

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
9000

Third edition
2005-09-15

**Quality management systems —
Fundamentals and vocabulary**

МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ

ИСО
9000

Издание третье
15-09-2005

**Системы менеджмента качества —
Основные положения и словарь**

Перевод Ассоциации по сертификации «Русский Регистр»

Contents**Содержание**

1 Scope	5	1 Область применения	5
2 Fundamentals of quality management systems	6	2 Основные положения систем менеджмента качества	6
2.1 Rationale for quality management systems	6	2.1 Обоснование необходимости систем менеджмента качества	6
2.2 Requirements for quality management systems and requirements for products	6	2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции	6
2.3 Quality management systems approach	7	2.3 Подход к системам менеджмента качества	7
2.4 The process approach	7	2.4 Процессный подход	7
2.5 Quality policy and quality objectives	8	2.5 Политика и цели в области качества	8
2.6 Role of top management within the quality management system	10	2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества	10
2.7 Documentation	11	2.7 Документация	11
2.8 Evaluating quality management systems	12	2.8 Оценивание систем менеджмента качества	12
2.9 Continual improvement	13	2.9 Постоянное улучшение	13
2.10 Role of statistical techniques	14	2.10 Роль статистических методов	14
2.11 Quality management systems and other management system focuses	15	2.11 Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента	15
2.12 Relationship between quality management systems and excellence models	15	2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства	15
3 Terms and definitions	16	3 Термины и определения	16
3.1 Terms relating to quality	16	3.1 Термины, относящиеся к качеству	16
3.2 Terms relating to management	18	3.2 Термины, относящиеся к менеджменту	18
3.3 Terms relating to organization	20	3.3 Термины, относящиеся к организации	20
3.4 Terms relating to process and product	21	3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции	21
3.5 Terms relating to characteristics	24	3.5 Термины, относящиеся к характеристикам	24
3.6 Terms relating to conformity	25	3.6 Термины, относящиеся к соответствию	25
3.7 Terms relating to documentation	27	3.7 Термины, относящиеся к документации	27
3.8 Terms relating to examination	28	3.8 Термины, относящиеся к оценке	28
3.9 Terms relating to audit	29	3.9 Термины, относящиеся к аудиту (проверке)	29
3.10 Terms related to quality management for measurement processes	32	3.10 Термины, относящиеся к обеспечению качества процессов измерения	32
Annex A (informative)	34	Приложение А (информативное)	34
Bibliography	43	Алфавитный указатель	44
Alphabetical index	44		

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 9000 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 1, Concepts and terminology.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 9000:2000). It includes the changes accepted in the Draft Amendment ISO/DAM 9000:2004.

Annex A includes concept diagrams that provide a graphical representation of the relationships between terms in specific fields relative to quality management systems.

Introduction

0.1 General

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. По вопросам стандартизации в области электротехники, ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК). Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

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

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

Международный стандарт ИСО 9000 был разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 176, *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитетом ПК1, *Понятия и терминология*

Настоящее третье издание аннулирует и заменяет второе издание (ИСО 9000:2000). Оно включает изменения, принятие в Проекте Поправки ISO/DAM 9000:2004.

Приложение А включает концептуальные диаграммы, на которых графически представлены связи между понятиями в областях, связанных с системами менеджмента качества.

Введение

0.1 Общие положения

ISO 9000:2005(E)

The ISO 9000 family of standards listed below has been developed to assist organizations, of all types and sizes, to implement and operate effective quality management systems.

- ISO 9000 describes fundamentals of quality management systems and specifies the terminology for quality management systems.

- ISO 9001 specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide products that fulfil customer and applicable regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction.

- ISO 9004 provides guidelines that consider both the effectiveness and efficiency of the quality management system. The aim of this standard is improvement of the performance of the organization and satisfaction of customers and other interested parties.

- ISO 19011 provides guidance on auditing quality and environmental management systems.

0.2 Quality management principles

To lead and operate an organization successfully, it is necessary to direct and control it in a systematic and transparent manner. Success can result from implementing and maintaining a management system that is designed to continually improve performance while addressing the needs of all interested parties. Managing an organization encompasses quality management amongst other management disciplines.

Eight quality management principles have been identified that can be used by top management in order to lead the organization towards improved performance.

a) Customer focus

Organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.

b) Leadership

Leaders establish unity of purpose and direction of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can become fully involved in achieving the organization's objectives.

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

Семейство стандартов ИСО 9000, перечисленное ниже, было разработано для того, чтобы помочь организациям, всех видов и размеров, внедрить и обеспечить функционирование результативных 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, 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.

0.2 Принципы менеджмента качества

Для успешного руководства и функционирования организации необходимо направлять ее и управлять систематическим и прозрачным способом. Успех может быть достигнут в результате внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, разработанной для постоянного улучшения деятельности с учетом потребностей всех заинтересованных сторон. Управление организацией включает менеджмент качества наряду с другими аспектами менеджмента.

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

а) Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

б) Роль руководства

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

c) Involvement of people

People at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.

d) Process approach

A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.

e) System approach to management

Identifying, understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its objectives.

f) Continual improvement

Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.

g) Factual approach to decision making

Effective decisions are based on the analysis of data and information.

h) Mutually beneficial supplier relationships

An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.

These eight quality management principles form the basis for the quality management system standards within the ISO 9000 family.

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

1 Scope

This International Standard describes fundamentals of quality management systems, which form the subject of the ISO 9000 family, and defines related terms.

This International Standard is applicable to the following:

- a) organizations seeking advantage through the implementation of a quality management system;
- b) organizations seeking confidence from their suppliers that their product requirements will be satisfied;
- c) users of the products;
- d) those concerned with a mutual understanding of the terminology used in quality management (e.g. suppliers, customers, regulators);

в) Вовлечение работников

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

г) Процессный подход

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельность и соответствующие ресурсы управляются как процесс.

д) Системный подход к менеджменту

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

е) Постоянное улучшение

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

ж) Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

и) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимосвязаны, 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.

Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь

1 Область применения

Настоящий международный стандарт описывает основные положения систем менеджмента качества, являющихся объектом семейства ИСО 9000, и определяет связанные с ними термины.

Настоящий международный стандарт может использоваться:

- a) организациями, стремящимися добиться преимущества посредством внедрения системы менеджмента качества;
- б) организациями, стремящимися получить уверенность в том, что их заданные требования к продукции будут выполнены поставщиками;
- в) пользователями продукции;
- г) теми, кто заинтересован в едином понимании терминологии, применяемой в менеджменте качества (например, поставщики, потребители, регламентирующие органы);

ISO 9000:2005(E)

e) those internal or external to the organization who assess the quality management system or audit it for conformity with the requirements of ISO 9001 (e.g. auditors, regulators, certification/registration bodies);

f) those internal or external to the organization who give advice or training on the quality management system appropriate to that organization;

g) developers of related standards.

2 Fundamentals of quality management systems

2.1 Rationale for quality management systems

Quality management systems can assist organizations in enhancing customer satisfaction.

Customers require products with characteristics that satisfy their needs and expectations. These needs and expectations are expressed in product specifications and collectively referred to as customer requirements. Customer requirements may be specified contractually by the customer or may be determined by the organization itself. In either case, the customer ultimately determines the acceptability of the product. Because customer needs and expectations are changing, and because of competitive pressures and technical advances, organizations are driven to improve continually their products and processes.

The quality management system approach encourages organizations to analyse customer requirements, define the processes that contribute to the achievement of a product which is acceptable to the customer, and keep these processes under control. A quality management system can provide the framework for continual improvement to increase the probability of enhancing customer satisfaction and the satisfaction of other interested parties. It provides confidence to the organization and its customers that it is able to provide products that consistently fulfil requirements.

2.2 Requirements for quality management systems and requirements for products

The ISO 9000 family distinguishes between requirements for quality management systems and requirements for products.

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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

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

ж) разработчиками соответствующих стандартов.

2 Основные положения систем менеджмента качества

2.1 Обоснование необходимости систем менеджмента качества

Системы менеджмента качества могут содействовать организациям в повышении удовлетворенности потребителей.

Потребителям необходима продукция, характеристики которой удовлетворяли бы их потребности и ожидания. Эти потребности и ожидания, как правило, отражаются в технических условиях на продукцию и обычно считаются требованиями потребителей. Требования могут быть установлены потребителем в контракте или определены самой организацией. В любом случае приемлемость продукции в конечном счете устанавливает потребитель. Поскольку потребности и ожидания потребителей меняются, организации также испытывают давление, обусловленное конкуренцией и техническим прогрессом, они должны постоянно совершенствовать свою продукцию и свои процессы.

Системный подход к менеджменту качества побуждает организации анализировать требования потребителей, определять процессы, способствующие получению продукции, приемлемой для 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 создает уверенность самой организации и потребителей в способности организации предоставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции

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

ISO 9000:2005(E)

Requirements for quality management systems are specified in ISO 9001. Requirements for quality management systems are generic and applicable to organizations in any industry or economic sector regardless of the offered product category. ISO 9001 itself does not establish requirements for products.

Requirements for products can be specified by customers or by the organization in anticipation of customer requirements, or by regulation. The requirements for products and in some cases associated processes can be contained in, for example, technical specifications, product standards, process standards, contractual agreements and regulatory requirements.

2.3 Quality management systems approach

An approach to developing and implementing a quality management system consists of several steps including the following:

- a) determining the needs and expectations of customers and other interested parties
- b) establishing the quality policy and quality objectives of the organization
- c) determining the processes and responsibilities necessary to attain the quality objectives
- d) determining and providing the resources necessary to attain the quality objectives
- e) establishing methods to measure the effectiveness and efficiency of each process
- f) applying these measures to determine the effectiveness and efficiency of each process;
- g) determining means of preventing nonconformities and eliminating their causes;
- h) establishing and applying a process for continual improvement of the quality management system.

Such an approach is also applicable to maintaining and improving an existing quality management system.

An organization that adopts the above approach creates confidence in the capability of its processes and the quality of its products, and provides a basis for continual improvement. This can lead to increased satisfaction of customers and other interested parties and to the success of the organization.

2.4 The process approach

Any activity, or set of activities, that uses resources to transform inputs to outputs can be considered as a process.

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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, 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;
- б) разработку политики и целей организации в области качества
- в) установление процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества
- г) установление и определение необходимых ресурсов и обеспечение ими для достижения целей в области качества
- д) разработку методов для измерения результативности и эффективности каждого процесса
- е) применение результатов этих измерений для определения результативности и эффективности каждого процесса;
- ж) определение средств, необходимых для предупреждения несоответствий и устранения их причин;
- и) разработку и применение процесса для постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Такой подход также применяется для поддержания в рабочем состоянии и улучшении 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, использующая ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

ISO 9000:2005(E)

For organizations to function effectively, they have to identify and manage numerous interrelated and interacting processes. Often, the output from one process will directly form the input into the next process. The systematic identification and management of the processes employed within an organization and particularly the interactions between such processes is referred to as the "process approach".

The intent of this International Standard is to encourage the adoption of the process approach to manage an organization.

Figure 1 illustrates the process-based quality management system described in the ISO 9000 family of standards. This illustration shows that interested parties play a significant role in providing inputs to the organization. Monitoring the satisfaction of interested parties requires the evaluation of information relating to the perception of interested parties as to the extent to which their needs and expectations have been met. The model shown in Figure 1 does not show processes at a detailed level.

2.5 Quality policy and quality objectives

Quality policy and quality objectives are established to provide a focus to direct the organization. Both determine the desired results and assist the organization to apply its resources to achieve these results. The quality policy provides a framework for establishing and reviewing quality objectives. The quality objectives need to be consistent with the quality policy and the commitment to continual improvement, and their achievement needs to be measurable. The achievement of quality objectives can have a positive impact on product quality, operational effectiveness and financial performance and thus on the satisfaction and confidence of interested parties.

