ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 9000— 2015

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Основные положения и словарь

ISO 9000:2015
Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

Основные проводимые курсы ГК «ММКС»	
Система менеджмента качества	**Системы менеджмента в различных областях**
Система менеджмента качества в соответствии с международным стандартом ISO 9001	Внедрение системы менеджмента безопасности пищевых продуктов по ISO 22000:2005
Управление рисками	Методика FMEA в процессах проектирования и оценки рисков
Методы оценки рисков. ISO 31010	Введение в систему менеджмента безопасности пищевых продуктов по ISO 22000:2005 (HACCP)
Документирование системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001:2015	Технический регламент таможенного союза по пищевой безопасности ТР ТС 021
Результативный процессный подход	Технический регламент таможенного союза ТР ТС 033 (молоко и молочная продукция)
Внутренний аудитор систем менеджмента качества	Технический регламент таможенного союза ТР ТС 034 (мясо и мясная продукция)
Корректирующие и предупреждающие действия в системе менеджмента качества. Методы оценки их результативности	Производственное проектирование пищевых предприятий или как начать бизнес на предприятии пищевой промышленности
Результативный внутренний аудит СМК	Требования GMP
Верификация и валидация в системе менеджмента качества	Методика проверки РОСПОТРЕБНАДЗОРА выполнения предприятиями требований по организации процессов производства (изготовления) пищевой продукции на основе принципов ХАССП
Методы оценки и повышения удовлетворенности и лояльности потребителя. Стандарты серии ISO 10000	Внутренний аудитор систем менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП) по стандарту ISO 22000:2005
Управление несоответствующей продукцией	Анализ опасностей при построении системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП)
Аудит поставщиков (аудитор второй стороны)	Документирование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП) в соответствии с ISO 22000:2005
Инструменты менеджмента качества	Прослеживаемость в цепи создания пищевой продукции и кормов. ISO 22005:2007
Менеджер по качеству	Программы обязательных предварительных мероприятий. ISO 22002:2009, ГОСТ Р 54762. Требования к помещению, оборудованию и персоналу пищевых производств
Формирование эффективной команды при внедрении системы менеджмента качества	Международный стандарт по пищевой продукции (IFS)
Методы преодоления сопротивления изменениям со стороны персонала при внедрении системы менеджмента качества	Внедрение международного стандарта BRC/ Iop
Как повысить удовлетворенность и лояльность персонала. Вовлечение работников в функционирование системы менеджмента качества	FSSC 22000 требования Глобальной Инициативы по безопасности пищевых продуктов (GFSI)
Практический курс для директора по качеству	Требования стандарта «Халяль»(HALAL)
Оценка системы менеджмента качества	Введение в системы менеджмента качества. Стандарт ГОСТ РВ 15.002:2003. Аккредитация и обеспечение качества испытательных (в т. ч. аналитических и экоаналитических) лабораторий
Построение системы менеджмента качества в медицинских учреждениях	Разработка документации при подготовке испытательных и калибровочных лабораторий к аккредитации
Построение системы менеджмента качества в учреждениях фармации	Разработка системы менеджмента информационной безопасности (СМИБ) в соответствии с требованиями стандарта ISO 27001
Построение системы менеджмента качества в проектной организации	Построение системы экологического менеджмента
Построение системы менеджмента качества в строительной организации	Интегрированные системы менеджмента: качества, экологии, охраны здоровья и безопасности труда (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001)
Система менеджмента качества в образовательной организации	Внедрение международного стандарта IRIS для поставщиков российских железных дорог
Построение системы менеджмента качества в организации, оказывающей услуги	Разработка и внедрение энергоменеджмента
Совершенствование системы управления	**Развитие компетенций и профессиональных навыков**
5S-система наведения порядка на рабочих местах	Откровенно с собственниками о стратегии развития
Выступай публично-100% успеха	Завтрак для бизнеса «Роль высшего руководства в СМК - прямые вопросы честные ответы»
Технология продаж или продавцами не рождаются, а становятся	Антикризисное управление/Как развиваться в условиях неопределенности
Клиентоориентированность персонала первой линии	Откровенно с собственниками о стратегии развития
Эффективная работа с жалобами	Персональный тайм-менеджмент
Самооценка деятельности организации на соответствие критериям Премий Правительства РФ в области качества	Изменение модели бизнеса
GAP-анализ в системе менеджмента качества	Качество как элемент стратегии
Бенчмаркинг	Повышение эффективности процесса принятия решений для руководителей малого бизнеса
Управление предприятием на основе сбалансированной системы показателей (BSC). Вводный курс	Руководство. Лидерство. Харизма
Улучшение конкурентоспособности организации по критериям «цена-качество»	Навыки эффективного делегирования полномочий
Функция развертывания качества - как перевести желания потребителя в параметры товара (услуги)	Организация системы наставничества
Тренинг продаж - прием входящего звонка	Как объяснить и успешно презентовать сложную тему
Экономика качества: управление затратами на качество	Управление персоналом: личностный рост - ключевой фактор повышения мотивации и эффективности сотрудников

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4. Перевод выполнен рабочей группой в составе представителей ОАО «ВНИИС», ООО «Интерсертифика — ТЮФ», ЗАО «Центр «Приоритет», Ассоциации по сертификации «Русский регистр», ООО «ТЮФ Интернациональ РУС», ООО «Би-Эс-Ай Эм-Эс-Си-Ай-Эс», «AE Conformity Pty Ltd», Международной ассоциации по сертификации персонала

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 «Системы менеджмента»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. № 1390-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (ISO 9000:2015 «Quality management systems — Fundamentals and vocabulary», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Основные понятия и принципы менеджмента качества . . . 1
2.1 Общие положения . . . 1
2.2 Основные понятия . . . 2
2.2.1 Качество . . . 2
2.2.2 Система менеджмента качества . . . 2
2.2.3 Среда организации . . . 2
2.2.4 Заинтересованные стороны . . . 2
2.2.5 Поддержка . . . 2
2.3 Принципы менеджмента качества . . . 3
2.3.1 Ориентация на потребителей . . . 3
2.3.2 Лидерство . . . 3
2.3.3 Взаимодействие работников . . . 4
2.3.4 Процессный подход . . . 4
2.3.5 Улучшение . . . 5
2.3.6 Принятие решений, основанное на свидетельствах . . . 6
2.3.7 Менеджмент взаимоотношений . . . 6
2.4 Разработка системы менеджмента качества с использованием основных понятий и принципов . . . 7
2.4.1 Модель системы менеджмента качества . . . 7
2.4.2 Разработка системы менеджмента качества . . . 7
2.4.3 Стандарты на системы менеджмента качества, другие системы менеджмента и модели совершенства . . . 8
3 Термины и определения . . . 8
3.1 Термины, относящиеся к лицам или людям . . . 8
3.2 Термины, относящиеся к организации . . . 9
3.3 Термины, относящиеся к деятельности . . . 10
3.4 Термины, относящиеся к процессу . . . 11
3.5 Термины, относящиеся к системе . . . 12
3.6 Термины, относящиеся к требованиям . . . 14
3.7 Термины, относящиеся к результатам . . . 15
3.8 Термины, относящиеся к данным, информации и документам . . . 17
3.9 Термины, относящиеся к потребителям . . . 19
3.10 Термины, относящиеся к характеристикам . . . 19
3.11 Термины, относящиеся к определению . . . 20
3.12 Термины, относящиеся к действиям . . . 21
3.13 Термины, относящиеся к аудиту . . . 22
Приложение А (справочное) Связи между понятиями и их графическое представление . . . 25
Алфавитный указатель терминов на русском языке . . . 39
Алфавитный указатель терминов на английском языке . . . 42
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 45
Библиография . . . 47

Введение

Настоящий стандарт содержит основные понятия, принципы и терминологию систем менеджмента качества (СМК), а также основу для других стандартов на системы менеджмента качества. Настоящий стандарт призван помочь в понимании основных понятий, принципов и терминологии менеджмента качества для того, чтобы более результативно и эффективно внедрить систему менеджмента качества, а также получить ценность от других стандартов на системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт представляет четко определенную систему менеджмента качества на основе структуры, которая объединяет установленные основные понятия, принципы, процессы и ресурсы в отношении качества, чтобы оказать помощь организациям в реализации их целей. Стандарт применим ко всем организациям, независимо от размера, сложности или бизнес-модели. Цель настоящего стандарта направлена на повышение осведомленности организации об ее обязательствах и приверженности удовлетворению потребностей и ожиданий потребителей и заинтересованных сторон, а также достижению удовлетворенности ее продукцией и услугами.

В настоящем стандарте изложены семь принципов менеджмента качества, опирающихся на основные понятия, описанные в 2.2. В 2.3 для каждого принципа менеджмента качества приведены «Формулировка», описывающая принцип, «Обоснование», объясняющее, почему организация должна придерживаться принципа, «Основные преимущества», относящиеся к принципу, и «Возможные действия», которые организация может предпринять при применении принципа.

В настоящем стандарте изложены термины и определения, которые применяются во всех стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, разработанные техническим комитетом ИСО/ТК 176, а также в других отраслевых стандартах на системы менеджмента качества на основе стандартов на СМК на момент публикации. Термины и определения расположены в концептуальном порядке, а также приведены в алфавитном указателе в конце настоящего стандарта. Приложение А включает комплекс диаграмм систем понятий, который их упорядочивает.

Примечание — Указание на некоторые дополнительные часто используемые слова в стандартах на системы менеджмента качества, разработанные ИСО/ТК 176 и имеющие значение, определенное в словаре, приводятся в глоссарии, доступном по адресу: http://www.iso.org/iso/terminology_used_in_iso_9000_family.pdf.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Основные положения и словарь

Quality management systems. Fundamentals and vocabulary

Дата введения — 2015—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные понятия и принципы менеджмента качества, которые могут использоваться:

- организациями, стремящимися к устойчивому успеху посредством внедрения системы менеджмента качества;
- потребителями, которые хотят быть уверенными в способности организации постоянно поставлять продукцию и услуги, соответствующие их требованиям;
- организациями, которые хотят быть уверенными в своей цепочке поставок и в том, что их требования к продукции и услугам будут выполнены поставщиками;
- организациями и заинтересованными сторонами, которые стремятся улучшать взаимодействие через общее понимание терминологии, используемой в менеджменте качества;
- организациями, проводящими оценку соответствия требованиям ИСО 9001;
- поставщиками, которые проводят обучение, оценку или консультирование в области менеджмента качества;
- разработчиками соответствующих стандартов.

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения, применяемые во всех стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, разработанные техническим комитетом ИСО/ТК 176.

2 Основные понятия и принципы менеджмента качества

2.1 Общие положения

Понятия и принципы менеджмента качества, описанные в настоящем стандарте, предоставляют возможность организации отвечать сегодня на вызовы окружающей среды, сильно отличающиеся от тех, что были в последние десятилетия. Среда, в которой сегодня работает организация, характеризуется ускоренными изменениями, глобализацией рынков и появлением знаний в качестве основного ресурса. Влияние качества выходит за рамки удовлетворенности потребителя: оно может также иметь непосредственное влияние на репутацию организации.

Общество становится более образованным и требовательным, повышая влияние заинтересованных сторон. Настоящий стандарт позволяет воспринимать организацию в более широком смысле, предоставляя для этого основные понятия и принципы, которые должны быть использованы при разработке системы менеджмента качества (СМК).

Все понятия, принципы и их взаимосвязи должны рассматриваться в целом, а не в отрыве друг от друга. Ни одно понятие или принцип не является более важным, чем другие. В любое время важно достижение правильного баланса при их применении.

Издание официальное

2.2 Основные понятия

2.2.1 Качество

Организация, ориентированная на качество, поощряет культуру, отражающуюся в поведении, отношении, действиях и процессах, которые создают ценность посредством выполнения потребностей и ожиданий потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон.

Качество продукции и услуг организации определяется способностью удовлетворять потребителей и преднамеренным или непреднамеренным влиянием на соответствующие заинтересованные стороны.

Качество продукции и услуг включает не только выполнение функций в соответствии с назначением и их характеристики, но также воспринимаемую ценность и выгоду для потребителя.

2.2.2 Система менеджмента качества

Система менеджмента качества включает действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов.

Система менеджмента качества управляет взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для обеспечения ценности и реализации результатов для соответствующих заинтересованных сторон.

Система менеджмента качества позволяет высшему руководству оптимизировать использование ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия их решений.

Система менеджмента качества предоставляет средства управления для идентификации действий в отношении преднамеренных или непреднамеренных последствий в предоставлении продукции и услуг.

2.2.3 Среда организации

Понимание среды организации — это процесс. В рамках этого процесса определяются факторы, которые влияют на намерение, цели и устойчивость организации. При этом учитываются такие внутренние факторы, как ценности, культура, знания и результаты деятельности организации. В этом процессе учитываются также такие внешние факторы, как правовые, технологические, конкурентные, рыночные, культурные, социальные и экономические условия.

Примерами средств, которыми организация может выразить свое намерение, являются видение, миссия, политики и цели.

2.2.4 Заинтересованные стороны

Понимание заинтересованных сторон выходит за рамки ориентации исключительно на потребителя. Важно учитывать все соответствующие заинтересованные стороны.

Частью процесса понимания среды организации является идентификация ее заинтересованных сторон. Соответствующими заинтересованными сторонами являются те, которые представляют значительный риск для устойчивости организации, если их потребности и ожидания не выполняются. Организации определяют, какие результаты необходимо получить для этих соответствующих заинтересованных сторон, чтобы снизить такой риск.

Организации привлекают, удерживают и сохраняют поддержку соответствующих заинтересованных сторон, от которых зависит их успех.

2.2.5 Поддержка

2.2.5.1 Общие положения

Поддержка высшего руководства системы менеджмента качества и взаимодействие работников позволяют:

- обеспечивать достаточное количество человеческих и других ресурсов;
- проводить мониторинг процессов и результатов;
- определять и оценивать риски и возможности;
- предпринимать соответствующие действия.

Приобретение ответственности, развертывание, поддержание, увеличение и распределение ресурсов помогают организации в достижении ее целей.

2.2.5.2 Человеческие ресурсы

Работники – важнейший ресурс организации. Результаты деятельности организации зависят от того, как люди ведут себя в рамках системы, в которой они работают.

Работники в организации начинают взаимодействовать и становятся заинтересованными через общее понимание политики в области качества и желаемых результатов организации.

2.2.5.3 Компетентность

Система менеджмента качества наиболее результативна, когда все работники понимают и применяют на практике навыки, подготовку, образование и опыт, необходимые для выполнения их функций и

обязанностей. Предоставлять возможности работникам развивать необходимую компетентность является ответственностью высшего руководства.

2.2.5.4 Осведомленность

Осведомленность достигается, когда работники понимают свои обязанности и то, как их действия способствуют достижению целей организации.

2.2.5.5 Обмен информацией

Запланированный и результативный внутренний (по всей организации) и внешний (с соответствующими заинтересованными сторонами) обмен информацией улучшает взаимодействие работников и углубляет понимание:

- среды организации;
- потребностей и ожиданий потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон;
- системы менеджмента качества.

2.3 Принципы менеджмента качества

2.3.1 Ориентация на потребителей

2.3.1.1 Формулировка

Менеджмент качества нацелен на выполнение требований потребителей и на стремление превзойти их ожидания.

2.3.1.2 Обоснование

Устойчивый успех достигается тогда, когда организация завоевывает и сохраняет доверие потребителей и других заинтересованных сторон. Каждый аспект взаимодействия с потребителем дает возможность создавать больше ценности для потребителя. Понимание настоящих и будущих потребностей потребителей и других заинтересованных сторон вносит вклад в достижение организацией устойчивого успеха.

2.3.1.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- увеличение ценности для потребителей;
- повышение удовлетворенности потребителей;
- повышение лояльности потребителей;
- увеличение повторных сделок;
- улучшение репутации организации;
- расширение потребительской базы;
- рост доходов и увеличение доли рынка.

2.3.1.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- определение прямых и косвенных потребителей, получающих ценность от организации;
- понимание настоящих и будущих потребностей и ожиданий потребителей;
- соотнесение целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей;
- доведение потребностей и ожиданий потребителей до работников организации;
- планирование, проектирование, разработка, производство, поставка и обслуживание продукции и предоставление услуг для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей;
- измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей и принятие соответствующих действий;
- определение и принятие действий в отношении потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, которые могут оказать влияние на удовлетворенность потребителей;
- активный менеджмент взаимоотношений с потребителями для достижения устойчивого успеха.

2.3.2 Лидерство

2.3.2.1 Формулировка

Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство цели и направления деятельности организации и создают условия, в которых работники взаимодействуют для достижения целей организации в области качества.

2.3.2.2 Обоснование

Создание единства цели, направления деятельности и взаимодействия работников позволяет организации обеспечить согласованность ее стратегий, политик, процессов и ресурсов для достижения своих целей.

2.3.2.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- повышение результативности и эффективности при достижении целей организации в области качества;
- лучшая согласованность процессов организации;
- улучшение обмена информацией между уровнями и функциями организации;
- развитие и улучшение способности организации и ее работников достигать желаемых результатов.

2.3.2.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- доведение миссии, видения, стратегии, политик и процессов до работников организации;
- создание и поддержание общих ценностей, беспристрастности и этических моделей поведения на всех уровнях организации;
- создание атмосферы доверия и честности;
- поощрение приверженности всей организации к качеству;
- обеспечение того, что лидеры всех уровней являются положительным примером для работников организации;
- обеспечение работников необходимыми ресурсами, подготовкой и полномочиями для осуществления деятельности с ответственностью;
- вдохновление, поощрение и признание вклада работников.

2.3.3 Взаимодействие работников

2.3.3.1 Формулировка

Для организации крайне важно, чтобы все работники были компетентными, наделены полномочиями и вовлечены в создание ценности. Компетентные, наделенные полномочиями и взаимодействующие работники на всех уровнях организации повышают ее способность создавать ценность.

2.3.3.2 Обоснование

Для того чтобы эффективно и результативно управлять организацией, очень важно уважать и вовлекать всех работников на всех уровнях организации. Признание, наделение полномочиями и поощрение навыков и знаний способствуют взаимодействию работников для достижения целей организации.

2.3.3.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшенное понимание работниками целей организации в области качества и усиление мотивации по достижению этих целей;
- повышение вовлеченности работников в деятельность по улучшению;
- увеличение личностного развития, проявления инициативы и креативности;
- повышение удовлетворенности работников;
- повышение доверия и сотрудничества во всей организации;
- повышение внимания к общим ценностям и культуре во всей организации.

2.3.3.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- общение с работниками для обеспечения понимания важности их личного вклада;
- содействие сотрудничеству во всей организации;
- содействие открытому обсуждению и обмену знаниями и опытом;
- наделение работников полномочиями определять узкие места в работе и без страха предлагать инициативы;
- признание и подтверждение вклада, знаний и развития работников;
- предоставление возможности проведения самооценки деятельности работников в сравнении с их личными целями;
- проведение обследований удовлетворенности работников, доведение их результатов и реализацию соответствующих действий.

2.3.4 Процессный подход

2.3.4.1 Формулировка

Последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как согласованная система.

