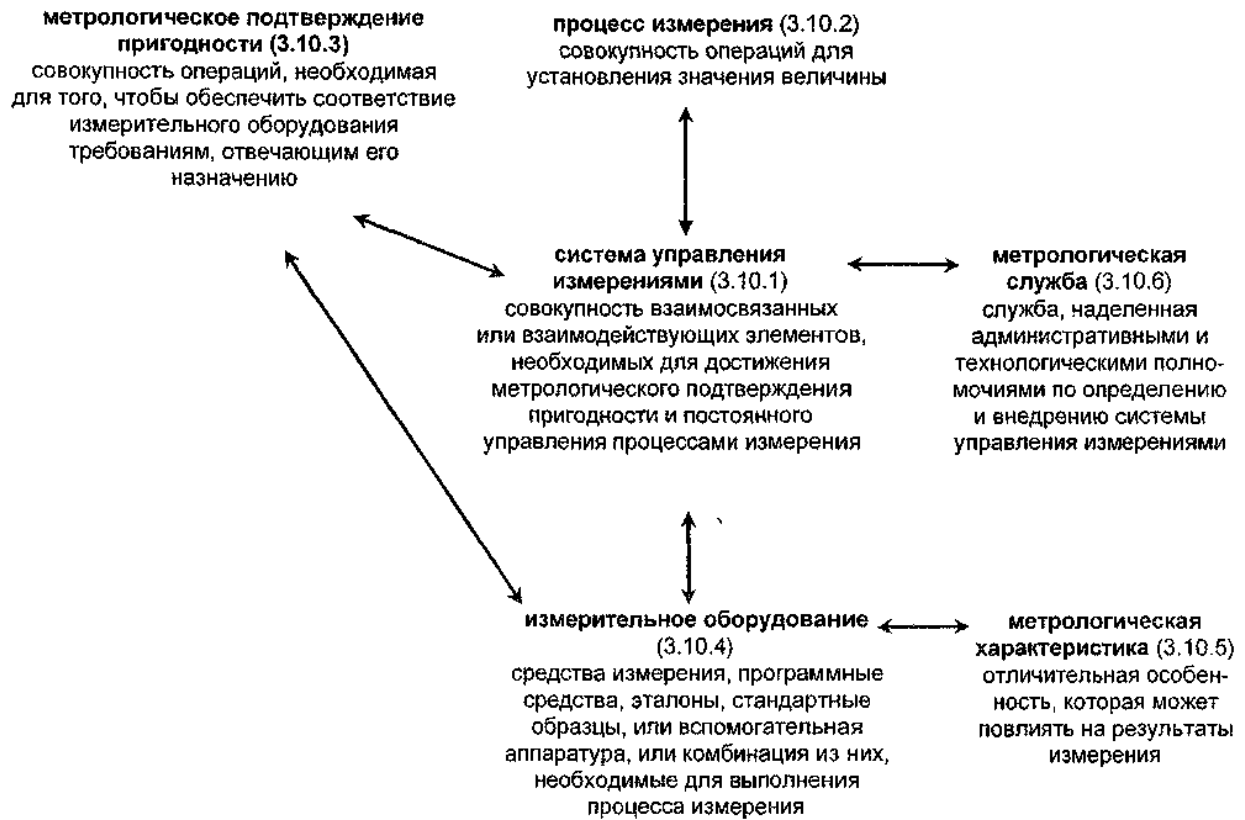


Рисунок А.13 - Понятия, относящиеся к менеджменту качества процессов измерения (3.10)

Библиография

- | | |
|---------------------------------------|---|
| [1] ИСО 704
(ISO 704) | Работа в области терминологии. Принципы и методы
(<i>Terminology work - Principles and methods</i>) |
| [2] ИСО 1087-1
(ISO 1087-1) | Работа в области терминологии. Словарь. Часть 1. Теория и применение
(<i>Terminology work - Vocabulary - Part 1: Theory and application</i>) |
| [3] ИСО 3534-2
(ISO 3534-2) | Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика ¹⁾
(<i>Statistics - Vocabulary and symbols - Part 2: Applied statistics¹⁾</i>) |
| [4] ИСО 9001:2000
(ISO 9001:2000) | Системы менеджмента качества. Требования
(<i>Quality management systems - Requirements</i>) |
| [5] ИСО 9004:2000
(ISO 9004:2000) | Системы менеджмента качества. Руководство по улучшению деятельности
(<i>Quality management systems - Guidelines for performance improvements</i>) |
| [6] ИСО 10006:2003
(ISO 10006) | Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества проекта
(<i>Quality management systems - Guidelines for quality management in projects</i>) |
| [7] ИСО 10012
(ISO 10012) | Системы управления измерениями. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию
(<i>Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment</i>) |
| [8] ИСО/ТО 10013
(ISO/TR 10013) | Руководящие указания по документированию систем менеджмента качества
(<i>Guidelines for quality management system documentation</i>) |
| [9] ИСО/ТО 10017
(ISO/TR 10017) | Руководящие указания по статистическим методам применительно к ИСО 9001:2000
(<i>Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000</i>) |
| [10] ИСО 10019
(ISO 10019) | Руководства по выбору консультантов системы менеджмента качества и использованию их услуг
(<i>Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services</i>) |
| [11] ИСО 10241
(ISO 10241) | Международные стандарты по терминологии. Разработка и оформление
(<i>International terminology standards - Preparation and layout</i>) |
| [12] ИСО/ТО 13425
(ISO/TR 13425) | Руководство по выбору статистических методов в области стандартизации и подготовки технических условий
(<i>Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification</i>) |
| [13] ИСО/МЭК 17000
(ISO/IEC 17000) | Оценка соответствия. Словарь и общие принципы (<i>Conformity assessment - Vocabulary and general principles</i>) |
| [14] ИСО 19011
(ISO 19011) | Руководство по аудиту систем менеджмента качества и/или окружающей среды
(<i>Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing</i>) |
| [15] ИСО 14001
(ISO 14001) | Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению
(<i>Environmental management systems. Requirements with guidance for use</i>) |

