



ПОДГОТОВКА СПЕЦИАЛИСТОВ ВОСТРЕБОВАННЫХ ВО ВСЕМ МИРЕ!



Москва                      Алматы                      Ташкент                      Бишкек  
Тел: +7 499 346 77 14    Тел: +7 727 356 45 10    Тел: +99 871 140 04 40    Тел: +996 312 963 164  
E-mail: info@cert-academy.org    www.cert-academy.org

Четвертое издание

15.09.2015

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ISO 9000

## СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЛОВАРЬ

*Quality management systems  
Fundamentals and vocabulary*

*Перевод В.А. Качалова от 09.09.2016  
(взамен редакции от 22.02.2016)*

---

Ссылочный номер: ISO 9000:2015(E)

## СОДЕРЖАНИЕ

### Предисловие

### Введение

#### **1 Область применения**

#### **2 Основные понятия и принципы менеджмента качества**

##### 2.1 Общие положения

##### 2.2 Основные понятия

###### 2.2.1 Качество

###### 2.2.2 Система менеджмента качества

###### 2.2.3 Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)

###### 2.2.4 Заинтересованные стороны

###### 2.2.5 Поддержка

##### 2.3 Принципы менеджмента качества

###### 2.3.1 Ориентация на потребителя

###### 2.3.2 Лидерство

###### 2.3.3 Вовлечение людей

###### 2.3.4 Процессный подход

###### 2.3.5 Улучшение

###### 2.3.6 Принятие решений на основе свидетельств

###### 2.3.7 Менеджмент взаимоотношений

##### 2.4 Разработка СМК с использованием основных понятий и принципов

###### 2.4.1 Модель СМК

###### 2.4.2 Разработка СМК

###### 2.4.3 Стандарты на СМК и другие системы менеджмента и модели совершенства

#### **3 Термины и определения**

##### 3.1 Термины, относящиеся к должностным лицам или людям

##### 3.2 Термины, относящиеся к организации

##### 3.3 Термины, относящиеся к деятельности

##### 3.4 Термины, относящиеся к процессам

##### 3.5 Термины, относящиеся к системе

##### 3.6 Термины, относящиеся к требованиям

##### 3.7 Термины, относящиеся к результатам

##### 3.8 Термины, относящиеся к данным, информации и документам

- 3.9 Термины, относящиеся к потребителям
- 3.10 Термины, относящиеся к характеристикам
- 3.11 Термины, относящиеся к установлению/определению
- 3.12 Термины, относящиеся к действиям
- 3.13 Термины, относящиеся к аудиту

**Приложение А (справочное). Взаимосвязи понятий и их графическое представление**

**Библиография**

**Алфавитный указатель терминов**

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется силами Технических комитетов ISO. Каждый национальный орган-член ISO, заинтересованный в той области, для которой был создан соответствующий Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, как правительственные, так и неправительственные, находящиеся в связи с ISO, также принимают участие в этой работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) во всех сферах электротехнической стандартизации.

Процедуры, использованные при разработке настоящего документа, а также предназначенные для его дальнейшего сопровождения, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 2. В особенности следует отметить наличие разных критериев, необходимых для принятия различных типов документов ISO. Проект настоящего документа был подготовлен в соответствии с правилами издания документов, содержащимися в Директивах ISO/IEC, Часть 2 (см. [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Необходимо иметь в виду возможность того, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за выявление (частичное или полное) таких патентных прав. Детали любых патентных прав, выявленных в ходе разработки документа, будут отражены во введении и/или в перечне полученных ISO деклараций о патентах (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любая торговая марка, использованная в данном документе, является лишь информацией, включенной в текст для удобства пользователей, и не служит целям их рекламирования (поддержки).

Для получения разъяснения значений принятых в ISO специфических терминов и выражений, относящихся к оценке соответствия, равно как и информации о соблюдении со стороны ISO принципов Всемирной торговой организации (WTO) в отношении технических барьеров в торговле (Technical Barriers to Trade – TBT) следует обратиться к следующему материалу URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Комитетом, ответственным за данный документ, является Технический комитет ISO/TC 176 *Менеджмент качества и гарантирование качества*, подкомитет SC1 *Понятия и терминология*.

Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 9000:2005), которое было технически отредактировано.

## Введение

Настоящий международный стандарт содержит основные понятия, принципы и терминологический словарь систем менеджмента качества (СМК) и является основой для других стандартов на системы менеджмента качества. Настоящий международный стандарт предназначен помочь пользователям понять основные понятия, принципы и терминологию менеджмента качества, чтобы быть способным результативно и эффективно внедрить СМК и получить пользу от других стандартов ISO на системы менеджмента качества.

Настоящий международный стандарт предлагает четко определенную СМК, основанную на структуре, которая интегрирует разработанные основные понятия, принципы, процессы и ресурсы, относящиеся к качеству, чтобы помочь организациям достигать своих целей. Он применим ко всем организациям, независимо от их размеров, сложности или бизнес-модели. Его цель – повысить в организации понимание своих обязанностей и приверженности удовлетворению потребностей и ожиданий потребителей и заинтересованных сторон (стейкхолдеров) организации и достижению их удовлетворенности продукцией и услугами организации.

Настоящий международный стандарт содержит семь принципов менеджмента качества, которые поддерживают основные понятия, описанные в разделе 2.2. В разделе 2.3 в отношении каждого принципа менеджмента качества приведено его «содержание», описывающее принцип, его «значение», объясняющее, почему организации следует опираться на этот принцип, «ключевые выгоды», которые сопровождают применение принципа, и «возможные действия», которые организация может осуществить, применяя этот принцип.