2.3.4.2 Обоснование

Система менеджмента качества состоит из взаимосвязанных процессов. Понимание того, каким образом этой системой создаются результаты, позволяет организации оптимизировать систему и ее результаты деятельности.

2.3.4.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- повышение способности сосредотачивать усилия на ключевых процессах и возможностях для улучшения;
- последовательные и прогнозируемые выходы в системе согласованных процессов;
- оптимизация деятельности посредством результативного менеджмента процессов, эффективного использования ресурсов и снижения межфункциональных барьеров;
- возможности для организации обеспечивать уверенность заинтересованных сторон в отношении согласованности, результативности и эффективности ее деятельности.

2.3.4.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- определение целей системы и процессов, необходимых для их достижения;
- установление полномочий, ответственности и подотчетности для осуществления менеджмента процессов;
- осмысление возможностей организации и определение ограничений по ресурсам до начала осуществления действий;
- определение взаимозависимости процессов и анализ влияния изменений отдельного процесса на систему в целом;
- осуществление менеджмента процессов и их взаимосвязей как системы для результативного и эффективного достижения целей организации в области качества;
- обеспечение доступности информации, необходимой для функционирования и улучшения процессов, а также для мониторинга, анализа и проведения оценки результатов деятельности системы в целом;
- осуществление менеджмента рисков, которые могут оказать влияние на выходы процессов и общие выходы системы менеджмента качества.

2.3.5 Улучшение

2.3.5.1 Формулировка

Успешные организации постоянно нацелены на улучшение.

2.3.5.2 Обоснование

Улучшение крайне необходимо организации, чтобы сохранять и поддерживать текущие уровни осуществления деятельности, реагировать на изменения, связанные с внутренними и внешними условиями, и создавать новые возможности.

2.3.5.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшение результатов процессов, возможностей организации и повышение удовлетворенности потребителей;
- усиление внимания к определению и исследованию коренных причин с последующими предупреждающими и корректирующими действиями;
- повышение способности предугадывать и реагировать на внутренние и внешние риски и возможности;
- углубленное рассмотрение постепенных и прорывных улучшений;
- более эффективное применение знаний для улучшения;
- усиление побуждения к инновациям.

2.3.5.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- содействие установлению целей по улучшению на всех уровнях организации;
- обучение и подготовку работников всех уровней по применению основных инструментов и методологии достижения целей по улучшению;
- обеспечение компетентности работников для успешного продвижения и выполнения проектов по улучшению;
- разработку и развертывание процессов для внедрения проектов по улучшению в организации;
- отслеживание, анализ и проверку планирования, внедрения, завершенности и результатов проектов по улучшению;

- интеграцию рассмотрения улучшений в разработку новых или модифицированных продукции, услуг и процессов;
- признание и подтверждение улучшения.

2.3.6 Принятие решений, основанное на свидетельствах

2.3.6.1 Формулировка

Решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, с большей вероятностью создадут желаемые результаты.

2.3.6.2 Обоснование

Принятие решений может быть сложным процессом, и с ним всегда связана некоторая неопределенность. Он часто вовлекает многочисленные типы и источники исходных данных, а также их интерпретацию, которая может носить субъективный характер. Важно понимать причинно-следственные связи и их возможные незапланированные последствия. Анализ фактов, свидетельств и данных приводит к большей степени объективности и уверенности в принятых решениях.

2.3.6.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшение процесса принятия решений;
- улучшение оценивания результатов процессов и способности достигать целей;
- улучшение результативности и эффективности работы;
- повышение способности анализировать, ставить задачи и менять взгляды и решения;
- повышение способности демонстрировать результативность прошлых решений.

2.3.6.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- определение, измерение и проведение мониторинга ключевых показателей для демонстрации результатов деятельности организации;
- обеспечение доступности всех необходимых данных для соответствующих работников;
- обеспечение уверенности в точности, надежности и безопасности данных и информации;
- анализ и оценку данных и информации с использованием подходящих методов;
- обеспечение компетентности работников в области анализа и оценки данных по мере надобности;
- принятие решений и выполнение действий на основе фактических данных, сбалансированных с учетом опыта и интуиции.

2.3.7 Менеджмент взаимоотношений

2.3.7.1 Формулировка

Для достижения устойчивого успеха организации управляют своими взаимоотношениями с соответствующими заинтересованными сторонами, такими, как поставщики.

2.3.7.2 Обоснование

Заинтересованные стороны влияют на результаты деятельности организации. Устойчивый успех с большей вероятностью будет достигаться в ситуации, когда организация управляет взаимоотношениями со всеми заинтересованными сторонами для того, чтобы оптимизировать их влияние на результаты ее деятельности. Менеджмент взаимоотношений с ее поставщиками и партнерами часто имеет особую важность.

2.3.7.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшение результатов деятельности организации и соответствующих заинтересованных сторон путем реагирования на возможности и ограничения, относящиеся к каждой заинтересованной стороне;
- общее понимание целей и ценностей заинтересованными сторонами;
- увеличение способности создавать ценность для заинтересованных сторон посредством совместного использования ресурсов и компетентности, а также осуществления менеджмента в отношении рисков, связанных с качеством;
- хорошо управляемая цепочка поставок для обеспечения стабильного потока предоставления продукции и услуг.

2.3.7.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- определение соответствующих заинтересованных сторон (таких, как поставщики, партнеры, потребители, инвесторы, работники или общество в целом) и их взаимоотношений с организацией;
- определение приоритетных направлений взаимоотношений для осуществления менеджмента;

- установление взаимоотношений, при которых сохраняется равновесие между краткосрочными целями и долгосрочными факторами;
- сбор и обмен информацией, опытом и ресурсами с соответствующими заинтересованными сторонами;
- измерение результатов деятельности и доведение их, по мере необходимости, до заинтересованных сторон для активизации инициатив по улучшению;
- организацию с поставщиками, партнерами и другими заинтересованными сторонами совместной деятельности по развитию и улучшению;
- поощрение и признание улучшений и достижений поставщиков и партнеров.

2.4 Разработка системы менеджмента качества с использованием основных понятий и принципов

2.4.1 Модель системы менеджмента качества

2.4.1.1 Общие положения

Организации имеют много общих характеристик с людьми как живые и обучающиеся социальные организмы. И те и другие являются адаптивными и состоят из систем, процессов и действий. Для того чтобы адаптироваться к изменяющейся среде, они нуждаются в способности к изменению. Организации часто внедряют инновации для достижения прорывных улучшений. Модель СМК организации учитывает, что не все системы, процессы и действия могут быть предопределены; поэтому необходимо быть гибкой и адаптируемой применительно к сложной среде организации.

2.4.1.2 Система

Организации стремятся понять свою внутреннюю и внешнюю среду для определения потребностей и ожиданий соответствующих заинтересованных сторон. Эта информация используется при разработке СМК для достижения устойчивости организации. Выходы одного процесса могут быть входами для других процессов и связаны между собой в общую сеть. Хотя часто кажется, что организация имеет аналогичные процессы, каждая организация и СМК являются уникальными.

2.4.1.3 Процессы

У организации есть процессы, которые могут быть определены, измерены и улучшены. Эти процессы взаимодействуют для достижения результатов, соответствующих целям организации, и пересекают функциональные границы. Некоторые процессы могут иметь важное значение, а другие — нет. Действия, составляющие процессы, преобразуют входы в выходы.

2.4.1.4 Деятельность

Работники сотрудничают для выполнения их повседневной работы в рамках процесса. Некоторые действия являются предписанными и зависят от понимания целей организации, в то время как характер и выполнение других являются реакцией на внешние побудительные мотивы.

2.4.2 Разработка системы менеджмента качества

Система менеджмента качества является динамической системой, которая развивается в течение долгого времени, проходя периоды улучшений. Каждая организация выполняет деятельность по менеджменту качества независимо от того, спланирована она формально или нет. Настоящий стандарт предоставляет руководящие указания по тому, как разрабатывать надлежащим образом оформленную систему для менеджмента этой деятельности. Необходимо определить деятельность, которая уже выполняется в организации и насколько она соответствует среде организации. Настоящий стандарт и ИСО 9001 могут затем применяться организацией как помощь при построении связанной системы менеджмента качества.

Надлежащим образом оформленная система менеджмента качества обеспечивает основу для планирования, выполнения, мониторинга и улучшения результатов деятельности в области менеджмента качества. Система менеджмента качества не должна быть сложной, но должна точно отражать потребности организации. При разработке системы менеджмента качества основные понятия и принципы, данные в настоящем стандарте, могут представлять собой ценные руководящие указания.

Планирование СМК — не разовая деятельность, а продолжающийся процесс. По мере того как организация обучается и меняются обстоятельства, развиваются и планы организации. План включает все виды деятельности в области качества, а также охватывает все руководящие указания настоящего стандарта и требования ИСО 9001. План внедряется после его утверждения.

Для организации важно регулярно проводить мониторинг и оценивать внедрение плана и результаты деятельности системы менеджмента качества. Тщательно продуманные показатели облегчают проведение мониторинга и оценки деятельности.

Аудитирование является средством оценивания результативности СМК с целью выявить риски и установить, выполняются ли требования. Для того чтобы аудиты были эффективными, необходимо

собрать материальные и нематериальные свидетельства. Также должны применяться корректирующие действия и действия по улучшению, основанные на анализе собранных свидетельств. Собранные сведения могут приводить к инновациям, приближая систему менеджмента качества к более высоким уровням.

2.4.3 Стандарты на системы менеджмента качества, другие системы менеджмента и модели совершенства

Подходы системы менеджмента качества, описанные в стандартах на системы менеджмента качества, разработанные техническим комитетом ИСО/ТК 176, а также в других стандартах в области менеджмента и в моделях совершенства организаций, базируются на общих принципах. Все они позволяют организации идентифицировать риски и возможности и содержат руководящие указания по улучшению. В данном контексте многие вопросы, такие, как инновации, этика, доверие и репутация, могут рассматриваться как характеристики в рамках СМК. Стандарты, относящиеся к менеджменту качества (например, ИСО 9001), экологическому менеджменту (например, ИСО 14001), энергетическому менеджменту (например, ИСО 50001), так же как и другие стандарты в области менеджмента и модели совершенства организаций, рассматривают эти вопросы.

Стандарты на системы менеджмента качества, разработанные ИСО/ТК 176, содержат полный набор требований и руководящих указаний к СМК. ИСО 9001 устанавливает требования к СМК. ИСО 9004 содержит руководящие указания по широкому спектру целей СМК для устойчивого успеха и улучшения результатов деятельности. Руководящие указания по элементам СМК включают стандарты ИСО 10001, ИСО 10002, ИСО 10003, ИСО 10004, ИСО 10008, ИСО 10012 и ИСО 19011. Руководящие указания по техническим вопросам в поддержку СМК включают стандарты ИСО 10005, ИСО 10006, ИСО 10007, ИСО 10014, ИСО 10015, ИСО 10018 и ИСО 10019. Технические отчеты в поддержку СМК включают стандарты ИСО/ТО 10013 и ИСО/ТО 10017. Требования к СМК также содержатся в отраслевых стандартах, таких, как ИСО/ТУ 16949.

Различные части системы менеджмента организации, включая СМК, могут быть интегрированы в единую систему менеджмента. Цели, процессы и ресурсы, относящиеся к качеству, росту, финансированию, прибыльности, окружающей среде, безопасности труда и охране здоровья, энергетике, безопасности и другим аспектам организации, могут наиболее результативно и эффективно достигаться и использоваться, когда СМК интегрирована с другими системами менеджмента. Организация может проводить комплексный аудит ее систем менеджмента на соответствие требованиям нескольких стандартов, таких, как ИСО 9001, ИСО 14001, ИСО 31000 и ИСО 50001.

Примечание — Пособие ИСО «Комплексное применение стандартов на системы менеджмента» может предоставить полезные руководящие указания.

3 Термины и определения

3.1 Термины, относящиеся к лицам или людям

3.1.1 высшее руководство (top management): Лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление *организацией* (3.2.1) на высшем уровне.

Примечания

1 Высшее руководство имеет право делегировать полномочия и предоставлять ресурсы в рамках организации.

2 Если область применения *системы менеджмента* (3.5.3) охватывает только часть организации, под высшим руководством подразумевают тех, кто осуществляет руководство и управляет этой частью организации.

3 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1.

3.1.2 **консультант по системе менеджмента качества (quality management system consultant):** Лицо, предоставляющее рекомендации или *информацию* (3.8.2), помогающие *организации* (3.2.1) при создании *системы менеджмента качества* (3.4.3).

Примечания

1 Консультант по системе менеджмента качества может оказывать помощь также при создании отдельных частей системы менеджмента качества (3.5.4).

2 Стандарт ИСО 10019:2005 содержит руководящие указания относительно того, как отличить компетентного консультанта по системе менеджмента качества от некомпетентного.

[Источник: ИСО 10019:2005, 3.2, измененный]

3.1.3 **вовлечение (involvement):** Участие в деятельности, событии или ситуации.

3.1.4 **взаимодействие (engagement):** *Вовлечение* (3.1.3) и вклад в деятельность для достижения общих *целей* (3.7.1).

3.1.5 **полномочия по конфигурации (configuration authority), совет по управлению конфигурацией (configuration control board), распределенные полномочия по управлению конфигурацией (dispositioning authority):** Лицо или группа лиц, обладающих необходимыми полномочиями, на которых возложена ответственность по принятию решений о *конфигурации* (3.10.6).

Примечание — При распределении полномочий следует учесть соответствующие *заинтересованные стороны* (3.2.3) внутри и вне *организации* (3.2.1).

[Источник: ИСО 10007:2003, 3.8, измененный]

3.1.6 **представитель по урегулированию спорных вопросов (dispute resolver)** <удовлетворенность потребителя>: Лицо, назначенное *ПУСВ-провайдером* (3.2.7) для оказания помощи сторонам в решении *спорных вопросов* (3.9.6).

Пример — Сотрудники, волонтеры, персонал, работающий по *контракту* (3.4.7).

[Источник: ИСО 10003:2007, 3.7, измененный]

3.2 Термины, относящиеся к организации

3.2.1 **организация (organization):** Лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения их *целей* (3.7.1).

Примечания

1 Понятие организации включает в себя, но не ограничивается следующими примерами: индивидуальный предприниматель, компания, корпорация, фирма, предприятие, орган власти, товарищество, *ассоциация* (3.2.8), благотворительное учреждение, а также их часть или их объединение, являющиеся юридическим лицом или нет, государственные или частные.

2 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством изменения примечания 1.

3.2.2 **среда организации (context of the organization):** Сочетание внутренних и внешних факторов, которое может оказывать влияние на подход *организации* (3.2.1) к постановке и достижению ее *целей* (3.7.1).

Примечания

1 Цели организации могут относиться к ее *продукции* (3.7.6) и *услугам* (3.7.7), инвестициям и поведению по отношению к ее *заинтересованным сторонам* (3.2.3).

2 Понятие среды организации в равной степени применимо как для некоммерческих организаций или организаций, предоставляющих государственные услуги, так и для тех организаций, которые созданы для получения прибыли.

3 В русском языке это понятие часто выражается другими терминами, такими, как бизнес-среда, организационная среда или экосистема организации.

4 Понимание *инфраструктуры* (3.5.2) может помочь в определении среды организации.

3.2.3 **заинтересованная сторона (interested party), стейкхолдер (stakeholder)**: Лицо или *организация* (3.2.1), которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних.

Пример **— Потребители (3.2.4), владельцы, работники в организации, поставщики (3.2.5), банкиры, регулирующие органы, союзы, партнеры или сообщество, которое может включать конкурентов или группы противодействия.**

Примечание — Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством добавления примеров.

3.2.4 **потребитель (customer):** Лицо или *организация* (3.2.1), которые могут получать или получают *продукцию* (3.7.6) или *услугу* (3.7.7), предназначенные или требуемые этим лицом или организацией.

Пример **— Клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный продавец, получатель продукции или услуг как результатов внутреннего *процесса* (3.4.1), бенефициар и покупатель.**

Примечание — Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

3.2.5 **поставщик (supplier), провайдер (provider)**: *Организация* (3.2.1), предоставляющая *продукцию* (3.7.6) или *услугу* (3.7.7).

***Пример* — Производитель, дистрибьютор, предприятие розничной торговли или продавец продукции или услуги.**

Примечания

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

2 В контрактной ситуации поставщика иногда называют «подрядчиком».

3.2.6 **внешний поставщик (external supplier), внешний провайдер (external provider)**: *Поставщик* (3.2.5), не являющийся частью *организации* (3.2.1).

***Пример* — Производитель, дистрибьютор, предприятие розничной торговли или продавец *продукции* (3.7.6), *услуг* (3.7.7).**

3.2.7 **провайдер процесса урегулирования спорных вопросов (dispute resolution process provider) (ПУСВ-провайдер (DRP-provider)):** Лицо или *организация* (3.2.1), организующая и выполняющая *процесс* (3.4.1) урегулирования *спорных вопросов* (3.9.6) вне организации, управляющая им.

Примечания

1 Как правило, ПУСВ-провайдер является юридическим лицом, независимым от организации или частного лица, а также от истца. Поэтому таким качествам, как независимость и честность, придается особое значение. В некоторых случаях в рамках организации создается отдельное подразделение по работе с *претензиями* (3.9.3).

2 ПУСВ-провайдер заключает *контракты* (3.4.7) со сторонами для обеспечения урегулирования спорных вопросов и отчитывается за *результаты деятельности* (3.7.8). ПУСВ-провайдер назначает *представителей по урегулированию спорных вопросов* (3.1.6). ПУСВ-провайдер также использует вспомогательный, исполнительный и другой персонал для обеспечения финансовых ресурсов, офисной поддержки, помощи при планировании, обучении, помещениями, надзора и выполнения других подобных функций.

3 ПУСВ-провайдеры могут иметь разные формы, включая некоммерческие, коммерческие и общественные учреждения. *Ассоциация* (3.2.8) также может быть ПУСВ-провайдером.

4 В ИСО 10003:2007 вместо термина «ПУСВ-провайдер» используется термин «провайдер».

[Источник: ИСО 10003:2007, 3.9, измененный]

3.2.8 **ассоциация (association)** <удовлетворенность потребителя>: *Организация* (3.2.1), членами которой являются другие организации или лица.

[Источник: ИСО 10003:2007, 3.1]

3.2.9 **метрологическая функция (metrological function):** Функциональная единица с административной и технической ответственностью за определение и внедрение *системы менеджмента измерений* (3.5.7).

[Источник: ИСО 10012:2003, 3.6, измененный]

3.3 Термины, относящиеся к деятельности

3.3.1 **улучшение (improvement):** Действия по улучшению *результатов деятельности* (3.7.8).

Примечание — Действия могут быть повторяющимися или единичными действиями.

3.3.2 **постоянное улучшение (continual improvement)**: Повторяющаяся деятельность по улучшению *результатов деятельности* (3.7.8).

