

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO
9000**

Третье издание
2005-09-15

**Системы управления качеством – Основные положения
и словарь**

Номер для ссылок
ISO 9000:2005 (E)



© ISO 2005

Отказ от прав PDF

Этот файл PDF может содержать встроенные шрифты. В соответствии с лицензионной политикой Adobe этот файл может распечатываться или просматриваться, но не должен редактироваться, если встроенные шрифты не лицензируются и не устанавливаются на компьютере, где выполняется редактирование. При скачивании этого файла стороны берут на себя ответственность не нарушать лицензионную политику Adobe. Центральный секретариат ISO не несёт ответственности в этом отношении.

Adobe – товарный знак Adobe Systems Incorporated.

Детали по программным продуктам, используемым для создания этого файла PDF, можно найти в общей информации, относящейся к файлу: параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были соблюдены все меры предосторожности для того, чтобы файл был пригоден для использования органами – членами ISO. Если вы столкнётесь с проблемой, что маловероятно, сообщите об этом в указанный секретариат по указанному ниже адресу.

© ISO 2005

Все права защищены. Если не оговорено иначе, ни одна часть этой публикации не может воспроизводиться или использоваться в любой форме или любым способом, электронным или механическим, включая фотокопирование или микроплёнку, без письменного разрешения ISO по адресу, указанному ниже, или организации – типа ISO в стране автора запроса.

Опубликовано в Швейцарии.

ii

Содержание	стр
1. Область применения.....	7
2. Основные положения.....	7
2.1 Основа системы управления качеством.....	7
2.2 Требования к системам управления качеством и требования к продукции.....	7
2.3 Подход к системе управления качеством.....	8
2.4 Процессный подход.....	8
2.5 Политика и цели качества.....	8
2.6 Роль высшего руководства в системе управления качеством.....	9
2.7 Документация.....	10
2.8. Оценка систем управления качеством.....	10
2.9 Непрерывное улучшение.....	11
2.10 Роль статистических методов.....	11
2.11 Направленность систем управления качеством и других систем управления.....	12
2.12 Взаимоотношения между системами управления качеством и моделями совершенства.....	12
3. Термины и определения.....	12
3.1 Термины, относящиеся к качеству.....	13
3.2. Термины, относящиеся к управлению.....	14
3.3. Термины, относящиеся к организации.....	15
3.4. Термины, относящиеся к процессу и продукции.....	17
3.5. Термины, относящиеся к характеристикам.....	18
3.6 Термины, относящиеся к соответствию.....	19
3.7. Термины, относящиеся к документации.....	21
3.8. Термины, относящиеся к экспертизе.....	22
3.9. Термины, относящиеся к аудиту.....	23
3.10 Термины, относящиеся к управлению качеством процессов измерения.....	25
Приложение А (справочное) Методология, использованная при разработке словаря.....	26
Библиография.....	36
Алфавитный указатель.....	37

Предисловие

ISO (международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (организации-члены ISO). Работа по подготовке международных стандартов выполняется техническими комитетами ISO. Каждая организация-член, заинтересованная в теме, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленной в работе этого комитета. Правительственные и неправительственные международные организации, связанные с ISO, также принимают участие в этой работе. ISO тесно сотрудничает с международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, содержащимися в директивах ISO/IEC, часть II.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проект международных стандартов, принятый техническими комитетами, отправляется организациям-членам для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует утверждения не менее 75 % организаций-членов, принимающих участие в голосовании.

При этом уделяется внимание тому вопросу, что на некоторые части этого документа может распространяться действие патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию любых или всех таких патентных прав.

ISO 9000 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 176, *Контроль и обеспечение качества, Подкомитет SC 1, Концепты и терминология*.

Это третье издание аннулирует и заменяет второе издание (ISO 9000:2000). Издание содержит изменения, одобренные в проекте поправок ISO/DAM 9000:2004.

Приложение А содержит диаграммы понятий, которые графически изображают отношения между терминами в специфических полях, связанных с системами управления качеством.

Введение

01. Общие положения

Семейство стандартов ISO 9000, перечисленных ниже, было разработано для оказания поддержки организациям всех видов и размеров внедрять и обеспечивать функционирование эффективных систем управления качеством

- ISO 9000 описывает основные положения систем управления качеством и определяет терминологию для систем управления качеством.
- ISO 9001 определяет требования к системам управления качеством, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность выпускать продукцию, удовлетворяющую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям, и направлен на повышение соответствия требованиям потребителей;
- ISO 9004 содержит рекомендации как по эффективности, так и по рентабельности системы управления качеством. Цель этого стандарта – улучшение деятельности организации и удовлетворение требованиям заказчика и других заинтересованных сторон
- ISO 19011 содержит руководящие указания по проверке систем управления качеством и экологического менеджмента

В их совокупности эти стандарты образуют согласованную группу стандартов системы управления качеством, содействующую обоюдному пониманию в национальной и международной торговле.

0.2 Принципы управления качеством

Для успешного управления организацией необходимо осуществлять управление и контроль в систематической и открытой форме. Можно добиться успеха путем внедрения и поддержания такой системы управления, которая должна непрерывно улучшать деятельность организации, рассматривая потребности всех заинтересованных сторон. Наряду с другими дисциплинами управление организацией включает управление качеством.

Для улучшения деятельности организации были определены восемь принципов управления качеством, которые могут использоваться высшим руководством.

a) Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны быть в курсе их текущих и будущих потребностей, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

b) Руководство

Руководители обеспечивают единство целей и направления деятельности организации. Они должны создавать и поддерживать обстановку внутри организации, в которой сотрудники будут полностью вовлечены в достижение целей организации.

c) Вовлечение сотрудников

Сотрудники всех уровней являются основой организации, и их полное вовлечение в деятельность позволяет использовать их способности с выгодой для организации.

d) Процессный подход

Достижение желаемого результата будет более эффективным, если управление деятельностью и соответствующими ресурсами осуществляется как процесс.

e) Системный подход к управлению.

Выявление, понимание и управление взаимосвязанными процессами как системой способствует успешному и эффективному достижению целей организации

f) Непрерывное улучшение

Непрерывное улучшение всей деятельности организации должно быть ее постоянной целью.

g) Фактический подход к принятию решений

Успешные решения основываются на анализе данных и информации

h) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимозависимы, и взаимовыгодные отношения повышают их способность создавать ценности.

Эти восемь принципов управления качеством образуют основу для стандартов на системы управления качеством, входящих в семейство стандартов ISO 9000.

Системы управления качеством – основные положения и словарь

1. Область применения

Настоящий международный стандарт описывает основные положения систем управления качеством, которые являются объектом стандартов семейства ISO 9000, и определяет соответствующую терминологию.

Настоящий международный стандарт может использоваться:

- a) организациями, стремящимся к преимуществам путем внедрения системы управления качеством
- b) организациями, стремящимся достичь уверенности в том, что их заданные требования к продукции будут выполнены поставщиками
- c) пользователями продукции
- d) теми, кто имеет отношение к единому пониманию терминологии, используемой в управлении качеством (например, поставщики, потребители, регламентирующие органы)
- e) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые оценивают систему управления качеством или проверяют ее на соответствие требованиям ISO 9001 (например, аудиторы, регламентирующие органы, органы по сертификации/регистрации)
- f) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые консультируют или обучают по системе управления качеством, соответствующей данной организации
- g) разработчиками соответствующих стандартов

2. Основные положения

2.1 Основа системы управления качеством

Системы управления качеством могут поддерживать организации в повышении соответствия требованиям потребителей.

Потребителям необходима продукция, отвечающая их потребностям и ожиданиям. Эти потребности и ожидания указаны в спецификациях продукции и на них коллективно ссылаются как на требования потребителя. Требования могут быть оговорены потребителем или определены самой организацией. И в том, и в другом случае, потребитель в конечном счете определяет приемлемость продукции. Так как потребности и ожидания потребителя меняются, а также под давлением конкуренции и технического прогресса, организации вынуждены непрерывно улучшать свою продукцию и совершенствовать процессы.

Метод системы управления качеством побуждает организации анализировать требования потребителя, определять процессы, способствующие созданию приемлемой для потребителя продукции и сохранять контроль над этими процессами. Система управления качеством обеспечивает структуру для непрерывного улучшения в целях расширения возможностей для удовлетворения требований потребителя и других заинтересованных сторон. Это дает организации и потребителям уверенность в том, что организация может обеспечивать их продукцией, всегда отвечающей их требованиям.

2.2 Требования к системам управления качеством и требования к продукции

В группе стандартов ISO 9000 различают требования к системе управления качеством и требования к продукции.

Требования к системе управления качеством определены в ISO 9001. Требования к системе управления качеством являются общими и применимы для организаций в любой отрасли промышленности или экономики, независимо от характера предлагаемой продукции. Сам стандарт ISO не устанавливает требования к продукции. Требования к продукции могут устанавливаться потребителями или организациями в предвидении требований потребителей или по предписанию. Требования к продукции и в некоторых случаях к связанным с ней процессам могут содержаться, к примеру, в технических спецификациях, стандартах продукции, стандартах процессов, в договорных соглашениях и регулирующих требованиях.

2.3 Подход к системе управления качеством

Подход к разработке и внедрению системы управления качеством состоит из нескольких пунктов, включающих следующее:

- a) определение потребностей и ожиданий заказчиков и других заинтересованных сторон
- b) установление политики качества и целей качества
- c) определение процессов и обязательств, необходимых для достижения целей качества
- d) определение и обеспечение ресурсов, необходимых для достижения целей качества
- e) установление методов для измерения эффективности и рентабельности каждого процесса
- f) применение результатов этих измерений для определения эффективности и рентабельности каждого процесса
- g) определение средств для предупреждения несоответствий и устранения их причин
- h) установление и применение процесса непрерывного улучшения системы управления качеством

Такой метод также применим для поддержания и улучшения существующей системы управления качеством.

Организация, принимающая перечисленные выше методы обеспечивает уверенность в возможностях своих процессов и качестве своей продукции, и создает основу для непрерывного улучшения. Это может привести к повышению удовлетворенности потребителя и других заинтересованных сторон и к успеху организации.

2.4 Процессный подход

Деятельность или комплекс деятельности, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Для эффективной работы организациям необходимо определить и управлять многочисленными взаимосвязанными и взаимодействующими процессами. Часто выход одного процесса будет непосредственно являться входом следующего. Систематическое определение и управление процессами, используемых внутри организации и частично их взаимодействия рассматриваются как «процессный подход».

Содержание настоящего международного стандарта должно побудить к принятию процессного подхода в управлении организацией.

Рисунок 1 иллюстрирует основанную на процессном подходе систему управления качеством, описанную в группе стандартов ISO 9000. Эта иллюстрация показывает, что заинтересованные стороны играют значительную роль в обеспечении входных данных для организации. Мониторинг удовлетворением требований заинтересованных сторон требует оценки информации, связанной с восприятием заинтересованных сторон степени, в которой выполняются их потребности и ожидания. Модель на рис. 1 не демонстрирует процессы на детальном уровне.