Настоящий международный стандарт содержит термины и определения, которые со времени его публикации применимы ко всем стандартам на менеджмент качества и на системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176, а также ко всем другим отраслевым стандартам на СМК, основанным на этих стандартах. Термины и определения собраны в смысловые блоки, при этом их алфавитный список представлен в конце документа. Приложение А включает набор диаграмм, отражающих системы понятий, которые позволяют расположить их в определенном порядке.

***Примечание.** Руководящие указания по некоторым дополнительным часто используемым словам в стандартах на системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176, и которые имеют установленное словарное значение, представлены в словаре, доступном по адресу: [http://www.iso.org/iso/terminology\\_used\\_in\\_iso\\_9000\\_family.pdf](http://www.iso.org/iso/terminology_used_in_iso_9000_family.pdf).*

# Системы менеджмента качества

## Основные положения и словарь

### 1 Область применения

Настоящий международный стандарт описывает основные понятия и принципы менеджмента качества, которые в равной степени могут быть применимы:

- организациями, которые стремятся достичь устойчивого успеха посредством внедрения системы менеджмента качества;
- потребителями, которые стремятся обрести уверенность в способности организации постоянно поставлять продукцию и услуги, соответствующие их требованиям;
- организациями, которые стремятся обрести уверенность в своей цепочке поставок с точки зрения того, что их требования к продукции и услугам будут выполнены;
- организациями и заинтересованными сторонами, которые стремятся улучшить коммуникацию посредством общего понимания терминологии, используемой в менеджменте качества;
- организациями, которые проводят оценку соответствия требованиям ISO 9001;
- поставщиками услуг по подготовке, оценке или консультированию в области менеджмента качества;
- разработчиками соответствующих стандартов.

Настоящий международный стандарт устанавливает термины и определения, которые применимы ко всем стандартам на менеджмент качества на системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176.

### 2 Основные понятия и принципы менеджмента качества

#### 2.1 Общие положения

Понятия и принципы менеджмента качества, представленные в настоящем международном стандарте, дают руководству возможность ответить на вызовы окружающей среды, которые кардинальным образом отличаются от тех, которые были всего несколько десятилетий тому назад. Контекст, в котором организация находится сегодня (условия, в которых функционирует организация), характеризуется ускоренными изменениями, глобализацией рынков и появлением знаний как принципиально нового ресурса. Влияние качества выходит за рамки удовлетворения потребителей: оно может также иметь прямое влияние на репутацию организации.

Общество стало более образованным и более требовательным, придавая все более возрастающее значение заинтересованным сторонам. Настоящий международный стандарт позволяет получить более широкое представление об организации, описывая основные понятия и принципы, которые могут быть использованы при разработке системы менеджмента качества.

На все понятия, принципы и их взаимосвязи следует смотреть как на единое целое, а не изолированно друг от друга. Ни одно понятие или принцип не является более важным, чем другое. В любое время нахождение правильного баланса в их применении является критически важным.

## 2.2 Основные понятия

### 2.2.1 Качество

Организации, нацеленные на качество, поддерживают культуру, которая формирует поведение, позиции и действия сотрудников, а также процессы, которые создают ценность посредством удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон.

Качество продукции и услуг организации определяется их способностями удовлетворить потребителей и их ожидаемым и неожиданным влиянием на соответствующие заинтересованные стороны.

Качество продукции и услуг включает в себя не только наличие в них ожидаемых функций и показателей функционирования, но также то, как воспринимает их потребитель с точки зрения их ценности для него и приобретенной выгоды.

### 2.2.2 Система менеджмента качества

СМК включает в себя деятельность, посредством которой организация устанавливает (определяет) для себя цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для получения желаемых результатов.

СМК управляет взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для создания ценности и достижения результатов для соответствующих заинтересованных сторон.

СМК позволяет высшему руководству оптимизировать использование ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия своих решений.

СМК предоставляет способы выявления действий, позволяющих реагировать на ожидаемые и неожиданные последствия от поставки продукции и услуг.

### 2.2.3 Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)

Понимание контекста организации (условий, в которых функционирует организация) является процессом. Этот процесс устанавливает (определяет) факторы, которые влияют на предназначение организации, ее цели и устойчивость. Они включают в себя внутренние факторы, такие, как ценности, культура, знания и показатели деятельности организации. Они также включают внешние факторы, такие, как правовая, технологическая, конкурентная, рыночная, культурная, социальная и экономическая среда.

Примерами того, с помощью чего могут быть выражены намерения организации, являются ее видение, миссия, политики и цели.

### 2.2.4 Заинтересованные стороны

Понятие заинтересованных сторон выходит за рамки ориентации только на потребителя. Важно учитывать все соответствующие заинтересованные стороны.

Частью процесса понимания контекста организации (условий, в которых функционирует организация) является выявление ее заинтересованных сторон. Соответствующими заинтересованными сторонами являются те, которые создают существенный риск для устойчивости организации в случае, когда их потребности и



ожидания не удовлетворяются. Организации определяют, какие результаты необходимо предоставить этим соответствующим заинтересованным сторонам для снижения такого риска.

Организации привлекают к совместной деятельности соответствующие заинтересованные стороны, от которых зависит успех организаций, привязывают их к себе и обеспечивают поддержку с их стороны.

## **2.2.5 Поддержка**

### **2.2.5.1 Общие положения**

Поддержка СМК высшим руководством и вовлечение людей позволяет:

- обеспечить предоставление соответствующих человеческих и иных ресурсов;
- проводить мониторинг процессов и результатов;
- устанавливать (определять) и оценивать риски и возможности;
- осуществлять подходящие действия.

Ответственное приобретение, использование, поддержание в работоспособном состоянии, усовершенствование и распределение ресурсов помогает организации в достижении ее целей.