Примечания

1 *Процесс* (3.4.1) установления *целей* (3.7.1) и поиска возможностей *улучшения* (3.3.1) является постоянным процессом, использующим *наблюдения аудита* (3.13.9) и *заключения по результатам аудита* (3.13.10), анализ *данных* (3.8.1), *анализ* (3.11.2) со стороны руководства или другие средства, и обычно ведущим к *корректирующим действиям* (3.12.2) или *предупреждающим действиям* (3.12.1).

2 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством добавления примечания 1.

3.3.3 **менеджмент (management):** Скоординированная деятельность по руководству и управлению *организацией* (3.2.1).

Примечания

1 Менеджмент может включать установление *политик* (3.5.8), *целей* (3.7.1) и *процессов* (3.4.1) для достижения этих целей.

2 Термин «менеджмент» иногда относится к людям, т.е. лицу или группе лиц, наделенных полномочиями и ответственностью для руководства и управления организацией. Когда термин «менеджмент» используется в этом

смысле, его следует всегда применять с определяющими словами во избежание путаницы с понятием «менеджмент», как комплекс действий, определенный выше. Например, не следует использовать выражение «менеджмент должен ...», в то время как «*высшее руководство* (3.1.1) должно ...» допускается к применению. В других случаях следует применять отличные от этого слова для того, чтобы отразить истинный смысл, если речь идет о людях, например «административный персонал» или «менеджеры».

3.3.4 **менеджмент качества (quality management):** *Менеджмент* (3.3.3) применительно к *качеству* (3.6.2).

Примечание — Менеджмент качества может включать разработку *политик в области качества* (3.5.9), *целей в области качества* (3.7.2) и *процессов* (3.4.1) для достижения этих целей в области качества посредством *планирования качества* (3.3.5), *обеспечения качества* (3.3.6), *управления качеством* (3.3.7) и *улучшения качества* (3.3.8).

3.3.5 **планирование качества (quality planning):** Часть *менеджмента качества* (3.3.4), направленная на установление *целей в области качества* (3.7.2) и определяющая необходимые операционные *процессы* (3.4.1) и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

Примечание — Разработка *планов качества* (3.8.9) может быть частью планирования качества.

3.3.6 **обеспечение качества (quality assurance):** Часть *менеджмента качества* (3.3.4), направленная на создание уверенности, что *требования к качеству* (3.6.5) будут выполнены.

3.3.7 **управление качеством (quality control):** Часть *менеджмента качества* (3.3.4), направленная на выполнение *требований к качеству* (3.6.5).

3.3.8 **улучшение качества (quality improvement):** Часть *менеджмента качества* (3.3.4), направленная на повышение способности выполнить *требования к качеству* (3.6.5).

Примечание — Требования к качеству могут относиться к любым аспектам, таким, как *результативность* (3.7.11), *эффективность* (3.7.10) или *прослеживаемость* (3.6.13).

3.3.9 **менеджмент конфигурации (configuration management)**: Скоординированная деятельность, направленная на формирование и управление *конфигурацией* (3.10.6).

Примечание — Менеджмент конфигурации, как правило, сосредоточен на технической и организаторской деятельности, которая устанавливает и поддерживает управление *продукцией* (3.7.6) или *услугой* (3.7.7), а также *информацией о конфигурации продукции* (3.6.8) на всех стадиях жизненного цикла продукции.

[Источник: ИСО 10007:2003, 3.6 — Примечание было изменено]

3.3.10 **управление изменениями (change control)** <менеджмент конфигурации>: Действия по управлению *выходом* (3.7.5) после официального одобрения *информации о конфигурации продукции* (3.6.8).

[Источник: ИСО 10007:2003, 3.1, измененный]

3.3.11 **действие (activity)** <менеджмент проекта>: Наименьший идентифицированный элемент работ в *проекте* (3.4.2).

[Источник: ИСО 10006:2003, 3.1, измененный]

3.3.12 **менеджмент проекта (project management):** Планирование, организация, *мониторинг* (3.11.3), управление и предоставление отчетности по всем аспектам *проекта* (3.4.2), а также мотивация всех вовлеченных в достижение *целей* (3.7.1) проекта.

[Источник: ИСО 10006:2003, 3.6]

3.3.13 **объект конфигурации (configuration object):** *Объект* (3.6.1) внутри *конфигурации* (3.10.6), который обеспечивает выполнение конечной функции.

[Источник: ИСО 10007:2003, 3.5, измененный]

3.4 Термины, относящиеся к процессу

3.4.1 **процесс (process):** Совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата.

Примечания

1 В зависимости от контекста «намеченный результат» называется *выходом* (3.7.5), *продукцией* (3.7.6) или *услугой* (3.7.7).

2 Входами для процесса обычно являются выходы других процессов, а выходы процессов обычно являются входами для других процессов.

3 Два или более взаимосвязанных и взаимодействующих процессов совместно могут также рассматриваться как процесс.

4 Процессы в *организации* (3.2.1), как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

5 Процесс, в котором подтверждение *соответствия* (3.6.11) конечного выхода затруднено или экономически нецелесообразно, часто называют «специальным процессом».

6 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было изменено; были добавлены примечания 1—5 для разграничения понятий «процесс» и «выход».

3.4.2 **проект (project):** Уникальный *процесс* (3.4.1), состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения *цели* (3.7.1), соответствующий конкретным *требованиям* (3.6.4), включая ограничения по срокам, стоимости и ресурсам.

Примечания

1 Отдельный проект может быть частью структуры более крупного проекта и обычно имеет установленную дату начала и окончания.

2 В некоторых проектах цели и область применения актуализируются, а *характеристики* (3.10.1) *продукции* (3.7.6) или *услуги* (3.7.7) определяются по мере реализации проекта.

3 *Выходом* (3.7.5) проекта могут быть одно изделие или несколько единиц продукции или услуги.

4 Проектная *организация* (3.2.1) обычно является временной, создаваемой на время выполнения проекта.

5 Сложность взаимодействий между различными видами проектной деятельности не обязательно связана с размером проекта.

[Источник: ИСО 10006:2003, 3.6, измененный — Примечания 1 и 3 были изменены]

3.4.3 **создание системы менеджмента качества (quality management system realization):** *Процесс* (3.4.1) разработки, документирования, внедрения, обеспечения функционирования и постоянного улучшения *системы менеджмента качества* (3.5.4).

[Источник: ИСО 10019:2005, 3.1, измененный — Примечания были удалены]

3.4.4 **приобретение компетентности (competence acquisition):** *Процесс* (3.4.1) достижения *компетентности* (3.10.4).

[Источник: ИСО 10018:2012, 3.2, измененный]

3.4.5 **процедура (procedure):** Установленный способ осуществления деятельности или *процесса* (3.4.1).

Примечание — Процедуры могут быть документированными или нет.

3.4.6 **передача процесса (outsource):** Заключение соглашения, в соответствии с которым внешняя *организация* (3.2.1) выполняет часть функции или *процесса* (3.4.1) организации.

Примечания

1 Внешняя организация не входит в область применения *системы менеджмента* (3.5.3), хотя переданная функция или процесс подпадают под область применения системы менеджмента.

2 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1.

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

3.4.8 **проектирование и разработка (design and development):** Совокупность *процессов* (3.4.1), преобразующих *требования* (3.6.4) к *объекту* (3.6.1) в более детальные требования к этому объекту.

Примечания

1 Требования, составляющие вход для проектирования и разработки, часто являются результатом исследований и могут быть выражены в более широком и общем виде, чем требования, формирующие *выход* (3.7.5) проектирования и разработки. Требования, как правило, определяются в виде *характеристик* (3.10.1). В *проекте* (3.4.2) может быть несколько этапов проектирования и разработки.

2 Слова «проектирование» и «разработка» и термин «проектирование и разработка» иногда используют как синонимы, а иногда для определения различных стадий процесса проектирования и разработки в целом.

3 Для обозначения объекта проектирования и разработки могут применяться определяющие слова (например, проектирование и разработка *продукции* (3.7.6), проектирование и разработка *услуги* (3.7.7) или проектирование и разработка процесса).

3.5 Термины, относящиеся к системе

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

3.5.2 **инфраструктура (infrastructure)** <организация>: *Система* (3.5.1) зданий, сооружений, инженерных сетей, оборудования, а также структур, предоставляющих *услуги* (3.7.7), необходимых для функционирования *организации* (3.2.1).

3.5.3 **система менеджмента (management system):** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов *организации* (3.2.1) для разработки *политик* (3.5.8), *целей* (3.7.1) и *процессов* (3.4.1) для достижения этих целей.

Примечания

1 Система менеджмента может относиться к одному или нескольким аспектам деятельности, например *менеджмент качества* (3.3.4), финансовый менеджмент или экологический менеджмент.

2 Элементы системы менеджмента определяют структуру организации, роли и ответственность, планирование, функционирование, политики, практики, правила, убеждения, цели и процессы для достижения этих целей.

3 Область применения системы менеджмента может охватывать всю организацию, определенные функции организации, определенные части организации, одну или более функций в группе организаций.

4 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством изменения примечаний 1 и 2.

3.5.4 **система менеджмента качества (quality management system):** Часть *системы менеджмента* (3.5.3) применительно к *качеству* (3.6.2).

3.5.5 **условия труда (work environment):** Совокупность условий, в которых выполняется работа.

Примечание — Условия могут включать в себя физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие, как температура, освещение, системы поощрения, тяжесть труда, эргономика и состав атмосферы).

3.5.6 **метрологическое подтверждение пригодности (metrological confirmation):** Совокупность операций, проводимых с целью обеспечения соответствия *измерительного оборудования* (3.11.6) *требованиям* (3.6.4) к его предполагаемому использованию.

Примечания

1 Метрологическое подтверждение пригодности обычно включает в себя калибровку или *верификацию* (3.8.12), любую необходимую юстировку или *ремонт* (3.12.9) и последующую перекалибровку, сравнение с метрологическими требованиями к предполагаемому использованию оборудования, а также любое требуемое пломбирование и маркировку.

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

3 Требования к предполагаемому использованию включают в себя такие характеристики, как диапазон, разрешающая способность, максимально допустимая погрешность.

4 Метеорологические требования обычно отделяют от требований к *продукции* (3.7.6) и в них не включают.

[Источник: ИСО 10012:2003, 3.5, измененный — Примечание 1 было изменено]

3.5.7 **система менеджмента измерений (measurement management system):** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения *метрологического подтверждения пригодности* (3.5.6) и управления *процессами измерения* (3.11.5).

[Источник: ИСО 10012:2003, 3.1]

3.5.8 **политика (policy)** <организация>: Намерения и направление *организации* (3.2.1), официально сформулированные ее *высшим руководством* (3.1.1).

Примечание — Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1.

3.5.9 **политика в области качества (quality policy):** *Политика* (3.5.8), относящаяся к *качеству* (3.6.2).

Примечания

1 Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой *организации* (3.2.1), а также может быть согласована с *видением* (3.5.10) и *миссией* (3.5.11) и обеспечивает основу для постановки *целей в области качества* (3.7.2).

2 Принципы менеджмента качества, изложенные в настоящем стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества.

3.5.10 **видение (vision)** <организация>: Стремление к тому, чем *организация* (3.2.1) хочет стать, сформулированное *высшим руководством* (3.1.1).

3.5.11 **миссия (mission)** <организация>: Предназначение существования *организации* (3.2.1), сформулированное *высшим руководством* (3.1.1).

3.5.12 **стратегия (strategy):** План достижения долгосрочной или общей *цели* (3.7.1).

3.6 Термины, относящиеся к требованиям

3.6.1 **объект (object), сущность (entity), элемент (item)**: Что-либо воспринимаемое или воображаемое.

Пример — Продукция **(3.7.6),** ***услуга*** **(3.7.7),** ***процесс*** **(3.4.1), лицо,** ***организация*** **(3.2.1),** ***система*** **(3.5.1), ресурс.**

Примечание — Объекты могут быть материальными (например, двигатель, лист бумаги, алмаз), нематериальными (например, коэффициент конверсии, план проекта) или воображаемыми (например, будущее положение организации).

[Источник: ИСО 1087-1:2000, 3.1.1, измененный]

3.6.2 **качество (quality):** Степень соответствия совокупности присущих *характеристик* (3.10.1) *объекта* (3.6.1) *требованиям* (3.6.4).

Примечания

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

2 Термин «присущий», являющийся противоположным термину «присвоенный», означает имеющийся в объекте.

3.6.3 **градация (grade):** Категория или класс, соответствующие различным *требованиям* (3.6.4) к *объекту* (3.5.1), имеющему одинаковое функциональное применение.

Пример **— Класс авиабилета или категория гостиницы в справочнике гостиниц.**

Примечание — При определении *требования к качеству* (3.6.5) градация обычно устанавливается.

3.6.4 **требование (requirement):** Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Примечания

1 Слова «обычно предполагается» означают, что это общепринятая практика *организации* (3.2.1) и *заинтересованных сторон* (3.2.3), что рассматриваемые потребности или ожидания предполагаются.

2 Установленным является такое требование, которое определено, например, в *документированной информации* (3.8.6).

3 Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определяющие слова, например такие, как требование к *продукции* (3.7.6), требование к *менеджменту качества* (3.3.4), требование *потребителя* (3.2.4), *требование к качеству* (3.6.5).

4 Требование может быть сформировано разными заинтересованными сторонами или самой организацией.

5 Для достижения высокой *удовлетворенности потребителя* (3.9.2) может потребоваться удовлетворить ожидание потребителя, даже если оно не установлено, не является предполагаемым или обязательным.

6 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством добавления примечаний 3—5.

3.6.5 **требование к качеству (quality requirement):** *Требование* (3.6.4), относящееся к *качеству* (3.6.2).

3.6.6 **законодательное требование (statutory requirement):** Обязательное *требование* (3.6.4), установленное законодательным органом.

3.6.7 **нормативное правовое требование (regulatory requirement):** Обязательное *требование* (3.6.4), установленное органом, уполномоченным законодательным органом.

3.6.8 **информация о конфигурации продукции (product configuration information):** *Требование* (3.6.4) или другая информация по проектированию, производству, *верификации* (3.8.12), функционированию и обслуживанию *продукции* (3.7.6).

[Источник: ИСО 10007:2003, 3.9, измененный]

3.6.9 **несоответствие (nonconformity):** Невыполнение *требования* (3.6.4).

Примечание — Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1.

3.6.10 **дефект (defect):** *Несоответствие* (3.6.9), связанное с предназначенным или установленным использованием.

Примечания

1 Различие между понятиями «дефект» и «несоответствие» является важным, так как имеет подтекст юридического характера, особенно связанный с вопросами ответственности за *продукцию* (3.7.6) и *услуги* (3.7.7).

2 Использование, предполагаемое *потребителем* (3.2.4), может зависеть от характера *информации* (3.8.2), такой, как инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию, предоставляемые *поставщиком* (3.2.5).

3.6.11 **соответствие (conformity):** Выполнение *требования* (3.6.4).

Примечание — Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством добавления примечания 1.

3.6.12 **возможность (capability):** Способность *объекта* (3.6.1) получить *выход* (3.7.5), который будет соответствовать *требованиям* (3.6.4) к этому выходу.

Примечание — В области статистики понятие возможности *процесса* (3.4.1) определено в ИСО 3534-2.

3.6.13 **прослеживаемость (traceability):** Возможность проследить историю, применение или местонахождение *объекта* (3.6.1).

Примечания

1 Прослеживаемость применительно к *продукции* (3.7.6) или *услуге* (3.7.7) может относиться:

- к происхождению материалов и комплектующих;
- истории создания;
- распределению и местонахождению продукции или услуги после поставки.

2 В области метрологии принято определение, приведенное в Руководстве ИСО/МЭК 99:2007.

3.6.14 **надежность (dependability):** Способность функционировать как и когда необходимо.

[Источник: МЭК 60050-192, измененный — Примечания были удалены]

3.6.15 **инновация (innovation):** Новый или измененный *объект* (3.6.1), создающий или перераспределяющий ценность.

Примечания

1 Деятельность, результатом которой является инновация, как правило, управляема.

2 Инновация, как правило, значима своим эффектом.

3.7 Термины, относящиеся к результатам

3.7.1 **цель (objective):** Результат, который должен быть достигнут.

Примечания

1 Цель может быть стратегической, тактической или оперативной.

2 Цели могут относиться к разным аспектам (такие, как финансовые цели, цели в области здоровья и безопасности, экологии), а также применяться на разных уровнях (например, стратегическом, *организации* (3.2.1) в целом, *проекта* (3.4.2), *продукции* (3.7.6) и *процесса* (3.4.1)).

3 Цель может быть выражена разными способами, например в виде намеченного результата, намерения, критерия работы, *цели в области качества* (3.7.2) или другими словами со схожими значениями (например, целевая установка, заданная величина, задача).

4 В контексте *системы менеджмента качества* (3.5.4) цели в области качества, устанавливаемые организацией, согласуют с *политикой в области качества* (3.5.9) для достижения определенных результатов.

5 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1.

3.7.2 **цель в области качества (quality objective):** *Цель* (3.7.1) в отношении *качества* (3.6.2).

Примечания

1 Цели в области качества обычно базируются на *политике в области качества* (3.5.9) *организации* (3.2.1).

2 Цели в области качества обычно устанавливаются для соответствующих функций, уровней и *процессов* (3.4.1) организации.

3.7.3 **успех (success)** <организация>: Достижение *цели* (3.7.1).

Примечание — Успех *организации* (3.2.1) предполагает баланс между ее экономическими и финансовыми интересами и потребностями *заинтересованных сторон* (3.2.3), таких, как *потребители* (3.2.4), пользователи, инвесторы/акционеры (владельцы), работники организации, *поставщики* (3.2.5), партнеры, заинтересованные группы и сообщества.

3.7.4 **устойчивый успех (sustained success)** <организация>: *Успех* (3.7.3) на протяжении определенного периода времени.

Примечания

1 Устойчивый успех подчеркивает необходимость баланса между экономико-финансовыми интересами *организации* (3.2.1) и интересами социальной и экологической среды.

2 Устойчивый успех касается *заинтересованных сторон* (3.2.3) организации, таких, как *потребители* (3.2.4), владельцы, работники организации, *поставщики* (3.2.5), банкиры, союзы, партнеры или общество.

3.7.5 **выход (output):** Результат *процесса* (3.4.1).

Примечание — Является ли выход *организации* (3.2.1) *продукцией* (3.7.6) или *услугой* (3.7.7), зависит от преобладающих *характеристик* (3.10.1). Например, картина на продажу в галерее является продукцией, в то время как поставка картин по заказу является услугой, гамбургер, купленный у розничного продавца, является продукцией, в то время как гамбургер, заказываемый или подаваемый в ресторане, является услугой.

3.7.6 **продукция (product):** *Выход* (3.7.5) *организации* (3.2.1), который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и *потребителем* (3.2.4).

Примечания

1 Производство продукции достигается без какого-либо необходимого взаимодействия между *поставщиком* (3.2.5) и потребителем, но может часто включать этот элемент *услуги* (3.7.7) при поставке продукции потребителю.

2 Превалирующий элемент продукции — то, что она, как правило, является материальной.