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

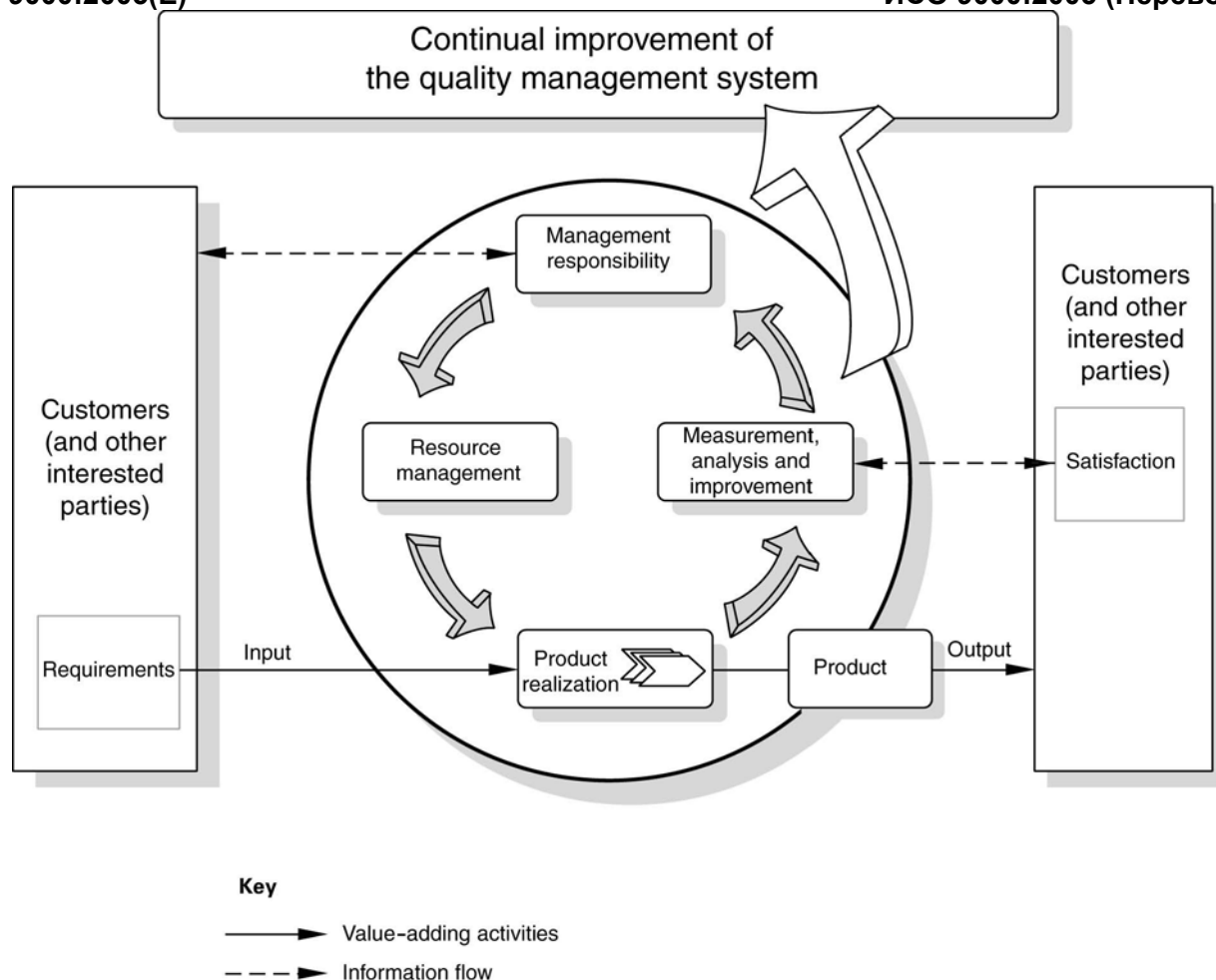
Чтобы результативно функционировать организации должны определить и управлять многочисленными взаимосвязанными и взаимодействующими процессами. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Систематическая идентификация и менеджмент применяемых организацией процессов и особенно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

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

Рис. 1 иллюстрирует основанную на процессном подходе систему менеджмента качества, описанную в семействе стандартов 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 рис. 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 измеряемыми. Достижение целей в области качества может оказывать позитивное воздействие на качество продукции, результативность работы и финансовые показатели и, следовательно, на удовлетворенность и уверенность заинтересованных сторон.



NOTE Statements in parentheses do not apply to ISO 9001.

Figure 1 — Model of a process-based quality management system

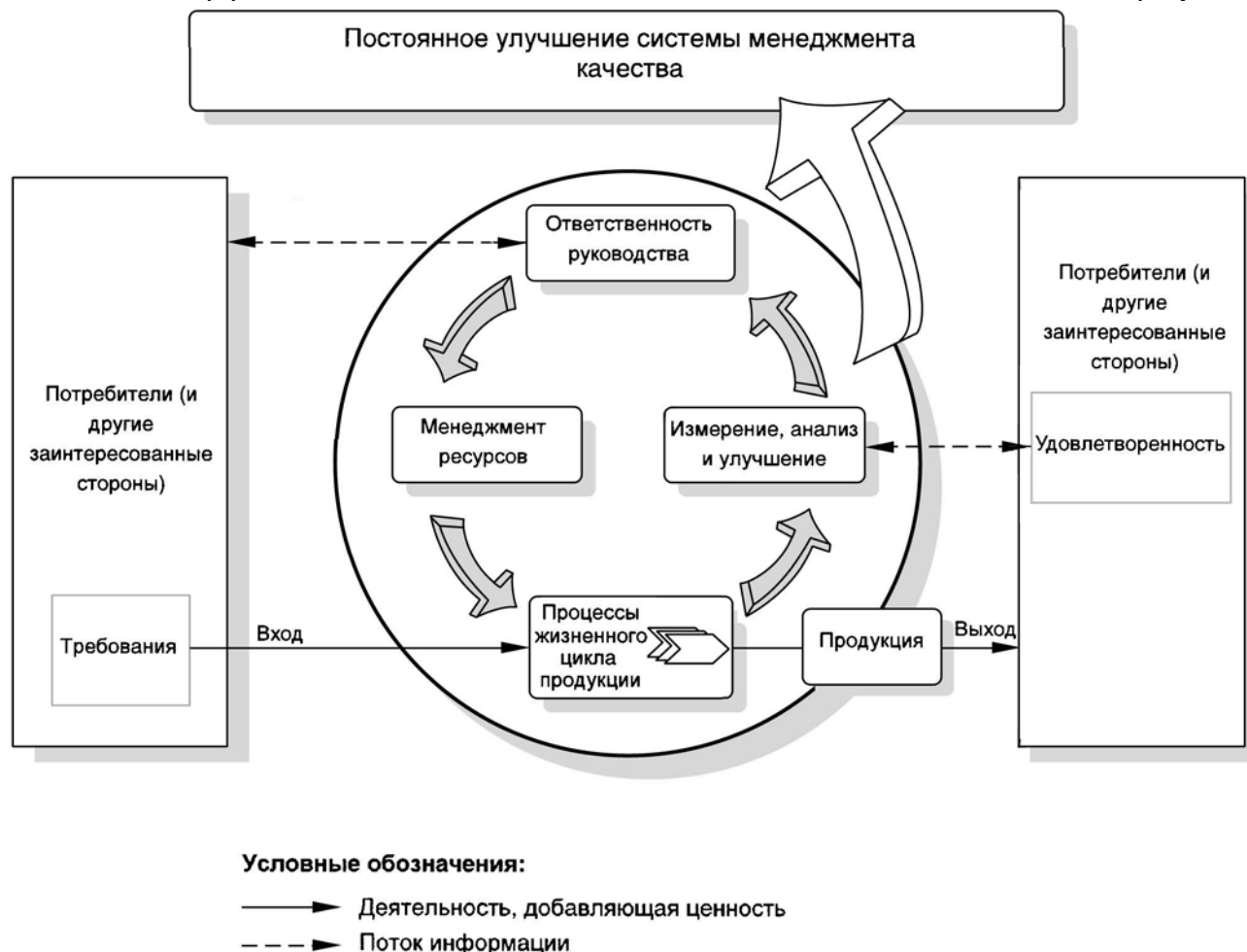


Рисунок 1 – Модель системы менеджмента качества, основанной на системном подходе

2.6 Role of top management within the quality management system

Through leadership and actions, top management can create an environment where people are fully involved and in which a quality management system can operate effectively. The quality management principles (see 0.2) can be used by top management as the basis of its role, which is as follows:

- a) to establish and maintain the quality policy and quality objectives of the organization;
- b) to promote the quality policy and quality objectives throughout the organization to increase awareness, motivation and involvement;
- c) to ensure focus on customer requirements throughout the organization;
- d) to ensure that appropriate processes are implemented to enable requirements of customers and other interested parties to be fulfilled and quality objectives to be achieved;
- e) to ensure that an effective and efficient quality management system is established, implemented and maintained to achieve these quality objectives;

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

ISO 9000:2005(E)

f) to ensure the availability of necessary resources;
g) to review the quality management system periodically;

h) to decide on actions regarding the quality policy and quality objectives;
i) to decide on actions for improvement of the quality management system.

2.7 Documentation

2.7.1 Value of documentation

Documentation enables communication of intent and consistency of action. Its use contributes to:

- a) achievement of conformity to customer requirements and quality improvement,
- b) provision of appropriate training,
- c) repeatability and traceability,
- d) provision of objective evidence, and
- e) evaluation of the effectiveness and continuing suitability of the quality management system.

Generation of documentation should not be an end in itself but should be a value-adding activity.

2.7.2 Types of document used in quality management systems

The following types of document are used in quality management systems:

- a) documents that provide consistent information, both internally and externally, about the organization's quality management system; such documents are referred to as quality manuals;
- b) documents that describe how the quality management system is applied to a specific product, project or contract; such documents are referred to as quality plans;
- c) documents stating requirements; such documents are referred to as specifications;
- d) documents stating recommendations or suggestions; such documents are referred to as guidelines;
- e) documents that provide information about how to perform activities and processes consistently; such documents can include documented procedures, work instructions and drawings;
- f) documents that provide objective evidence of activities performed or results achieved; such documents are referred to as records.

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

е) обеспечении необходимыми ресурсами;

- ж) проведении периодического анализа (периодическом проведении анализа) системы менеджмента качества;
- и) принятии решений в отношении политики и целей в области качества
- к) принятии решений по мерам улучшения системы менеджмента качества.

2.7 Документация

2.7.1 Значение документации

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

- a) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;
- b) обеспечению соответствующей подготовки кадров;
- c) повторяемости и прослеживаемости;
- d) обеспечению объективных доказательств;
- e) оцениванию результативности 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, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования; к таким документам относятся руководства по качеству;
- б) документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции, проекту или контракту; к таким документам относятся планы качества;
- в) документы, устанавливающие требования; к таким документам относятся спецификации;
- г) документы, содержащие рекомендации или предложения; к таким документам относятся методики;
- д) документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы; такие документы могут включать документированные процедуры, рабочие инструкции и чертежи;
- е) документы, содержащие объективные доказательства выполненных действий или достигнутых результатов

ISO 9000:2005(E)

Each organization determines the extent of documentation required and the media to be used. This depends on factors such as the type and size of the organization, the complexity and interaction of processes, the complexity of products, customer requirements, the applicable regulatory requirements, the demonstrated ability of personnel, and the extent to which it is necessary to demonstrate fulfilment of quality management system requirements.

2.8 Evaluating quality management systems

2.8.1 Evaluating processes within the quality management system

When evaluating quality management systems, there are four basic questions that should be asked in relation to every process being evaluated.

- a) Is the process identified and appropriately defined?
- b) Are responsibilities assigned?
- c) Are the procedures implemented and maintained?
- d) Is the process effective in achieving the required results?

The collective answers to the above questions can determine the result of the evaluation. Evaluation of a quality management system can vary in scope and encompass a range of activities, such as auditing and reviewing the quality management system, and self-assessments.

2.8.2 Auditing the quality management system

Audits are used to determine the extent to which the quality management system requirements are fulfilled. Audit findings are used to assess the effectiveness of the quality management system and to identify opportunities for improvement.

First-party audits are conducted by, or on behalf of, the organization itself for internal purposes and can form the basis for an organization's self-declaration of conformity.

Second-party audits are conducted by customers of the organization or by other persons on behalf of the customer.

Third-party audits are conducted by external independent organizations. Such organizations, usually accredited, provide certification or registration of conformity with requirements such as those of ISO 9001.

ISO 19011 provides guidance on auditing.

Версия перевода 01.03.2006

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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

2.8 Оценивание систем менеджмента качества

2.8.1 Оценивание процессов системы менеджмента качества

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

- а) Выявлен и определен ли соответствующим образом процесс?
- б) Распределена ли ответственность?
- в) Внедрены и поддерживаются ли в рабочем состоянии процедуры?
- г) Эффективен ли процесс в достижении требуемых результатов?

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

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

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

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

ИСО 19011 содержит методические указания по аудиту (проверке).

2.8.3 Reviewing the quality management system

One role of top management is to carry out regular systematic evaluations of the suitability, adequacy, effectiveness and efficiency of the quality management system with respect to the quality policy and quality objectives. This review can include consideration of the need to adapt the quality policy and objectives in response to changing needs and expectations of interested parties. The review includes determination of the need for actions.

Amongst other sources of information, audit reports are used for review of the quality management system.

2.8.4 Self-assessment

An organization's self-assessment is a comprehensive and systematic review of the organization's activities and results referenced against the quality management system or a model of excellence.

Self-assessment can provide an overall view of the performance of the organization and the degree of maturity of the quality management system. It can also help to identify areas requiring improvement in the organization and to determine priorities.

2.9 Continual improvement

The aim of continual improvement of a quality management system is to increase the probability of enhancing the satisfaction of customers and other interested parties. Actions for improvement include the following:

- a) analyzing and evaluating the existing situation to identify areas for improvement;
- b) establishing the objectives for improvement;
- c) searching for possible solutions to achieve the objectives;
- d) evaluating these solutions and making a selection;
- e) implementing the selected solution;
- f) measuring, verifying, analysing and evaluating results of the implementation to determine that the objectives have been met;
- g) formalizing changes.

Results are reviewed, as necessary, to determine further opportunities for improvement. In this way, improvement is a continual activity. Feedback from customers and other interested parties, audits and review of the quality management system can also be used to identify opportunities for improvement.

2.8.3 Анализ системы менеджмента качества

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

2.9 Постоянное улучшение

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

- а) анализ и оценку существующего положения для определений областей улучшения;
- б) установление целей улучшения;
- в) поиск возможных решений для достижения целей;
- г) оценивание и выбор решений;

- д) выполнение выбранных решений;
- е) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для установления того, достигнуты ли цели;
- ж) оформление изменений.

Результаты анализируются с целью установления дальнейших возможностей 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 Role of statistical techniques

The use of statistical techniques can help in understanding variability, and thereby can help organizations to solve problems and improve effectiveness and efficiency. These techniques also facilitate better use of available data to assist in decision making.

Variability can be observed in the behaviour and outcome of many activities, even under conditions of apparent stability. Such variability can be observed in measurable characteristics of products and processes, and may be seen to exist at various stages over the life cycle of products from market research to customer service and final disposal.