### **2.2.5.2 Люди**

Люди являются ключевым ресурсом организации. Показатели деятельности организации зависят от того, как ведут себя люди внутри системы, в которой они работают.

Люди внутри организации становятся вовлеченными и единокорными посредством общего понимания политики в области качества и результатов, желаемых организацией.

### **2.2.5.3 Компетентность**

СМК наиболее результативна, когда все работники понимают, какие навыки, подготовка, образование и опыт необходимы для исполнения ими своих обязанностей и ответственности, и применяют их на практике. Высшее руководство ответственно за предоставление персоналу возможности приобрести необходимую компетентность.

### **2.2.5.4 Осведомленность**

Осведомленность достигается, когда люди понимают свои обязанности и ответственность, а также то, как их действия вносят вклад в достижение целей организации.

### **2.2.5.5 Коммуникация**

Планируемая и результативная внутренняя (например, внутри организации) и внешняя (например, с соответствующими заинтересованными сторонами) коммуникация способствует вовлеченности людей и их лучшему пониманию:

- контекста организации (условий, в которых функционирует организация);



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

## **2.3 Принципы менеджмента качества**

### **2.3.1 Ориентация на потребителя**

#### **2.3.1.1 Содержание**

Основные усилия менеджмента качества сфокусированы на выполнении требований потребителя и стремлении превзойти его ожидания.

#### **2.3.1.2 Значение**

Устойчивый успех достигается, когда организация завоевывает и сохраняет доверие потребителей и других заинтересованных сторон. Любой вид взаимодействия с потребителем предоставляет возможность создать для него больше ценности. Понимание текущих и будущих потребностей потребителей и других заинтересованных сторон вносит вклад в достижение организацией устойчивого успеха.

#### **2.3.1.3 Ключевые выгоды**

Некоторыми из таких потенциальных ключевых выгод являются:

- повышенная ценность для потребителя;
- повышенная степень удовлетворенности потребителя;
- повышенная лояльность потребителя;
- повышенная вероятность дополнительных заказов;
- повышенная репутация организации;
- расширенная клиентская база;
- повышенный оборот и расширенный рынок сбыта.

#### **2.3.1.4 Возможные действия**

Возможные действия включают:

- выявление тех прямых и косвенных потребителей, которые получают от организации ценность;
- обеспечение понимания текущих и будущих потребностей потребителей и их ожиданий;
- обеспечение связи целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей;
- распространение информации о потребностях и ожиданиях потребителей внутри организации;
- планирование, проектирование, разработка, производство, поставка и последующая поддержка продукции и услуг для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей;

- проведение измерений и мониторинга степени удовлетворенности потребителей и осуществление соответствующих действий на основе их результатов;
- определение и осуществление действий в отношении тех потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, которые могут повлиять на степень удовлетворенности потребителей;
- активный менеджмент взаимоотношений с потребителями в целях достижения устойчивого успеха.

## **2.3.2 Лидерство**

### **2.3.2.1 Содержание**

Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство намерений и направлений деятельности и создают условия, в которых люди вовлечены в достижение целей организации в области качества.

### **2.3.2.2 Значение**

Создание единства намерений и направлений деятельности и вовлеченности людей позволяет организации объединить ее стратегии, политики, процессы и ресурсы для достижения своих целей.

### **2.3.2.3 Ключевые выгоды**

Некоторыми из таких потенциальных ключевых выгод являются:

- повышенная результативность и эффективность в достижении целей организации в области качества;
- лучшая координация процессов организации;
- лучшая коммуникация между уровнями и функциональными структурами организации;
- создание и повышение способности организации и ее сотрудников достигать желаемых результатов.

### **2.3.2.4 Возможные действия**

Возможные действия включают:

- распространение внутри организации информации о ее миссии, видении, стратегии, политиках и процессах;
- разработка и поддержка на всех уровнях организации общих ценностей, справедливости, а также этических моделей поведения;
- создание атмосферы доверия и монолитности;
- распространение приверженности качеству по всей организации;
- обеспечение того, чтобы лидеры на всех уровнях служили положительным примером для сотрудников организации;

- обеспечение людей требуемыми ресурсами, проведение их необходимой подготовки и предоставление им соответствующих полномочий для их действий с соответствующей отчетностью о них;
- стимулирование и поддержка персонала, а также и признание их вклада.

### **2.3.3 Вовлечение людей**

#### **2.3.3.1 Содержание**

Компетентные, наделенные полномочиями и вовлеченные сотрудники на всех уровнях организации крайне важны для поддержания способности организации создавать и поставлять ценность.

#### **2.3.3.2 Важность**

Для того, чтобы управлять организацией результативно и эффективно, важно обеспечить уважение ко всем людям на всех уровнях организации и их вовлеченность. Признание, наделение полномочиями и повышение компетентности способствует вовлечению людей в достижение целей организации в области качества.

#### **2.3.3.3 Ключевые выгоды**

Некоторыми из таких потенциальных ключевых выгод являются:

- улучшенное понимание сотрудниками организации ее целей в области качества и повышенная мотивация к их достижению;
- более широкое вовлечение людей в деятельность по улучшению;
- всестороннее развитие персонала, его повышенная инициативность и творчество;
- повышенная степень удовлетворенности сотрудников;
- повышенная степень доверия и сотрудничества в организации;
- повышенное внимание к действующим в организации общим ценностям и внутренней культуре.