3 Техническое средство является материальным, и его количество выражается исчисляемой *характеристикой* (3.10.1) (например, шины). Перерабатываемые материалы являются материальными, и их количество выражается непрерывной характеристикой (например, топливо и безалкогольные напитки). Технические средства и перерабатываемые материалы часто называют товарами. Программное средство состоит из *информации* (3.8.2) независимо от носителя (например, компьютерная программа, мобильное приложение для телефона, инструкция по эксплуатации, словарь, музыкальные композиции с авторским правом, водительское удостоверение).

3.7.7 **услуга (service):** *Выход* (3.7.5) *организации* (3.2.1) с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и *потребителя* (3.2.4).

Примечания

1 Превалирующий элемент услуги — то, что она, как правило, является нематериальной.

2 Услуга часто охватывает деятельность на стыке взаимодействия с потребителем для установления *требований* (3.6.4) потребителя, а также по ходу предоставления услуги, и может включать продолжение отношений, таких, как взаимодействие с банками, бухгалтерией или государственными учреждениями, например школами или госпиталями.

3 Предоставление услуг может включать в себя, например, следующее:

- деятельность, осуществленную применительно к поставленной потребителем материальной *продукции* (3.7.6) (например, ремонт неисправного автомобиля);
- деятельность, осуществленную применительно к поставленной потребителем нематериальной продукции (например, составление заявления о доходах, необходимого для определения налогового вычета);
- предоставление нематериальной продукции (например, *информации* (3.8.2) в смысле передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).

4 Услуга, как правило, оценивается потребителем на основе его восприятия.

3.7.8 **результаты деятельности (performance):** Измеримый итог.

Примечания

1 Результаты деятельности могут относиться к количественным и качественным полученным данным.

2 Результаты деятельности могут относиться к *менеджменту* (3.3.3) *действий* (3.3.11), *процессам* (3.4.1), *продукции* (3.7.6), *услугам* (3.7.7), *системам* (3.5.1) или *организациям* (3.2.1).

3 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством изменения примечания 2.

3.7.9 **риск (risk):** Влияние неопределенности.

Примечания

1 Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата – позитивном или негативном.

2 Неопределенность является состоянием, связанным с недостатком, даже частично, *информации* (3.8.2), понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности.

3 Риск часто определяют по отношению к потенциальным событиям (как определено в Руководстве ИСО 73:2009, 3.5.1.3) и их последствиям (как определено в Руководстве ИСО 73:2009, 3.6.1.3) или к их комбинации.

4 Риск часто выражается в терминах комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанных с ними вероятностей (как определено в Руководстве ИСО 73:2009, 3.6.1.1) возникновения.

5 Слово «риск» иногда используется в тех случаях, когда существует возможность только негативных последствий.

6 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством добавления примечания 5.

3.7.10 **эффективность (efficiency):** Соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

3.7.11 **результативность (effectiveness):** Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Примечание – Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1.

3.8 Термины, относящиеся к данным, информации и документам

3.8.1 **данные (data):** Факты об *объекте* (3.6.1).

3.8.2 **информация (information):** Значимые *данные* (3.8.1).

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

Примечания

1 Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, *измерения* (3.11.4), *испытания* (3.11.8) или другим способом.

2 Объективное свидетельство для цели *аудита* (3.13.1) обычно включает *записи* (3.8.10), изложение фактов или другую *информацию* (3.8.2), которые имеют отношение к *критериям аудита* (3.13.7) и могут быть проверены.

3.8.4 **информационная система (information system)** <СМК>: Сеть каналов обмена информацией, используемая в *организации* (3.2.1).

3.8.5 **документ (document):** *Информация* (3.8.2) и носитель, на котором эта информация представлена.

***Пример — Запись* (3.8.10), *спецификация* (3.8.7), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.**

Примечания

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

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

3 Некоторые *требования* (3.6.4) (например, требование к разборчивости текста) относятся ко всем видам документов, однако могут быть разные требования к спецификациям (например, требование к управлению редакциями) и записям (например, требование к восстановлению доступности).

3.8.6 **документированная информация (documented information):** *Информация* (3.8.2), которая должна управляться и поддерживаться *организацией* (3.2.1), и носитель, который ее содержит.

Примечания

1 Документированная информация может быть любого формата и на любом носителе и может быть получена из любого источника.

2 Документированная информация может относиться:

- к *системе менеджмента* (3.5.3), включая соответствующие *процессы* (3.4.1);
- к информации, созданной для функционирования организации (документация);
- к свидетельствам достигнутых результатов (*записи* (3.8.10)).

3 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1.

3.8.7 **спецификация (specification):** *Документ* (3.8.5), устанавливающий *требования* (3.6.4).

***Пример — Руководство по качеству* (3.8.8), *план качества* (3.8.9), технический чертеж, процедурный документ, рабочая инструкция.**

Примечания

1 Спецификации могут относиться к деятельности (например, процедурный *документ* (3.8.5), спецификация на *процесс* (3.4.1) или спецификация на *испытание* (3.11.8)) или *продукции* (3.7.6) (например, спецификация на продукцию, спецификация на *результаты деятельности* (3.7.8) и чертежи).

2 При установлении требований в спецификацию дополнительно могут быть включены результаты *проектирования и разработки* (3.4.8), и таким образом в некоторых случаях спецификация может использоваться как *запись* (3.8.10).

3.8.8 **руководство по качеству (quality manual):** *Спецификация* (3.8.7) на *систему менеджмента качества* (3.5.4) *организации* (3.2.1).

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

3.8.9 **план качества (quality plan):** *Спецификация* (3.8.7), определяющая какие *процедуры* (3.4.5) и соответствующие ресурсы когда и кем должны применяться в отношении конкретного *объекта* (3.6.1).

Примечания

1 К таким процедурам обычно относятся процедуры, связанные с *процессами* (3.4.1) *менеджмента качества* (3.3.4) и процессами жизненного цикла *продукции* (3.7.6) и *услуг* (3.7.7).

2 План качества часто содержит ссылки на разделы *руководства по качеству* (3.8.8) или на процедурные *документы* (3.8.5).

3 План качества, как правило, является одним из результатов *планирования качества* (3.3.5).

3.8.10 **запись (record):** *Документ* (3.8.5), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Примечания

1 Записи могут использоваться, например, для оформления *прослеживаемости* (3.6.13) и представления свидетельств проведения *верификации* (3.8.12), *предупреждающих действий* (3.12.1) и *корректирующих действий* (3.12.2).

2 Записи, как правило, не требуют управления изменениями.

3.8.11 **план менеджмента проекта (project management plan):** *Документ* (3.8.5), устанавливающий что необходимо для достижения *целей* (3.7.1) *проекта* (3.4.2).

Примечания

1 В план менеджмента проекта следует включать *план качества* (3.8.9) проекта или ссылаться на него.

2 В зависимости от того, что подходит, план менеджмента проекта также включает в себя или ссылается на другие планы, касающиеся организационной структуры, ресурсов, графика, бюджета, *менеджмента* (3.3.3) *риска* (3.7.9), экологического менеджмента, менеджмента здоровья и безопасности, менеджмента безопасности.

[Источник: ИСО 10006:2003, 3.7]

3.8.12 **верификация (verification):** Подтверждение, посредством представления *объективных свидетельств* (3.8.3), того, что установленные *требования* (3.6.4) были выполнены.

Примечания

1 Объективное свидетельство, необходимое для верификации, может быть результатом *контроля* (3.11.7) или других форм *определения* (3.11.1), таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ *документов* (3.8.5).

2 Деятельность, выполняемая при верификации, иногда называется квалификационным *процессом* (3.4.1).

3 Термин «верифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

3.8.13 **валидация (validation):** Подтверждение, посредством представления *объективных свидетельств* (3.8.3), того, что *требования* (3.6.4), предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Примечания

1 Объективное свидетельство, необходимое для валидации, является результатом *испытания* (3.11.8) или других форм *определения* (3.11.1), таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ *документов* (3.8.5).

2 Слово «валидирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

3 Условия, применяемые при валидации, могут быть реальными или смоделированными.

3.8.14 **отчетность о статусе конфигурации (configuration status accounting):** Записи и отчеты в установленной форме об *информации о конфигурации продукции* (3.6.8), о статусе предложенных изменений и состоянии внедрения одобренных изменений.

[Источник: ИСО 10007:2003, 3.7]

3.8.15 **конкретная ситуация (specific case)** <план качества>: Предмет *плана качества* (3.8.9).

Примечание — Этот термин используется во избежание повторений слов «*процесс* (3.4.1), *продукция* (3.7.6), *проект* (3.4.2) или *контракт* (3.4.7)» в рамках стандарта ИСО 10005.

[Источник: ИСО 10005:2005, 3.10, измененный — Примечание было изменено]

3.9 Термины, относящиеся к потребителям

3.9.1 **обратная связь (feedback)** <удовлетворенность потребителя>: Мнения, комментарии и выражения заинтересованности в *продукции* (3.7.6), *услуге* (3.7.7) или *процессе* (3.4.1) обработки претензий.

[Источник: ИСО 10002:2014, 3.6, измененный — Термин «услуга» был включен в определение]

3.9.2 **удовлетворенность потребителя (customer satisfaction):** Восприятие *потребителем* (3.2.4) степени выполнения его ожиданий.

Примечания

1 Ожидания потребителя могут быть не известны *организации* (3.2.1) или даже самому потребителю пока *продукция* (3.7.6) или *услуги* (3.7.7) не будут ему поставлены/оказаны. Для достижения высокой удовлетворенности потребителя необходимо выполнять ожидание потребителя, даже если оно не установлено или не является обычно предполагаемым или обязательным.

2 *Претензии* (3.9.3) являются показателем низкой удовлетворенности потребителя, но их отсутствие не обязательно предполагает высокую удовлетворенность потребителя.

3 Даже если *требования* (3.6.4) потребителя были с ним согласованы и выполнены, это не обязательно обеспечивает высокую удовлетворенность потребителя.

[Источник: ИСО 10004:2012, 3.3, измененный — Примечания были изменены]

3.9.3 **претензия (complaint)** <удовлетворенность потребителя>: Выражение *организации* (3.2.1) неудовлетворенности ее *продукцией* (3.7.6) или *услугой* (3.7.7), или непосредственно *процессом* (3.4.1) управления претензиями в ситуациях, где явно или неявно ожидается ответ или решение.

[Источник: ИСО 10002:2014, 3.2 измененный — Термин «услуга» был включен в определение]

3.9.4 **обслуживание потребителя (customer service):** Взаимодействие *организации* (3.2.1) с *потребителем* (3.2.4) на всех стадиях жизненного цикла *продукции* (3.7.6) или *услуги* (3.7.7).

[Источник: ИСО 10004:2012, 3.5, измененный — Термин «услуга» был включен в определение]

3.9.5 **правила достижения удовлетворенности потребителя (customer satisfaction code of conduct):** Обещания, данные *потребителю* (3.2.4) *организацией* (3.2.1) относительно ее поведения, направленного на повышение *удовлетворенности потребителя* (3.9.2), и соответствующие меры их обеспечения.

Примечания

1 Меры обеспечения могут включать в себя *цели* (3.7.1), условия, ограничения, контактную *информацию* (3.8.2) и *процедуры* (3.4.5) обращения с *претензиями* (3.9.3).

2 В ИСО 10001:2007 термин «правила» используется взамен термина «правила достижения удовлетворенности потребителя».

[Источник: ИСО 10001:2007, 3.1, измененный — Термин «правила» был удален как допустимый термин, примечание 2 было изменено]

3.9.6 **спорный вопрос (dispute)** <удовлетворенность потребителя>: Несогласие с *претензией* (3.9.3), переданное *ПУСВ-провайдеру* (3.2.7).

Примечание – Некоторые *организации* (3.2.1) предоставляют своим *потребителям* (3.2.4) возможность выразить неудовлетворенность вначале ПУСВ-провайдеру. В таком случае выражение неудовлетворенности становится претензией после передачи его в организацию для рассмотрения и становится спорным вопросом, если его не удается урегулировать внутри организации без участия ПУСВ-провайдера. Многие организации предпочитают, чтобы потребители сообщали в первую очередь им о любой неудовлетворенности, прежде чем начинать урегулировать спорные вопросы вне организации.

[Источник: ИСО 10003:2007, 3.6, измененный]

3.10 Термины, относящиеся к характеристикам

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

Примечания

1 Характеристика может быть присущей или присвоенной.

2 Характеристика может быть качественной или количественной.

3 Существуют различные классы характеристик, такие как:

a) физические (например, механические, электрические, химические или биологические характеристики);

b) органолептические (например, связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом);

c) этические (например, вежливость, честность, правдивость);

d) характеристики, связанные со временем (например, пунктуальность, безотказность, доступность, непрерывность);

e) эргономические (например, физиологические характеристики или связанные с безопасностью человека);

f) функциональные (например, максимальная скорость самолета).

3.10.2 **характеристика качества (quality characteristic):** Присущая *объекту* (3.6.1) *характеристика* (3.10.1), относящаяся к *требованию* (3.6.4).

Примечания

1 Понятие «присущая» означает существование в чем-то, прежде всего как постоянной характеристики.

2 Присвоенная характеристика объекта (например, цена объекта) не является характеристикой качества этого объекта.

3.10.3 **человеческий фактор (human factor):** *Характеристика* (3.10.1), присущая лицу, которое имеет влияние на рассматриваемый *объект* (3.6.1).

Примечания

1 Характеристики могут быть физическими, образовательными или социальными.

2 Человеческие факторы могут значительно влиять на *систему менеджмента* (3.5.3).

3.10.4 **компетентность (competence):** Способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов.

Примечания

1 Продемонстрированная компетентность иногда рассматривается как квалификация.

2 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством добавления примечания 1.

3.10.5 **метрологическая характеристика (metrological characteristic):** *Характеристика* (3.10.1), которая может повлиять на результаты *измерения* (3.11.4).

Примечания

1 *Измерительное оборудование* (3.11.6) обычно имеет несколько метрологических характеристик.

2 Метрологические характеристики могут быть предметом калибровки.

3.10.6 **конфигурация (configuration):** Взаимосвязанные функциональные и физические *характеристики* (3.10.1) *продукции* (3.7.6) или *услуги* (3.7.7), установленные в *информации о конфигурации продукции* (3.6.8).

[Источник: ИСО 10007:2003, 3.3, измененный — Термин «услуга» был включен в определение]

3.10.7 **базовая конфигурация (configuration baseline):** Утвержденная *информация о конфигурации продукции* (3.6.8), в которой установлены *характеристики* (3.10.1) *продукции* (3.7.6) или *услуги* (3.7.7), относящиеся к указанному моменту времени, и используемая в качестве ссылки на всех стадиях жизненного цикла продукции или услуги.

[Источник: ИСО 10007:2003, 3.4, измененный — Термин «услуга» был включен в определение]

3.11 Термины, относящиеся к определению

3.11.1 **определение (determination):** Действия по установлению одной или более *характеристик* (3.10.1) и величин этих характеристик.

3.11.2 **анализ (review):** *Определение* (3.11.1) пригодности, адекватности или *результативности* (3.7.11) *объекта* (3.6.1) для достижения установленных *целей* (3.7.1).

***Пример* — Анализ со стороны руководства, анализ *проектирования и разработки* (3.4.8), анализ *требований* (3.6.4) *потребителей* (3.2.4), анализ *корректирующих действий* (3.12.2) и экспертный анализ.**

Примечание — Анализ может также включать определение *эффективности* (3.7.10).

3.11.3 **мониторинг (monitoring):** *Определение* (3.11.1) статуса *системы* (3.5.1), *процесса* (3.4.1), *продукции* (3.7.6), *услуги* (3.7.7) или действия.

Примечания

1 Для определения статуса может возникнуть необходимость проверить, проконтролировать или отследить.

2 Мониторинг, как правило, является определением статуса *объекта* (3.6.1), выполняемым на различных этапах или сроках.

3 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение и примечание 1 были модифицированы, примечания 2 и 3 были добавлены.

3.11.4 **измерение (measurement):** *Процесс* (3.4.1) определения величины.

Примечания

1 В соответствии с ИСО 3534-2 величину определяют, как правило, как количество.

2 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством добавления примечания 1.

3.11.5 **процесс измерения (measurement process):** Совокупность операций, проводимых с целью определения значения величины.

3.11.6 **измерительное оборудование (measuring equipment):** Средства измерений, программные средства, эталоны, справочный материал, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для *процесса измерения* (3.11.5).

3.11.7 **контроль (inspection):** *Определение* (3.11.1) *соответствия* (3.6.11) установленным *требованиям* (3.6.4).

Примечания

1 Если результат контроля показывает соответствие, он может быть использован для целей *верификации* (3.8.12).

2 Результат контроля может показывать соответствие или *несоответствие* (3.6.9), или степень соответствия.

3.11.8 **испытание (test):** *Определение* (3.11.1) *соответствия* (3.6.11) *требованиям* (3.6.4) для конкретного предполагаемого использования или применения.

Примечание — Если результат испытания показывает соответствие, он может быть использован для целей *валидации* (3.8.13).

3.11.9 **оценка продвижения (progress evaluation)** <менеджмент проекта>: Оценка продвижения к достижению *целей* (3.7.1) *проекта* (3.4.2).

Примечания

1 Оценку выполняют на соответствующих этапах жизненного цикла проекта по ходу его *процессов* (3.4.1) на основе критериев для процессов проекта и *продукции* (3.7.6) или *услуг* (3.7.7).

2 Результаты оценок продвижения могут привести к пересмотру *плана менеджмента проекта* (3.8.11).

[Источник: ИСО 10006:2003, 3.4, измененный — Примечания были изменены]

3.12 Термины, относящиеся к действиям

3.12.1 **предупреждающее действие (preventive action):** Действие, предпринятое для устранения причины потенциального *несоответствия* (3.6.9) или другой потенциально нежелательной ситуации.

Примечания

1 Потенциальное несоответствие может иметь несколько причин.

2 Предупреждающее действие предпринимают для предотвращения возникновения события, тогда как *корректирующее действие* (3.12.2) — для предотвращения повторного возникновения события.

3.12.2 **корректирующее действие (corrective action):** Действие, предпринятое для устранения причины *несоответствия* (3.6.9) и предупреждения его повторного возникновения.

Примечания

1 Несоответствие может иметь несколько причин.

2 Корректирующее действие предпринимают для предотвращения повторного возникновения события, тогда как *предупреждающее действие* (3.12.1) — для предотвращения его возникновения.

3 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение было модифицировано посредством добавления примечаний 1 и 2.

3.12.3 **коррекция (correction):** Действие, предпринятое для устранения обнаруженного *несоответствия* (3.6.9).

Примечание

1 Коррекция может осуществляться перед, в сочетании или после *корректирующего действия* (3.12.2).

2 Коррекцией может быть, например, *переделка* (3.12.8) или *изменение градации* (3.12.4).

3.12.4 **изменение градации (regrade):** Смена *градации* (3.6.3) несоответствующей *продукции* (3.7.6) или *услуги* (3.7.7) для того, чтобы она соответствовала *требованиям* (3.6.4), отличным от исходных требований.

3.12.5 **разрешение на отклонение (concession):** Разрешение на использование или *выпуск* (3.12.7) *продукции* (3.7.6) или *услуги* (3.7.7), которые не соответствуют установленным *требованиям* (3.6.4).