Statistical techniques can help to measure, describe, analyse, interpret and model such variability, even with a relatively limited amount of data. Statistical analysis of such data can help to provide a better understanding of the nature, extent and causes of variability, thus helping to solve and even prevent problems that may result from such variability, and to promote continual improvement.

Guidance on statistical techniques in a quality management system is given in ISO/TR 10017.

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 с целью оказания помощи и при 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 Quality management systems and other management system focuses

The quality management system is that part of the organization's management system that focuses on the achievement of results, in relation to the quality objectives, to satisfy the needs, expectations and requirements of interested parties, as appropriate. The quality objectives complement other objectives of the organization such as those related to growth, funding, profitability, the environment and occupational health and safety. The various parts of an organization's management system might be integrated, together with the quality management system, into a single management system using common elements. This can facilitate planning, allocation of resources, definition of complementary objectives and evaluation of the overall effectiveness of the organization. The organization's management system can be assessed against the organization's management system requirements. The management system can also be audited against the requirements of International Standards such as ISO 9001 and ISO 14001. These management system audits can be carried out separately or in combination.

2.12 Relationship between quality management systems and excellence models

The approaches of quality management systems given in the ISO 9000 family of standards and in organizational excellence models are based on common principles. Both approaches

- a) enable an organization to identify its strengths and weaknesses,
- b) contain provision for evaluation against generic models,
- c) provide a basis for continual improvement, and
- d) contain provision for external recognition.

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 (результативности) организации. Система менеджмента организации может быть оценена на соответствие собственным требованиям организации. Она может быть также проверена на соответствие требованиям международных 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:

- a) 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; и
- г) включают способы внешнего признания.

ISO 9000:2005(E)

The difference between the approaches of the quality management systems in the ISO 9000 family and the excellence models lies in their scope of application. The ISO 9000 family of standards provides requirements for quality management systems and guidance for performance improvement; evaluation of quality management systems determines fulfilment of those requirements. The excellence models contain criteria that enable comparative evaluation of organizational performance and this is applicable to all activities and all interested parties of an organization. Assessment criteria in excellence models provide a basis for an organization to compare its performance with the performance of other organizations.

3 Terms and definitions

A term in a definition or note which is defined elsewhere in this clause is indicated by boldface followed by its entry number in parentheses. Such a boldface term may be replaced in the definition by its complete definition. For example:

product (3.4.2) is defined as "result of a **process** (3.4.1)";

process is defined as "set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs".

If the term "**process**" is replaced by its definition, as follows: **product** then becomes "result of a set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs".

A concept limited to a special meaning in a particular context is indicated by designating the subject field in angle brackets, < >, before the definition.

EXAMPLE In the context of an audit, the term entry for technical expert is:

3.9.11

technical expert

<audit> person who provides specific knowledge or expertise to the **audit team** (3.9.10)

3.1 Terms relating to quality

3.1.1 quality

degree to which a set of inherent **characteristics** (3.5.1) fulfils **requirements** (3.1.2)

NOTE 1 The term "quality" can be used with adjectives such as poor, good or excellent.

NOTE 2 "Inherent", as opposed to "assigned", means existing in something, especially as a permanent characteristic.

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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

3 Термины и определения

Термин, определяемый в каком-либо другом месте настоящего раздела, выделен жирным шрифтом. За ним в скобках следует его порядковый номер. Такой, выделенный жирным шрифтом, термин может быть заменен в определении его собственным определением. Например:

продукция (3.4.2) определена как «результат **процесса** (3.4.1)»;

процесс определен как «совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы».

Если термин «**процесс**» заменить его определением, то тогда: **продукция** становится «результатом совокупности взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы».

Если понятие имеет специальное значение в конкретном контексте, то область использования обозначается заключением в угловые скобки < > перед определением.

ПРИМЕР В контексте аудита термин технический эксперт обозначает:

3.9.11

<аудит> лицо, предоставляющее группе по аудиту специальные знания или опыт

3.1 Термины, относящиеся к качеству

3.1.1 качество

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.

ISO 9000:2005(E)

3.1.2 requirement

need or expectation that is stated, generally implied or obligatory

NOTE 1 "Generally implied" means that it is custom or common practice for the **organization** (3.3.1), its **customers** (3.3.5) and other **interested parties** (3.3.7), that the need or expectation under consideration is implied.

NOTE 2 A qualifier can be used to denote a specific type of requirement, e.g. product requirement, quality management requirement, customer requirement.

NOTE 3 A specified requirement is one that is stated, for example in a **document** (3.7.2).

NOTE 4 Requirements can be generated by different **interested parties** (3.3.7).

NOTE 5 This definition differs from that provided in 3.12.1 of ISO/IEC Directives, Part 2:2004.

3.1.3 grade

category or rank given to different quality requirements for **products** (3.4.2), **processes** (3.4.1) or **systems** (3.2.1) having the same functional use

EXAMPLE Class of airline ticket and category of hotel in a hotel guide.

NOTE When establishing a quality requirement, the grade is generally specified.

3.1.4 customer satisfaction

customer's perception of the degree to which the customer's **requirements** (3.1.2) have been fulfilled

NOTE 1 Customer complaints are a common indicator of low customer satisfaction but their absence does not necessarily imply high customer satisfaction.

NOTE 2 Even when customer requirements have been agreed with the customer and fulfilled, this does not necessarily ensure high customer satisfaction.

3.1.5 capability

ability of an **organization** (3.3.1), **system** (3.2.1) or **process** (3.4.1) to realize a **product** (3.4.2) that will fulfil the **requirements** (3.1.2) for that product

NOTE Process capability terms in the field of statistics are defined in ISO 3534-2.

3.1.6 competence

demonstrated ability to apply knowledge and skills

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

3.1.2 требование

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**.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Это определение отличается от приведенного в п. 3.12.1 Директивы ИСО/МЭК, Часть 2:2004

3.1.3 градация

категория или разряд, присвоенные различным требованиям к качеству **продукции** (3.4.2), **процессов** (3.4.1) или **систем** (3.2.1), имеющих то же самое функциональное применение

ПРИМЕР Класс авиабилета или категория гостиницы в справочнике гостиниц.

ПРИМЕЧАНИЕ. При определении требования к качеству градация обычно устанавливается.

3.1.4 удовлетворенность потребителей

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

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

демонстрируемая способность применять навыки и знания

ISO 9000:2005(E)

NOTE The concept of competence is defined in a generic sense in this International Standard. The word usage can be more specific in other ISO documents.

3.2 Terms relating to management

3.2.1 system

set of interrelated or interacting elements

3.2.2 management system

system (3.2.1) to establish policy and objectives and to achieve those objectives

NOTE A management system of an **organization** (3.3.1) can include different management systems, such as a **quality management system** (3.2.3), a financial management system or an environmental management system.

3.2.3 quality management system

management system (3.2.2) to direct and control an **organization** (3.3.1) with regard to **quality** (3.1.1)

3.2.4 quality policy

overall intentions and direction of an **organization** (3.3.1) related to **quality** (3.1.1) as formally expressed by **top management** (3.2.7)

NOTE 1 Generally the quality policy is consistent with the overall policy of the organization and provides a framework for the setting of **quality objectives** (3.2.5).

NOTE 2 Quality management principles presented in this International Standard can form a basis for the establishment of a quality policy. (See 0.2.)

3.2.5 quality objective

something sought, or aimed for, related to **quality** (3.1.1)

NOTE 1 Quality objectives are generally based on the organization's **quality policy** (3.2.4).

NOTE 2 Quality objectives are generally specified for relevant functions and levels in the **organization** (3.3.1).

3.2.6 management

coordinated activities to direct and control an **organization** (3.3.1)

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

ПРИМЕЧАНИЕ. В данном Международном Стандарте понятие компетентность приведено в общем смысле. Употребление этого слова может быть более конкретным в других документах ИСО.

3.2 Термины, относящиеся к менеджменту

3.2.1 система

совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов

3.2.2 система менеджмента

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

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

общие намерения и направление деятельности **организации** (3.3.1) в области **качества** (3.1.1), официально сформулированные **высшим руководством** (3.2.7)

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

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

3.2.5 цели в области качества

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

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

ISO 9000:2005(E)

NOTE In English, the term "management" sometimes refers to people, i.e. a person or group of people with authority and responsibility for the conduct and control of an organization. When "management" is used in this sense, it should always be used with some form of qualifier to avoid confusion with the concept "management" defined above. For example, "management shall..." is deprecated whereas "**top management** (3.2.7) shall..." is acceptable.

3.2.7 top management

person or group of people who directs and controls an **organization** (3.3.1) at the highest level

3.2.8 quality management

coordinated activities to direct and control an **organization** (3.3.1) with regard to **quality** (3.1.1)

NOTE Direction and control with regard to quality generally includes establishment of the **quality policy** (3.2.4) and **quality objectives** (3.2.5), **quality planning** (3.2.9), **quality control** (3.2.10), **quality assurance** (3.2.11) and **quality improvement** (3.2.12).

3.2.9 quality planning

part of **quality management** (3.2.8) focused on setting **quality objectives** (3.2.5) and specifying necessary operational **processes** (3.4.1) and related resources to fulfil the quality objectives

NOTE Establishing **quality plans** (3.7.5) can be part of quality planning.

3.2.10 quality control

part of **quality management** (3.2.8) focused on fulfilling quality requirements

3.2.11 quality assurance

part of **quality management** (3.2.8) focused on providing confidence that quality requirements will be fulfilled

3.2.12 quality improvement

part of **quality management** (3.2.8) focused on increasing the ability to fulfil quality requirements

NOTE The requirements can be related to any aspect such as **effectiveness** (3.2.14), **efficiency** (3.2.15) or **traceability** (3.5.4).

3.2.13 continual improvement

recurring activity to increase the ability to fulfil **requirements** (3.1.2)

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

ПРИМЕЧАНИЕ. В английском языке термин «менеджмент» иногда относится к людям, т.е. лицу или группе работников, наделенных полномочиями и ответственностью для руководства и управления организацией. Когда «менеджмент» используется в этом смысле, его следует всегда применять с определяющими словами с целью избежания путаницы с понятием «менеджмент», определенным выше. Например, не одобряется выражение «руководство должно...», в то время как «**высшее руководство** (3.2.7) должно...» – приемлемо.

3.2.7 высшее руководство

лицо или группа работников, осуществляющих направление деятельности и управление **организацией** (3.3.1) на высшем уровне

3.2.8 менеджмент качества

скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. 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

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

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

3.2.11 обеспечение качества

часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены

3.2.12 улучшение качества

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

повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить **требования** (3.1.2)

ISO 9000:2005(E)

NOTE The **process** (3.4.1) of establishing objectives and finding opportunities for improvement is a continual process through the use of **audit findings** (3.9.5) and **audit conclusions** (3.9.6), analysis of data, management **reviews** (3.8.7) or other means and generally leads to **corrective action** (3.6.5) or **preventive action** (3.6.4).

3.2.14 effectiveness

extent to which planned activities are realized and planned results achieved

3.2.15 efficiency

relationship between the result achieved and the resources used

3.3 Terms relating to organization

3.3.1 organization

group of people and facilities with an arrangement of responsibilities, authorities and relationships

EXAMPLE Company, corporation, firm, enterprise, institution, charity, sole trader, association, or parts or combination thereof.

NOTE 1 The arrangement is generally orderly.

NOTE 2 An organization can be public or private.

NOTE 3 This definition is valid for the purposes of quality management system (3.2.3) standards. The term "organization" is defined differently in ISO/IEC Guide 2.

3.3.2 organizational structure

arrangement of responsibilities, authorities and relationships between people

NOTE 1 The arrangement is generally orderly.

NOTE 2 A formal expression of the organizational structure is often provided in a **quality manual** (3.7.4) or a **quality plan** (3.7.5) for a **project** (3.4.3).

NOTE 3 The scope of an organizational structure can include relevant interfaces to external **organizations** (3.3.1).

3.3.3 infrastructure

<organization> **system** (3.2.1) of facilities, equipment and services needed for the operation of an **organization** (3.3.1)

3.3.4 work environment

set of conditions under which work is performed

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

ПРИМЕЧАНИЕ. **Процесс** (3.4.1) установления целей и поиска возможностей улучшения является постоянным процессом, использующим **наблюдения аудита** (проверки) (3.9.5), и **заклучения по результатам аудита** (проверки) (3.9.6), анализ данных, **анализ** (3.8.7) со стороны руководства или другие средства и обычно ведущим к **корректирующим действиям** (3.6.5) или **предупреждающим действиям** (3.6.4).

3.2.14 результативность

степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

3.2.15 эффективность

связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами

3.3 Термины, относящиеся к организации

3.3.1 организация

группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Распределение обычно бывает упорядоченным.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Организация может быть государственной или частной.

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

3.3.2 организационная структура

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

<организация> **система** (3.2.1) зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования **организации** (3.3.1)

3.3.4 производственная среда

совокупность условий, в которых выполняется работа

ISO 9000:2005(E)

NOTE Conditions include physical, social, psychological and environmental factors (such as temperature, recognition schemes, ergonomics and atmospheric composition).

3.3.5 customer

organization (3.3.1) or person that receives a **product** (3.4.2)

EXAMPLE Consumer, client, end-user, retailer, beneficiary and purchaser.

NOTE A customer can be internal or external to the organization.

3.3.6 supplier

organization (3.3.1) or person that provides a **product** (3.4.2)

EXAMPLE Producer, distributor, retailer or vendor of a product, or provider of a service or information.

NOTE 1 A supplier can be internal or external to the organization.