#### **2.3.3.4 Возможные действия**

Возможные действия включают:

- общение с людьми в целях повышения у них степени понимания важности их личного вклада в успех организации;
- поддержка сотрудничества внутри организации;
- поддержка открытого обсуждения вопросов и распространения внутри организации знаний и опыта;
- наделение сотрудников полномочиями для выявления ограничений, накладываемых на их деятельность, и безбоязненной реализации своих инициатив;
- признание и подтверждение вклада сотрудников, их знаний и самосовершенствования;
- предоставление персоналу возможностей для проведения самооценки своей деятельности на основе собственных целей;

- проведение обследований для оценки степени удовлетворенности сотрудников, распространение информации об их результатах, а также осуществление соответствующих действий на их основе.

## **2.3.4 Процессный подход**

### **2.3.4.1 Содержание**

Последовательно получаемые и предсказуемые результаты достигаются более результативно и эффективно, когда деятельность рассматривают как совокупность взаимосвязанных процессов, которые функционируют как связанная система, и ею управляют как такой совокупностью.

### **2.3.4.2 Важность**

Система менеджмента качества состоит из взаимосвязанных процессов. Понимание того, как этой системой создаются (производятся) результаты, позволяет организации оптимизировать систему и показатели своей деятельности.

### **2.3.4.3 Ключевые выгоды**

Некоторыми из таких потенциальных ключевых выгод являются:

- повышенная способность концентрировать усилия на ключевых процессах и возможностях для улучшения;
- последовательно получаемые и предсказуемые результаты функционирования системы связанных процессов;
- оптимальные показатели деятельности за счет результативного менеджмента процессов, эффективного использования ресурсов и снижения межфункциональных барьеров;
- приобретение организацией возможности обеспечить доверие заинтересованных сторон к ее стабильности (устойчивости), результативности и эффективности.

### **2.3.4.4 Возможные действия**

Возможные действия включают:

- установление (определение) целей системы, а также процессов, необходимых для их достижения;
- установление полномочий в области менеджмента процессов, а также ответственности и подотчетности за этот менеджмент;
- обеспечение понимания возможностей организации и выявление имеющихся ресурсных ограничений до начала осуществления действий;
- выявление взаимозависимостей процессов и проведение анализа влияния изменений отдельных процессов на систему в целом;
- осуществление менеджмента процессов и их взаимосвязей как системы, чтобы достигать целей организации в области качества результативным и эффективным образом;

- обеспечение доступности информации, необходимой для функционирования и улучшения процессов, а также для мониторинга, анализа и оценки показателей функционирования системы в целом;
- осуществление менеджмента рисков, которые могут влиять на «выходы» процессов, а также на общие итоги функционирования системы менеджмента качества.

## **2.3.5 Улучшение**

### **2.3.5.1 Содержание**

Успешные организации постоянно нацелены на улучшение.

### **2.3.5.2 Важность**

Улучшения крайне необходимы для организации, чтобы поддерживать текущий уровень показателей деятельности, реагировать на изменения ее внутренних и внешних условий и создавать новые возможности.

### **2.3.6.3 Ключевые выгоды**

Некоторыми из таких потенциальных ключевых выгод являются:

- улучшенные показатели функционирования процессов, более широкие возможности организации и более высокая степень удовлетворенности потребителей;
- более глубокое исследование и определение коренных причин несоответствий, ведущее к корректирующим и предупреждающим действиям;
- повышенная способность предвидеть внутренние и внешние риски и возможности и реагировать на них;
- более тщательный подход как к постепенным, так и к прорывным улучшениям;
- более результативное использование знаний для улучшения;
- повышенное внимание к инновациям.

### **2.3.5.4 Возможные действия**

Возможные действия включают:

- поддержка действий по установлению целей по улучшению на всех уровнях организации;
- осуществление обучения и подготовки персонала на всех уровнях к тому, как применять базовые инструменты и методологии для достижения целей по улучшению;
- обеспечение того, чтобы сотрудники были компетентны для успешной поддержки и полного внедрения проектов по улучшению;
- разработка и распространение внутри организации процессов внедрения проектов по улучшению;
- слежение за ходом планирования, внедрения и завершения проектов по улучшению, а также проведение анализа и аудита планирования, внедрения и завершения этих проектов и полученных результатов;

- учет вопросов улучшения при разработке новых или модификации существующих продукции, услуг и процессов;
- признание и подтверждение улучшений.

## **2.3.6 Принятие решений на основе свидетельств**

### **2.3.6.1 Содержание**

Решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, более вероятно приводят к желаемым результатам.

### **2.3.6.2 Важность**

Принятие решений может быть сложным процессом, и он всегда обладает некоторой неопределенностью. Он часто охватывает множество типов и источников исходной информации, равно как и ее интерпретаций, которые могут быть субъективными. Важно понимать причинно-следственную связь и возможные нежелательные последствия. Анализ фактов, свидетельств и данных ведет к большей объективности и доверию при принятии решений.

### **2.3.6.3 Ключевые выгоды**

Некоторыми из таких потенциальных ключевых выгод являются:

- улучшенные процессы принятия решений;
- более точная оценка показателей функционирования процессов и способности достигать целей;
- более высокая результативность и эффективность производства;
- повышенная способность анализировать, отбирать и изменять мнения и решения;
- повышенная способность демонстрировать результативность принятых ранее решений.

### **2.3.6.4 Возможные действия**

Возможные действия включают:

- установление, измерение и мониторинг ключевых индикаторов для демонстрации показателей деятельности организации;
- обеспечение доступности всех необходимых данных для соответствующих сотрудников;
- обеспечение того, чтобы данные и информация были в достаточной степени точными и надежными, а также была обеспечена их безопасность;
- проведение анализа и оценки данных и информации с использованием приемлемых методов;
- обеспечение того, чтобы люди были в необходимой степени компетентными для проведения анализа и оценки данных;
- принятие решений и осуществление действий на основе свидетельств в балансе с опытом и интуицией.