Примечание — Разрешение на отклонение обычно ограничено поставкой продукции и услуг, имеющих *несоответствия* (3.6.9) своих *характеристик* (3.10.1) в рамках установленных ограничений, и обычно касаются объемов продукции и услуг, периода времени и условий их использования.

3.12.6 **разрешение на отступление (deviation permit):** Разрешение на отступление от исходных установленных *требований* (3.6.4) к *продукции* (3.7.6) или *услуге* (3.7.7), выданное до их создания.

Примечание — Разрешение на отступление, как правило, дается на ограниченный объем продукции и услуг или период времени, а также для конкретного использования.

3.12.7 **выпуск (release):** Разрешение на переход к следующей стадии *процесса* (3.4.1) или к следующему процессу.

3.12.8 **переделка (rework):** Действие, предпринятое в отношении несоответствующей *продукции* (3.7.6) или *услуги* (3.7.7) для того, чтобы она соответствовала *требованиям* (3.6.4).

Примечание — Переделка может затрагивать или изменять лишь отдельные части несоответствующих продукции или услуг.

3.12.9 **ремонт (repair):** Действие, предпринятое в отношении несоответствующей *продукции* (3.7.6) или *услуги* (3.7.7) для того, чтобы сделать ее приемлемой для предполагаемого использования.

Примечания

1 Успешный ремонт несоответствующих продукции или услуг не обязательно приводит к соответствию продукции *требованиям* (3.6.4). Наряду с ремонтом может потребоваться *разрешение на отклонение* (3.12.5).

2 Ремонт включает в себя действие по исправлению, предпринятое в отношении ранее соответствовавших продукции или услуг для их восстановления, например, в рамках технического обслуживания, с целью использования.

3 Ремонт может затрагивать или изменять лишь отдельные части несоответствующих продукции или услуг.

3.12.10 **перевод в отходы (scrap):** Действие в отношении несоответствующей *продукции* (3.7.6) или *услуги* (3.7.7), предпринятое для предотвращения ее первоначального предполагаемого использования.

***Пример* — Переработка, уничтожение.**

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

3.13 Термины, относящиеся к аудиту

3.13.1 **аудит (audit):** Систематический, независимый и документируемый *процесс* (3.4.1) получения *объективных свидетельств* (3.8.3) и их объективного оценивания для установления степени соответствия *критериям аудита* (3.13.7).

Примечания

1 Основные элементы аудита включают *определение* (3.11.1) *соответствия* (3.6.11) *объекта* (3.6.1) согласно *процедуре* (3.4.5), выполняемое персоналом, не ответственным за проверяемый объект.

2 Аудит может быть внутренним (аудит, проводимый первой стороной) или внешним (аудит, проводимый второй или третьей стороной), а также аудит может быть *комплексным* (3.13.2) или *совместным* (3.13.3).

3 Внутренние аудиты, иногда называемые аудиты, проводимые первой стороной, проводятся обычно самой *организацией* (3.2.1) или от ее имени для *анализа* (3.11.2) со стороны руководства и других внутренних целей, и могут служить основанием для декларации о соответствии. Независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за деятельность, подвергаемую аудиту.

4 Внешние аудиты включают в себя аудиты, обычно называемые аудитами, проводимыми второй стороной или третьей стороной. Аудиты, проводимые второй стороной, выполняются сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например *потребителями* (3.2.4), или другими лицами от их имени. Аудиты, проводимые третьей стороной, выполняются внешними независимыми аудитирующими организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям или являются государственными органами.

5 Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1. Исходное определение и примечания были модифицированы для исключения эффекта замкнутости между терминами «критерий аудита» и «свидетельство аудита».

3.13.2 **комплексный аудит (combined audit):** *Аудит* (3.13.1), проводимый в одной *проверяемой организации* (3.13.12) для двух и более *систем менеджмента* (3.5.3) одновременно.

Примечание — Части системы менеджмента, которые могут быть включены в комплексный аудит, могут быть определены соответствующими стандартами на системы менеджмента, стандартами на продукцию, стандартами на услуги или процессы, применяемыми *организацией* (3.2.1).

3.13.3 **совместный аудит (joint audit):** *Аудит* (3.13.1), проводимый в одной *проверяемой организации* (3.13.12) двумя и более проверяющими *организациями* (3.2.1) одновременно.

3.13.4 **программа аудита (audit programme):** Совокупность одного или нескольких *аудитов* (3.13.1), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.13, измененный]

3.13.5 **область аудита (audit scope):** Объем и границы *аудита* (3.13.1).

Примечание — Область аудита обычно включает в себя указание мест проведения аудита, структурных единиц, видов деятельности и *процессов* (3.4.1).

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.14, измененный — Примечание было изменено]

3.13.6 **план аудита (audit plan):** Описание деятельности и организационных мероприятий по проведению *аудита* (3.13.1).

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.15]

3.13.7 **критерии аудита (audit criteria):** Совокупность *политик* (3.5.8), *процедур* (3.4.5) или *требований* (3.6.4), используемых для сопоставления с ними *объективных свидетельств* (3.8.3).

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.2, измененный — Термин «свидетельство аудита» был заменен на «объективное свидетельство»]

3.13.8 **свидетельство аудита (audit evidence):** Записи, изложение фактов или другая информация, которые связаны с *критериями аудита* (3.13.7) и являются верифицируемыми.

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.3 — Примечание было удалено]

3.13.9 **наблюдения аудита (audit findings):** Результаты оценивания собранных *свидетельств аудита* (3.13.8) по отношению к *критериям аудита* (3.13.7).

Примечания

1 Наблюдения аудита могут указывать на *соответствие* (3.6.11) или *несоответствие* (3.6.9).

2 Наблюдения аудита могут привести к определению возможностей *улучшения* (3.3.1) или к записи / фиксации хорошего опыта.

3 В русском языке, если критерии аудита выбраны из *законодательных требований* (3.6.6) или *нормативных правовых требований* (3.6.7), наблюдения аудита могут называться соответствиями или несоответствиями.

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.4 — Примечание 3 было изменено]

3.13.10 **заключение по результатам аудита (audit conclusion):** Выход *аудита* (3.13.1) после рассмотрения *целей* (3.7.1) аудита и всех *наблюдений аудита* (3.13.9).

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.5]

3.13.11 **заказчик аудита (audit client):** *Организация* (3.2.1) или лицо, заказавшее *аудит* (3.13.1).

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.6, измененный — Примечание было удалено]

3.13.12 **проверяемая организация (auditee)**: *Организация* (3.2.1), подвергающаяся *аудиту* (3.13.1).

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.7]

3.13.13 **сопровождающий (guide)** <аудит>: Лицо, назначаемое *проверяемой организацией* (3.13.12) для оказания помощи *группе по аудиту* (3.13.14).

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.12]

3.13.14 **группа по аудиту (audit team):** Одно или несколько лиц, проводящих *аудит* (3.13.1), при необходимости поддерживаемых *техническими экспертами* (3.13.16).

Примечания

1 Один из *аудиторов* (3.13.15) в группе по аудиту назначается руководителем группы.

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

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.9, измененный]

3.13.15 **аудитор (auditor)**: Лицо, проводящее *аудит* (3.13.1).

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.8]

3.13.16 **технический эксперт (technical expert)** <аудит>: Лицо, которое предоставляет специальные знания или опыт *группе по аудиту* (3.13.14).

Примечания

1 Специальные знания или опыт относятся к *организации* (3.2.1), *процессу* (3.4.1) или деятельности, подвергаемым аудиту, или к знанию языка и культуры страны.

2 Технический эксперт не имеет полномочий *аудитора* (3.13.15) в группе по аудиту.

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.10 — Примечание 1 было изменено]

3.13.17 **наблюдатель (observer)** <аудит>: Лицо, сопровождающее *группу по аудиту* (3.13.4), но не являющееся *аудитором* (3.13.15).

Примечание — Наблюдатель может быть сотрудником *проверяемой организации* (3.13.12), представителем контролирующего органа или другой *заинтересованной стороны* (3.2.3), который наблюдает за проведением *аудита* (3.13.1).

[Источник: ИСО 19011:2011, 3.11, измененный — Глагол «аудитировать» был исключен из определения; примечание было изменено]

Приложение А
(справочное)

Связи между понятиями и их графическое представление

А.1 Общие положения

В терминологической работе связи между понятиями основываются на иерархических отношениях между признаками видов таким образом, что наиболее экономное описание понятия образуются путем наименования его вида и описания признаков, отличающих его от вышестоящих или соподчиненных понятий.

Между понятиями существуют три основных вида связей, указанных в настоящем приложении: родовые (А.2), партитивные (связь общего с его частями) (А.3) и ассоциативные (А.4).

А.2 Родовая связь

Подчиненные понятия в рамках иерархии наследуют все признаки основного понятия и содержат описания тех признаков, которые отличают их от основных (родительских) и однопорядковых (родственных) понятий, например, связь весны, лета, осени и зимы со временем года.

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

Пример из ISO 704:2009 (5.5.2.2.1)



Рисунок А.1 — Графическое представление родовой связи

А.3 Партитивная связь

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

Партитивные отношения изображаются в виде «грабель» (рисунок А.2).

Пример из ISO 704:2009 (5.5.2.3.1)

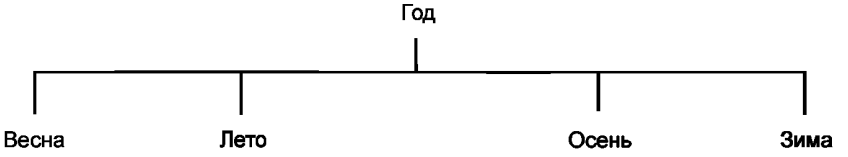


Рисунок А.2 — Графическое представление партитивной связи

А.4 Ассоциативная связь

Ассоциативные связи не столь экономны, как родовидовые и партитивные, но они помогают определить природу взаимоотношений между двумя понятиями в рамках системы понятий, например, причина и следствие, действие и место, действие и результат, инструмент и функция, материал и продукция.

Ассоциативные связи изображают в виде одной черты со стрелкой на каждом конце (рисунок А.3).

Пример из ISO 704:2009 (5.6.2)



Рисунок А.3 — Графическое представление ассоциативной связи

А.5 Диаграммы понятий

На рисунках А.4 — А.16 представлены диаграммы понятий, на которых основываются предметные группы раздела 3 настоящего стандарта.

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

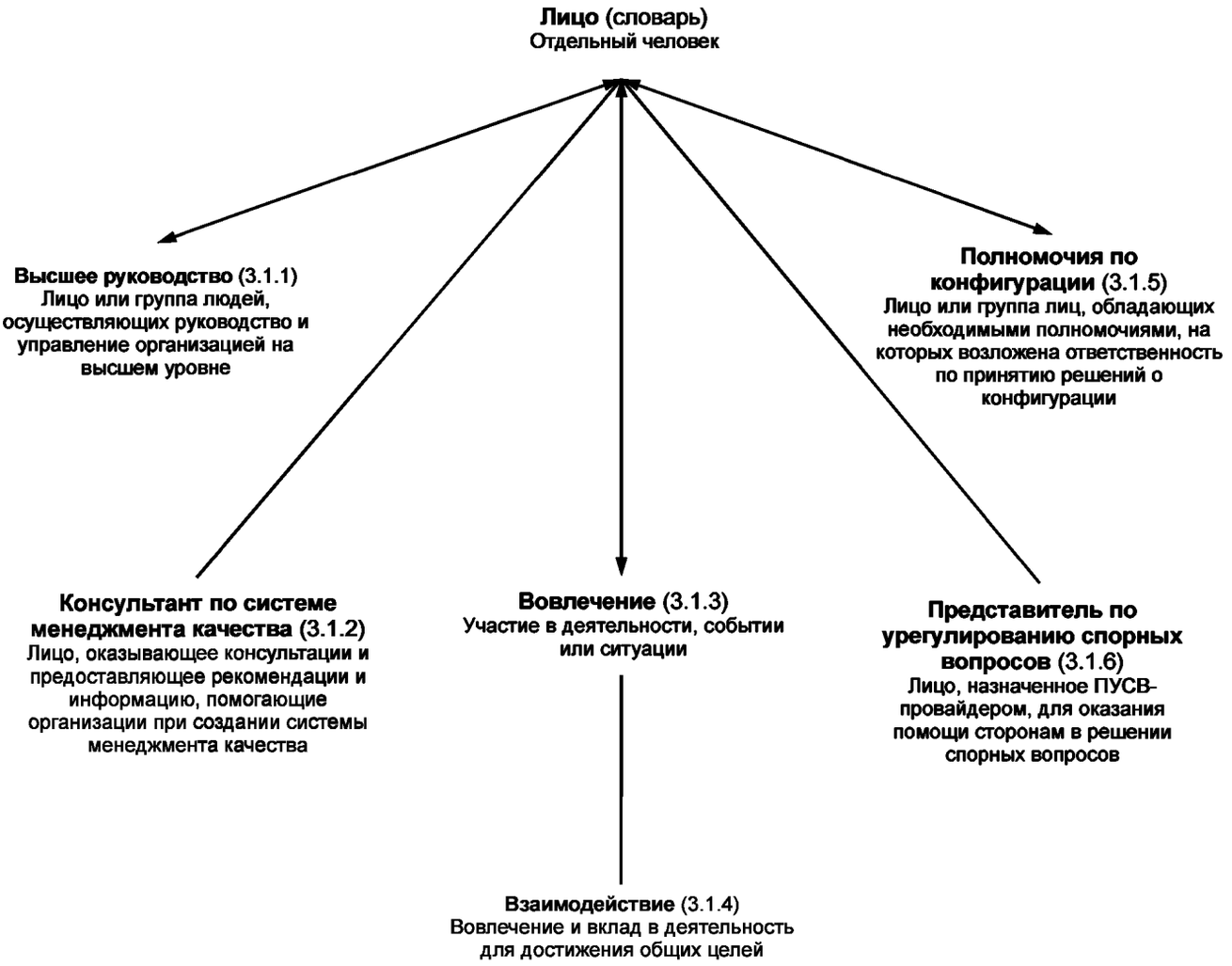


Рисунок А.4 — 3.1 Понятия, относящиеся к категории «лицо или люди»

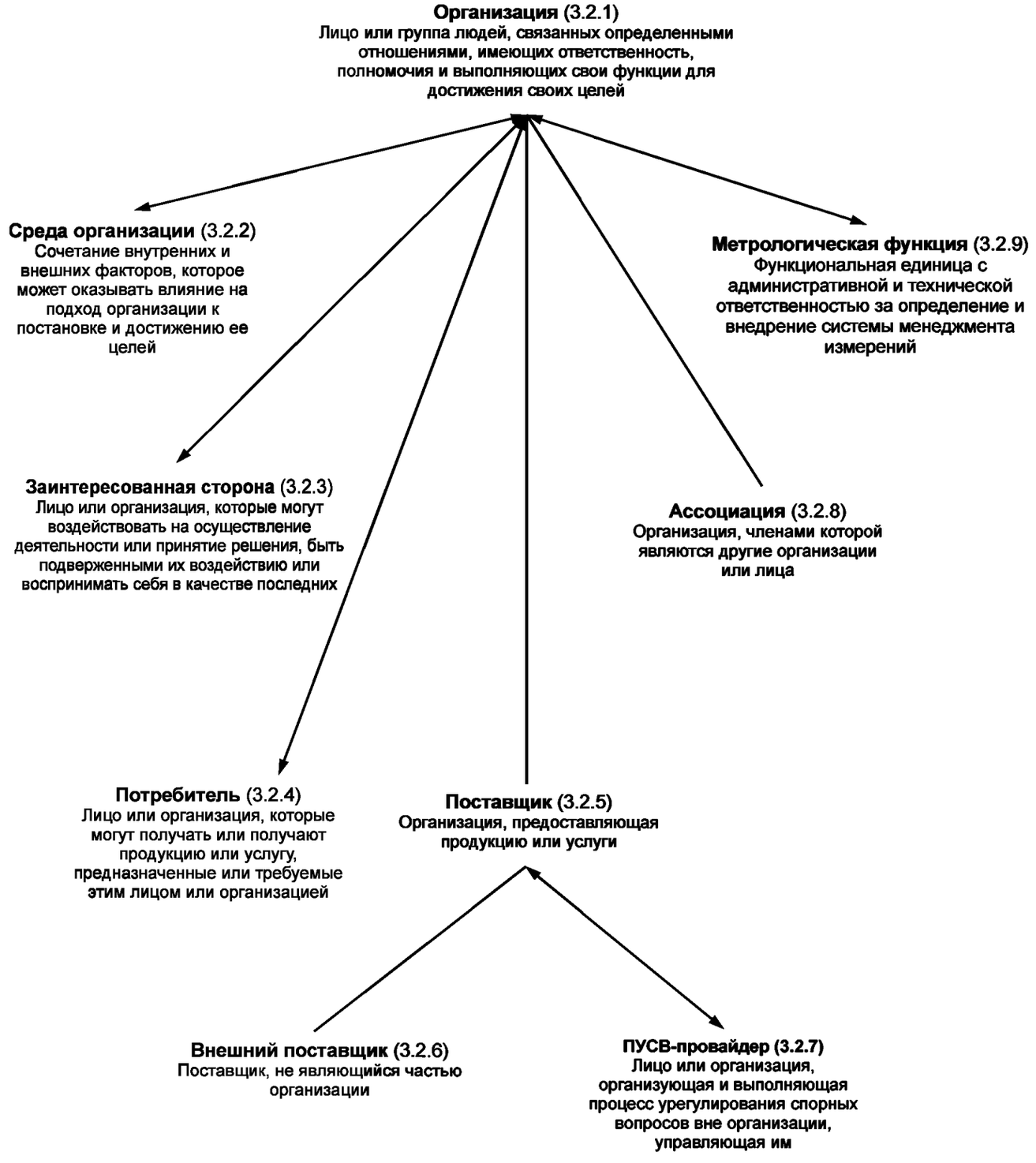


Рисунок А.5 — 3.2 Понятия, относящиеся к категории «организация»