NOTE 2 In a contractual situation, a supplier is sometimes called "contractor".

3.3.7 interested party

person or group having an interest in the performance or success of an **organization** (3.3.1)

EXAMPLE **Customers** (3.3.5), owners, people in an organization, **suppliers** (3.3.6), bankers, unions, partners or society.

NOTE A group can comprise an organization, a part thereof, or more than one organization.

3.3.8 contract

binding agreement

NOTE The concept of contract is defined in a generic sense in this International Standard. The word usage can be more specific in other ISO documents.

3.4 Terms relating to process and product

3.4.1 process

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

NOTE 1 Inputs to a process are generally outputs of other processes.

NOTE 2 Processes in an **organization** (3.3.1) are generally planned and carried out under controlled conditions to add value.

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

ПРИМЕЧАНИЕ. Условия включают 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)

ПРИМЕРЫ – Клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный торговец, бенефициар (рантье, владелец земельного участка) 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)

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В контрактной ситуации поставщика иногда называют «подрядчиком».

3.3.7 заинтересованная сторона

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

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

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

3.3.8 договор

связующее соглашение

ПРИМЕЧАНИЕ Понятие договора приводится в общем смысле в данном Международном Стандарте. Использование данного слова может быть более конкретным в других документах ИСО.

3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции

3.4.1 процесс

совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы

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

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

ISO 9000:2005(E)

NOTE 3 A process where the **conformity** (3.6.1) of the resulting **product** (3.4.2) cannot be readily or economically verified is frequently referred to as a "special process".

3.4.2 product

result of a **process** (3.4.1)

NOTE 1 There are four generic product categories, as follows:

- services (e.g. transport);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element. For example, the offered product "automobile" consists of hardware (e.g. tyres), processed materials (e.g. fuel, cooling liquid), software (e.g. engine control software, driver's manual), and service (e.g. operating explanations given by the salesman).

NOTE 2 Service is the result of at least one activity necessarily performed at the interface between the **supplier** (3.3.6) and **customer** (3.3.5) and is generally intangible. Provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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

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 (разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

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

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

ISO 9000:2005(E)

Software consists of information and is generally intangible and can be in the form of approaches, transactions or **procedures** (3.4.5). Hardware is generally tangible and its amount is a countable **characteristic** (3.5.1). Processed materials are generally tangible and their amount is a continuous characteristic. Hardware and processed materials often are referred to as goods.

NOTE 3 **Quality assurance** (3.2.11) is mainly focused on intended product.

3.4.3 project

unique **process** (3.4.1), consisting of a set of coordinated and controlled activities with start and finish dates, undertaken to achieve an objective conforming to specific **requirements** (3.1.2), including the constraints of time, cost and resources

NOTE 1 An individual project can form part of a larger project structure.

NOTE 2 In some projects the objectives are refined and the product **characteristics** (3.5.1) defined progressively as the project proceeds.

NOTE 3 The outcome of a project can be one or several units of **product** (3.4.2).

NOTE 4 Adapted from ISO 10006:2003.

3.4.4 design and development

set of **processes** (3.4.1) that transforms **requirements** (3.1.2) into specified **characteristics** (3.5.1) or into the **specification** (3.7.3) of a **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or **system** (3.2.1)

NOTE 1 The terms "design" and "development" are sometimes used synonymously and sometimes used to define different stages of the overall design and development process.

NOTE 2 A qualifier can be applied to indicate the nature of what is being designed and developed (e.g. product design and development or process design and development).

3.4.5 procedure

specified way to carry out an activity or a **process** (3.4.1)

NOTE 1 Procedures can be documented or not.

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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

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 10006:2003.

3.4.4 проектирование и разработка

совокупность **процессов** (3.4.1), переводящих **требования** (3.1.2) в установленные **характеристики** (3.5.1) или **нормативно-техническую документацию** (3.7.3) на **продукцию** (3.4.2), **процесс** (3.4.1) или **систему** (3.2.1)

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

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

3.4.5 процедура

установленный способ осуществления деятельности или **процесса** (3.4.1)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Процедуры могут быть документированными или недокументированными.

ISO 9000:2005(E)

NOTE 2 When a procedure is documented, the term "written procedure" or "documented procedure" is frequently used. The **document** (3.7.2) that contains a procedure can be called a "procedure document".

3.5 Terms relating to characteristics

3.5.1 characteristic

distinguishing feature

NOTE 1 A characteristic can be inherent or assigned.

NOTE 2 A characteristic can be qualitative or quantitative.

NOTE 3 There are various classes of characteristic, such as the following:

- physical (e.g. mechanical, electrical, chemical or biological characteristics);
- sensory (e.g. related to smell, touch, taste, sight, hearing);
- behavioral (e.g. courtesy, honesty, veracity);
- temporal (e.g. punctuality, reliability, availability);
- ergonomic (e.g. physiological characteristic, or related to human safety);
- functional (e.g. maximum speed of an aircraft).

3.5.2 quality characteristic

inherent **characteristic** (3.5.1) of a **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or **system** (3.2.1) related to a **requirement** (3.1.2)

NOTE 1 Inherent means existing in something, especially as a permanent characteristic.

NOTE 2 A characteristic assigned to a product, process or system (e.g. the price of a product, the owner of a product) is not a quality characteristic of that product, process or system.

3.5.3 dependability

collective term used to describe the availability performance and its influencing factors: reliability performance, maintainability performance and maintenance support performance

NOTE Dependability is used only for general descriptions in non-quantitative terms. [IEC 60050-191:1990].

3.5.4 traceability

ability to trace the history, application or location of that which is under consideration

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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

3.5.2 характеристика качества

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

собираемый термин, применяемый для описания свойств готовности и влияющих на него свойств безотказности, ремонтпригодности и обеспеченности технического обслуживания и ремонта

ПРИМЕЧАНИЕ. Надежность применяется только для общего неколичественного описания свойства. (МЭК 60050-191:1990).

3.5.4 прослеживаемость

возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается

ISO 9000:2005(E)

NOTE 1 When considering **product** (3.4.2), traceability can relate to

- the origin of materials and parts,
- the processing history, and
- the distribution and location of the product after delivery.

NOTE 2 In the field of metrology the definition in VIM:1993, 6.10, is the accepted definition.

3.6 Terms relating to conformity

3.6.1 conformity

fulfilment of a **requirement** (3.1.2)

NOTE The term "conformance" is synonymous but deprecated.

3.6.2 nonconformity

non-fulfilment of a **requirement** (3.1.2)

3.6.3 defect

defect non-fulfilment of a **requirement** (3.1.2) related to an intended or specified use

NOTE 1 The distinction between the concepts defect and **nonconformity** (3.6.2) is important as it has legal connotations, particularly those associated with product liability issues. Consequently the term "defect" should be used with extreme caution.

NOTE 2 The intended use as intended by the **customer** (3.3.5) can be affected by the nature of the information, such as operating or maintenance instructions, provided by the **supplier** (3.3.6).

3.6.4 preventive action

action to eliminate the cause of a potential **nonconformity** (3.6.2) or other undesirable potential situation

NOTE 1 There can be more than one cause for a potential nonconformity.

NOTE 2 Preventive action is taken to prevent occurrence whereas **corrective action** (3.6.5) is taken to prevent recurrence.

3.6.5 corrective action

action to eliminate the cause of a detected **nonconformity** (3.6.2) or other undesirable situation

NOTE 1 There can be more than one cause for a nonconformity.

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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, 6.10, является принятым определением.

3.6 Термины, относящиеся к соответствию

3.6.1 соответствие

выполнение **требования** (3.1.2)

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

3.6.2 несоответствие

невыполнение **требования** (3.1.2)

3.6.3 дефект

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

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

действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного **несоответствия** (3.6.2) или другой нежелательной ситуации

ПРИМЕЧАНИЕ 1. У несоответствия может быть несколько причин.

ISO 9000:2005(E)

NOTE 2 Corrective action is taken to prevent recurrence whereas **preventive action** (3.6.4) is taken to prevent occurrence.

NOTE 3 There is a distinction between **correction** (3.6.6) and corrective action.

3.6.6 correction

action to eliminate a detected **nonconformity** (3.6.2)

NOTE 1 A correction can be made in conjunction with a **corrective action** (3.6.5).

NOTE 2 A correction can be, for example, **rework** (3.6.7) or **regrade** (3.6.8).

3.6.7 rework

action on a nonconforming **product** (3.4.2) to make it conform to the **requirements** (3.1.2)

NOTE Unlike rework, **repair** (3.6.9) can affect or change parts of the nonconforming product.

3.6.8 regrade

alteration of the **grade** (3.1.3) of a nonconforming **product** (3.4.2) in order to make it conform to **requirements** (3.1.2) differing from the initial ones

3.6.9 repair

action on a nonconforming **product** (3.4.2) to make it acceptable for the intended use

NOTE 1 Repair includes remedial action taken on a previously conforming product to restore it for use, for example as part of maintenance.

NOTE 2 Unlike **rework** (3.6.7), repair can affect or change parts of the nonconforming product.

3.6.10 scrap

action on a nonconforming **product** (3.4.2) to preclude its originally intended use

EXAMPLE Recycling, destruction.

NOTE In a nonconforming service situation, use is precluded by discontinuing the service.

3.6.11 concession

permission to use or release a **product** (3.4.2) that does not conform to specified **requirements** (3.1.2)

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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

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

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

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

3.6.8 снижение градации

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

3.6.9 ремонт

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 **ремонт** (3.6.9) может воздействовать на части несоответствующей продукции или изменять их.

3.6.10 утилизация несоответствующей продукции

действие в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), предпринятое для предотвращения ее первоначального предполагаемого использования

ПРИМЕРЫ – Переработка, уничтожение.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ситуации с несоответствующей услугой применение предотвращается посредством прекращения услуги.

3.6.11 разрешение на отклонение

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

ISO 9000:2005(E)

NOTE A concession is generally limited to the delivery of a product that has nonconforming **characteristics** (3.5.1) within specified limits for an agreed time or quantity of that product.

3.6.12 deviation permit

permission to depart from the originally specified **requirements** (3.1.2) of a **product** (3.4.2) prior to realization

NOTE A deviation permit is generally given for a limited quantity of product or period of time, and for a specific use.

3.6.13 release

permission to proceed to the next stage of a **process** (3.4.1)

NOTE In English, in the context of computer software, the term "release" is frequently used to refer to a version of the software itself.

3.7 Terms relating to documentation

3.7.1 information

meaningful data

3.7.2 document

information (3.7.1) and its supporting medium

EXAMPLE **Record** (3.7.6), **specification** (3.7.3), procedure document, drawing, report, standard.

NOTE 1 The medium can be paper, magnetic, electronic or optical computer disc, photograph or master sample, or a combination thereof.

NOTE 2 A set of documents, for example specifications and records, is frequently called "documentation".

NOTE 3 Some **requirements** (3.1.2) (e.g. the requirement to be readable) relate to all types of documents, however there can be different requirements for specifications (e.g. the requirement to be revision controlled) and records (e.g. the requirement to be retrievable).

3.7.3 specification

document (3.7.2) stating **requirements** (3.1.2)

NOTE A specification can be related to activities (e.g. procedure document, process specification and test specification), or **products** (3.4.2) (e.g. product specification, performance specification and drawing).

3.7.4 quality manual

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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

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

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

значимые данные

3.7.2 документ

информация (3.7.1) и соответствующий носитель

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Комплект документов, например, технических условий и **записей** (3.7.6), 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 записями (например, требования к восстановлению).

3.7.3 нормативно-техническая документация

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

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

3.7.4 руководство по качеству

ISO 9000:2005(E)

document (3.7.2) specifying the **quality management system** (3.2.3) of an **organization** (3.3.1)

NOTE Quality manuals can vary in detail and format to suit the size and complexity of an individual organization.

3.7.5 quality plan

document (3.7.2) specifying which **procedures** (3.4.5) and associated resources shall be applied by whom and when to a specific **project** (3.4.3), **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or contract

NOTE 1 These procedures generally include those referring to quality management processes and to product realization processes.

NOTE 2 A quality plan often makes reference to parts of the **quality manual** (3.7.4) or to procedure documents.

NOTE 3 A quality plan is generally one of the results of **quality planning** (3.2.9).

3.7.6 record

document (3.7.2) stating results achieved or providing evidence of activities performed

NOTE 1 Records can be used, for example, to document **traceability** (3.5.4) and to provide evidence of **verification** (3.8.4), **preventive action** (3.6.4) and **corrective action** (3.6.5).

NOTE 2 Generally records need not be under revision control.

3.8 Terms relating to examination

3.8.1 objective evidence

data supporting the existence or verity of something

NOTE Objective evidence may be obtained through observation, measurement, **test** (3.8.3), or other means.

3.8.2 inspection

conformity evaluation by observation and judgement accompanied as appropriate by measurement, testing or gauging
[ISO/IEC Guide 2]

3.8.3 test

determination of one or more **characteristics** (3.5.1) according to a **procedure** (3.4.5)

3.8.4 verification

confirmation, through the provision of **objective evidence** (3.8.1), that specified **requirements** (3.1.2) have been fulfilled

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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

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

документ (3.7.2), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Записи могут использоваться 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

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

процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой
[Руководство ИСО/МЭК 2]

3.8.3 испытание

определение одной или нескольких **характеристик** (3.5.1) согласно установленной **процедуре** (3.4.5)

3.8.4 верификация

подтверждение посредством представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что установленные **требования** (3.1.2) были выполнены

ISO 9000:2005(E)

NOTE 1 The term "verified" is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 Confirmation can comprise activities such as

- performing alternative calculations,
- comparing a new design **specification** (3.7.3) with a similar proven design specification,
- undertaking **tests** (3.8.3) and demonstrations, and
- reviewing documents prior to issue.