## 2.3.7 Менеджмент взаимоотношений

### 2.3.7.1 Содержание

Для достижения устойчивых успехов организации управляют своими взаимоотношениями с соответствующими заинтересованными сторонами, такими, как поставщики.

### 2.3.7.2 Важность

Соответствующие заинтересованные стороны оказывают влияние на деятельность организации. Устойчивый успех более вероятен, когда организация управляет своими взаимоотношениями со всеми ее заинтересованными сторонами для оптимизации их влияния на ее деятельность. Менеджмент взаимоотношений организации с сетью ее поставщиков и партнеров особенно важен.

### 2.3.7.3 Ключевые выгоды

Некоторыми из таких потенциальных ключевых выгод являются:

- улучшенные показатели деятельности организации и ее соответствующих заинтересованных сторон за счет реагирования на возможности и ограничения, относящиеся к каждой заинтересованной стороне;
- общее понимание целей и ценностей среди заинтересованных сторон;
- повышенная способность создавать ценность для заинтересованных сторон за счет объединения ресурсов и компетентности, а также совместного управления рисками, относящимися к качеству;
- хорошо управляемая цепочка поставок, которая обеспечивает стабильный поток товаров и услуг.

### 2.3.7.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- установление (определение) соответствующих заинтересованных сторон (таких, как поставщики, партнеры, потребители, инвесторы, сотрудники или общество в целом) и их взаимоотношений с организацией;
- установление (определение) тех взаимоотношений с заинтересованными сторонами, которые нуждаются в управлении, и установление среди них приоритетных;
- установление взаимоотношений, основанных на балансе краткосрочных выгодах и долгосрочном сотрудничестве;
- сбор информации, передового опыта и ресурсов совместно с соответствующими заинтересованными сторонами и распространение их между собой;
- измерение показателей деятельности и предоставление информации об этом в том виде, в котором это подходит, заинтересованным сторонам для поддержки инициатив по улучшению;
- организация совместной с поставщиками, партнерами и другими заинтересованными сторонами деятельности по развитию и улучшению;
- поддержка и признание улучшений и достижений у поставщиков и партнеров.



## **2.4 Разработка СМК с использованием основных понятий и принципов**

### **2.4.1 Модель СМК**

#### **2.4.1.1 Общие положения**

Организации рассматривают многие характеристики в сопоставлении с человеком – как живой и обучаемый социальный организм. Обе эти стороны являются приспособляемыми и включают в себя взаимодействующие системы, процессы и виды деятельности. Чтобы приспособляться к их меняющемуся контексту, каждый нуждается в способности к изменениям. Организации часто прибегают к инновациям для достижения прорывных улучшений. Модель СМК организации признает, что не все системы, процессы и виды деятельности могут быть определены (заданы) заранее. По этой причине они должны быть гибкими и приспособляемыми к сложностям контекста организации.

#### **2.4.1.2 Система**

Организации стремятся осознать внутренний и внешний контекст, чтобы выявить потребности и ожидания соответствующих заинтересованных сторон. Эта информация используется при разработке СМК в целях обеспечения устойчивости организации. «Выходы» одного процесса могут стать «входами» к другим процессам, связывая их в единую сеть. И хотя часто многие организации выглядят как содержащие одинаковые процессы, каждая организация и ее СМК являются уникальными.

#### **2.4.1.3 Процессы**

Организация имеет процессы, которые могут быть определены, измерены и улучшены. Эти процессы взаимодействуют между собой, чтобы получить результат, соответствующий целям организации, и пересечь межфункциональные барьеры. Некоторые процессы могут быть критически важными, тогда как другие – нет. В процессах осуществляется взаимосвязанная деятельность по отношению к «входам» в целях получения поставляемого «выхода».

#### **2.4.1.4 Деятельность**

Люди сотрудничают внутри процесса для осуществления своей повседневной деятельности. Некоторые виды деятельности установлены и зависят от понимания целей организации, тогда как другие – нет, и реагируют на внешние воздействия, чтобы установить (определить) свой характер и порядок осуществления.

### **2.4.2 Разработка СМК**

СМК является динамичной системой, которая развивается со временем в периоды улучшений. В каждой организации осуществляется деятельность в области менеджмента качества, вне зависимости от того, планируется она официально или нет. Настоящий международный стандарт содержит руководящие указания о том, как разработать официальную систему для менеджмента этой деятельности. Необходимо определить деятельность, которая уже существует в организации, и ее пригодность с точки зрения контекста организации. После чего настоящий международный стандарт совместно с ISO

9004 и ISO 9001 могут быть использованы, чтобы помочь организации разработать связанную в единое целое систему SMK.

Официально созданная система менеджмента качества создает основу для планирования, исполнения, мониторинга деятельности в области менеджмента качества и улучшения показателей этой деятельности. Системе менеджмента качества нет необходимости быть сложной, скорее ей необходимо точно отражать потребности организации. При разработке системы менеджмента качества основополагающие положения и принципы, содержащиеся в данном международном стандарте, могут быть хорошим руководством.

Планирование в рамках SMK – это не единичное событие, скорее это непрерывный процесс. Планы изменяются в зависимости от объема знаний, накапливаемых в организации, и изменений обстоятельств. Плану следует учитывать все виды деятельности организации в области качества и обеспечивать, чтобы он учитывал все руководящие указания настоящего международного стандарта и требования ISO 9001. После своего утверждения план внедряется.

Для организации важно регулярно проводить мониторинг и оценку как степени реализации плана, так и показателей функционирования SMK. Тщательно подобранные индикаторы (показатели) будут способствовать осуществлению деятельности по мониторингу и оцениванию.

Аудит – это способ оценки результативности SMK, чтобы выявить риски и определить выполнение требований. Чтобы аудит был результативным, необходимо собрать материальные и нематериальные свидетельства. На основе анализа собранных свидетельств осуществляются действия по коррекции и улучшению. Растущие знания могут вести к инновациям, поднимая показатели функционирования системы менеджмента качества на более высокий уровень.