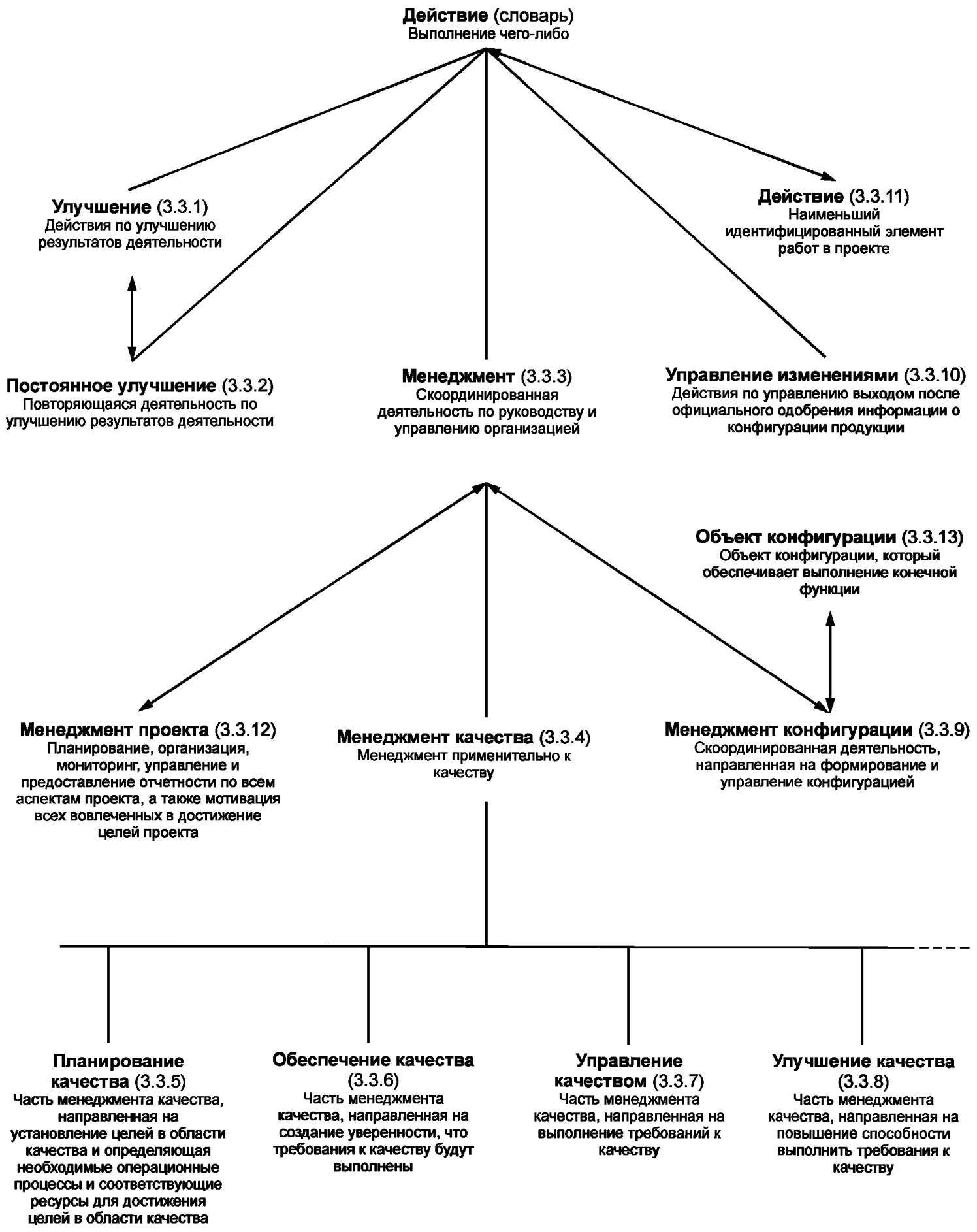


Рисунок А.6 — 3.3 Понятия, относящиеся к категории «деятельность»

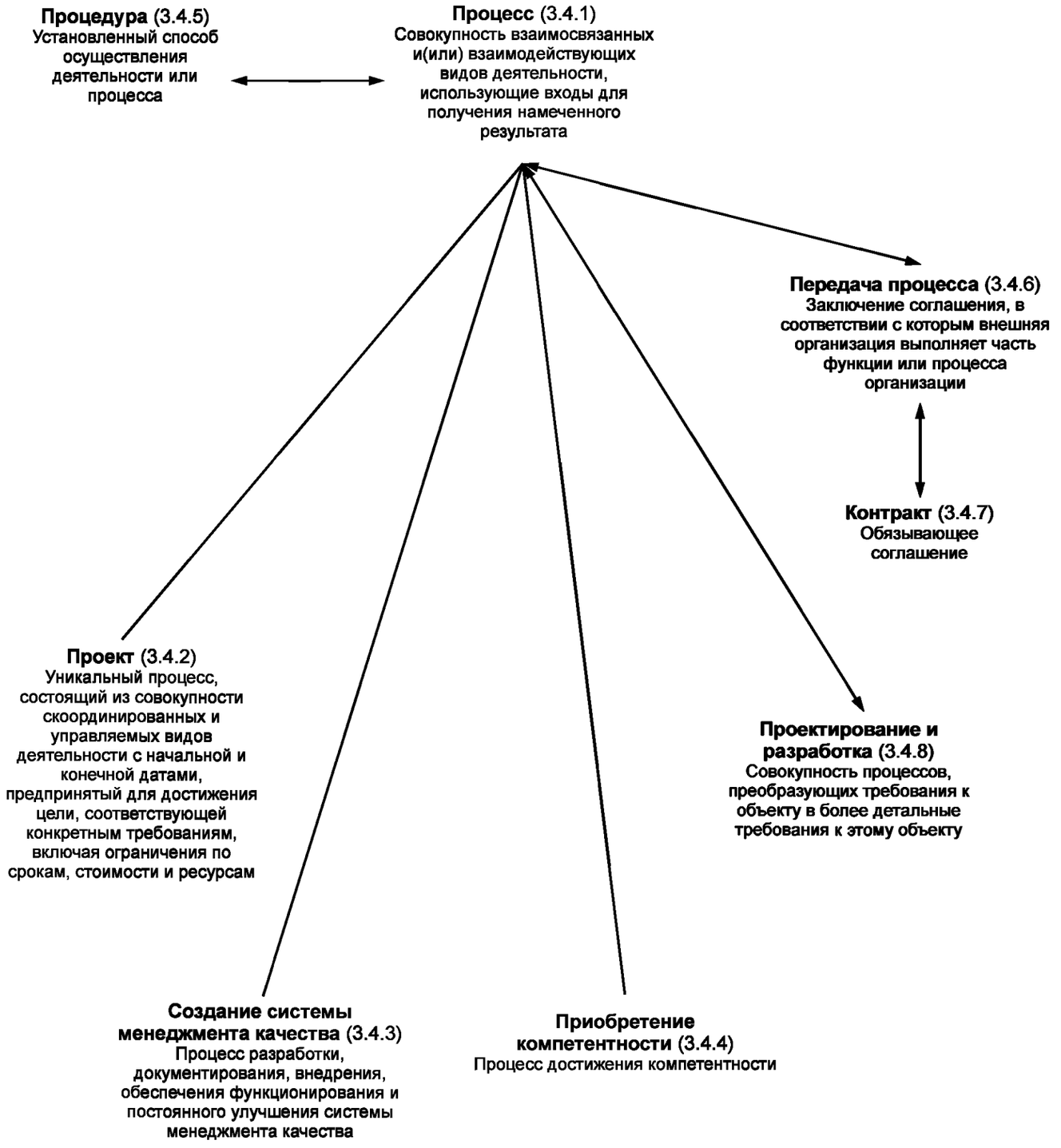


Рисунок А.7 — 3.4 Понятия, относящиеся к категории «процесс»

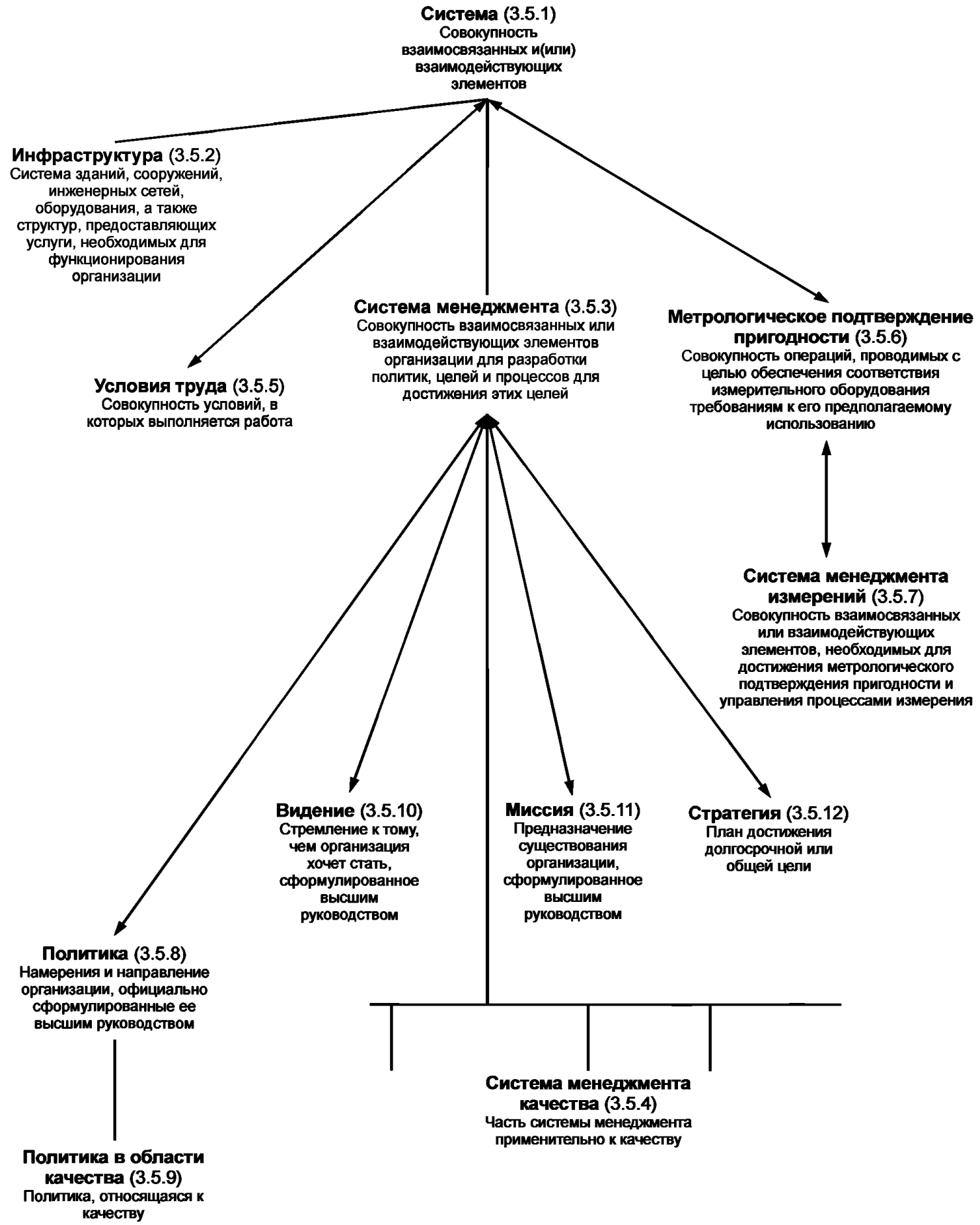


Рисунок А.8 — 3.5 Понятия, относящиеся к категории «система»

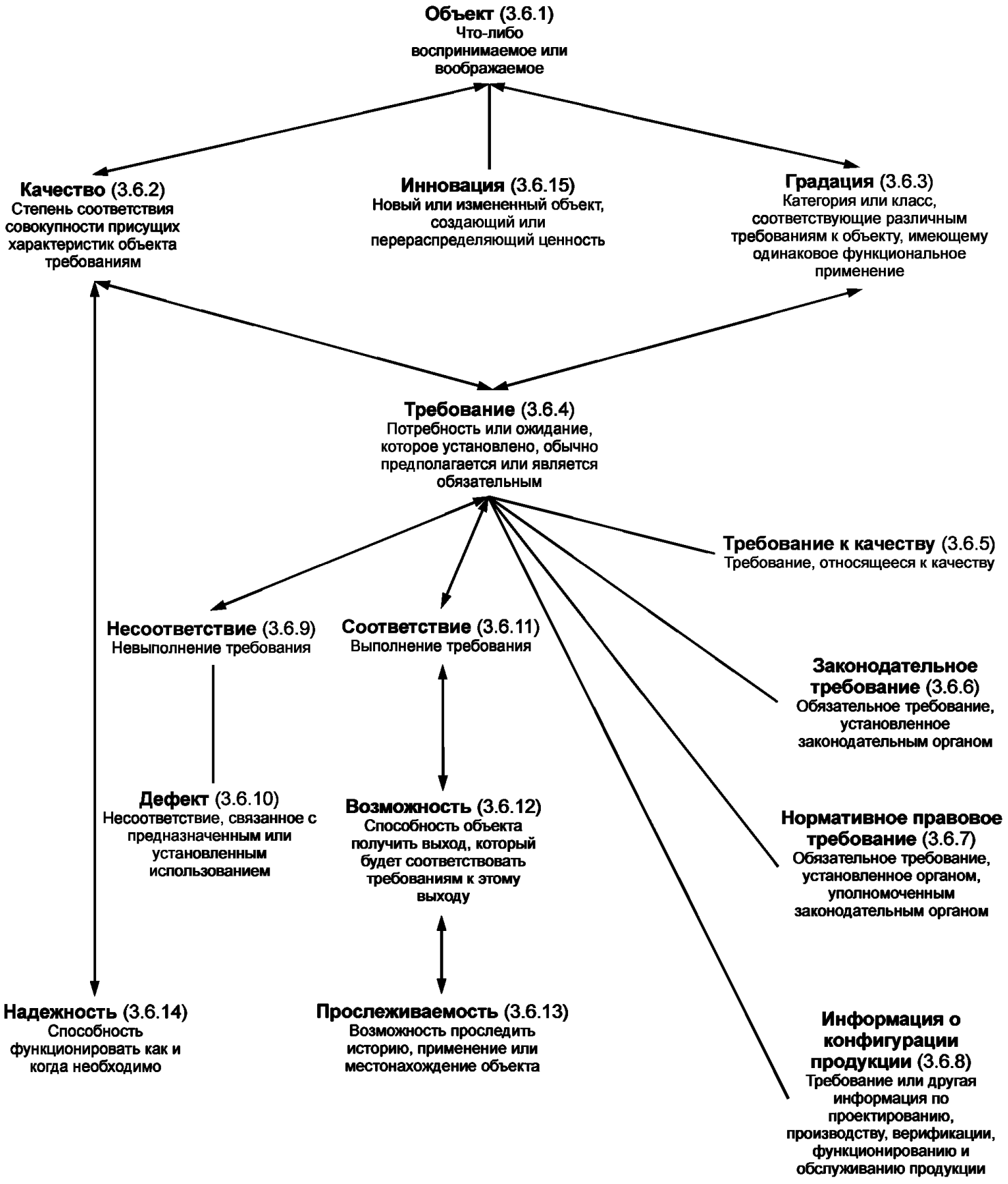


Рисунок А.9 — 3.6 Понятия, относящиеся к категории «требование»

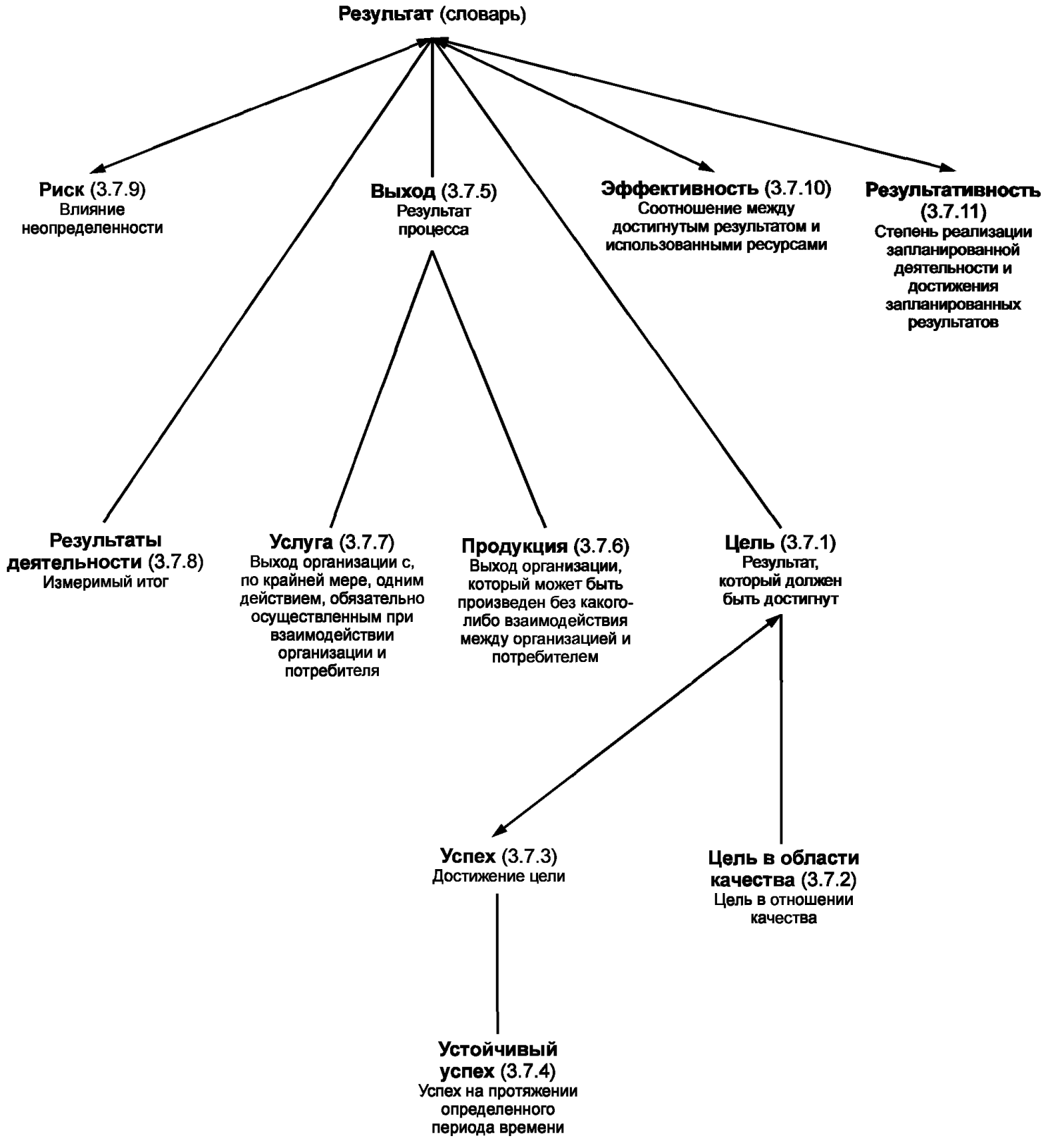


Рисунок А.10 — 3.7 Понятия, относящиеся к категории «результаты»