3.8.5 validation

confirmation, through the provision of **objective evidence** (3.8.1), that the **requirements** (3.1.2) for a specific intended use or application have been fulfilled

NOTE 1 The term "validated" is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 The use conditions for validation can be real or simulated.

3.8.6 qualification process

process (3.4.1) to demonstrate the ability to fulfil specified **requirements** (3.1.2)

NOTE 1 The term "qualified" is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 Qualification can concern persons, **products** (3.4.2), processes or **systems** (3.2.1).

EXAMPLE Auditor qualification process, material qualification process.

3.8.7 review

activity undertaken to determine the suitability, adequacy and **effectiveness** (3.2.14) of the subject matter to achieve established objectives

NOTE Review can also include the determination of **efficiency** (3.2.15).

EXAMPLE Management review, design and development review, review of customer requirements and nonconformity review.

3.9 Terms relating to audit

3.9.1 audit

systematic, independent and documented **process** (3.4.1) for obtaining **audit evidence** (3.9.4) and evaluating it objectively to determine the extent to which **audit criteria** (3.9.3) are fulfilled

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса.

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

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

3.8.5 валидация

подтверждение посредством представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что **требования** (3.1.2), предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин «подтверждено» используется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Условия применения могут быть реальными или смоделированными.

3.8.6 процесс квалификации

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 – Квалификации аудиторов (экспертов по сертификации систем качества), квалификация материала.

3.8.7 анализ

деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, **результативности** (3.2.14) рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ может также включать определение **эффективности** (3.2.15).

ПРИМЕРЫ – Анализ со стороны руководства, анализ проектирования и разработки, анализ требований потребителей и анализ несоответствий.

3.9 Термины, относящиеся к аудиту (проверке)

3.9.1 аудит (проверка)

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)

ISO 9000:2005(E)

NOTE 1 Internal audits, sometimes called first-party audits, are conducted by, or on behalf of, the **organization** (3.3.1) itself for management review and other internal purposes, and may form the basis for an organization's declaration of **conformity** (3.6.1). In many cases, particularly in smaller organizations, independence can be demonstrated by the freedom from responsibility for the activity being audited.

NOTE 2 External audits include those generally termed second- and third-party audits. Second-party audits are conducted by parties having an interest in the organization, such as **customers** (3.3.5), or by other persons on their behalf. Third-party audits are conducted by external, independent auditing organizations, such as those providing certification/registration of conformity to ISO 9001 or ISO 14001.

NOTE 3 When two or more **management systems** (3.2.2) are audited together, this is termed a combined audit.

NOTE 4 When two or more auditing organizations cooperate to audit a single **auditee** (3.9.8), this is termed a joint audit.

3.9.2 audit programme

set of one or more **audits** (3.9.1) planned for a specific time frame and directed towards a specific purpose

NOTE An audit programme includes all activities necessary for planning, organizing and conducting the audits.

3.9.3 audit criteria

set of policies, **procedures** (3.4.5) or **requirements** (3.1.2)

NOTE Audit criteria are used as a reference against which **audit evidence** (3.9.4) is compared.

3.9.4 audit evidence

records (3.7.6), statements of fact or other **information** (3.7.1) which are relevant to the **audit criteria** (3.9.3) and verifiable

NOTE Audit evidence can be qualitative or quantitative.

3.9.5 audit findings

results of the evaluation of the collected **audit evidence** (3.9.4) against **audit criteria** (3.9.3)

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Внутренние аудиты (проверки), иногда называемые аудиты (проверки) первой стороной, проводятся обычно самой **организацией** (3.3.1) или от ее имени, для внутренних целей и могут служить основанием для декларации о **соответствии** (3.6.1). Во многих случаях, особенно в малых организациях, независимость может быть продемонстрирована посредством отсутствия ответственности за проверяемую деятельность.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Внешние аудиты (проверки) включают аудиты, обычно называемые "аудиты (проверки) второй стороной" или "аудиты (проверки) третьей стороной". Аудиты (проверки) второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например, **потребителями** (3.3.5) или другими лицами от их имени. Аудиты (проверки) третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям, например, требованиям ИСО 9001 или ИСО 14001.

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

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

3.9.2 программа аудита (проверки)

совокупность одного или нескольких **аудитов (проверок)** (3.9.1), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели

ПРИМЕЧАНИЕ Программа аудита включает все действия, необходимые для планирования, организации и проведения аудита (проверки).

3.9.3 критерии аудита (проверки)

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

ПРИМЕЧАНИЕ Критерии аудита используются в качестве справочного материала, с которым сравниваются **свидетельства аудита** (3.9.4)

3.9.4 свидетельство аудита (проверки)

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) могут быть качественными или количественными.

3.9.5 наблюдения аудита (проверки)

результат оценки **свидетельства аудита (проверки)** (3.9.4) в зависимости от **критериев аудита (проверки)** (3.9.3)

ISO 9000:2005(E)

NOTE Audit findings can indicate either **conformity** (3.6.1) or **nonconformity** (3.6.2) with audit criteria or opportunities for improvement.

3.9.6 audit conclusion

outcome of an **audit** (3.9.1) provided by the **audit team** (3.9.10) after consideration of the audit objectives and all **audit findings** (3.9.5)

3.9.7 audit client

organization (3.3.1) or person requesting an **audit** (3.9.1)

NOTE The audit client may be the **auditee** (3.9.8) or any other **organization** (3.3.1) that has the regulatory or contractual right to request an audit.

3.9.8 auditee

organization (3.3.1) being audited

3.9.9 auditor

person with the demonstrated personal attributes and **competence** (3.1.6 and 3.9.14) to conduct an **audit** (3.9.1)

NOTE The relevant personal attributes for an auditor are described in ISO 19011.

3.9.10 audit team

one or more **auditors** (3.9.9) conducting an **audit** (3.9.1), supported if needed by **technical experts** (3.9.11)

NOTE 1 One auditor of the audit team is appointed as the audit team leader.

NOTE 2 The audit team may include auditors-in-training.

3.9.11 technical expert

<audit> person who provides specific knowledge or expertise to the **audit team** (3.9.10)

NOTE 1 Specific knowledge or expertise relates to the **organization** (3.3.1), the **process** (3.4.1) or activity to be audited, or language or culture.

NOTE 2 A technical expert does not act as an **auditor** (3.9.9) in the audit team.

3.9.12 audit plan

description of the activities and arrangements for an **audit** (3.9.1)

3.9.13 audit scope

extent and boundaries of an **audit** (3.9.1)

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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)

выходные данные **аудита (проверки)** (3.9.1), предоставленные **группой по аудиту (проверке)** (3.9.10) после рассмотрения целей аудита и всех **наблюдений аудита** (3.9.5)

3.9.7 заказчик аудита (проверки)

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Заказчиком аудита (проверки) может быть **проверяемая организация** (3.9.8) или другая **организация** (3.3.1), у которой есть законодательное или контрактное право запрашивать проведение аудита (проверки).

3.9.8 проверяемая организация

организация (3.3.1), подвергающаяся аудиту (проверке)

3.9.9 аудитор

лицо, обладающее демонстрируемыми личными качествами и **компетентностью** (3.1.6 и 3.9.14) для проведения **аудита (проверки)** (3.9.1)

ПРИМЕЧАНИЕ. Личные качества, важные для аудитора, описаны в ИСО 19011.

3.9.10 группа по аудиту (проверке)

один или несколько **аудиторов** (3.9.9), проводящих **аудит** (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. В работе группы могут принимать участие аудиторы-стажеры.

3.9.11 технический эксперт

<аудит> лицо, предоставляющее группе по аудиту специальные знания или опыт

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Специальные знания или опыт включают знания или опыт применительно к **организации** (3.3.1), **процессу** (3.4.1) или деятельности, подвергаемым аудиту, а также 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

описание действий и мероприятий по **аудиту (проверке)** (3.9.1)

3.9.13 объём аудита (проверки)

продолжительность и рамки **аудита (проверки)** (3.9.1)

ISO 9000:2005(E)

NOTE The audit scope generally includes a description of the physical locations, organizational units, activities and **processes** (3.4.1), as well as the time period covered.

3.9.14 competence

<audit> demonstrated personal attributes and demonstrated ability to apply knowledge and skills

3.10 Terms related to quality management for measurement processes

3.10.1 measurement management system

set of interrelated and interacting elements necessary to achieve **metrological confirmation** (3.10.3) and continual control of **measurement processes** (3.10.2)

3.10.2 measurement process

set of operations to determine the value of a quantity

3.10.3 metrological confirmation

set of operations required to ensure that **measuring equipment** (3.10.4) conforms to the **requirements** (3.1.2) for its intended use

NOTE 1 Metrological confirmation generally includes calibration or **verification** (3.8.4), any necessary adjustment or **repair** (3.6.9), and subsequent recalibration, comparison with the metrological requirements for the intended use of the equipment, as well as any required sealing and labelling.

NOTE 2 Metrological confirmation is not achieved until and unless the fitness of the measuring equipment for the intended use has been demonstrated and documented.

NOTE 3 The requirements for intended use include such considerations as range, resolution and maximum permissible errors.

NOTE 4 Metrological requirements are usually distinct from, and are not specified in, product requirements.

3.10.4 measuring equipment

measuring instrument, software, measurement standard, reference material or auxiliary apparatus or combination thereof necessary to realize a **measurement process** (3.10.2)

3.10.5 metrological characteristic

Версия перевода 01.03.2006

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

ПРИМЕЧАНИЕ Объем аудита обычно включает описание фактических мест расположения, подразделений организации, деятельности и процессов, а также охватываемый период времени.

3.9.14 компетентность

<аудит> демонстрируемые личные качества и демонстрируемая способность применять знания и навыки

3.10 Термины, относящиеся к обеспечению качества 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 установления значения величины.

3.10.3 метрологическое подтверждение пригодности

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Метрологическое подтверждение пригодности обычно включает калибровку или **верификацию** (3.8.4), любую необходимую юстировку или **ремонт** (3.6.9) и последующую (перекалибровку) 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 (документирована).

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

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

3.10.4 измерительное оборудование

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

ISO 9000:2005(E)

distinguishing feature which can influence the results of measurement

NOTE 1 **Measuring equipment** (3.10.4) usually has several metrological characteristics.

NOTE 2 Metrological characteristics can be the subject of calibration.

3.10.6 metrological function

function with administrative and technical responsibility for defining and implementing the **measurement management system** (3.10.1)

NOTE The word "defining" has the meaning of "specifying". It is not used in the terminological sense of "defining a concept" (in some languages, this distinction is not clear from the context alone).

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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 ответственность за определение и внедрение **системы управления измерениями** (3.10.1)

ПРИМЕЧАНИЕ Слово "определение" использовано в значении "детальное изложение". Оно использовано не в терминологическом смысле "определение понятия".

Annex A (informative)

Methodology used in the development of the vocabulary

A.1 Introduction

The universality of application of the ISO 9000 family of standards requires the use of

- a technical description but without the use of technical language, and
- a coherent and harmonized vocabulary that is easily understandable by all potential users of quality management systems standards.

Concepts are not independent of one another, and an analysis of the relationships between concepts within the field of quality management systems and the arrangement of them into concept systems is a prerequisite of a coherent vocabulary. Such an analysis was used in the development of the vocabulary specified in this document. Since the concept diagrams employed during the development process may be helpful in an informative sense, they are reproduced in A.4.

A.2 Content of a vocabulary entry and the substitution rule

The concept forms the unit of transfer between languages (including variants within one language, for example American English and British English). For each language, the most appropriate term for the universal transparency of the concept in that language, i.e. not a literal approach to translation, is chosen.

A definition is formed by describing only those characteristics that are essential to identify the concept. Information concerning the concept which is important but which is not essential to its description is put in one or more notes to the definition.

When a term is substituted by its definition, subject to minor syntax changes, there should be no change in the meaning of the text. Such a substitution provides a simple method for checking the accuracy of a definition. However, where the definition is complex in the sense that it contains a number of terms, substitution is best carried out taking one or, at most, two definitions at a time. Complete substitution of the totality of the terms will become difficult to achieve syntactically and unhelpful in conveying meaning.

A.3 Concept relationships and their graphical representation

A.3.1 General

Приложение А (информативное)

Методология, использованная при разработке словаря

A.1 Введение

Универсальность применения семейства стандартов ИСО 9000 требует использования

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

Понятия не независимы друг от друга, и анализ связей между понятиями в области систем менеджмента качества и их упорядочение в системы понятий являются предпосылкой согласованного словаря. Такой анализ был проведен при разработке словаря, установленного в настоящем международном стандарте. Поскольку графические построения понятий, использованные при разработке, могут оказаться полезными с точки зрения информации, они воспроизведены в А.4.

A.2 Содержание словарной статьи и правила замены

Понятие формирует единицу перехода от одного языка к другому (включая варианты одного языка, например американский английский и британский английский языки). В каждом языке выбирается наиболее подходящий термин для полной ясности понятия на данном языке, т.е. используется подход не буквального перевода.

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

При замещении термина его определением с минимальными синтаксическими изменениями не должно быть изменений в значении текста. Такая замена позволяет получить простой метод проверки правильности определения. Однако, если определение сложное и содержит несколько терминов, замену лучше производить, беря одно или, самое большое, два определения одновременно. Полная замена всех терминов создаст синтаксические трудности и будет бесполезной в передаче значения.