### **2.4.3 Стандарты на SMK и другие системы менеджмента и модели совершенства**

Подходы к SMK описанные в стандартах на систему менеджмента качества, разработанных ISO/TC 176, в других стандартах на системы менеджмента и модели превосходства организации, основаны на общих принципах. Все они позволяют организации выявлять риски и возможности и содержат руководящие указания по улучшению. В данном контексте многие факторы, такие, как инновации, этика, доверия и репутация, могут рассматриваться как параметры SMK. Стандарты, относящиеся к менеджменту качества (например, ISO 9001), экологическому менеджменту (например, ISO 14001), энергетическому менеджменту (например, ISO 50001), равно как и другие стандарты по менеджменту, а также модели совершенства организаций учитывают это.

Стандарты на систему менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176, содержат всеобъемлющий набор требований и руководств, касающихся SMK. ISO 9001 устанавливает требования к SMK. ISO 9004 содержит руководство по широкому кругу целей SMK для обеспечения устойчивого успеха и достижения улучшенных показателей деятельности. Руководящие указания для компонент SMK включены в ISO 10001, ISO 10002, ISO 10003, ISO 10004, ISO 10008, ISO 10012 и ISO 19011. Руководящие указания по техническим аспектам поддержки SMK содержатся в ISO 10005, ISO 10006, ISO 10007, ISO 10014, ISO 10015, ISO 10018 и ISO 10019. Технические отчеты, подготовленные в поддержку SMK, включают в себя ISO/TR 10013 и ISO/TR 10017. Требования к SMK содержатся также в отраслевых стандартах, таких, как ISO/TS 16949.

Различные части системы менеджмента организации, включая ее СМК, могут быть объединены в отдельную самостоятельную систему менеджмента. Цели, процессы и ресурсы, связанные с качеством, ростом, финансированием, прибыльностью, охраной окружающей среды, охраной здоровья и обеспечением безопасности труда, личной безопасностью и другими аспектами организации, могут рассматриваться и использоваться более результативно и эффективно, когда СМК объединена с другими системами менеджмента. Организация может проводить интегрированный аудит своей системы менеджмента на соответствие совокупности международных стандартов, таких, как ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 27001 и ISO 50001.

*Примечание.* Справочное издание ISO «Интегрированное использование стандартов на системы менеджмента» содержит полезные руководящие указания по этому вопросу.

## 3 Термины и определения

### 3.1 Термины, относящиеся к должностным лицам или людям

#### 3.1.1 Высшее руководство; высший менеджмент (top management)

- лицо или группа людей, которые руководят и управляют **организацией** (3.2.1) на высшем уровне.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Высшее руководство наделено властью делегировать полномочия и предоставлять ресурсы внутри **организации** (3.2.1).

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Если область применения **системы менеджмента** (3.5.3) охватывает только часть **организации** (3.2.1), высшим руководством являются те, кто осуществляет руководство и управление этой частью организации.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

#### 3.1.2 Консультант по системе менеджмента качества (quality management system consultant)

- лицо, которое помогает **организации** (3.2.1) в создании системы менеджмента качества (3.4.3), давая советы или предоставляя **информацию** (3.8.2).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Консультант по системе менеджмента качества может также помогать в создании отдельных частей **системы менеджмента качества** (3.5.4).

*Примечание 2 в качестве дополнения.* В ISO 10019:2005 содержатся руководящие указания относительно того, как отличить компетентного консультанта по системе менеджмента качества от некомпетентного.

[Источник: ISO 10019:2005, п. 3.2, измененный]

#### 3.1.3 Участие (involvement)

- сопричастность к деятельности, событию или ситуации.

### 3.1.4 Вовлечение (engagement)

- участие (3.1.3) в деятельности по достижению общих целей (3.7.1) или внесение вклада в эту деятельность.

### 3.1.5 Полномочия по вопросам конфигурации (configuration authority), совет по управлению конфигурацией (configuration control board), распределение полномочий по управлению конфигурацией (dispositioning authority)

- лицо или группа лиц, на которых возложена ответственность и предоставлены полномочия принимать решения по вопросам **конфигурации** (3.10.6).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Соответствующим заинтересованным сторонам (3.2.3) внутри и вне организации (3.2.1) следует быть представленными в полномочном органе по вопросам конфигурации.*

[Источник: ISO 10007:2003, п. 3.8, измененный]

### 3.1.6 Представитель по урегулированию спорных вопросов (dispute resolver)

- <удовлетворенность потребителя> независимое лицо, назначенное **провайдером процесса урегулирования спорных вопросов** (3.2.7) для оказания помощи сторонам в урегулировании **спорных вопросов** (3.9.6).

ПРИМЕРЫ: штатные сотрудники, добровольцы, персонал, нанятый по **контракту** (3.4.7).

[Источник: ISO 10003:2007, п. 3.7, измененный]

## 3.2 Термины, относящиеся к организации

### 3.2.1 Организация (organization)

- лицо или группа людей, которые имеют свои собственные функциональные обязанности с ответственностью, полномочиями и взаимоотношениями для достижения своих **целей** (3.7.1).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Понятие организации включает в себя, но не ограничивается только этим: индивидуальных предпринимателей, компании, корпорации, фирмы, промышленные предприятия, органы власти, товарищества, ассоциации (3.2.8), благотворительные организации или учреждения, или их часть, или их объединение, вне зависимости от того, являются они юридическими лицами или не являются, государственными или частными.*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем изменения примечания 1 в качестве дополнения.*

### 3.2.2 Контекст организации; условия, в которых функционирует организация (context of the organization)

- совокупность внутренних и внешних факторов, которые могут влиять на подход **организации** (3.2.1) к постановке и достижению ее **целей** (3.7.1).