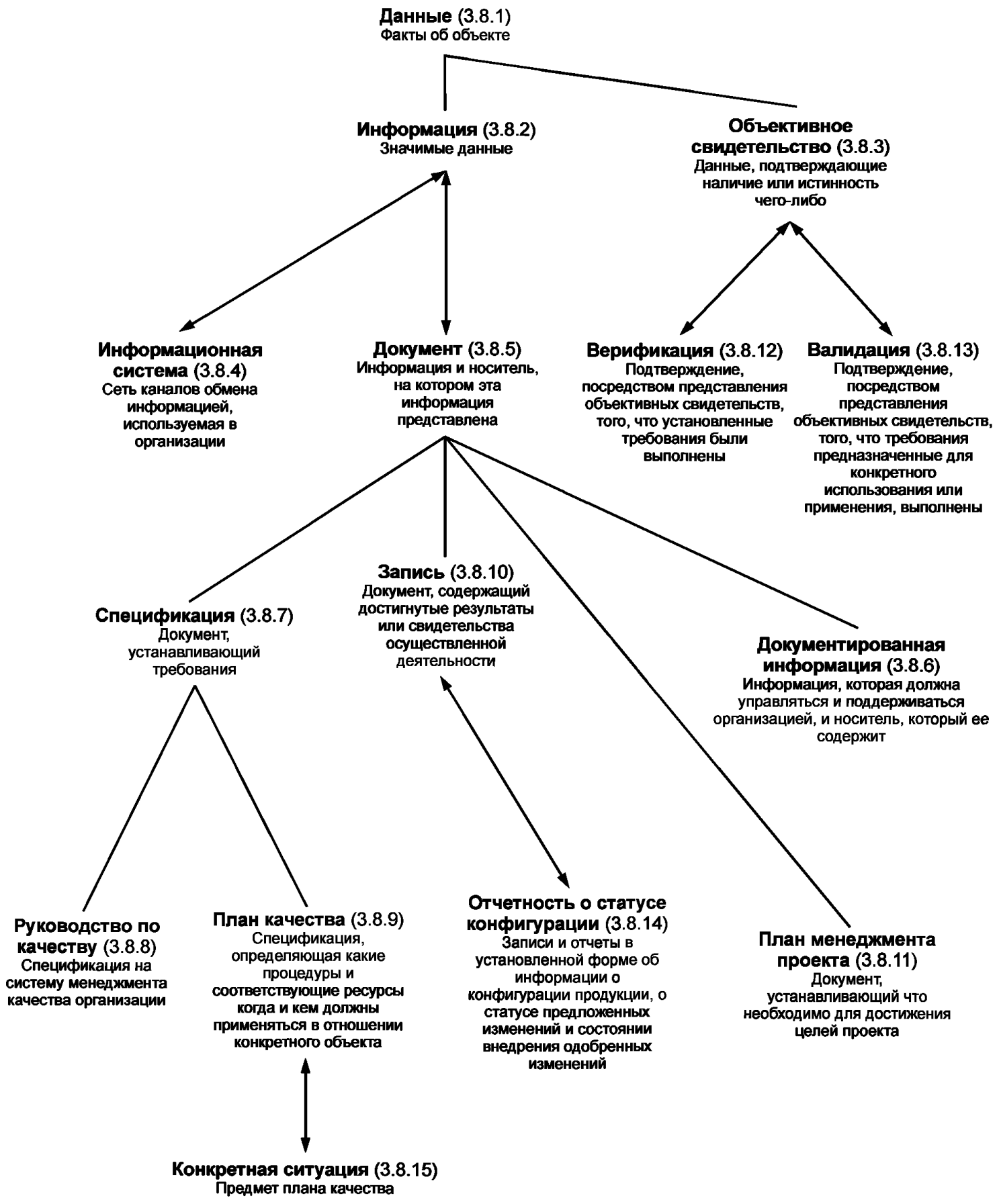


Рисунок А.11 — 3.8 Понятия, относящиеся к категории «данные, информация и документы»

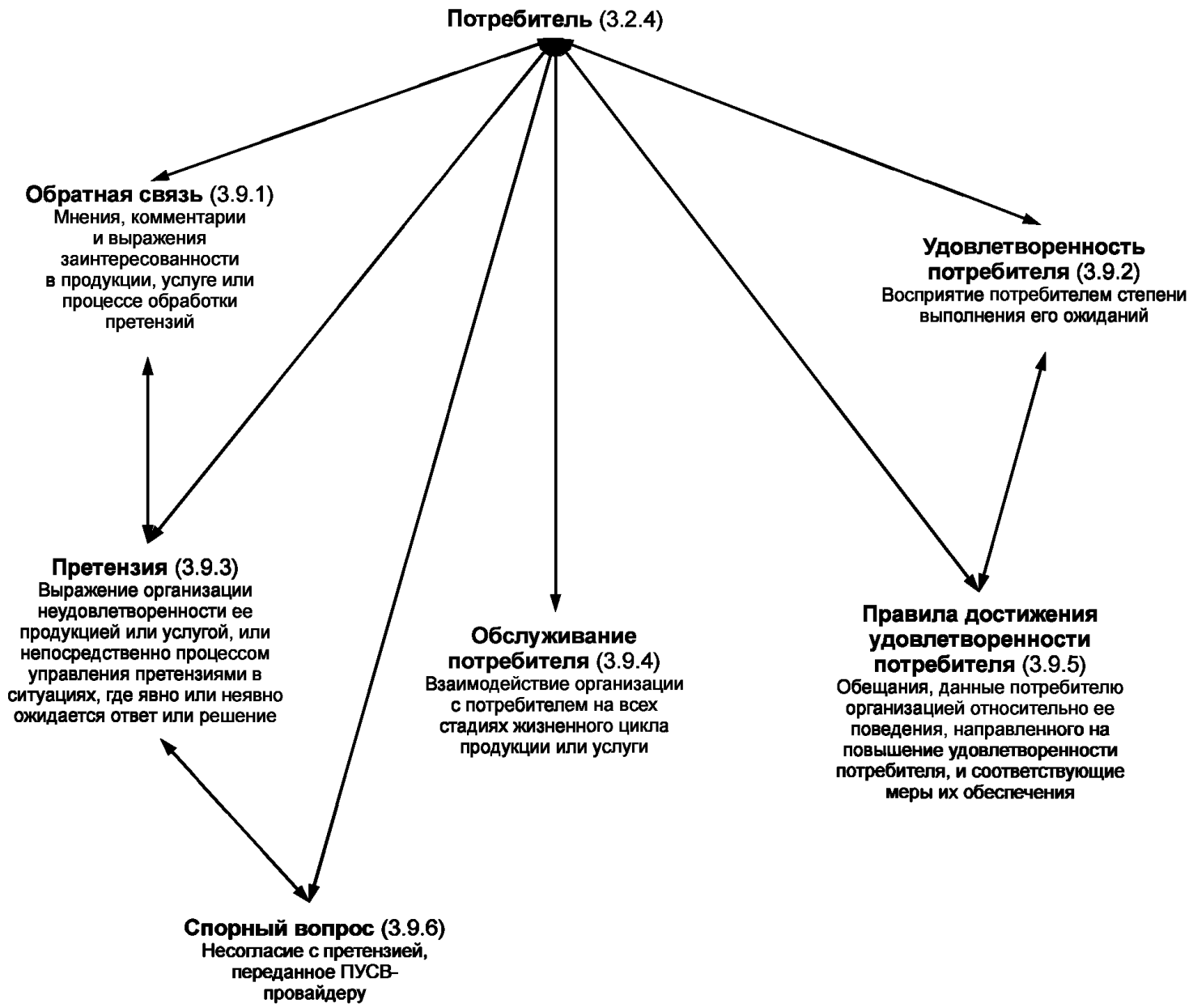


Рисунок А.12 — 3.9 Понятия, относящиеся к категории «потребители»

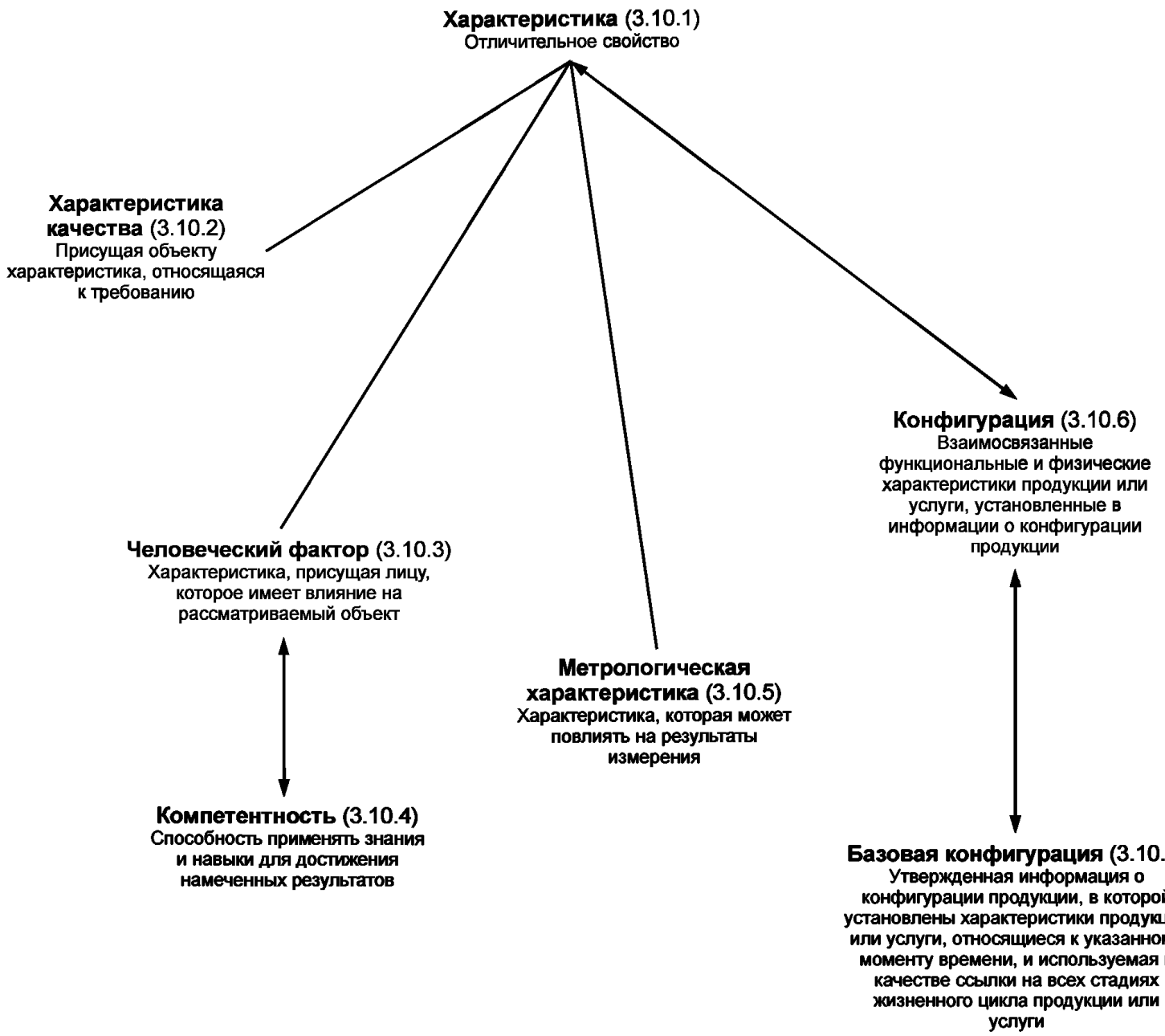


Рисунок А.13 — 3.10 Понятия, относящиеся к категории «характеристики»

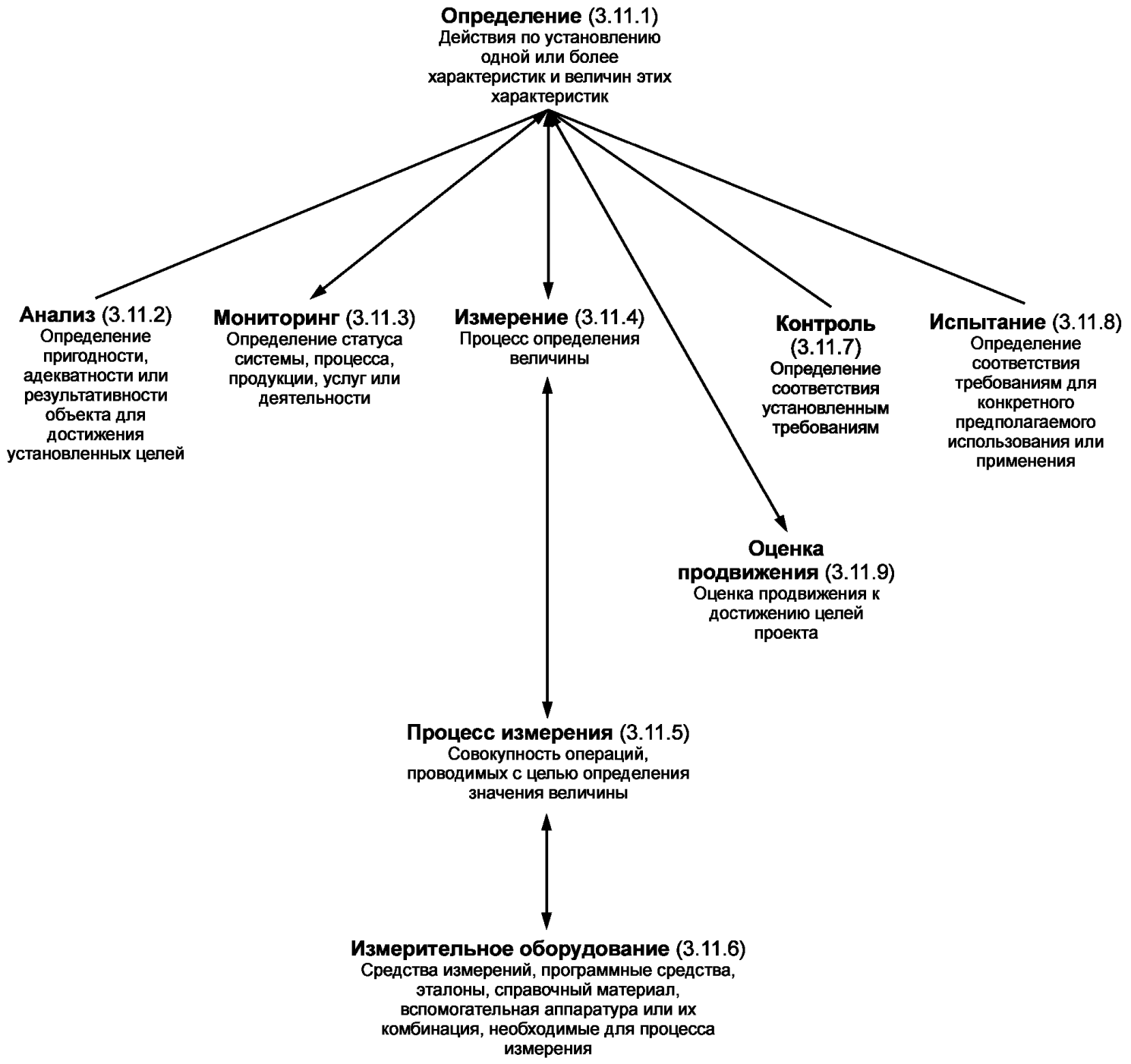


Рисунок А.14 — 3.11 Понятия, относящиеся к категории «определение»