A.3 Связи между понятиями и их графическое представление

A.3.1 Общие положения

ISO 9000:2005(E)

In terminology work, the relationships between concepts are based on the hierarchical formation of the characteristics of a species so that the most economical description of a concept is formed by naming its species and describing the characteristics that distinguish it from its parent or sibling concepts.

There are three primary forms of concept relationships indicated in this annex: generic (A.3.2), partitive (A.3.3) and associative (A.3.4).

A.3.2 Generic relation

Subordinate concepts within the hierarchy inherit all the characteristics of the superordinate concept and contain descriptions of these characteristics which distinguish them from the superordinate (parent) and coordinate (sibling) concepts, e.g. the relation of spring, summer, autumn and winter to season.

Generic relations are depicted by a fan or tree diagram without arrows (see Figure A.1).

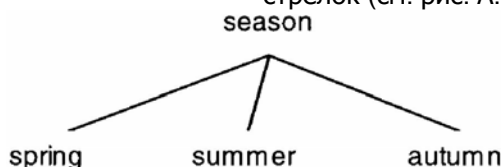


Figure A.1 — Graphical representation of a generic relation



Рис.А.1 Графическое представление родо-видовой связи

A.3.3 Partitive relation

Subordinate concepts within the hierarchy form constituent parts of the superordinate concept, e.g. spring, summer, autumn and winter may be defined as parts of the concept year. In comparison, it is inappropriate to define sunny weather (one possible characteristic of summer) as part of a year.

Partitive relations are depicted by a rake without arrows (see Figure A.2). Singular parts are depicted by one line, multiple parts by double lines.

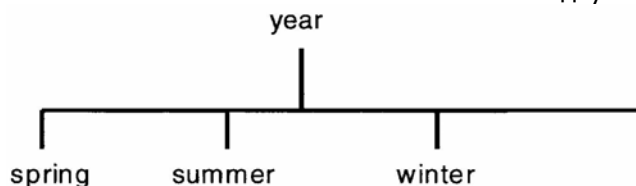


Figure A.2 — Graphical representation of a partitive relation

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

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 отстоящих выше или соподчиненных понятий.

Существуют три основных вида связей между понятиями, указанные в настоящем приложении: родовидовые (A.3.2), партитивные (A.3.3) и ассоциативные (A.3.4).

A.3.2 Родо-видовая связь

Субординатные понятия в рамках иерархии наследуют признаки суперординатного понятия и содержат описания тех признаков, которые отличают их от суперординатных (вышестоящих) и координатных (соподчиненных) понятий, например, связь весны, лета, осени и зимы со временем года.

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

A.3.3 Партитивная связь

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

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



Рис.А.2 Графическое представление партитивной связи

A.3.4 Associative relation

Associative relations cannot provide the economies in description that are present in generic and partitive relations but are helpful in identifying the nature of the relationship between one concept and another within a concept system, e.g. cause and effect, activity and location, activity and result, tool and function, material and product.

Associative relations are depicted by a line with arrowheads at each end (see Figure A.3).

A.3.4 Ассоциативная связь

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

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



Figure A.3 — Graphical representation of an associative relation

A.4 Concept diagrams

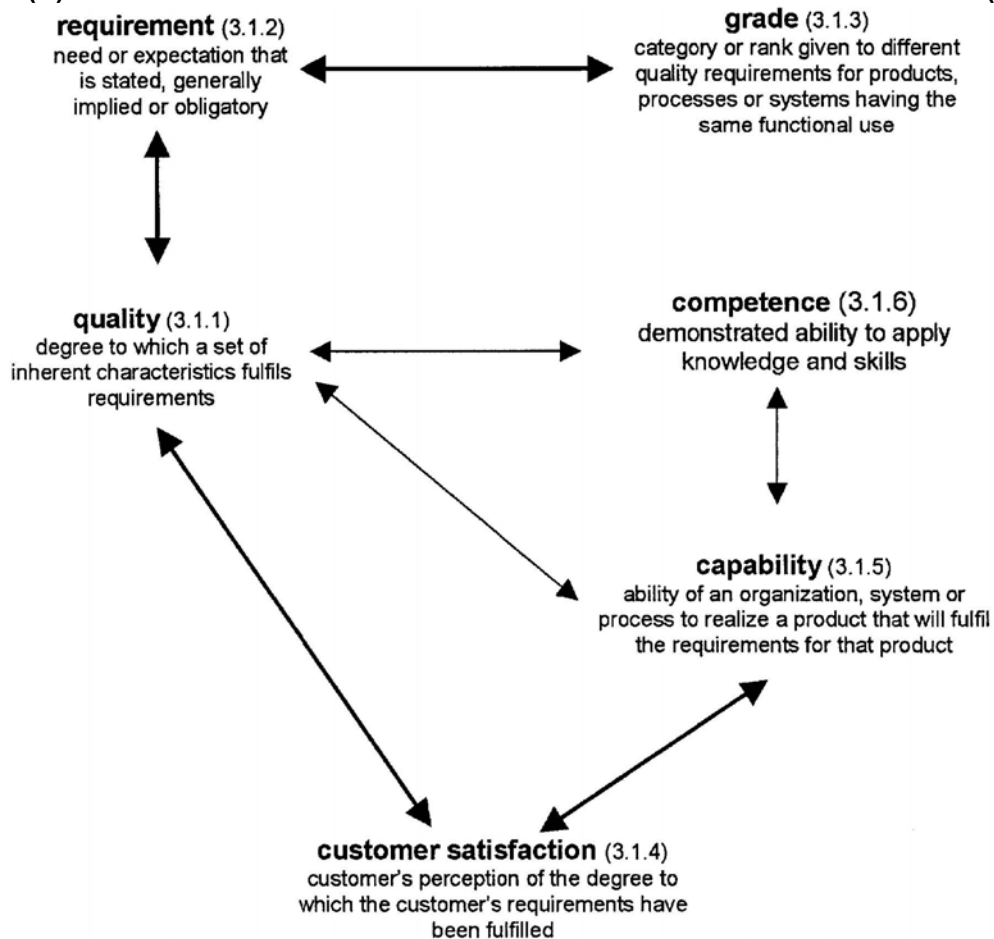
Figures A.4 to A.13 show the concept diagrams on which the thematic groupings of Clause 3 are based.

Since the definitions of the terms are repeated without any related notes, it is recommended to refer to Clause 3 to consult any such notes.

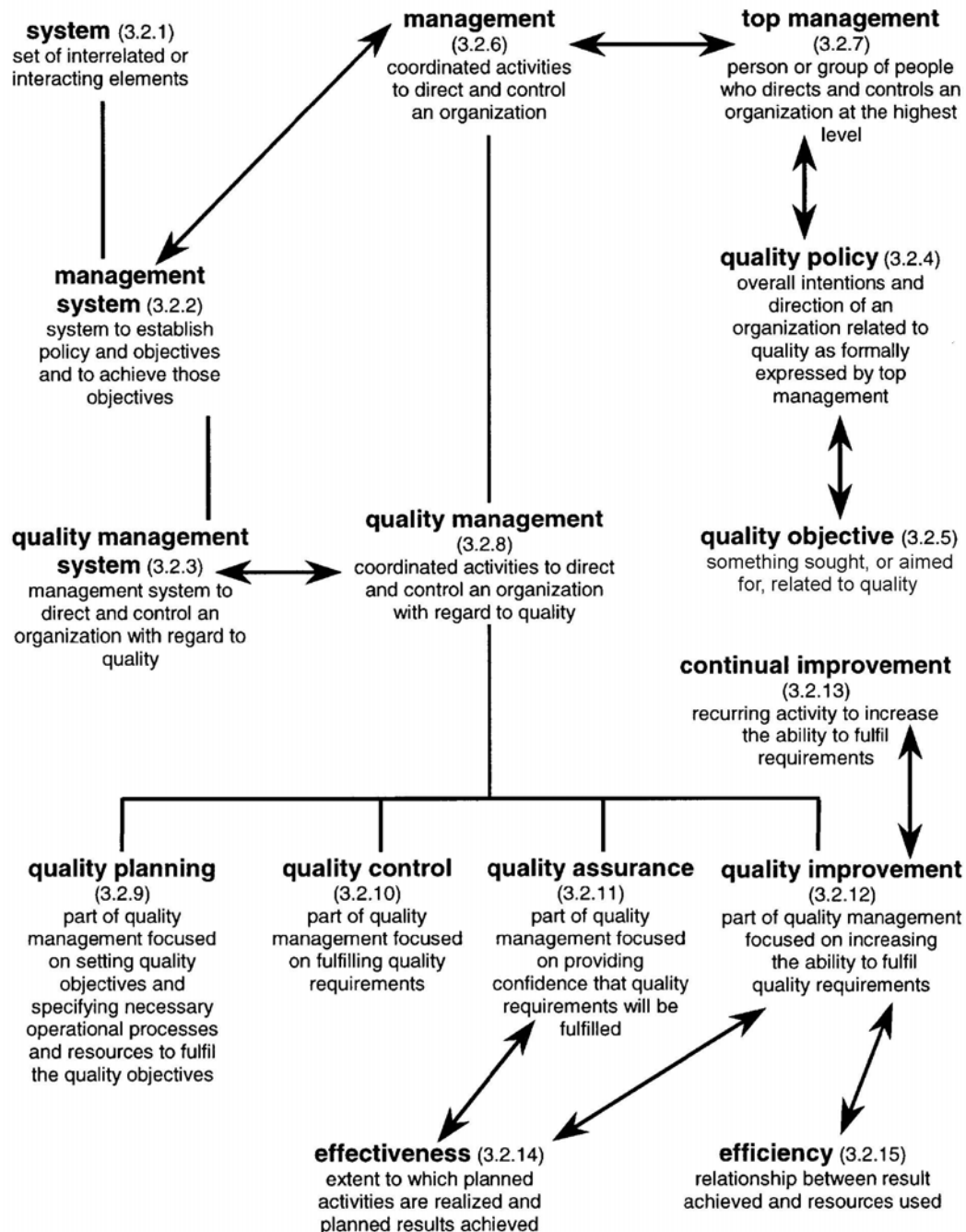
A.4 Графическое представление понятий

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

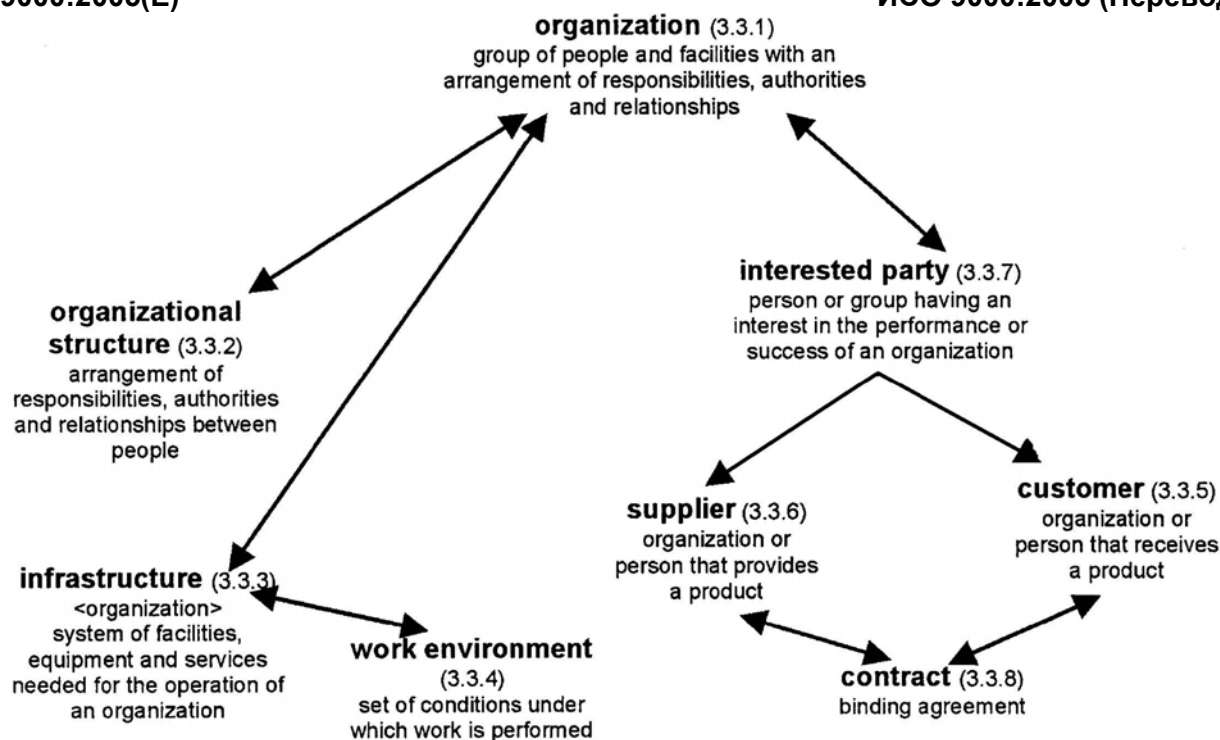
Хотя определения терминов повторяются, но не повторены примечания к ним, и поэтому рекомендуется обращаться к разделу 3 для ознакомления с примечаниями.