2.5 Политика и цели качества

Политика и цели качества устанавливаются для обеспечения направленности в управлении организацией. И политика, и цели определяют желаемые результаты и поддерживают организацию в применении своих ресурсов для достижения этих результатов. Политика качества создает структуру для установления и анализа целей качества. Цели качества должны быть согласованы с политикой качества и обязательством к непрерывному улучшению и их достижение должно быть измеримым. Достижение целей качества может оказывать позитивное воздействие на качество продукции, производственную эффективность и финансовую деятельность, и таким образом, на удовлетворенность и уверенность заинтересованных сторон.



Условные обозначения

—————> Деятельность, добавляющая ценность

-----> Поток информации

Примечание: Формулировки в круглых скобках неприменимы к ISO 9001

Рис.1 – Модель Системы управления качеством, основанной на процессном подходе

2.6 Роль высшего руководства в системе управления качеством

Руководство и его действия могут создать обстановку, в которой сотрудники полностью вовлечены в деятельность и в которой система управления качеством действует эффективно. Принципы управления качеством (0. 2) могут использоваться высшим руководством как основа их деятельности, которая определяется следующим образом:

- a) установление и поддержание политики и целей качества организации
- b) содействие в распространении политики и целей качества во всей организации для повышения осознания, мотивации и вовлечения сотрудников
- c) обеспечение ориентации на требования потребителей во всей организации
- d) обеспечение внедрения соответствующих процессов, которые позволят выполнить требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать целей качества
- e) обеспечение установления, внедрения и поддержания эффективной и рентабельной системы управления качеством для достижения этих целей качества
- f) обеспечение доступа к необходимым ресурсам
- g) проведение периодического анализа системы управления качеством
- h) определение действий, касающихся политики и целей качества
- i) определение действий для улучшения системы управления качеством

2.7 Документация

2.7.1 Значение документации

Документация обеспечивает связь намерений и последовательность действий. Издание документов способствует:

- a) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества
- b) обеспечению соответствующего обучения (подготовки кадров)
- c) повторяемости и прослеживаемости
- d) обеспечению объективных свидетельств, и
- e) оценке эффективности и непрерывной пригодности системы управления качеством

Производство документации само по себе не должно быть самоцелью, но должно быть деятельностью, добавляющей ценность.

2.7.2 Типы документов, используемых в системе управления качеством.

Следующие типы документов используются в системе управления качеством:

- a) документы, предоставляющие последовательную информацию о системе управления качеством организации; как для внутреннего, так и для внешнего пользования; такими документами являются руководства по качеству
- b) документы, описывающие применение системы управления качеством к отдельной продукции, проекту или контракту; такими документами являются планы качества
- c) документы, устанавливающие требования; такие документы рассматриваются как спецификации (технические требования)
- d) документы, содержащие указания или предложения; такими документами являются технические требования
- e) документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы; такими документами могут быть документированные процедуры, рабочие инструкции и чертежи
- f) документы, обеспечивающие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов; такими документами являются записи

Каждая организация определяет объем требуемой документации и используемые средства. Это зависит от таких факторов, как тип и размер организации, сложность и взаимодействие процессов, комплексность продукции, требования потребителя, применимые регулирующие требования, продемонстрированные способности персонала, и необходимая мера выполнения требований к системе управления качеством.

2.8. Оценка систем управления качеством

2.8.1 Процессы оценки внутри системы управления качеством

При оценке систем управления качеством необходимо учитывать, отвечает ли каждый оцениваемый процесс на 4 основных вопроса:

- a) Выявлен и определен ли процесс должным образом?
- b) Распределена ли ответственность?
- c) Внедрены и поддерживаются ли производственные процессы?
- d) Является ли процесс эффективным для достижения требуемых результатов?

Совокупные ответы на вышестоящие вопросы могут определить результат оценки. Оценка системы управления качеством может меняться в области применения и включать такие виды деятельности, как аудит и анализ системы управления качеством и самооценка.

2.8.2 Аудит системы управления качеством

Аудиты проводятся для определения степени выполнения требований к системе управления качеством. Полученные данные используются для оценки эффективности системы управления качеством и для идентификации возможностей для улучшения.

Аудиты, проводимые первой стороной, проводятся самой организацией или от ее имени для внутренних целей и могут быть основой для декларирования организацией о своем соответствии.

ISO 9000:2005 (E)

Аудиты, проводимые второй стороной, проводятся потребителями организации или другими лицами от их имени.

Аудиты, проводимые третьей стороной, выполняются внешними независимыми организациями. Такие организации, обычно аккредитованные, проводят сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям, например, таким как в ISO 9001.

ISO 19011 содержит руководящие указания по аудиту.

2.8.3 Анализ системы управления качеством

Одной из задач высшего руководства является проведение систематических оценок пригодности, адекватности, эффективности и рентабельности системы управления качеством, учитывая политику и цели качества. Анализ может включать рассмотрение необходимости адаптации политики и целей качества в ответ на изменяющиеся потребности и ожидания заинтересованных сторон. Анализ включает определение необходимости для действий.

Наряду с другими источниками информации, для анализа системы управления качеством используются отчеты по аудитам.

2.8.4 Самооценка

Самооценка организации является всесторонним и систематическим обзором деятельности организации и результатов по отношению к системе управления качеством или модели совершенства.

Самооценка может дать целостный обзор деятельности организации и степени развития системы управления качеством. Она также может помочь выявить сферы, нуждающиеся в улучшении, и определить приоритеты.

2.9 Непрерывное улучшение

Целью непрерывного улучшения системы управления качеством является повышение удовлетворенности потребителя и других заинтересованных сторон. Действия по улучшению включают:

- a) анализ и оценку существующей ситуации для выявления сфер для улучшения
- b) установление целей улучшения
- c) поиск возможных решений для достижения целей
- d) оценка этих решений и выбор
- e) выполнение выбранного решения
- f) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для того, чтобы определить, достигаются ли цели
- g) оформление изменений

При необходимости можно провести обзор результатов для определения дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом, улучшение является непрерывным процессом. Для определения возможностей для улучшения также можно использовать обратную связь от потребителей и других заинтересованных сторон, аудиты и анализ системы управления качеством.

2.10 Роль статистических методов

Использование статистических методов может помочь понять изменчивость, и следовательно, помочь организациям в решении проблем и повышении эффективности и рентабельности. Эти методы также способствуют более выгодному использованию имеющихся данных в процессе принятия решений.

Изменчивость можно наблюдать в ходе и результатах многих видов деятельности, даже в условиях очевидной стабильности. Такая изменчивость может наблюдаться в измеримых характеристиках продукции и процессов и может существовать на различных стадиях жизненного цикла продукции, от исследования рынка до обслуживания потребителей и конечного размещения (утилизации). Статистические методы могут помочь измерить, описать, проанализировать, объяснить и смоделировать такую изменчивость, даже при относительно ограниченном количестве данных. Статистический анализ таких данных может помочь лучше понять природу, степень и причины изменчивости, и таким образом, помочь решить и даже предотвратить проблемы, которые могут возникнуть в результате такой изменчивости, а также способствовать непрерывному улучшению.

Руководящие указания по статистическим методам в системе управления качеством содержатся в ISO/TR 10017.

2.11 Направленность систем управления качеством и других систем управления

Система управления качеством является той частью системы управления организации, которая направлена на достижение результатов в соответствии с целями качества для удовлетворения потребностей, ожиданий и требований заинтересованных сторон должным образом. Цели качества дополняют другие цели организации, связанные с развитием, капиталом, прибылью, окружающей средой и охраной труда и безопасностью.

Различные части системы управления организации могут быть интегрированы вместе с системой управления качеством в единую систему управления, использующую общие элементы. Это может способствовать планированию, размещению ресурсов, определению дополнительных целей и оценке общей эффективности организации. Систему управления организации можно оценивать по требованиям системы управления. Систему управления также можно проверить по требованиям международных стандартов, таких как ISO 9001 и ISO 14001. Эти проверки могут проводиться отдельно или совместно.

2.12 Взаимоотношения между системами управления качеством и моделями совершенства.

Подходы систем управления качеством, указанные в группе стандартов ISO 9000 и в моделях совершенства, основываются на общих принципах. Оба эти подхода:

- a) позволяют организации выявить свои сильные и слабые стороны
- b) содержат положения для оценки по общим моделям
- c) обеспечивают основу для непрерывного улучшения, и
- d) включают способы внешнего признания

Существует различие между методами систем управления качеством в группе стандартов ISO 9000 и моделями совершенства в области их применения. Группа стандартов ISO 9000 содержит требования для систем управления качеством и руководящие указания по улучшению деятельности; в ходе оценки систем управления качеством устанавливается выполнение этих требований. Модели совершенства содержат критерии, позволяющие проводить сравнительную оценку организационной деятельности и это применимо ко всем видам деятельности ко всем заинтересованным сторонам. Критерии оценки в моделях совершенства образуют для организации основу для сравнения своей деятельности с деятельностью других организаций.

3. Термины и определения

Термин в определении или примечании, который был определен в другом месте, в этом пункте выделяется жирным шрифтом, затем следует входной номер в скобках. Выделенный жирным шрифтом термин в определении можно заменить его полным определением.

Например:

продукция (3. 4. 2) определена как «результат **процесса** (3. 4. 1)»

Процесс определен как «ряд взаимосвязанных и взаимодействующих действий, в ходе которых вход преобразуется в выход».

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

Продукция становится «результатом взаимосвязанных и взаимодействующих действий, в ходе которых входы преобразуются в выходы »

Понятие, ограниченное специальным значением в конкретном контексте, обозначается заключением в угловые скобки < > перед определением.

НАПРИМЕР: термин «технический эксперт» в контексте аудита:

3.9.11.

Технический эксперт

<Аудит> лицо, предоставляющее специальные знания или опыт **группе по аудиту** (3.9.10)

ISO 9000:2005 (E)

3.1 Термины, относящиеся к качеству

3.1.1

качество

Степень, в которой ряд неотъемлемых **характеристик (3.5.1)** отвечает **требованиям (3.1.2)**

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Термин «качество» может использоваться с такими прилагательными, как плохой, хороший или отличный

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Термин «неотъемлемый», в отличие от термина «присвоенный», означает существование чего-л. в чем-л., прежде всего как постоянный признак.

3.1.2

требование

Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: «обычно предполагается» означает, что это является обычаем или общепринятой практикой организации (3.3.1), ее потребителей (3.3.5) и других заинтересованных сторон (3.3.7), подразумеваются рассматриваемые потребности или ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Следующие слова могут быть использованы для обозначения конкретного типа требования, например, требование к продукции, требование к системе управления, требование потребителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Установленным требованием является то требование, которое утверждено, например, в документе (3.7.2).

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

ПРИМЕЧАНИЕ 5: Это определение отличается от определения, приведенного в пункте 3.12.1 в директивах ISO/IEC, часть 2 : 2004.

3.1.3

градация

Категория или ранг, присвоенные различным требованиям к качеству для **продукции (3.4.2)**, **процесса (3.4.1)** или **систем (3.2.1)**, с одинаковым функциональным использованием.

ПРИМЕР: класс авиабилета и категория гостиницы в справочнике гостиниц

ПРИМЕЧАНИЕ: при установлении требования качества степень качества обычно уточнена

3.1.4

Удовлетворенность потребителей

Представление потребителя о степени выполнения его **требований (3.1.2)**.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: жалобы заказчика являются общим показателем низкого удовлетворения его требований, но и их отсутствие не обязательно подразумевает высокую степень удовлетворения требований.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: даже если требования заказчика были оговорены с ним и выполнены, это не является обязательной гарантией высокого удовлетворения требований заказчика.