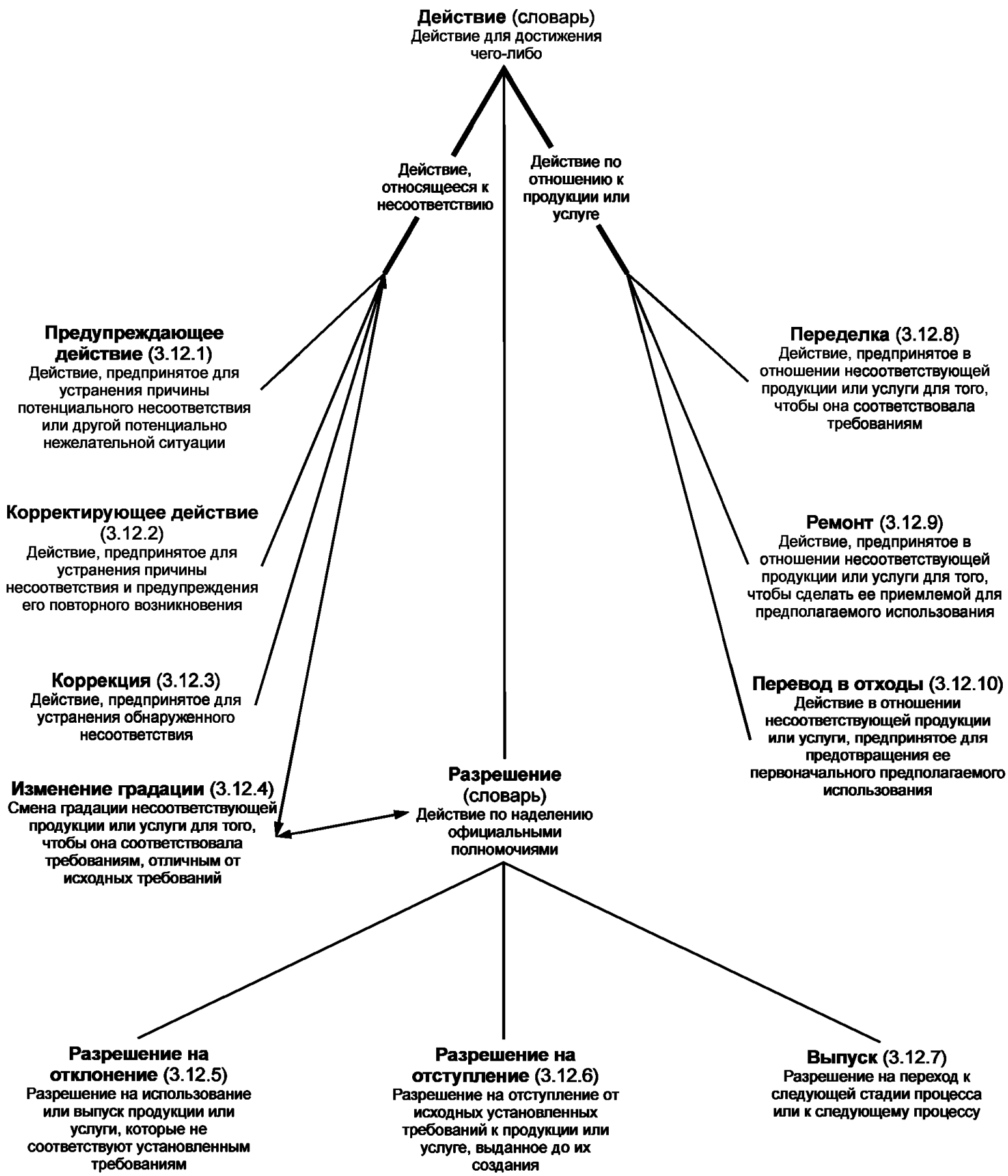


Рисунок А.15 — 3.12 Понятия, относящиеся к действиям

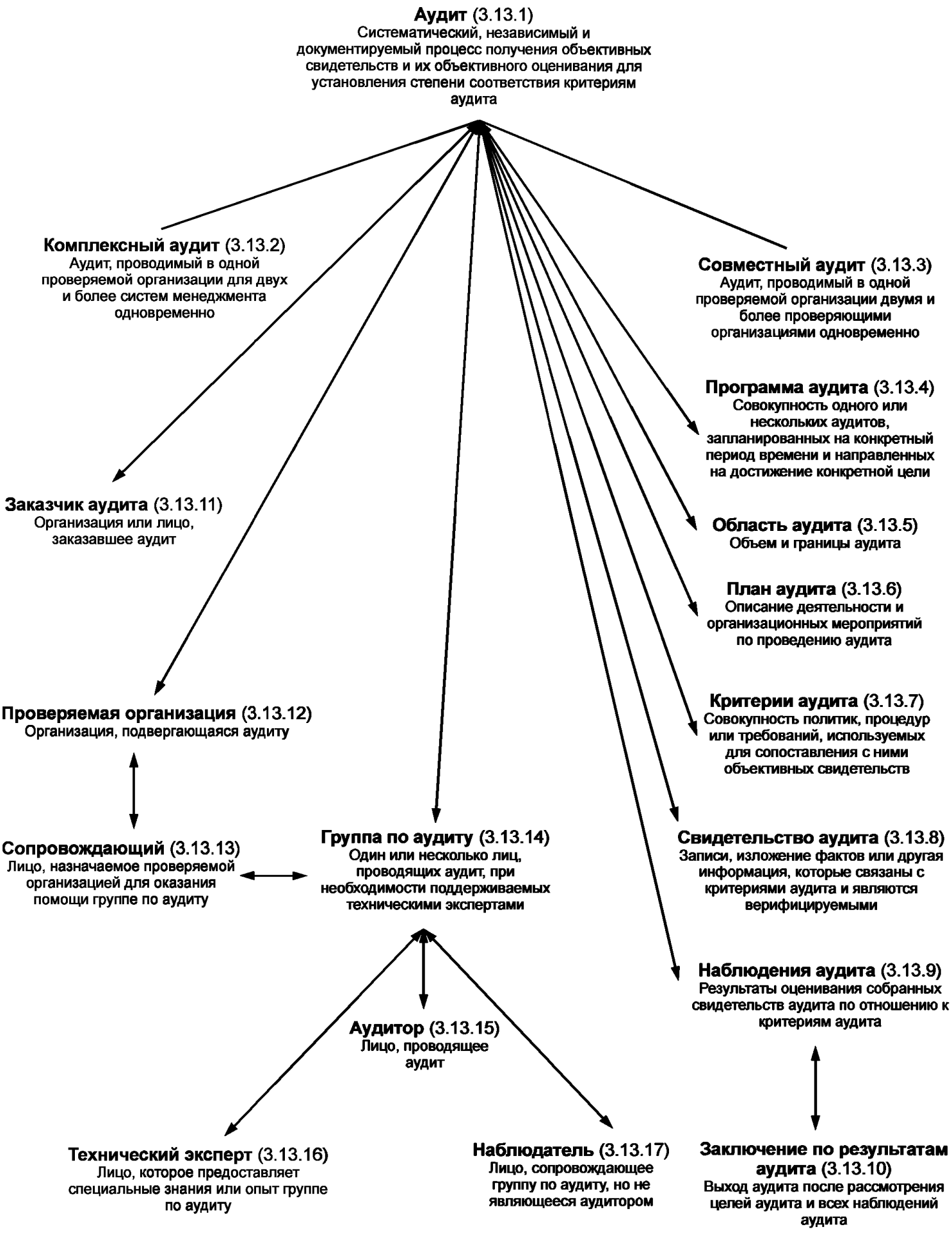


Рисунок А.16 — 3.13 Понятия, относящиеся к категории «аудит»

Алфавитный указатель терминов на русском языке

анализ	3.11.2
ассоциация	3.2.8
аудит	3.13.1
аудит комплексный	3.13.2
аудит совместный	3.13.3
аудитор	3.13.15
валидация	3.8.13
верификация	3.8.12
взаимодействие	3.1.4
видение	3.5.10
вовлечение	3.1.3
возможность	3.6.12
вопрос спорный	3.9.6
выпуск	3.12.7
выход	3.7.5
градация	3.6.3
группа по аудиту	3.13.14
данные	3.8.1
действие	3.3.11
действие корректирующее	3.12.2
действие предупреждающее	3.12.1
дефект	3.6.10
документ	3.8.5
заказчик аудита	3.13.11
заключение по результатам аудита	3.13.10
запись	3.8.10
изменение градации	3.12.4
измерение	3.11.4
инновация	3.6.15
информация	3.8.2
информация документированная	3.8.6
информация о конфигурации продукции	3.6.8
инфраструктура	3.5.2
испытание	3.11.8
качество	3.6.2
компетентность	3.10.4
консультант по системе менеджмента качества	3.1.2
контракт	3.4.7
контроль	3.11.7
конфигурация	3.10.6
конфигурация базовая	3.10.7
коррекция	3.12.3
критерии аудита	3.13.7
менеджмент	3.3.3
менеджмент качества	3.3.4
менеджмент конфигурации	3.3.9
менеджмент проекта	3.3.12
миссия	3.5.11
мониторинг	3.11.3
наблюдатель	3.13.17
наблюдения аудита	3.13.9
надежность	3.6.14
несоответствие	3.6.9
обеспечение качества	3.3.6
область аудита	3.13.5
оборудование измерительное	3.11.6
обслуживание потребителя	3.9.4
объект	3.6.1

объект конфигурации	3.3.13
определение	3.11.1
организация	3.2.1
организация проверяемая	3.13.12
отчетность о статусе конфигурации	3.8.14
оценка продвижения	3.11.9
перевод в отходы	3.12.10
передача процесса	3.4.6
переделка	3.12.8
план аудита	3.13.6
план качества	3.8.9
план менеджмента качества	3.8.11
планирование качества	3.3.5
подтверждение пригодности метрологическое	3.5.6
политика	3.5.8
политика в области качества	3.5.9
полномочия по конфигурации	3.1.5
полномочия, распределенные по управлению конфигурацией (дополнительный термин для «полномочия по конфигурации»)	3.1.5
поставщик	3.2.5
поставщик внешний	3.2.6
потребитель	3.2.4
правила достижения удовлетворенности потребителя	3.9.5
представитель по урегулированию спорных вопросов	3.1.6
претензия	3.9.3
приобретение компетентности	3.4.4
провайдер (дополнительный термин для «поставщик»)	3.2.5
провайдер внешний (дополнительный термин для «внешний поставщик»)	3.2.6
программа аудита	3.13.4
продукция	3.7.6
проект	3.4.2
проектирование и разработка	3.4.8
прослеживаемость	3.6.13
процедура	3.4.5
процесс	3.4.1
процесс измерения	3.11.5
ПУСВ-провайдер	3.2.7
разрешение на отклонение	3.12.5
разрешение на отступление	3.12.6
результативность	3.7.11
результаты деятельности	3.7.8
ремонт	3.12.9
риск	3.7.9
руководство высшее	3.1.1
руководство по качеству	3.8.8
свидетельство аудита	3.13.8
свидетельство объективное	3.8.3
связь обратная	3.9.1
система	3.5.1
система информационная	3.8.4
система менеджмента	3.5.3
система менеджмента измерений	3.5.7
система менеджмента качества	3.5.4
случай конкретный	3.8.15
совет по управлению конфигурацией (дополнительный термин для «полномочия по конфигурации»)	3.1.5
создание системы менеджмента качества	3.4.3
соответствие	3.6.11
сопровождающий	3.13.13
спецификация	3.8.7
среда организации	3.2.2
стейкхолдер (дополнительный термин для «заинтересованная сторона»)	3.2.3

сторона заинтересованная	3.2.3
стратегия	3.5.12
сущность (дополнительный термин для «объект»)	3.6.1
требование	3.6.4
требование законодательное	3.6.6
требование к качеству	3.6.5
требование нормативное правовое	3.6.7
удовлетворенность потребителя	3.9.2
улучшение	3.3.1
улучшение качества	3.3.8
улучшение постоянное	3.3.2
управление изменениями	3.3.10
управление качеством	3.3.7
условия труда	3.5.5
услуга	3.7.7
успех	3.7.3
успех устойчивый	3.7.4
фактор человеческий	3.10.3
функция метрологическая	3.2.9
характеристика	3.10.1
характеристика качества	3.10.2
характеристика метрологическая	3.10.5
цель	3.7.1
цель в области качества	3.7.2
эксперт технический	3.13.16
элемент (дополнительный термин для «объект»)	3.6.1
эффективность	3.7.10

Алфавитный указатель терминов на английском языке

activity	3.3.11
association	3.2.8
audit	3.13.1
audit client	3.13.11
audit conclusion	3.13.10
audit criteria	3.13.7
auditee	3.13.12
audit evidence	3.13.8
audit findings	3.13.9
auditor	3.13.15
audit plan	3.13.6
audit programme	3.13.4
audit scope	3.13.5
audit team	3.13.14
capability	3.6.12
change control	3.3.10
characteristic	3.10.1
combined audit	3.13.2
competence	3.10.4
competence acquisition	3.4.4
complaint	3.9.3
concession	3.12.5
configuration	3.10.6
configuration authority	3.1.5
configuration baseline	3.10.7
configuration control board (admitted term for configuration authority)	3.1.5
configuration object	3.3.13
configuration management	3.3.9
configuration status accounting	3.8.14
conformity	3.6.11
context of the organization	3.2.2
continual improvement	3.3.2
contract	3.4.7
correction	3.12.3
corrective action	3.12.2
customer	3.2.4
customer satisfaction	3.9.2
customer satisfaction code of conduct	3.9.5
customer service	3.9.4
data	3.8.1
defect	3.6.10
dependability	3.6.14
design and development	3.4.8
determination	3.11.1
deviation permit	3.12.6
dispositioning authority (admitted term for configuration authority	3.12.5
dispute	3.9.6
dispute resolution process provider (admitted term for DRP-provider)	3.2.7
dispute resolver	3.1.6
document	3.8.5
documented information	3.8.6
DRP-provider	3.2.7
effectiveness	3.7.11
efficiency	3.7.10
entity (admitted term for object)	3.6.1
external provider	3.2.6
external supplier (admitted term for external provider)	3.2.6
feedback	3.9.1

grade	3.6.3
guide	3.13.13
human factor	3.10.3
improvement	3.3.1
information	3.8.2
information system	3.8.4
infrastructure	3.5.2
innovation	3.6.15
inspection	3.11.7
interested party	3.2.3
involvement	3.1.3
item (admitted term for object)	3.6.1
joint audit	3.13.3
management	3.3.3
management system	3.5.3
measurement	3.11.4
measurement management system	3.5.7
measurement process	3.11.5
measuring equipment	3.11.6
metrological characteristic	3.10.5
metrological confirmation	3.5.6
metrological function	3.2.9
mission	3.5.11
monitoring	3.11.3
nonconformity	3.6.9
object	3.6.1
objective	3.7.1
objective evidence	3.8.3
observer	3.13.17
organization	3.2.1
output	3.7.5
outsource (verb)	3.4.6
performance	3.7.8
policy	3.5.8
preventive action	3.12.1
procedure	3.4.5
process	3.4.1
product	3.7.6
product configuration information	3.6.8
progress evaluation	3.11.9
project	3.4.2
project management	3.3.12
project management plan	3.8.11
provider	3.2.5
quality	3.6.2
quality assurance	3.3.6
quality characteristic	3.10.2
quality control	3.3.7
quality improvement	3.3.8
quality management	3.3.4
quality management system	3.5.4
quality management system consultant	3.1.2
quality management system realization	3.4.3
quality manual	3.8.8
quality objective	3.7.2
quality plan	3.8.9
quality planning	3.3.5
quality policy	3.5.9
quality requirement	3.6.5
record	3.8.10
regrade	3.12.4

regulatory requirement	3.6.7
release	3.12.7
repair	3.12.9
requirement	3.6.4
review	3.11.2
rework	3.12.8
risk	3.7.9
scrap	3.12.10
service	3.7.7
specific case	3.8.15
specification	3.8.7
stakeholder (admitted term for interested party)	3.2.3
statutory requirement	3.6.6
strategy	3.5.12
success	3.7.3
supplier (admitted term for provider)	3.2.5
sustained success	3.7.4
system	3.5.1
technical expert	3.13.16
test	3.11.8
top management	3.1.1
traceability	3.6.13
validation	3.8.13
verification	3.8.12
vision	3.5.10
work environment	3.5.5

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации
ISO 9001:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 9001—2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
ISO 14001:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 14001—2007 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»
ISO 50001:2011	IDT	ГОСТ Р ИСО 50001—2012 «Системы энергетического менеджмента. Требования и руководство по применению»
ISO 9004:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 9004—2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
ISO 10001:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 10001—2009 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по правилам поведения для организаций»
ISO 10002:2014		*
ISO 10003:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 10003—2009 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по урегулированию спорных вопросов вне организации»
ISO 10004:2012		*
ISO 10008:2013	IDT	ГОСТ Р ИСО 10008—2014 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по электронным торговым сделкам между юридическими и физическими лицами»
ISO 10012:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 10012—2008 «Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию»
ISO 19011:2011	IDT	ГОСТ Р ИСО 19011—2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»
ISO 10005:2007		ГОСТ Р ИСО 10005—2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества»
ISO 10006:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 10006—2005 «Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании»
ISO 10007:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 10007—2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией»
ISO 10014:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 10014—2008 «Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества»
ISO 10015:1999	IDT	ГОСТ Р ИСО 10015—2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению»
ISO 10018:2012	IDT	ГОСТ Р ИСО 10018—2014 «Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности»
ISO 10019:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 10019—2007 «Менеджмент организации. Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг»
ISO/TR 10013:2001	IDT	ГОСТ Р ИСО/ТО 10013—2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта Российской Федерации
ISO/TR 10017:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО/ТО 10017—2005 «Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001»
ISO/TS 16949:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО/ТУ 16949—2009 «Системы менеджмента качества. Особые требования по применению ИСО 9001:2008 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части»
ISO 31000:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 31000—2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»
ISO 1087-1:2000		*
ISO 3534-2:2006		*
IEC 60050-192:2015		*
ISO Guide 73:2009	IDT	ГОСТ Р 51897—2011/Руководство ИСО 73:2009 «Менеджмент риска. Термины и определения»
ISO 704:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 704—2010 «Терминологическая работа. Принципы и методы»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 704:2009, Terminology work — Principles and methods
[2] ISO 1087-1:2000, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
[3] ISO 3534-2, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics
[4] ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements
[5] ISO 9004:2000, Quality management systems — Guidelines for performance improvements
[6] ISO 10001:2007, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations
[7] ISO 10002:2014, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
[8] ISO 10003:2007, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations
[9] ISO 10004:2012, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measurement
[10] ISO 10005:2007, Quality management systems — Guidelines for quality plans
[11] ISO 10006:2003, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects
[12] ISO 10007:2003, Quality management systems — Guidelines for configuration management
[13] ISO 10008, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
[14] ISO 10012:2003, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
[15] ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation
[16] ISO 10014, Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits
[17] ISO 10015, Quality management — Guidelines for training
[18] ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
[19] ISO 10019:2005, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
[20] ISO 10241-1, Terminological entries in standards — Part 1: General requirements and examples of presentation
[21] ISO 10241-2, Terminological entries in standards — Part 2: Adoption of standardized terminological entries
[22] ISO 14001, Environmental management systems — Requirements with guidance for use
[23] ISO/TS 16949, Quality management systems — Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations
[24] ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles
[25] ISO 19011:2011, Guidelines auditing management systems
[26] ISO/IEC 27001, Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements
[27] ISO 31000, Risk management — Principles and guidelines
[28] ISO 50001, Energy management systems — Requirements with guidance for use
[29] IEC 60050-192, International electrotechnical vocabulary — Part 192: Dependability
[30] ISO/IEC Guide 2, Standardization and related activities — General vocabulary
[31] ISO Guide 73, Risk management — Vocabulary
[32] ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
[33] Quality Management Principles[1)]

[1)] Доступны на сайте: http://www.iso.org.

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

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

Редактор *П.М. Смирнов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.М. Малаховка*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 12.10.2015. Подписано в печать 21.10.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,05. Уч.-изд. л. 5,40. Тираж 400 экз. Зак. 3319.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

О ГРУППЕ КОМПАНИЙ «ММКС»

Группа компаний «Международный менеджмент, качество, сертификация» (ГК «ММКС») – осуществляет консультирование организаций по вопросам разработки, подготовки и прохождения процедуры сертификации систем менеджмента, интегрированных систем менеджмента, проводит обучение для повышения квалификации специалистов в области менеджмента, качества и сертификации.

Компания ГК «ММКС» основана в 2004 году, профессиональную деятельность по внедрению систем менеджмента специалисты Компании осуществляют с 1997 года. Компания является членом Томской торгово-промышленной палаты и имеет обширную филиальную сеть:

«ММКС – Якутия», «ММКС - Бурятия», «ММКС – Ташкент», «ММКС-Москва», Представительство ММКС в Казахстане, Представительство ММКС в Республике Крым.

Система менеджмента качества компании «ММКС» сертифицирована на соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2008 в международном сертификационном органе BSI (сертификат рег. номер: FS 617699)

ГК «ММКС» имеет уникальный опыт внедрения систем менеджмента в сферах деятельности, таких как, строительство и проектирование, медицина, пищевая промышленность, нефтегазовая промышленность, образование, транспорт и перевозки, сервис и обслуживание, ИТ-услуги и услуги связи, фармация и аптеки, крупное промышленное производство и другие отрасли.

ГК «ММКС», являясь одобренным поставщиком консалтинговых услуг Европейского банка реконструкции и развития, а также ведущих органов по сертификации как Русский регистр, TÜV International RUS, Bureau Veritas Certification, SGS, BSI, SAI Global, успешно осуществляет внедрение систем менеджмента в соответствии с требованиями:

- ISO 9001 – Системы менеджмента качества
- ISO 22000 – Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов
- ISO 14001 – Системы экологического менеджмента
- OHSAS 18001 – Системы безопасности труда и охраны здоровья
- ISO 50001 – Системы энергоменеджмента
- BSC - Системы сбалансированных показателей
- ISO 27001 – Информационная безопасность и т.д.,

а так же осуществляет внедрение интегрированных систем менеджмента.

Миссия ГК «ММКС»: «Помочь организациям сделать СМК реальным инструментом улучшения бизнеса».

Девиз: «Ваш успех – лучшая оценка нашего труда».

Основные направления деятельности:

1. Первое направление - Учебный процесс. Он рассматривается руководством центра как комплексная услуга, включающая в себя такие атрибуты, как содержание, методика и условия обучения. За организацию учебного процесса ММКС был награжден межведомственной премией в области качества.

2. Второе направление деятельности ММКС – консультации предприятий по вопросам разработки и подготовки к сертификации систем менеджмента качества, интегрированных систем менеджмента, автоматизации производства. Центр сформировал свой подход к консалтингу. Особенность подхода в том, что специалисты центра разрабатывают процессы системы вместе с работниками предприятий в составе команды, где специалист ММКС является лидером.

3. Третьим направлением деятельности является организация семинаров и стажировок по международным программам различных бизнес-аспектов

4. Четвертое направление деятельности - проведение оценки менеджмента качества по критериям Модели совершенства EFQM, подготовка асессоров EFQM и реализация программы "Российское качество"

5. Пятое направление деятельности - управление человеческими ресурсами (HR- менджмент). Основной целью консалтинга в области управления человеческими ресурсами (HR) - выявить основные затруднения управления персоналом компании и найти оптимальные пути их решения, опираясь на доступные ресурсы.