FigureA.4 - Concepts relating to quality (3.1)



FigureA.5 - Concepts relating to management (3.2)



FigureA.6 - Concepts relating to organization (3.3)

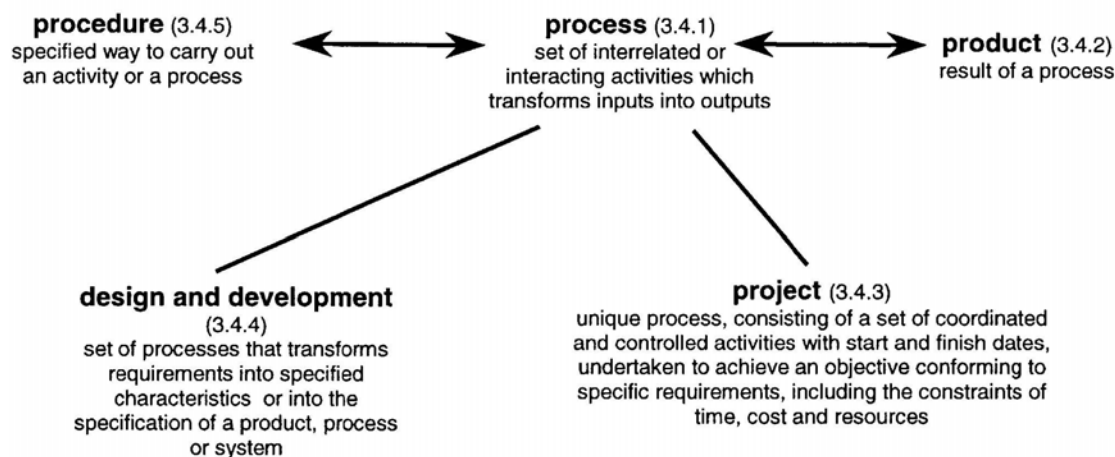
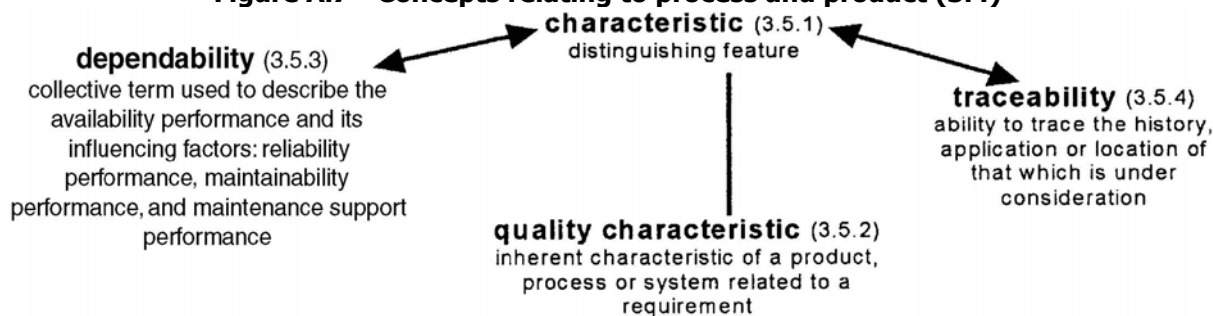
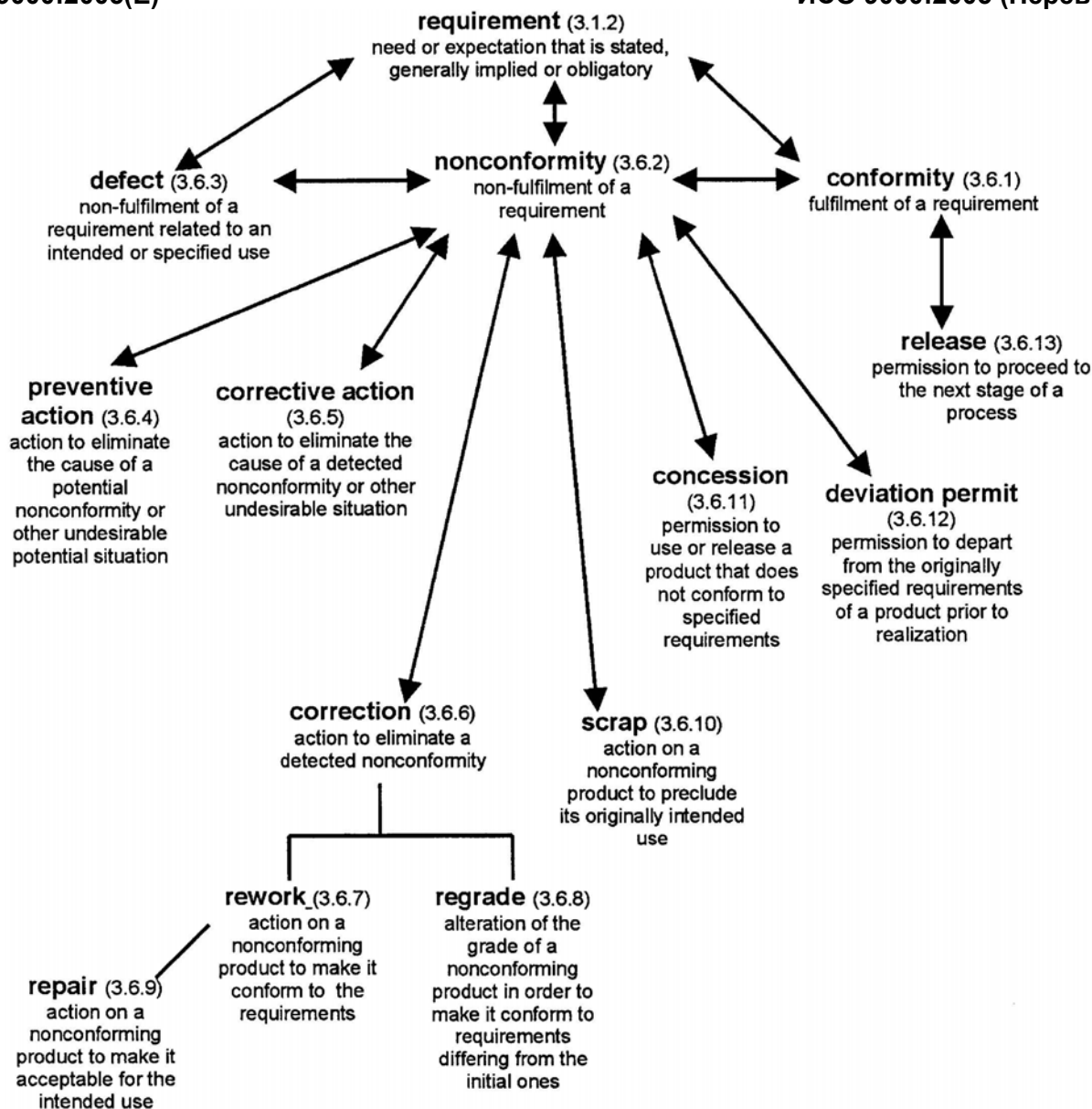


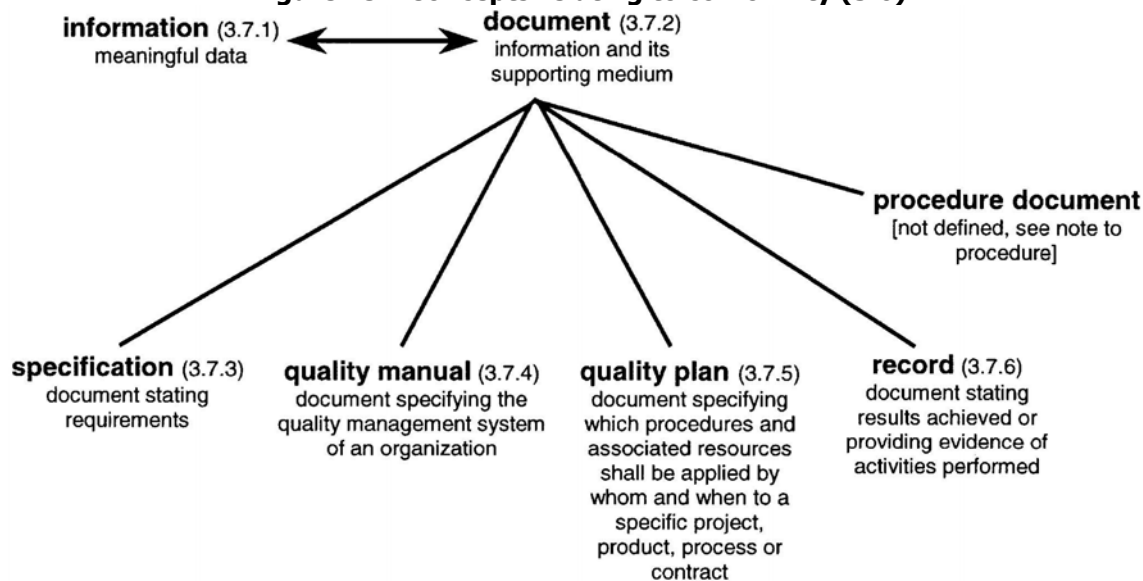
Figure A.7 - Concepts relating to process and product (3.4)



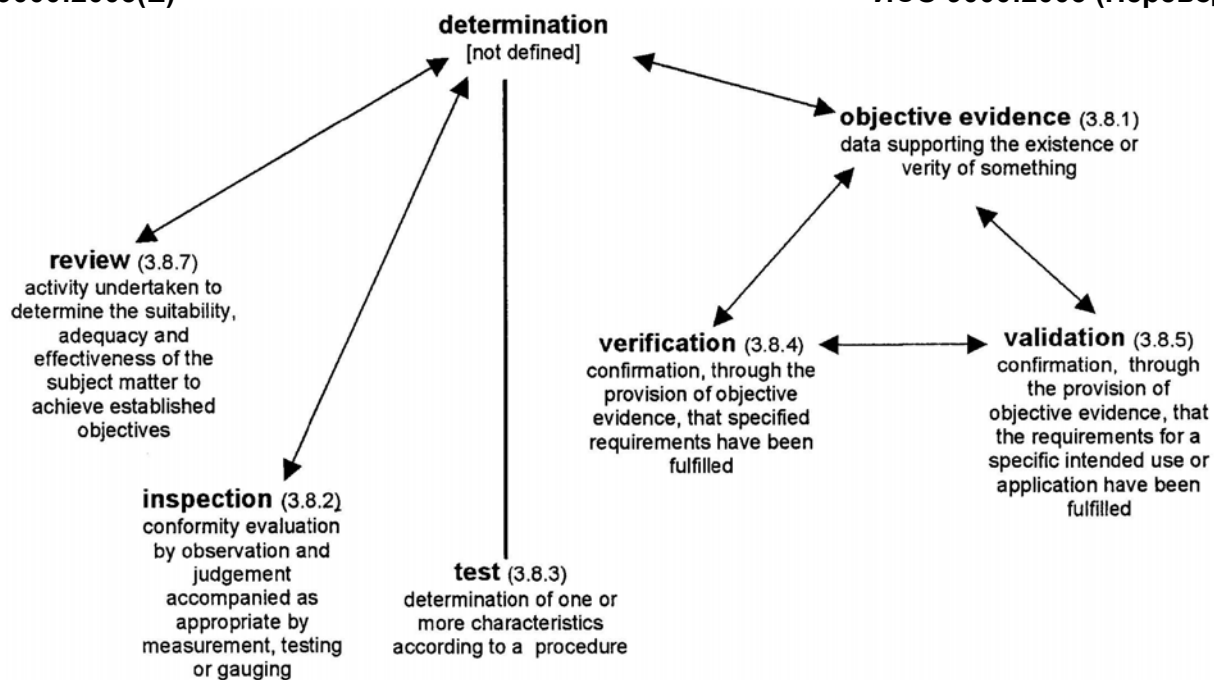
FigureA.8 - Concepts relating to characteristics (3.5)



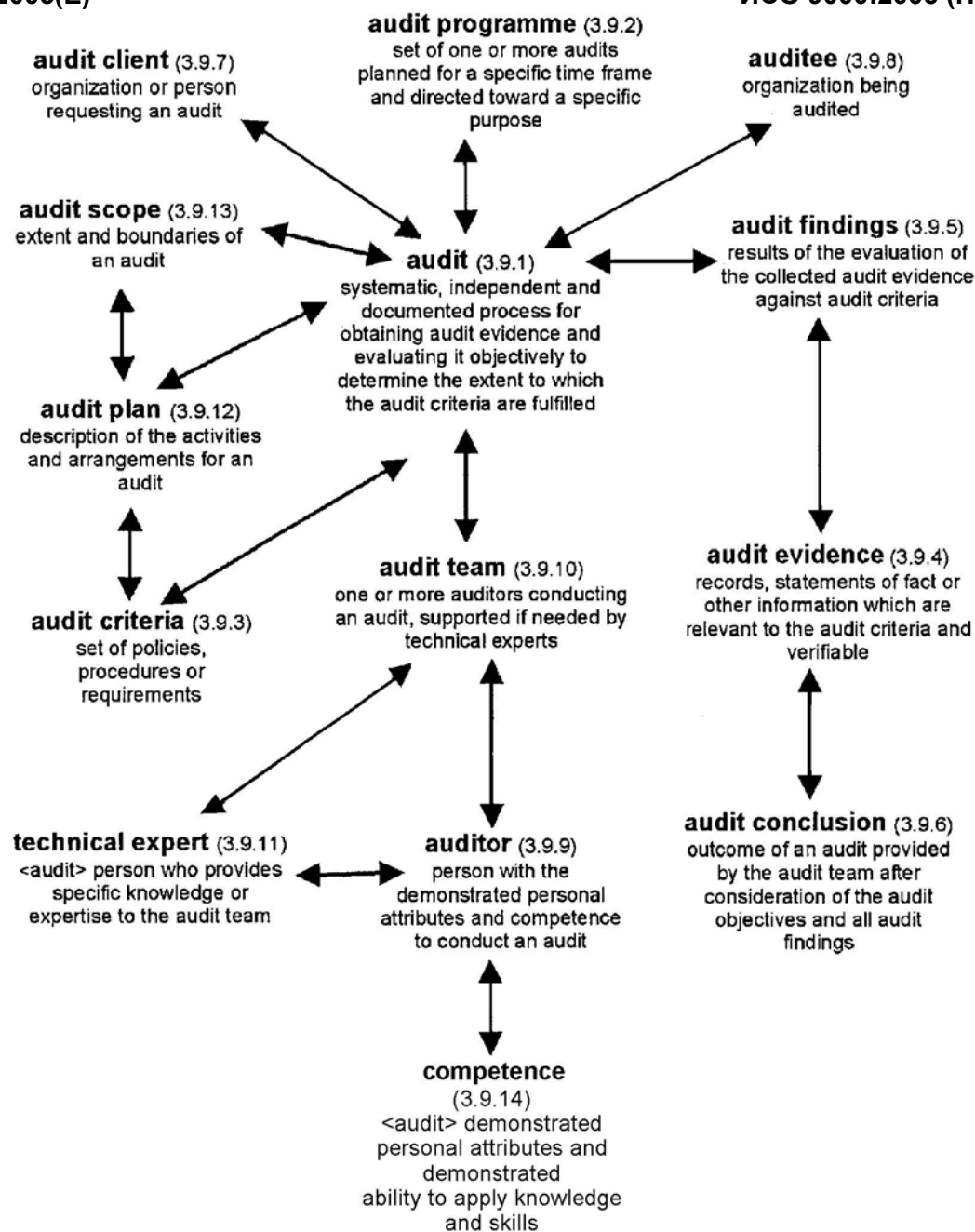
FigureA.9 - Concepts relating to conformity (3.6)