3.1.5

возможности

Способность **организации (3.3.1)**, **системы (3.2.1)** или **процесса (3.4.1)** производить **продукцию (3.4.2)**, которая будет отвечает требованиям к этой продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ: термины процессных возможностей определены в ISO 3534-2

3.1.6

компетентность

Выраженная способность применять знания и умения.

ISO 9000:2005 (E)

ПРИМЕЧАНИЕ: понятие компетентности в общем смысле в этом международном стандарте. Употребление слова в других документах ISO может быть более точным.

3.2. Термины, относящиеся к управлению

3.2.1

система

Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов.

3.2.2.

система управления

Система (3.2.1) для установления политики и целей и для достижения этих целей.

ПРИМЕЧАНИЕ: система управления **организации** (3. 3. 1) может включать различные системы управления, такие как **система управления качеством** (3. 2. 3), система управления финансами или система экологического менеджмента.

3.2.3.

система управления качеством

Система управления (3.2.2), направленная на руководство и управление **организацией** (3.3.1), применительно к **качеству** (3.1.1).

3.2.4.

политика качества

Общие намерения и направление **организации** (3.3.1), в области **качества** (3.1.1), сформулированные **высшим руководством** (3.2.7).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: обычно политика качества согласована с общей политикой организации и обеспечивает структуру для установки целей качества (3. 2. 5)

ПРИМЕЧАНИЕ 2: принципы управления качеством, представленные в этом стандарте, могут являться основой для установления политики качества (см. 02).

3.2.5.

Цели качества

Что-либо, к чему стремятся или чего добиваются в области **качества** (3.1.1).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: цели качества обычно основываются на **политике качества организации** (3.2.4)

ПРИМЕЧАНИЕ 2: цели качества обычно уточняются для релевантных функций и уровней в **организации** (3.3.1).

3.2.6

управление

Координированные действия, направленные на руководство и управление **организацией** (3.3.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: в английском языке термин «управление» иногда относится к людям, к одному лицу или группе лиц с полномочиями и ответственностью для осуществления руководства и управления организацией. Если термин «управление» используется в этом смысле, то он всегда должен употребляться с каким-либо уточнением с целью избежания путаницы с понятием «управление», определенным выше. Например, выражение «управление должно ...» - неприемлемо, в то время как «**высшее руководство** (3. 2. 7) должно ...» является приемлемым.

3.2.7

высшее руководство

Лицо или группа лиц, осуществляющих руководство и управление **организацией** (3.3.1) на высшем уровне.

ISO 9000:2005 (E)

3.2.8

управление качеством

Координированные действия, направленные на руководство и управление **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1)

ПРИМЕЧАНИЕ: руководство и контроль с учетом качества обычно включает установление **политики качества** (3.2.4) и **целей качества** (3.2.5), **планирование качества** (3.2.9), **контроль качества** (3.2.10), **обеспечение качества** (3.2.11) и **улучшение качества** (3.2.12).

3.2.9

планирование качества

часть **управления качеством** (3.2.8), направленная на установку **целей качества** (3.2.5), определяющая необходимые операционные **процессы** (3.4.1) и соответствующие ресурсы для достижения целей качества.

ПРИМЕЧАНИЕ: установление планов качества (3.7.5) может быть частью планирования качества.

3.2.10

контроль качества

часть **управления качеством** (3.2.8), направленная на выполнение требований к качеству.

3.2.11

обеспечение качества

часть **управления качеством** (3.2.8), направленная на создание уверенности в том, что требования к качеству будут выполнены.

3.2.12

улучшение качества

часть **управления качеством** (3.2.8), направленная на повышение способности выполнения требований к качеству.

ПРИМЕЧАНИЕ: эти требования могут относиться к любому аспекту, таким как **эффективность** (3.2.14), **рентабельность** (3.2.15) или **прослеживаемость** (3.5.4).

3.2.13

непрерывное улучшение

повторяющееся действие, направленное на повышение способности выполнения **требований** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ: **Процесс** (3.4.1) установления целей и поиска возможностей для улучшения является непрерывным через использование **данных аудита** (3.9.5) и **заключений аудита** (3.9.6), анализа данных, **обзора** со стороны руководства (3.8.7) или других средств и обычно ведет к **корректирующему действию** (3.6.5) или **предупреждающему действию** (3.6.4).

3.2.14

эффективность

Степень выполнения запланированных действий и достижения запланированных результатов.

3.2.15

рентабельность

Соотношение между достигнутым результатом и затраченными ресурсами.

3.3. Термины, относящиеся к организации

3.3.1

организация

Группа людей и структур с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

ПРИМЕР: компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение, благотворительная организация, розничный торговец, ассоциация или комбинация из них.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: распределение обычно бывает упорядоченным

ПРИМЕЧАНИЕ 2: организация может быть государственной или частной

ПРИМЕЧАНИЕ 3: настоящее определение действует в рамках стандартов **системы управления качеством** (3.2.3). Термин «организация» отличается от термина в ISO/IEC Руководство 2.

ISO 9000:2005 (E)

3.3.2

организационная структура

Распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: распределение обычно бывает упорядоченным

ПРИМЕЧАНИЕ 2: формальное определение организационной структуры часто содержится в **руководстве по качеству** (3.7.4) или в **плане качества** (3.7.5), **проекта** (3.4.3)

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

3.3.3

инфраструктура

<Организация> **система** (3.2.1) или совокупность приспособлений, оборудования и услуг, необходимых для функционирования **организации** (3.3.1)

3.3.4

производственная среда

Совокупность условий, в которых выполняется работа

ПРИМЕЧАНИЕ: Условие включает физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие как температура, системы признания и поощрения, эргономика и состав атмосферы).

3.3.5

потребитель

Организация (3.3.1) или лицо, получающие **продукцию** (3.4.2)

ПРИМЕР: Потребитель, клиент, конечный пользователь, розничный торговец, бенефициар и покупатель.

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

3.3.6

поставщик

Организация (3.3.1) или лицо, предоставляющие **продукцию** (3.4.2).

ПРИМЕР: Производитель, дистрибьютор, розничный торговец или продавец продукции, исполнитель услуги, поставщик информации.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В случае заключения контрактов поставщик иногда является «подрядчиком».

3.3.7

заинтересованная сторона

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 общества.

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

3.3.8

контракт

Обязывающее соглашение

ПРИМЕЧАНИЕ: Понятие контракта в настоящем международном стандарте определено в общем смысле. В других документах ISO использование этого слова может быть более точным.

3.4. Термины, относящиеся к процессу и продукции.

3.4.1. Процесс

Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Входы к одному процессу обычно являются выходами других процессов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В **организации** (3.3.1) процессы обычно планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Процесс, в котором трудно или экономически нецелесообразно проверить **соответствие** (3.6.1) конечной **продукции** (3.4.2) часто называют «специальным процессом».

3.4.2

продукция

результат **процесса** (3.4.1)

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Имеются 4 общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки)
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь)
- технические средства (например, механическая часть мотора)
- перерабатываемые (обрабатываемые) материалы (например, смазка).

Многие виды продукции включают элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным или техническим средствам, или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента. Например, предлагаемая продукция «автомобиль» состоит из технических средств (например, шин), перерабатываемых материалов (топливо, охлаждающая жидкость), программных средств (программное управление мотором, инструкция для водителя) и услуги (разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Услуга является результатом, по меньшей мере одного действия, обязательно выполненного при взаимодействии **поставщика** (3.3.6) и **потребителя** (3.3.5) и обычно она нематериальна. Предоставление услуги может включать, например, следующее:

- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем материальной продукции (например, автомобиль, нуждающийся в ремонте)
- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем нематериальной продукции (например, заявление о доходах, необходимая для возвращения 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 и может быть в форме подходов, операций или **процедуры** (3.4.5). Техническое средство обычно является материальным и его количество выражается исчисляемой **характеристикой** (3.5.1). Перерабатываемые материалы обычно материальны и их количество выражается непрерывной характеристикой. Технические средства и перерабатываемые материалы часто рассматриваются как товары.

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

3.4.3

проект

уникальный **процесс** (3.4.1), состоящий из совокупности координированной и управляемой деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующий установленным **требованиям** (3.1.2), включающий ограничения сроков, затрат и ресурсов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Отдельный проект может быть частью структуры более крупного проектов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В некоторых проектах цели совершенствуются, а характеристики (3.5.1) продукции определены в соответствии с развитием проекта.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Результатом проекта может быть один продукт или несколько единиц продукции (3.4.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Принято ISO 10006:2003.

ISO 9000:2005 (E)

3.4.4

дизайн и разработка

совокупность **процессов** (3.4.1), преобразующих **требования** (3.1.2) в установленные **характеристики** (3.5.1) или в **спецификации** (3.7.3) на **продукцию** (3.4.2), **процесс** (3.4.1) или **система** (3.2.1).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Термины «дизайн» и «разработка» иногда используются как синонимы, а иногда для определения различных стадий процесса дизайна и разработки в целом.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Для указания объекта дизайна или разработки могут применяться уточняющие слова (например, дизайн и разработка продукции или дизайн и разработка процесса).

3.4.5

процедура

Установленный способ для 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

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).
- Сенсорные (например, связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом).
- Этические (например, вежливость, честность, правдивость).
- Временные (например, пунктуальность, надежность, доступность).
- Эргономические (например, физиологические характеристики или связанные с безопасностью человека).
- Функциональные (например, максимальная скорость самолета)

3.5.2

характеристика качества

Присущая **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: «Присущая» означает существующее в чем-либо, прежде всего как постоянная характеристика.

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

Собирательный термин, используемый для описания свойства готовности и воздействующих на него факторов безотказности, ремонтпригодности и обеспеченности технической эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: «Надежность» используется только для общего неколичественного описания. [IEC 60050-191:1990].

ISO 9000:2005 (E)

3.5.4

прослеживаемость

Возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

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

- происхождению материалов и запасных частей.
- Истории обработки, и
- Распределению и местонахождению продукции после поставки.

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

3.6 Термины, относящиеся к соответствию

3.6.1

Соответствие

Выполнение **требования** (3.1.2)

ПРИМЕЧАНИЕ: В английском языке термин «conformance», является синонимом, но вызывает возражение.

3.6.2

несоответствие

Невыполнение **требования** (3.1.2)

3.6.3

дефект

невыполнение **требования** (3.1.2), связанного с предназначенным или установленным использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Различия между понятиями дефект и **несоответствие** (3.6.2) является важным, т.к. имеет подтекст юридического характера, связанный с вопросами ответственности за качество продукции. Следовательно, термин «дефект» следует использовать с предельной осторожностью.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Использование, предназначенное для **потребителя** (3.3.5) может зависеть от характера информации, такой как инструкции по использованию и эксплуатации, **предоставляемые поставщиком** (3.3.6).

3.6.4

предупреждающее действие

Действие, направленное на устранение причины возможного **несоответствия** (3.6.2) или другой возможной нежелательной ситуации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Может быть несколько причин возможного несоответствия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Предупреждающее действие направлено на предотвращение возникновения, в то время, как корректирующее действие (3.6.5) направлено на предотвращение повторного возникновения несоответствия.