¹⁾ Готовится к публикации

- | | | |
|------|--|---|
| [16] | ИСО/МЭК Руководство 2
(ISO/IEC Guide 2) | Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь
(<i>Standardization and related activities - General vocabulary</i>) |
| [17] | МЭК 60050-191
(IEC 60050-191) | Международный электротехнический словарь. Глава 191. Надежность
(<i>International Electrotechnical Vocabulary-Chapter 191: Dependability and quality of service</i>)BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUP) |
| [18] | МЭК 60050-191/A2:2002
(IEC 60050-191/A2:2002) | Международный электротехнический словарь. Глава 191. Надежность и качество услуг: Изменение 2
(<i>International Electrotechnical Vocabulary-Chapter 191: Dependability and quality of service:Amendment 2</i>) |
| [19] | VIM:1993
(VIM:1993) | Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии, BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP
(<i>International vocabulary of basic and general terms in metrology, BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIMUIUPAC/IUPAP</i>) |
| [20] | Quality Management
Principles Brochure | Брошюра. Принципы менеджмента качества ²⁾ |
| [21] | ИСО 9000 + ИСО 14000 News
(ISO 9000 + ISO 14000 News) | Публикация, выходящая один раз в два месяца, в которой дается исчерпывающий обзор международных исследований, связанных со стандартами ИСО на системы менеджмента качества, включая информацию об их применении различными организациями во всем мире. ³⁾

(<i>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 world³⁾</i>) |
| [22] | Директивы ИСО/МЭК
(ISO/IEC Directives) | Часть 1, Часть 2:2004 и приложение
(<i>Part 1, Part 2:2004 and Supplement</i>) |

²⁾ Имеется на веб-сайте по адресу: <http://www.iso.org>.

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

Алфавитный указатель терминов на русском языке

А		Н	
анализ	3.8.7	наблюдения аудита (проверки)	3.9.5
аудит (проверка)	3.9.1	надежность	3.5.3
аудитор	3.9.9	несоответствие	3.6.2
В		технические требования	3.7.3
валидация	3.8.5	О	
верификация	3.8.4	обеспечение качества	3.2.11
возможности	3.1.5	область аудита (проверки)	3.9.13
выпуск	3.6.13	объективное свидетельство	3.8.1
высшее руководство	3.2.7	организация	3.3.1
Г		организационная структура	3.3.2
градация	3.1.3	П	
группа по аудиту (проверке)	3.9.10	переделка	3.6.7
Д		план аудита (проверки)	3.9.12
дефект	3.6.3	план качества	3.7.5
документ	3.7.2	планирование качества	3.2.9
З		политика в области качества	3.2.4
заинтересованная сторона	3.3.7	поставщик	3.3.6
заказчик аудита (проверки)	3.9.7	постоянное улучшение	3.2.13
заклучение по результатам аудита (проверки)	3.9.6	потребитель	3.3.5
запись	3.7.6	предупреждающее действие	3.6.4
И		проверяемая организация	3.9.8
измерительное оборудование	3.10.4	программа аудита (проверки)	3.9.2
информация	3.7.1	продукция	3.4.2
инфраструктура	3.3.3	проект	3.4.3
испытание	3.8.3	проектирование и разработка	3.4.4
К		производственная среда	3.3.4
качество	3.1.1	прослеживаемость	3.5.4
компетентность	3.1.6	процедура	3.4.5
компетентность <аудит>	3.9.14	процесс	3.4.1
контракт	3.3.8	процесс измерения	3.10.2
контроль	3.8.2	процесс квалификации	3.8.6
корректирующее действие	3.6.5	Р	
коррекция	3.6.6	разрешение на отклонение	3.6.11
критерии аудита (проверки)	3.9.3	разрешение на отступление	3.6.12
М		результативность	3.2.14
менеджмент	3.2.6	ремонт	3.6.9
менеджмент качества	3.2.8	руководство по качеству	3.7.4
метрологическая служба	3.10.6	С	
метрологическое подтверждение пригодности	3.10.3	свидетельство аудита (проверки)	3.9.4
метрологическая характеристика	3.10.5	система	3.2.1
		система менеджмента	3.2.2
		система менеджмента качества	3.2.3
		система управления измерениями	3.10.1
		снижение градации	3.6.8
		соответствие	3.6.1

Т		Х	
технический эксперт <аудит>	3.9.11	характеристика	3.5.1
требование	3.1.2	характеристика качества	3.5.2
У			
удовлетворенность потребителей	3.1.4	Ц	
улучшение качества	3.2.12	цели в области качества	3.2.5
управление качеством	3.2.10		
утилизация несоответствующей продукции	3.6.10	Э	
		эффективность	3.2.15