FigureA.10 - Concepts relating to documentation (3.7)



FigureA.11- Concepts relating to examination (3.8)



FigureA.12 - Concepts relating to audit (3.9)

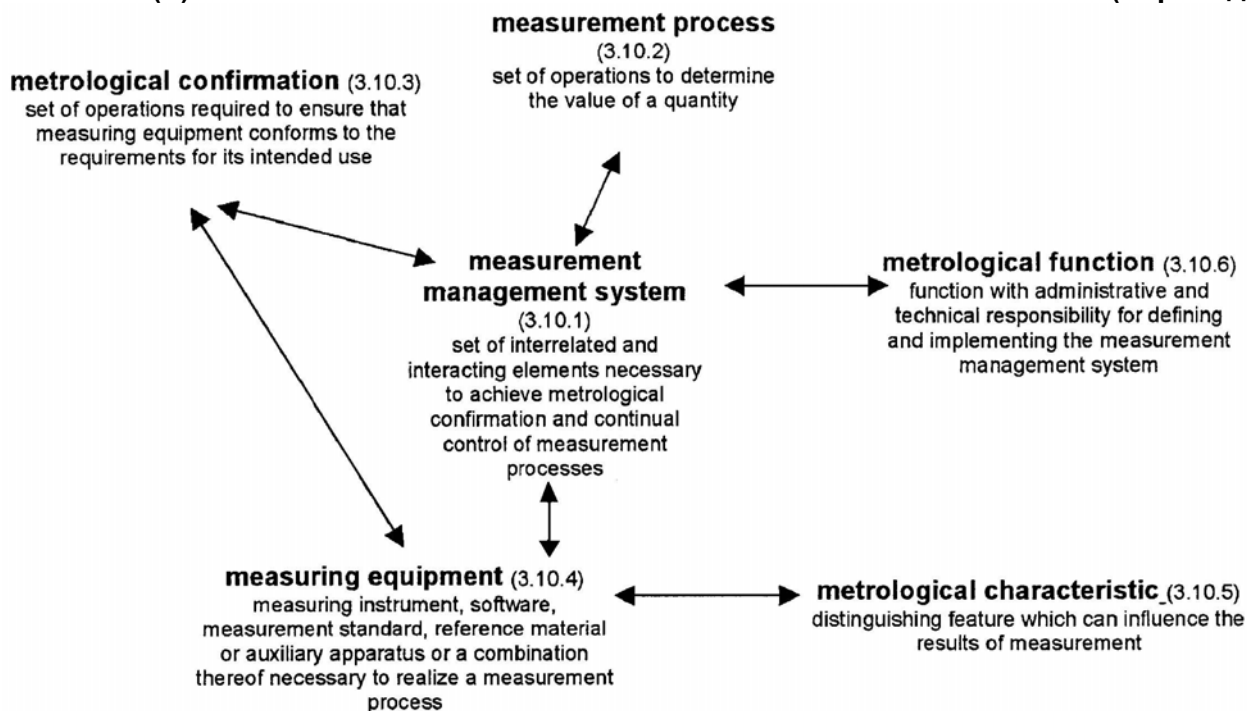


Figure A.13 - Concepts relating to quality management for measurement processes (3.10)

Bibliography

- [1] ISO 704, Terminology work — Principles and methods
- [2] ISO 1087-1, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
- [3] ISO 3534-2, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics¹⁾
- [4] ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements
- [5] ISO 9004:2000, Quality management systems — Guidelines for performance improvements
- [6] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [7] ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation
- [8] ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [9] ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

Библиография

- [1] ISO 704, Terminology work — Principles and methods. [Работа в области терминологии. Принципы и методы.]
- [2] ISO 1087-1, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application. [Работа в области терминологии. Словарь. Часть 1. Теория и применение.]
- [3] ISO 3534-2, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics. [Статистика. Словарь и символы. Часть 2. Статистическое управление качеством.]
- [4] ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements. [Системы менеджмента качества. Требования.]
- [5] ISO 9004:2000, Quality management systems — Guidelines for performance improvement. [Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.]
- [6] ISO 10012, Quality assurance requirements for measuring equipment. [Требования, обеспечивающие качество измерительного оборудования.]
- [7] ISO/TR 10013, Guidelines for developing quality manuals. [Руководящие указания по разработке документации по качеству.]
- [8] ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000. [Методические указания по статистическим методам в ИСО 9001:2000.]
- [9] ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services [Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг.]

- [10] ISO 10241, International terminology standards — Preparation and layout
- [11] ISO/TR 13425, Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification
- [12] ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles
- [13] ISO 19011, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [14] ISO/IEC Guide 2, Standardization and related activities — General vocabulary
- [15] IEC 60050-191, International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service
- [16] IEC 60050-191/A2:2002, International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service: Amendment 2
- [17] VIM:1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology, BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP
- [18] Quality Management Principles Brochure 2)
- [19] ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world) 3)
- [20] ISO/IEC Directives, Part 1, Part 2:2004 and Supplement

Alphabetical index

A

- [10] ISO 10241, International terminology standards — Preparation and layout [Международные стандарты по терминологии – подготовка и изложение.]
- [11] ISO/TR 13425, Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification. [Руководство по выбору статистических методов при стандартизации и разработке технических условий.]
- [12] ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles [Оценка соответствия – Словарь и общие принципы.]
- [13] ISO 19011, Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing. [Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и (или) охраны окружающей среды.]
- [14] ISO/IEC Guide 2, Standardization and related activities — General vocabulary [Стандартизация и связанные с ней виды деятельности – Общий словарь.]
- [15] IEC 60050-191, International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service. [Международный электротехнический словарь. Глава 191: Надежность и качество услуг.]
- [16] IEC 60050-191/A2:2002, International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service. [Международный электротехнический словарь. Глава 191: Надежность и качество услуг. Поправка 2]
- [17] VIM:1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology. BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP. [Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии. BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP.]
- [18] Quality Management Principles Brochure 2) [Брошюра 2) Принципы менеджмента качества.]
- [19] ISO 9000 + ISO 14000 News. (Публикация, выпускаемая раз в два месяца, которая дает исчерпывающее освещение по исследованиям на международном уровне, касающимся стандартов ИСО на системы менеджмента качества, включая новости по их применению различными организациями во всем мире 3)
- [20] ISO/IEC Directives, Part 1, Part 2:2004 and Supplement [Директивы ИСО/МЭК, часть 1, Часть 2:2004 и Приложение.]

Алфавитный указатель

A

ISO 9000:2005(E)

audit 3.9.1

audit client 3.9.7

audit conclusion 3.9.6

audit criteria 3.9.3

audit evidence 3.9.4

audit findings 3.9.5

audit plan 3.9.12

audit programme 3.9.2

audit scope 3.9.13

audit team 3.9.10

auditee 3.9.8

auditor 3.9.9

C

capability 3.1.5

characteristic 3.5.1

competence 3.1.6

competence <audit> 3.9.14

concession 3.6.11

conformity 3.6.1

continual improvement 3.2.13

contract 3.3.8

correction 3.6.6

corrective action 3.6.5

customer 3.3.5

customer satisfaction 3.1.4

D

defect 3.6.3

dependability 3.5.3

design and development 3.4.4

deviation permit 3.6.12

document 3.7.2

E

effectiveness 3.2.14

efficiency 3.2.15

G

grade 3.1.3

I

information 3.7.1

infrastructure 3.3.3

inspection 3.8.2

interested party 3.3.7

M

management 3.2.6

management system 3.2.2

measurement management system 3.10.1

measurement process 3.10.2

measuring equipment 3.10.4

metrological characteristic 3.10.5

metrological confirmation 3.10.3

metrological function 3.10.6

N

nonconformity 3.6.2

O

Версия перевода 01.03.2006

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)

анализ 3.8.7

аудит (проверка) 3.9.1

аудитор 3.9.9

В

валидация 3.8.5

верификация 3.8.4

возможности 3.1.5

выпуск 3.6.13

высшее руководство 3.2.7

Г

градация 3.1.3

группа по аудиту (проверке) 3.9.10

Д

дефект 3.6.3

договор 3.3.8

документ 3.7.2

З

заинтересованная сторона 3.3.7

заказчик аудита (проверки) 3.9.7

заключение по результатам аудита (проверки) 3.9.6

запись 3.7.6

И

измерительное оборудование 3.10.4

информация 3.7.1

инфраструктура 3.3.3

испытание 3.8.3

К

качество 3.1.1

компетентность 3.1.6

компетентность <аудит> 3.9.14

контроль 3.8.2

корректирующее действие 3.6.5

коррекция 3.6.6

критерии аудита (проверки) 3.9.3

М

менеджмент 3.2.6

менеджмент качества 3.2.8

метрологическое подтверждение пригодности 3.10.3

метрологическая служба 3.10.6

метрологическая характеристика 3.10.5

Н

ISO 9000:2005(E)**objective evidence** 3.8.1**organization** 3.3.1**organizational structure** 3.3.2**P****preventive action** 3.6.4**procedure** 3.4.5**process** 3.4.1**product** 3.4.2**project** 3.4.3**Q****qualification process** 3.8.6**quality** 3.1.1**quality assurance** 3.2.11**quality characteristic** 3.5.2**quality control** 3.2.10**quality improvement** 3.2.12**quality management** 3.2.8**quality management system** 3.2.3**quality manual** 3.7.4**quality objective** 3.2.5**quality plan** 3.7.5**quality planning** 3.2.9**quality policy** 3.2.4**R****record** 3.7.6**regrade** 3.6.8**release** 3.6.13**repair** 3.6.9**requirement** 3.1.2**review** 3.8.7**rework** 3.6.7**S****scrap** 3.6.10**specification** 3.7.3**supplier** 3.3.6**system** 3.2.1**T****technical expert** <audit> 3.9.11**test** 3.8.3**top management** 3.2.7**traceability** 3.5.4**V****validation** 3.8.5**verification** 3.8.4**W****ИСО 9000:2005 (Перевод РР)****наблюдения аудита (проверки)** 3.9.5**надежность** 3.5.3**несоответствие** 3.6.2**нормативно-техническая документация** 3.7.3**О****обеспечение качества** 3.2.11**область аудита (проверки)** 3.9.13**объективное свидетельство** 3.8.1**организация** 3.3.1**организационная структура** 3.3.2**П****переделка** 3.6.7**план аудита** 3.9.12**план качества** 3.7.5**планирование качества** 3.2.9**политика в области качества** 3.2.4**поставщик** 3.3.6**постоянное улучшение** 3.2.13**потребитель** 3.3.5**предупреждающее действие** 3.6.4**проверяемая организация** 3.9.8**программа аудита (проверки)** 3.9.2**продукция** 3.4.2**проект** 3.4.3**проектирование и разработка** 3.4.4**производственная среда** 3.3.4**прослеживаемость** 3.5.4**процедура** 3.4.5**процесс** 3.4.1**процесс измерения** 3.10.2**процесс квалификации** 3.8.6**Р****разрешение на отклонение** 3.6.11**разрешение на отступление** 3.6.12**результативность** 3.2.14**ремонт** 3.6.9**руководство по качеству** 3.7.4**С****свидетельство аудита (проверки)** 3.9.4**система** 3.2.1**система менеджмента** 3.2.2**система менеджмента качества** 3.2.3**система управления измерениями** 3.10.1**снижение градации** 3.6.8**соответствие** 3.6.1**Т****технический эксперт** <аудит> 3.9.11**требование** 3.1.2**У****удовлетворенность потребителей** 3.1.4**улучшение качества** 3.2.12**управление качеством** 3.2.10**утилизация несоответствующей****продукции** 3.6.10**Х**

ISO 9000:2005(E)
work environment 3.3.4

ИСО 9000:2005 (Перевод РР)
характеристика 3.5.1
характеристика качества 3.5.2
Ц
цели в области качества 3.2.5
Э
эффективность 3.2.15