3.6.5

корректирующее действие

Действие, направленное на устранение причины обнаруженного **несоответствия** (3.6.2) или другой нежелательной ситуации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Может быть несколько причин несоответствия

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Корректирующее действие направлено на предотвращение повторного возникновения несоответствия, в то время, как **предупреждающее действие** (3.6.4) направлено на предотвращение возникновения.

ISO 9000:2005 (E)

3.6.6

коррекция

Действие, направленное на устранение обнаруженного **несоответствия** (3.6.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Коррекция может выполняться 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

Действие, направленное на то, чтобы несоответствующий требованиям **продукт** (3.4.2) соответствовал **требованиям** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ: В отличие от переделки ремонт (3.6.9) может воздействовать на детали или привести к замене деталей несоответствующей продукции.

3.6.8

снижение градации

Изменение **градации** (3.1.3) несоответствующей **продукции** (3.4.2), с тем, чтобы она соответствовала **требованиям** (3.1.2), отличным от первоначальных.

3.6.9

ремонт

Действие, направленное на то, чтобы несоответствующая **продукция** (3.4.2) стала пригодной для предполагаемого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Ремонт включает действие по исправлению, направленное на ранее соответствовавшую продукцию для ее восстановления с целью использования, например, как часть эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В отличие от **переделки** (3.6.7) ремонт может воздействовать на отдельные детали несоответствующего продукта или привести к их замене.

3.6.10

утилизация

Действие, направленное на несоответствующую **продукцию** (3.4.2) для предотвращения ее первоначального предполагаемого использования.

ПРИМЕР: Переработка, уничтожение

ПРИМЕЧАНИЕ: при несоответствии услуги использования предотвращается путем прекращения услуги.

3.6.11

разрешение на отступление

Разрешение на использование или выпуск (3.6.13) **продукции** (3.4.2), которая не соответствует установленным **требованиям** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Разрешение на отклонение обычно ограничивается поставкой продукции с несоответствующими **характеристиками** (3.5.1) для установленных согласованных ограничений по времени или количеству этой продукции.

3.6.12

допуск на отклонение

Разрешение на отступление от первоначально установленных **требований** (3.1.2) к **продукции** (3.4.2) перед ее производством.

ПРИМЕЧАНИЕ: Допуск на отклонение обычно дается на ограниченное количество продукции или период времени, а также для конкретного использования.

ISO 9000:2005 (E)

3.6.13

выпуск

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В английском языке, в контексте компьютерных программных средств, термин «release» часто используется для версии самих программных средств.

3.7. Термины, относящиеся к документации

3.7.1

информация

Значимые данные

3.7.2

документ

Информация и соответствующий носитель.

ПРИМЕР: **Записи** (3.7.6), **спецификация** (3.7.3), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Носителем информации может быть бумажный, магнитный, электронный или оптический компьютерный диск, фотография или эталонный образец, или комбинация из них.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Некоторые **требования** (3.1.2) (например, требования к разборчивости) относятся ко всем типам документов, однако могут быть другие требования к спецификации (например, требование к управлению пересмотрами) и записям (например, требование к восстановлению).

3.7.3

спецификация (Нормативная и техническая документация)

Документы (3.7.2), устанавливающие требования (3.1.2).

Примечание: Спецификация может относиться к деятельности (например, документированная процедура, спецификация процесса и спецификации испытания), или продукции (3.4.2) (Например, спецификация продукции, спецификация эксплуатации и чертежей).

3.7.4

руководство по качеству.

Документ (3.7.2), определяющий, систему **управления качеством** (3.2.3.) **организации** (3.3.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Руководства по качеству могут различаться по форме и детальности изложения исходя из соответствия размеру и сложности отдельной организации.

3.7.5

план качества

Документ (3.7.2), определяющий, какие **процедуры** (3.4.5) и соответствующие ресурсы, где и когда будут применяться к **установленному проекту** (3.4.3), **продукции** (3.4.2), **процессу** (3.4.1) или контракту.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Эти процедуры обычно включают ссылки на процессы управления качеством и на 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 обычно является одним из результатов **планирования качества** (3.2.9).

ISO 9000:2005 (E)

3.7.6

запись

Документ (3.7.2.), содержащий достигнутые результаты или доказательства выполненной деятельности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Записи могут использоваться, например, для документирования **прослеживаемости** (3.5.4), и доказательства **верификации (проверки)** (3.8.4), **предупреждающего действия** (3.6.4) и **корректирующего действия** (3.6.5)

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Обычно пересмотр записи не нуждается в управлении.

3.8. Термины, относящиеся к экспертизе

3.8.1

свидетельство

Данные, подтверждающие существование или истинность чего-либо.

ПРИМЕЧАНИЕ: Объективное свидетельство можно получить путем наблюдения, измерения, **испытания** (3.8.3) или других средств.

3.8.2

контроль

Оценка соответствия путем наблюдения и суждений, дополненных при необходимости измерением, испытанием или калибровкой.

[ISO /IEC, справочник 2]

3.8.3

испытание

Определение одной или более **характеристик** (3.5.1.) в соответствии с установленной **процедурой** (3.4.5)

3.8.4

верификация (проверка)

Подтверждение путем предоставления объективных **свидетельств** (3.8.1.) того, что установленные **требования** (3.1.2.) были выполнены.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Термин «верифицированный» («проверенный») используется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Подтверждение может включать такие действия, как:

- выполнение альтернативных расчетов.
- Сравнение научной и технической **документации**(3.7.3) по новому проекту с аналогичной документацией по испытанному проекту.
- Проведение **испытаний** (3.8.3) и демонстраций, и
- Анализ документов перед изданием.

3.8.5.

валидация

Подтверждение путем представления объективных **свидетельств** (3.8.1) того, что **требования** (3.1.2.), предназначенные для конкретного использования, выполнены.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Термин «подтвержденный» используется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Условия использования могут быть реальным или смоделированными.

3.8.6

процесс квалификации

Процесс (3.4.1), направленный на демонстрацию способности выполнения установленных **требований** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Термин «квалифицированный» используется для обозначения соответствующего статуса.

ISO 9000:2005 (E)

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

ПРИМЕР: Процесс квалификации аудиторов, процесс квалификации материала.

3.8.7

анализ

Деятельность, направленная на определение пригодности, адекватности и **эффективности** (3.2.14) рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализ может также включать определение **рентабельности** (3.2.15).

ПРИМЕР: Анализ со стороны руководства, анализ дизайна и разработки, анализ требований потребителя и анализ несоответствия.

3.9. Термины, относящиеся к аудиту.

3.9.1

аудит

Систематический, независимый и документированный **процесс** (3.4.1) для получения **свидетельств аудита** (3.9.4) и оценки его объективности с целью определения степени выполнения согласованных **критериев аудита**. (3.9.3).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Внутренние аудиты, иногда называемые «аудиты первой стороной», проводятся обычно самой **организацией** (3.3.1) или от ее имени для внутренних целей и могут служить основанием для декларации о **соответствии** (3.6.1). Во многих случаях, особенно в небольших организациях, независимость можно продемонстрировать путем освобождения от ответственности за контролируемый вид деятельности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Внешние аудиты включают аудиты, обычно называемые «аудиты второй и третьей стороной». Аудиты второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например, **потребителями** (3.3.5) или другими лицами от их имени. Аудиты третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями, которые осуществляют сертификацию/регистрацию на соответствие требованиям стандартов ISO 9001 или ISO 14001.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Если одновременно проверяются две или более **системы управления** (3.2.2), то такой аудит называют комплексным.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Если две или несколько организаций проводят совместно аудит проверяемой **организации** (3.9.8), то такой аудит называют совместным.

3.9.2

программа аудита

Совокупность одного или нескольких **аудитов** (3.9.1), запланированных на определенный период времени и направленных на достижение определенной цели.

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

3.9.3

критерии аудита

Совокупность политики, **процедур** (3.4.5) или **требований** (3.1.2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Критерии аудита используются как ссылки, с которыми сравнивается **свидетельство аудита** (3.9.4).

3.9.4

свидетельство аудита

Записи (3.7.6.), изложение фактов или другая **информация** (3.7.1), относящаяся к критериям **аудита** (3.9.3).

ПРИМЕЧАНИЕ: Свидетельство аудита может быть качественным или количественным.

ISO 9000:2005 (E)

3.9.5

наблюдения аудита

Результат оценки **свидетельства аудита** (3.9.4.) в зависимости от **критериев аудита** (3.9.3).

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

3.9.6

заключения по результатам аудита

Выходные данные **аудита** (3.9.1), предоставленные **группой по аудиту** (3.9.10) после рассмотрения целей и всех **наблюдений аудита** (3.9.5).

3.9.7

заказчик аудита

Организация (3.3.1) или лицо, **заказавшие аудит** (3.9.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Заказчиком аудита может быть проверяемая **организация** (3.9.8) или любая **другая организация** (3.3.1) у которой есть установленное или договорное право заказать аудит.

3.9.8

проверяемая организация

Организация (3.3.1), в которой проводится аудит.

3.9.9

аудитор

Лицо, обладающее личностными **качествами** и **компетентностью** (3.1.6 и 3.9.14) для проведения **аудита** (3.9.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Соответствующие личностные качества аудитора описаны в ISO 19011.

3.9.10

группа по аудиту

Один или более **аудиторов** (3.9.9), проводящих **аудит** (3.9.1), которых при необходимости поддерживают **технические эксперты** (3.9.11).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Один из аудиторов в группе по аудиту назначается руководителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Группа по аудиту может включать стажеров.

3.9.11

технический эксперт

<Аудит> Лицо, предоставляющее специальные знания или опыт группе по аудиту .

ПРИМЕЧАНИЕ 1: специальные знания или опыт применительны к **организации** (3.3.1), **процессу** (3.4.1) или виду деятельности, подвергаемым аудиту или к языку и культуре.

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

3.9.12

план аудита

Описание видов деятельности и соглашений для **аудита**. (3.9.1).

3.9.13

область применения аудита

Степень и границы **аудита** (3.9.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Область применения аудита обычно включает описание физического местонахождения, организационных единиц, видов деятельности и **процессов** (3.4.1), а также затраченный период времени.

ISO 9000:2005 (E)

3.9.14

компетентность

<Аудит> Выраженные личностные качества и выраженная способность применять свои знания и умения.

3.10

термины, относящиеся к управлению качеством процессов измерения.

3.10.1

система управления измерениями

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

Совокупность операций для определения значения величины.

3.10.3

метрологическое подтверждение

Совокупность операций, необходимая для обеспечения соответствия **измерительного оборудования** (3.10.4) **требованиям** (3.1.2), отвечающим его назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Метрологическое подтверждение обычно включает калибровку или **верификацию (проверку)** (3.8.4), любую необходимое приспособление или **ремонт** (3.6.9) и последующую перекалибровку, сравнение с метрологическими требованиями для предназначенного использования оборудования, а также требуемое пломбирование и маркировку.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Метрологическое подтверждение не является достигнутым до тех пор, пока не будет продемонстрирована и задокументирована пригодность измерительного оборудования для предназначенного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Требования для предназначенного использования включают такие характеристики, как диапазон, резолуция и максимально допустимые погрешности.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Метрологические требования обычно не уточняются в требованиях на продукцию и отличаются от них.