*Примечание 1 в качестве дополнения. 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).*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Понятие контекста организации в равной степени применимо как к неприбыльным организациям или организациям, предоставляющим общественные услуги, так и к тем, целью которых является получение прибыли.*

*Примечание 3 в качестве дополнения. В английском языке это понятие часто описывается другими выражениями, такими, как «бизнес-среда», «среда организации» или «экосистема, в которой находится организация».*

*Примечание 4 в качестве дополнения. Понимание **инфраструктуры** (3.5.2) может помочь в определении контекста организации.*

### **3.2.3 Заинтересованная сторона (interested party), стейкхолдер (stakeholder)**

- лицо или **организация** (3.2.1), которые могут влиять на принятие решения или на осуществляемую деятельность, на которых эти решения или деятельность влияют или, как они сами предполагают, могут повлиять.

ПРИМЕРЫ: **потребители** (3.2.4), собственники, сотрудники организации, **поставщики** (3.2.5), банкиры, надзорные органы, союзы, партнеры, а также сообщества (объединения), которые могут включать в себя конкурентов или группы, оказывающие противодействие.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Данный термин является одним общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем дополнения примеров.*

### **3.2.4 Потребитель (customer)**

- лицо или **организация** (3.2.1), которые могли бы получить или получают **продукцию** (3.7.6) или **услугу** (3.7.7), которые предназначены для этого лица или организации или затребованы ими.

ПРИМЕРЫ: заказчик, клиент, конечный пользователь, розничный торговец, получатель продукции или услуг как результатов внутреннего **процесса** (3.4.1), бенефициар (получатель) и покупатель (приобретатель).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.*

### **3.2.5 Поставщик (provider), поставщик (supplier)**

- **организация** (3.2.1), которая предоставляет **продукцию** (3.7.6) или **услугу** (3.7.7).

ПРИМЕРЫ: производитель, дистрибьютор, розничный торговец, а также продавец продукции или поставщик услуги.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации.*

*Примечание 2 в качестве дополнения. В контрактной ситуации поставщика иногда называют «подрядчиком».*

### **3.2.6 Внешний поставщик (external provider), внешний поставщик (external supplier)**

- **поставщик** (3.2.5), не являющийся частью **организации** (3.2.1).



**ПРИМЕРЫ:** производитель, дистрибьютор, розничный торговец или продавец продукции (3.7.6) или услуги (3.7.7).

### **3.2.7 ПУСВ-провайдер (DRP-provider), провайдер процесса урегулирования спорных вопросов (dispute resolution process provider)**

- лицо или **организация** (3.2.1), которые организуют и осуществляют **процесс** (3.4.1) урегулирования **спорных вопросов** (3.9.6).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* В общем случае ПУСВ-провайдер является официальным субъектом, независимым от организации или частного лица и от истца (заявителя, жалобщика). По этой причине его независимость и беспристрастность очень важны. В некоторых случаях внутри организации создается отдельное подразделение для рассмотрения **претензий** (3.9.3).

*Примечание 2 в качестве дополнения.* ПУСВ-провайдер действует на основе **контрактов** (3.4.7) со сторонами для обеспечения того, чтобы спорные вопросы были урегулированы, и отчитывается за **показатели своей деятельности** (3.7.8). ПУСВ-провайдер назначает (выделяет) **представителя по урегулированию спорных вопросов** (3.1.6). ПУСВ-провайдер также предоставляет (выделяет) вспомогательный, исполнительный и другой управленческий персонал для поддержки финансами, канцелярскими услугами, оказания помощи при осуществлении деятельности по подготовке планов (программ), подготовке персонала, в предоставлении помещений для встреч, в осуществлении надзора и в выполнении других аналогичных функциональных обязанностей.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* ПУСВ-провайдер может выступать в разных формах, включая бесприбыльные, прибыльные и общественные инстанции. **Ассоциация** (3.2.8) также может быть ПУСВ-провайдером.

*Примечание 4 в качестве дополнения.* В ISO 10003:2007 вместо термина «провайдер процесса урегулирования спорных вопросов» используется термин «провайдер».

[Источник: ISO 10003:2007, п. 3.9, измененный]

### **3.2.8 Ассоциация (association)**

- <удовлетворение потребителя> **организация** (3.2.1), состоящая из организаций-членов или из физических лиц-членов.

[Источник: ISO 10003:2007, п. 3.1]

### **3.2.9 Метрологическая служба (metrological function)**

- функциональная единица с административной и технической ответственностью за определение и внедрение **системы менеджмента измерений** (3.5.7).

[Источник: ISO 10012:2003, п. 3.6, измененный]

## **3.3 Термины, относящиеся к деятельности**

### **3.3.1 Улучшение (improvement)**

- действия по улучшению **показателей деятельности** (3.7.8).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Действия могут быть повторяющимися или единичными.