3.10.4

измерительное оборудование

Средства измерений, программные средства, стандарты измерений, материал для ссылок или вспомогательное оборудование или комбинация из них, необходимые для осуществления **процесса измерения** (3.10.2).

3.10.5

метрологическая характеристика

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

Организационная структура, несущая административную и техническую ответственность за определение и внедрение **системы управления измерениями** (3.10.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Слово «определение» имеет значение «уточнение». Оно не используется в терминологическом значении «определение понятия» (в некоторых языках трудно выявить это отличие исходя только из контекста).

Приложение А (справочное)

Методология, использованная при разработке словаря

А1. Введение

Универсальность применения семейства стандартов ISO 9000 требует использования:

- технического описания, но не на техническом языке.
- последовательного и согласованного словаря, понятного для всех потенциальных пользователей стандартов на системы управления качеством.

- Понятия не независимы друг от друга, и анализ связей между понятиями в области систем управления качеством и их упорядочение в системы понятий являются предпосылкой согласованного словаря. Такой анализ был проведен при разработке словаря, установленного в настоящем стандарте. Поскольку графические построения понятий, использованные при разработке, могут оказаться полезными с точки зрения информации, они воспроизведены в А4.

А2. Содержание словарной статьи и правило замены.

Понятие формирует единицу перехода от одного языка к другому (включая варианты в пределах одного языка, например, (Американский и Британский варианты английского языка). Для каждого языка выбран наиболее подходящий термин для полной ясности понятий на данном языке, т.е. используется подход не буквального перевода.

Определение создается путем описания только тех признаков, которые являются существенными для идентификации понятия. Информация, относящаяся к понятию, которая является важной, но не существенной, приводится в одном или нескольких примечаниях к определению.

При замещении термина его определением с минимальными синтаксическими изменениями не должно быть изменений смысла 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 большее, два определения одновременно. Полная замена всех терминов создаст синтаксические трудности и будет бесполезной в передаче значения.

А3. Взаимоотношения понятий и их графическое изображение

А.3.1. Общие положения

В терминологической работе взаимоотношения 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 первичные формы связи между понятиями, указанные в настоящем приложении: общие (А3.2), партитивные (А3.3.) и ассоциативные (А3.4.).

А 3.2. Общая связь

Подчиненные понятия в рамках иерархии наследуют признаки подчиненного 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.

Общие связи изображаются графически в виде веера или дерева без стрелок (см. рис. А1).

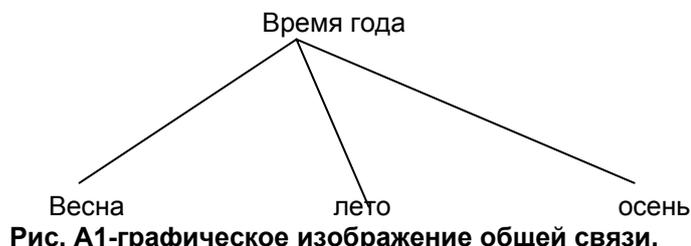


Рис. А1-графическое изображение общей связи.

А 3.3. Партитивная связь

Подчиненные понятия в рамках иерархии являются частью сперординатного понятия, например весна, лето, осень и зима могут быть определены как части понятия «год». В сравнении с этим, является несоответствующим определять солнечную погоду (один из возможных признаков лета) как составляющую часть года.

Партитивные связи изображаются в виде грабель без стрелок (см. рис. А 2). Единичные части изображаются одной линией, а множественные – двумя.

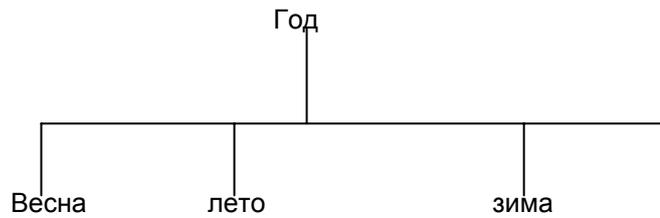


Рис. А2 – графическое изображение партитивной связи.

А 3.4. Ассоциативная связь

Ассоциативные связи не могут обеспечить экономичности описаний, как общие и партитивные связи, но они помогают определить природу взаимоотношений между двумя понятиями в рамках системы понятий, например причина и следствие, действие и место, действие и результат, инструмент и функция, материал и продукция.

Ассоциативные связи изображаются одной чертой со стрелками с каждого конца (см. рис. А3)

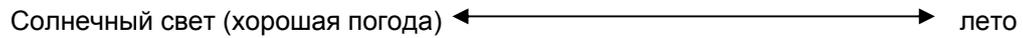


Рис. А 3-графическое изображение ассоциативной связи.

ISO 9000:2005 (E)

А. 4 Графическое изображение понятий

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

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

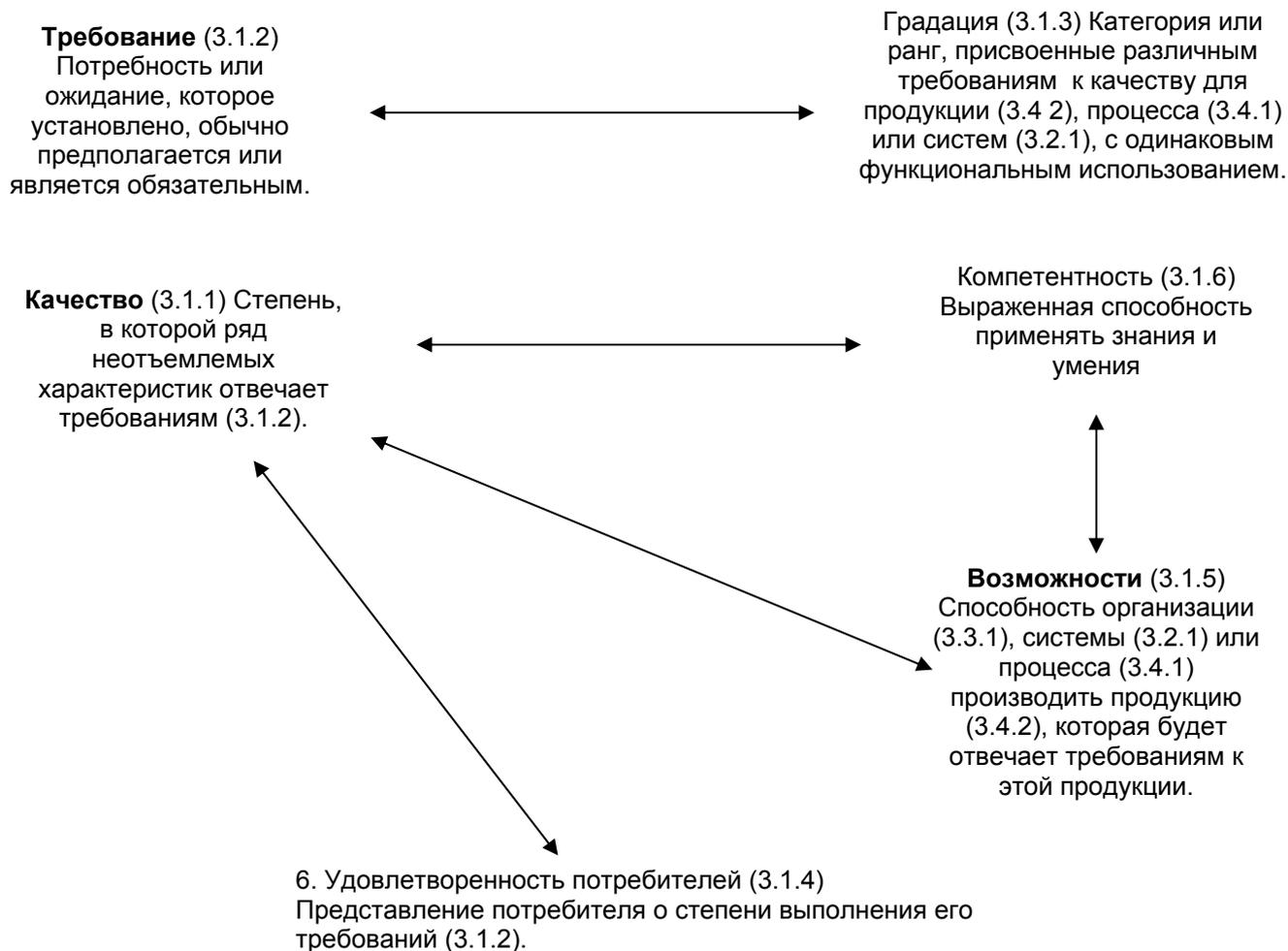


Рис. А.4-понятия, относящиеся к качеству (3.1).

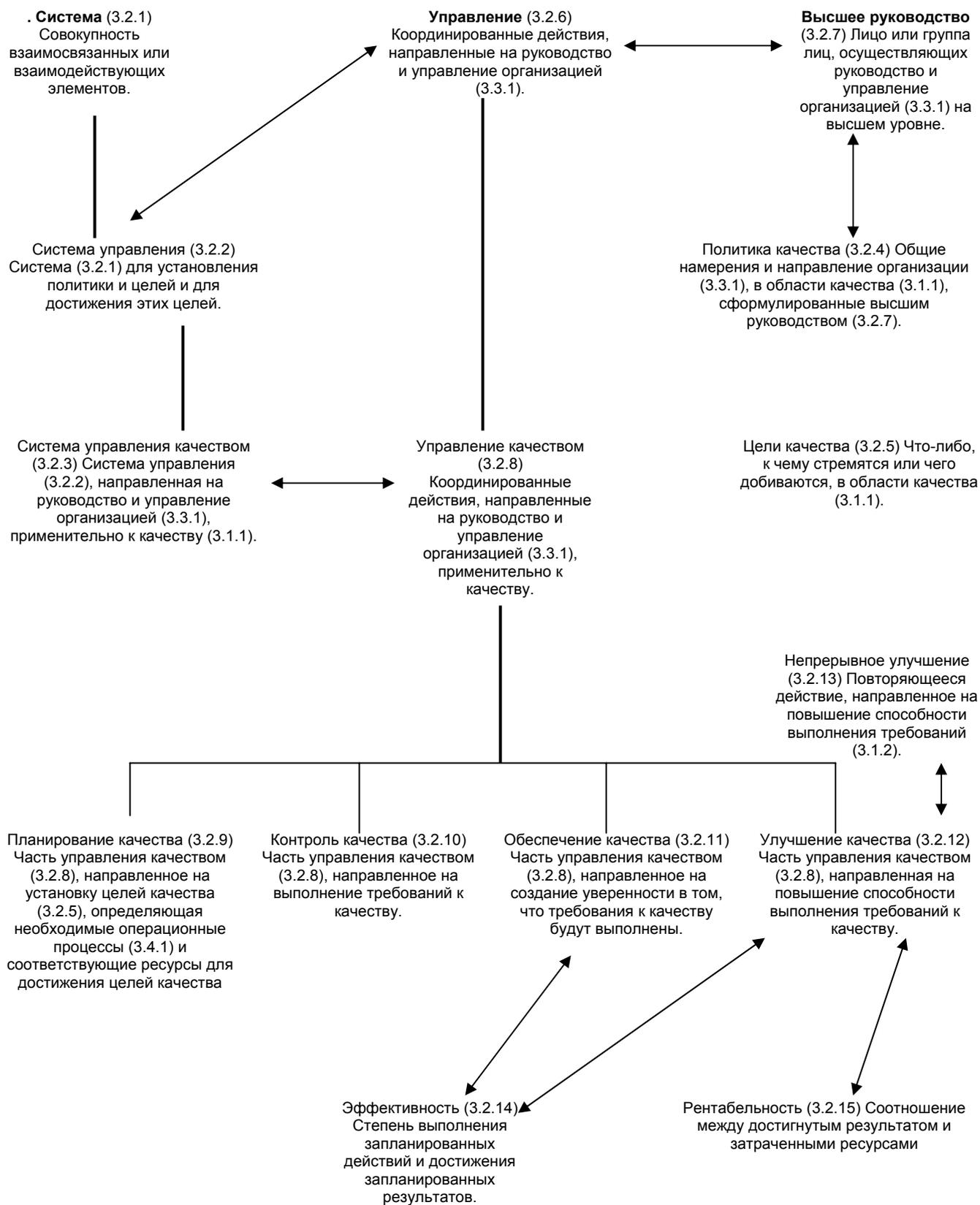


Рисунок А.5 – Понятия, относящиеся к управлению (3.2).

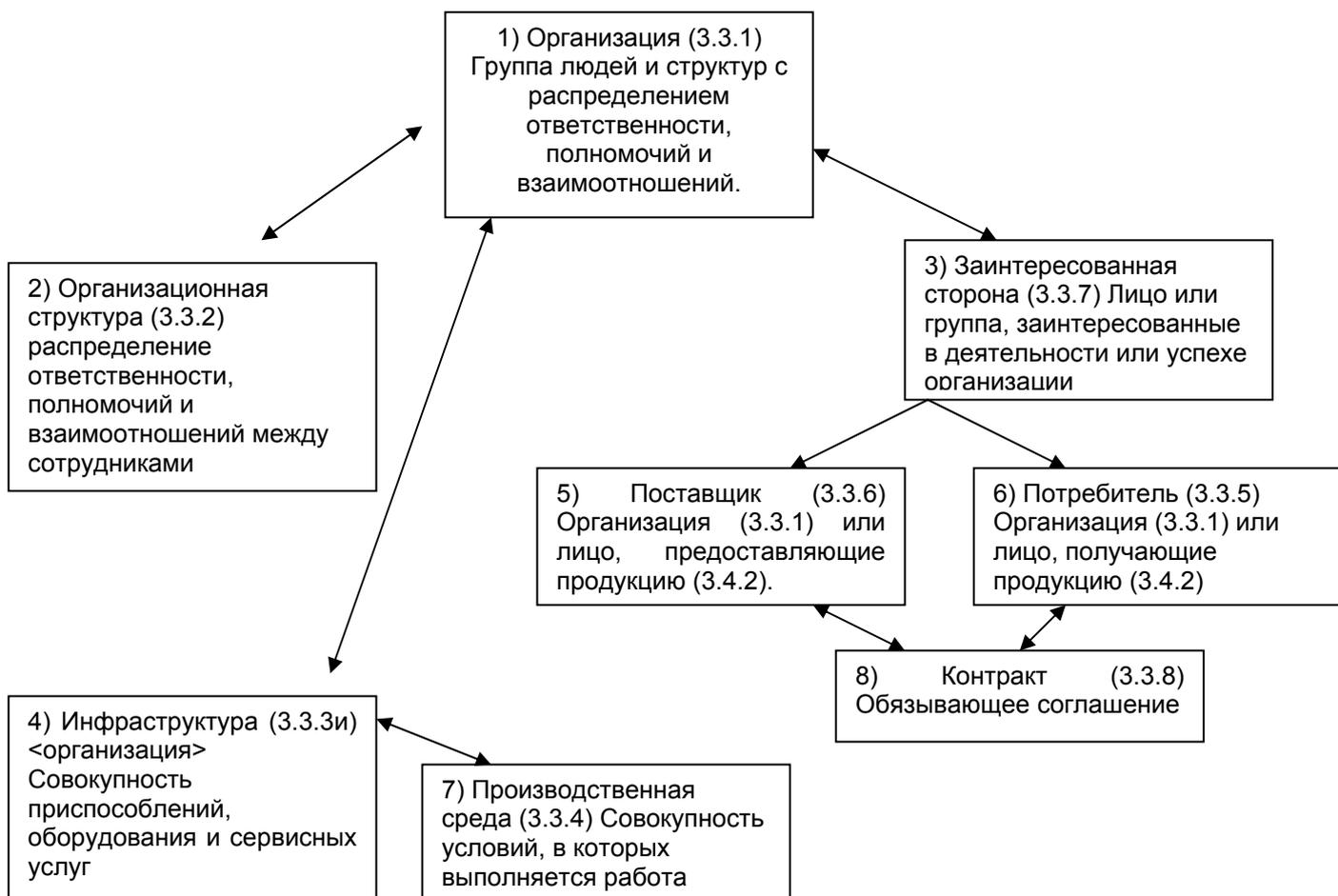


Рисунок А.6 – Понятия, относящиеся к организации (3.3)

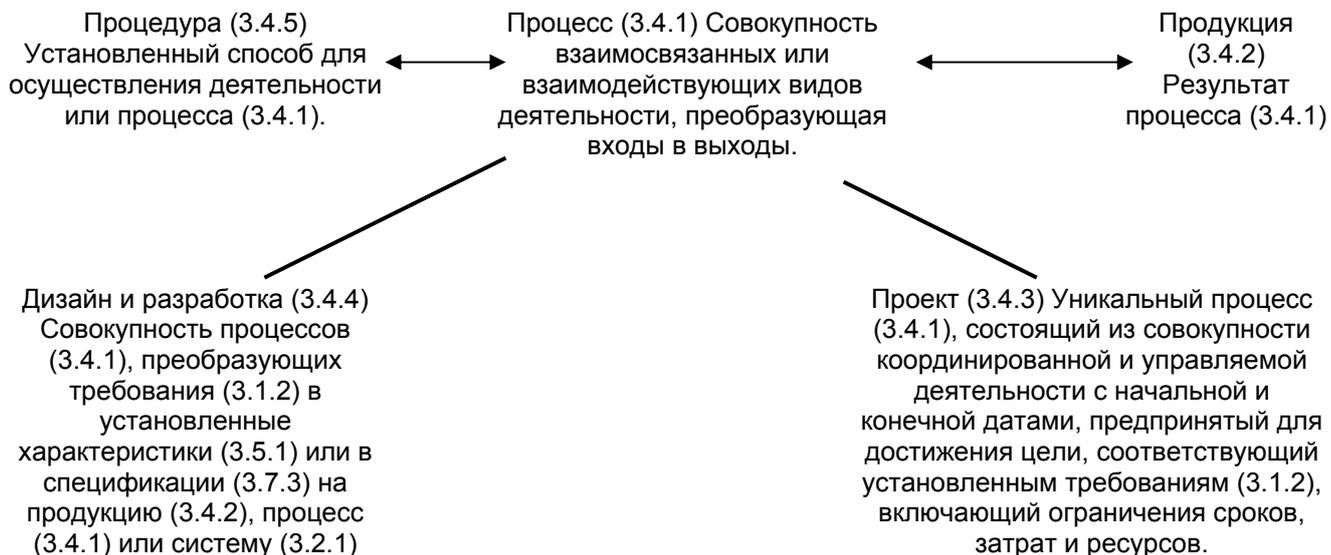


Рисунок А.7 – Понятия, относящиеся к характеристикам (3.5)

ISO 9000:2005 (E)

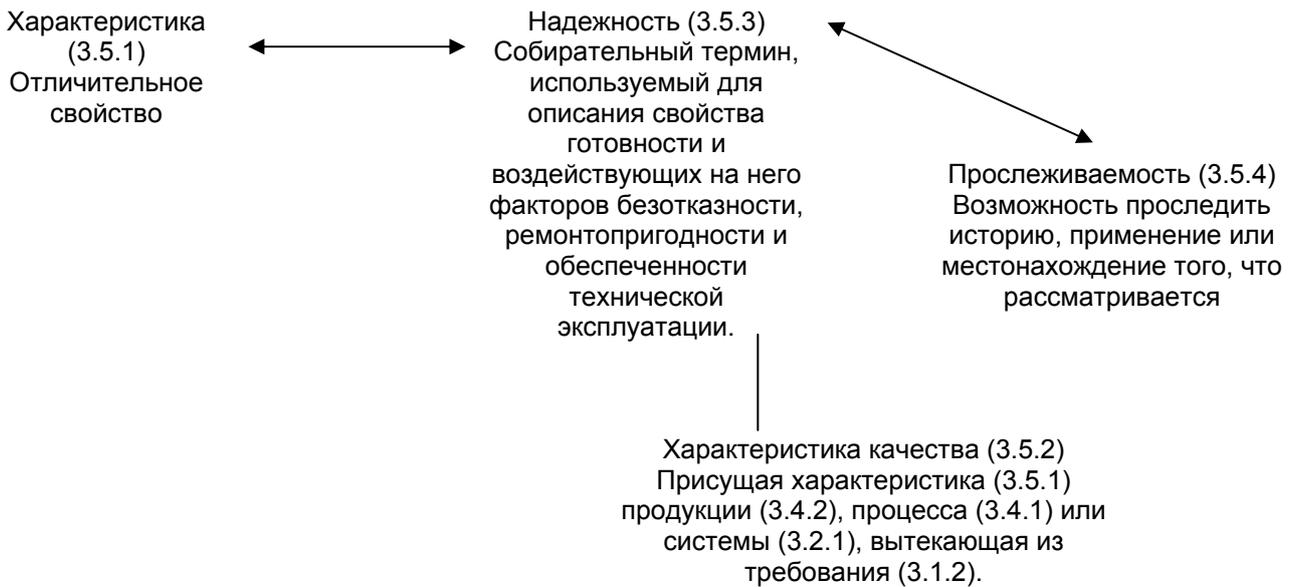


Рисунок А.8 – Понятия, относящиеся к характеристикам (3.5)

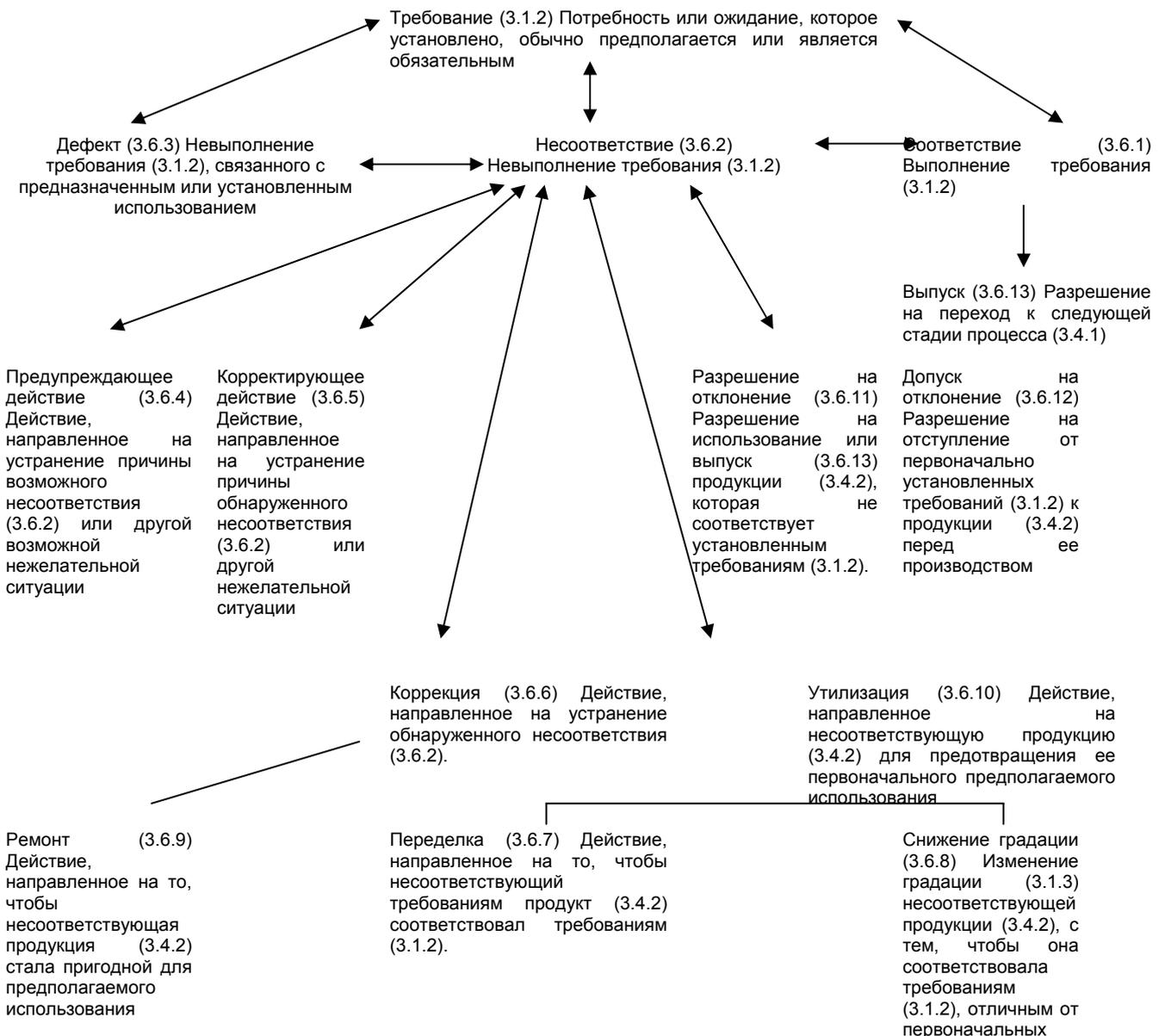


Рисунок А.9 – Понятия, относящиеся к соответствию (3.6)

ISO 9000:2005 (E)

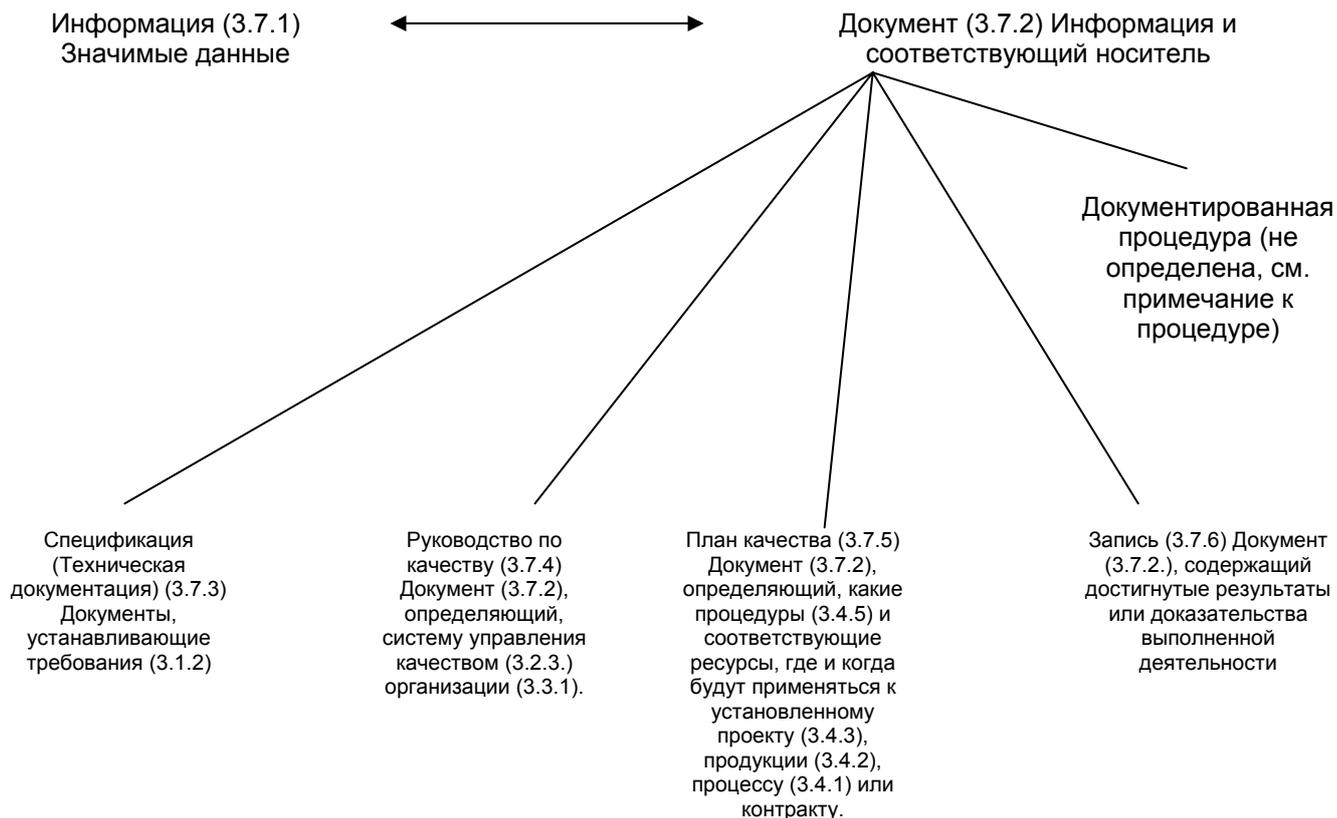


Рисунок А.10 – Понятия, относящиеся к документации (3.7)

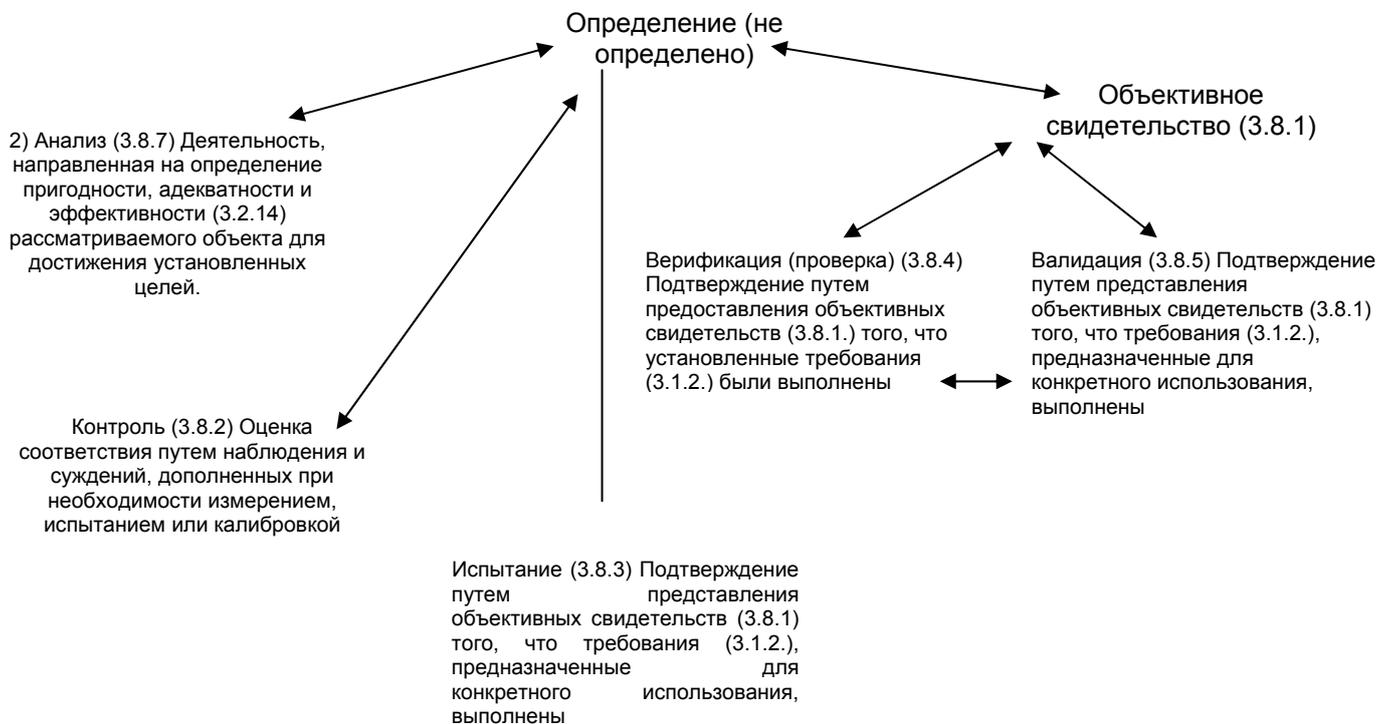


Рисунок А.11 – Понятия, относящиеся к оценке (3.8)

ISO 9000:2005 (E)

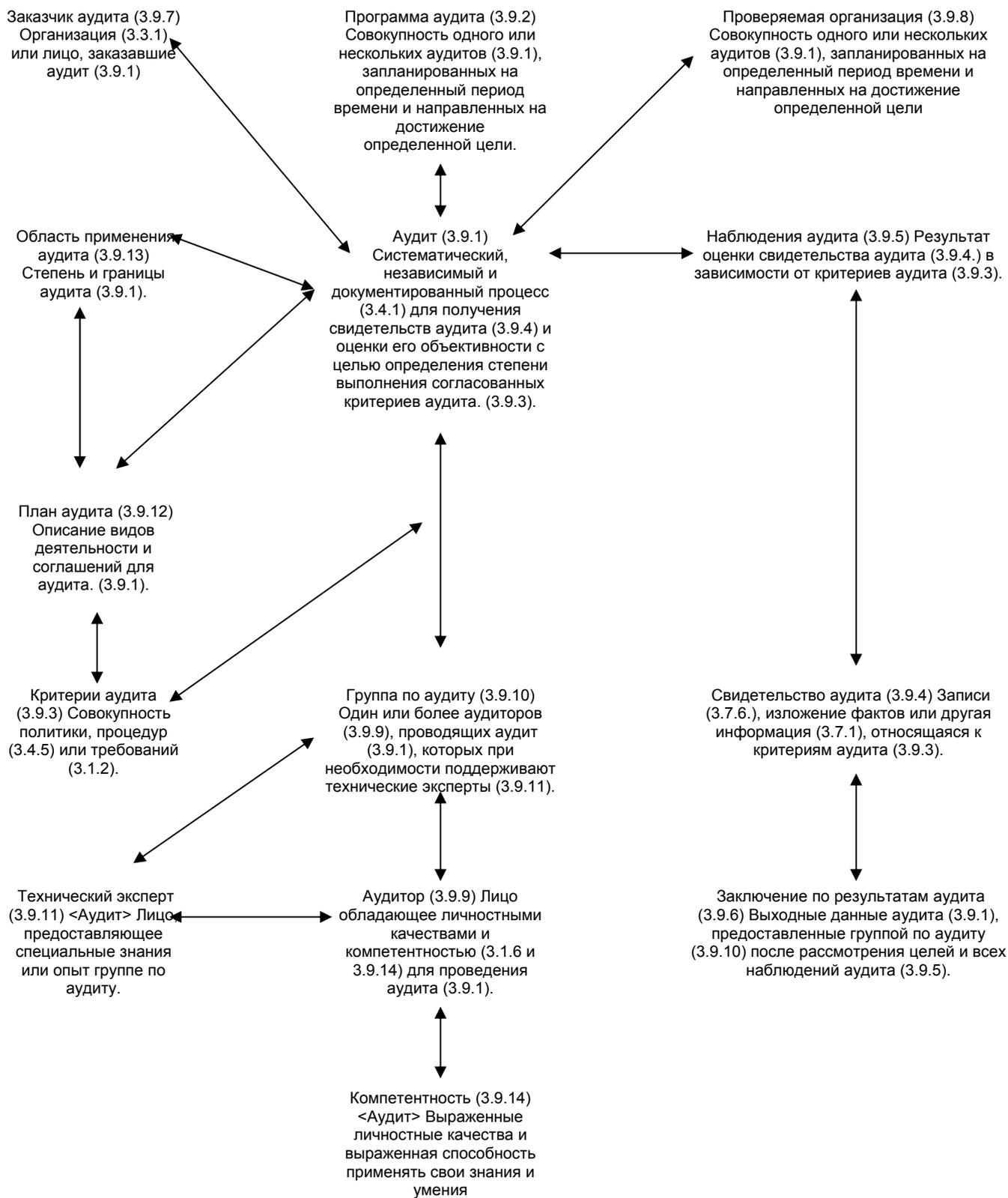


Рисунок А.12 – Понятия, относящиеся к аудиту (3.9)

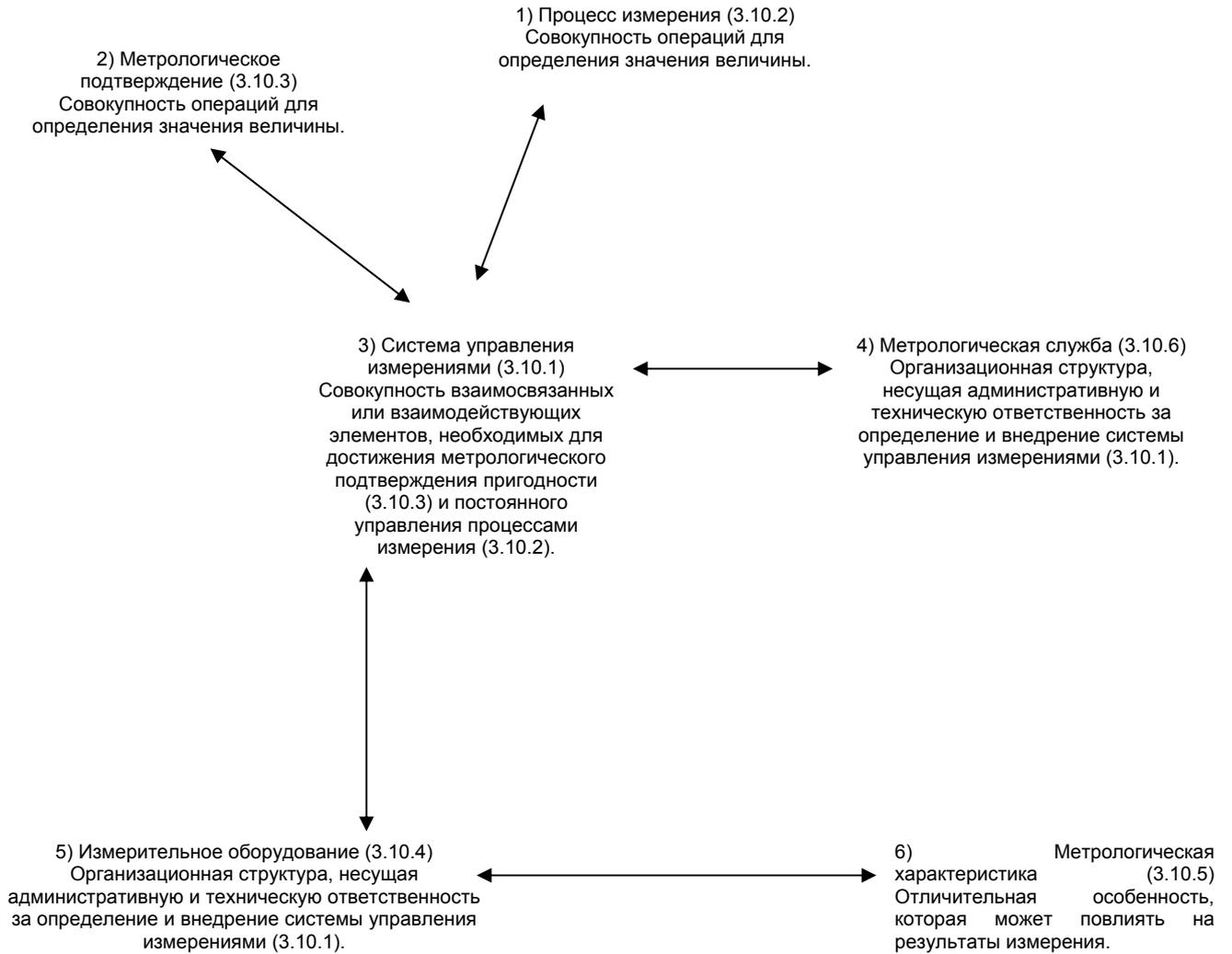


Рисунок А.13 – Понятия, относящиеся к управлению качеством процессов измерения (3.10)

Библиография

- [1] ISO 704, Работа с терминологией – Принципы и методы
- [2] ISO 1087-1, Работа с терминологией – Словарь – Часть 1: Теория и применение
- [3] ISO 3534-2, Статистические методы – Словарь и обозначения – Часть 2: Используемые статистические методы ¹⁾
- [4] ISO 9001:2000, Системы управления качеством – Требования
- [5] ISO 9004:2000, Системы управления качеством – Рекомендации по улучшению деятельности
- [6] ISO 10012, Системы управления измерениями – Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию
- [7] ISO/TR 10013, Руководящие указания по документации систем управления качеством
- [8] ISO/TR 10017, Руководящие указания по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000
- [9] ISO 10019, Руководящие указания по выбору консультантов системы управления качеством и пользованию их услугами
- [10] ISO 10241, Международные терминологические стандарты – Разработка и оформление
- [11] ISO/TR 13245, Руководящие указания по выбору статистических методов в стандартизации и спецификации (технической документации)
- [12] ISO/IEC 17000, Оценка соответствия – Словарь и общие принципы
- [13] ISO 19011, Руководящие указания по проверке систем управления качеством и/или систем экологического менеджмента
- [14] ISO/IEC Руководство 2, Стандартизация и смежные виды деятельности – Общий словарь
- [15] IEC 60050-191, Международный электротехнический словарь – Глава 191: надежность и качество услуг
- [16] IEC 60050-191/A2:2002, Международный электротехнический словарь – Глава 191: надежность и качество услуг: Поправка 2
- [17] VIM:1993, Международный словарь основных и общих терминов в метрологии, BIPM/ IEC/ IFCC/ ISO/ OIML/ IUPAC/ IUPAP
- [18] Брошюра принципов управления качеством ²⁾
- [19] ISO 9000 + ISO 14000 Информационный бюллетень (Публикация, выпускаемая раз в два месяца, которая дает исчерпывающую информацию по международным разработкам, касающимся стандартов ISO на системы управления качеством, включая новости по их применению различными организациями в мире) ³⁾
- [20] ISO/IEC Директивы, Часть 1, Часть 2:2004 и дополнение

¹⁾ Предстоит публикация

²⁾ Брошюра доступна по адресу в Интернете: <http://www.iso.org>

³⁾ Доступна в Центральном Секретариате ISO (sales@iso.org)

Пустая страница (для заметок)

Алфавитный указатель

- Аудит** 3.9.1
Заказчик аудита 3.9.7
Заключения по результатам аудита 3.9.6
Критерии аудита 3.9.3
Свидетельство аудита 3.9.4
Наблюдения аудита 3.9.5
План аудита 3.9.12
Программа аудита 3.9.2
Область применения аудита 3.9.13
Группа по аудиту 3.9.10
Проверяемая организация 3.9.8
Аудитор 3.9.9
- Возможности** 3.1.5
Характеристика 3.5.1
Компетентность 3.1.6
Компетентность (аудит) 3.9.14
Разрешение на отклонение 3.6.11
Соответствие 3.6.1
Непрерывное улучшение 3.2.13
Контракт 3.3.8
Коррекция 3.6.6
Корректирующее действие 3.6.5
Потребитель 3.3.5
Удовлетворенность потребителей 3.1.4
- Дефект** 3.6.3
Надежность 3.5.3
Дизайн и разработка 3.4.4
Допуск на отклонение 3.6.12
Документ 3.7.2
- Эффективность** 3.2.14
Рентабельность 3.2.15
- Градация** 3.1.3
- Информация** 3.7.1
Инфраструктура 3.3.3
Контроль 3.8.2
Заинтересованная сторона 3.3.7
- Управление** 3.2.6
Система управления 3.2.2
Система управления измерениями 3.10.1
Процесс измерения 3.10.2
Измерительное оборудование 3.10.4
Метрологическая характеристика 3.10.5
Метрологическое подтверждение 3.10.3
Метрологическая служба 3.10.6
- Несоответствие** 3.6.2
- Свидетельство** 3.8.1
Организация 3.3.1
Организационная структура 3.3.2
- Предупреждающее действие** 3.6.4
- Процедура** 3.4.5
Процесс 3.4.1
Продукция 3.4.2
Проект 3.4.3
- Процесс квалификации** 3.8.6
Качество 3.1.1
Обеспечение качества 3.2.11
Характеристика качества 3.5.2
Контроль качества 3.2.10
Улучшение качества 3.2.12
Управление качеством 3.2.8
Система управления качеством 3.2.3
Руководство по качеству 3.7.4
Цели качества 3.2.5
План качества 3.7.5
Планирование качества 3.2.9
Политика качества 3.2.4
- Запись** 3.7.6
Снижение градации 3.6.8
Выпуск 3.6.13
Ремонт 3.6.9
Требование 3.1.2
Анализ 3.8.7
Переделка 3.6.7
- Утилизация** 3.6.10
Спецификация 3.7.3
Поставщик 3.3.6
Система 3.2.1
- Технический эксперт (аудит)** 3.9.11
Испытание 3.8.3
Высшее руководство 3.2.7
Прослеживаемость 3.5.4
- Валидация** 3.8.5
Верификация (проверка) 3.8.4
- Производственная среда** 3.3.4