### **3.3.2 Постоянное улучшение (continual improvement)**

- повторяющаяся деятельность по улучшению показателей деятельности (3.7.8).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Процесс (3.4.1) установления целей (3.7.1) и поисков возможностей улучшения (3.3.1) является постоянным процессом, использующим результаты аудита (3.13.9) и заключения по аудиту (3.13.10), анализ данных (3.8.1), анализ (3.13.2) со стороны руководства (3.3.3) или другие способы, и в общем случае ведет к корректирующему действию (3.12.2) или предупреждающему действию (3.12.1).*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем добавления примечания 1 в качестве дополнения.*

### **3.3.3 Менеджмент; руководство деятельностью (management)**

- скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией (3.2.1).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Менеджмент (руководство деятельностью) может включать в себя установление политик (3.5.8) и целей (3.7.1), а также процессов (3.4.1) для достижения этих целей.*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Термин «менеджмент» иногда относят к сотрудникам, а именно, к лицу или группе лиц, имеющих полномочия и несущих ответственность за руководство и управление организацией. Когда термин «менеджмент» используют в этом смысле, его следует всегда сопровождать качественными прилагательными, чтобы избежать совпадения с понятием «менеджмент», определенным выше. Например, неприемлемо говорить «менеджмент должен...», тогда как выражение «высшее руководство (3.1.1.) должно...» является приемлемым. В других случаях следует применять отличные от этого слова для того, чтобы отразить истинный смысл, если речь идет о сотрудниках, например: «руководящий» или «менеджерский».*

### **3.3.4 Менеджмент качества (quality management)**

- менеджмент (3.3.3) применительно к качеству (3.6.2).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Менеджмент качества может включать установление политик в области качества (3.5.9), целей в области качества (3.7.2), а также процессов (3.4.1) для достижения этих целей в области качества посредством планирования качества (3.3.5), гарантирования 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), нацеленная на установление целей в области качества (3.7.2) и определение необходимых производственных процессов (3.4.1) и соответствующих ресурсов для достижения этих целей.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Разработка планов качества (3.8.9) может быть частью планирования качества.*



### 3.3.6 Гарантирование качества (quality assurance)

- часть менеджмента качества (3.3.4), нацеленная на обеспечение уверенности в том, что требования к качеству (3.6.5) будут выполнены.

### 3.3.7 Управление качеством (quality control)

- часть менеджмента качества (3.3.4), нацеленная на выполнение требований к качеству (3.6.5).

### 3.3.8 Улучшение качества (quality improvement)

- часть менеджмента качества (3.3.4), нацеленная на повышение способности выполнять требования к качеству (3.6.5).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Требования к качеству могут относиться к разным аспектам, таким, например, как результативность (3.7.11), эффективность (3.7.10) или прослеживаемость (3.6.13).*

### 3.3.9 Менеджмент конфигурации; менеджмент технического описания (configuration management)

- скоординированная деятельность, направленная на установление (формирование) конфигурации (технического описания) (3.10.6) и управление ею.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Менеджмент конфигурации (технического описания) обычно сосредоточен на технической и организаторской деятельности, которая устанавливает и поддерживает в работоспособном состоянии управление продукцией (3.7.6) или услугой (3.7.7), а также относящейся к ним информацией о конфигурации (техническом описании) продукции (3.6.8) в течение жизненного цикла продукции.*

[Источник: ISO 10007:2003, п. 3.6, измененный – примечание 1 в качестве дополнения было изменено]

### 3.3.10 Управление изменениями (change control)

- <менеджмент конфигурации> действия по управлению «выходом» (3.7.5) после официального одобрения относящейся к нему информации о конфигурации (техническом описании) продукции (3.6.8).

[Источник: ISO 10007:2003, п. 3.1, измененный]

### 3.3.11 Действие (activity)

- <менеджмент проекта, проектный менеджмент> наименьший выделенный элемент работ в проекте (3.4.2).

[Источник: ISO 10006:2003, п. 3.1, измененный]

### 3.3.12 Менеджмент проекта; проектный менеджмент (project management)

- планирование, организация, проведение мониторинга (3.11.3) всех аспектов проекта (3.4.2), управление этими аспектами и отчетность о них, а также мотивация всех тех, кто вовлечен в проект, для достижения целей проекта.

[Источник: ISO 10006:2003, п. 3.6]

### **3.3.13 Объект конфигурации; объект технического описания (configuration object)**

- объект (3.6.1) внутри конфигурации (технического описания) (3.10.6), который обеспечивает реализацию конечной функции.

[Источник: ISO 10007:2003, п. 3.5, измененный]

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

### **3.4.1 Процесс (process)**

- совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которые используют «вход» для получения намеченного результата.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* В зависимости от контекста «намеченный результат» процесса называют «выходом» (3.7.5), *продукцией* (3.7.6) или *услугой* (3.7.7).

*Примечание 2 в качестве дополнения.* «Входы» в процесс обычно являются «выходами» других процессов, а «выходы» процесса обычно являются «входами» в другие процессы.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Два или более взаимосвязанных и взаимодействующих процесса в совокупности могут также рассматриваться как процесс.

*Примечание 4 в качестве дополнения.* Процессы в организации (3.2.1) обычно планируют и осуществляют в управляемых условиях в целях добавления ценности.

*Примечание 5 в качестве дополнения.* Процесс, в котором валидация соответствия (3.6.11) итогового результата («выхода») затруднена или не может быть осуществлена по экономическим соображениям, часто называют «специальным процессом».

*Примечание 6 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено для разграничения понятий процесс и «выход», а также к нему добавлены примечания № 1 и 5.

### **3.4.2 Проект (project)**

- уникальный (единичный) процесс (3.4.1), состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с известным временем их начала и окончания, осуществляемый для достижения цели (3.7.1), соответствующей установленным требованиям (3.6.4), включая ограничения по срокам, стоимости и ресурсам.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Отдельный проект может составлять часть структуры более крупного проекта и обычно имеет установленные даты начала и окончания.

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

*Примечание 3 в качестве дополнения.* «Выходом» (3.7.5) проекта могут быть одна или несколько единиц продукции или услуги.

*Примечание 4 в качестве дополнения.* Организация (3.2.1), отвечающая за проект, обычно является временной и создается только на время реализации проекта.

*Примечание 5 в качестве дополнения. Сложность взаимодействий между различными видами деятельности, осуществляемыми в ходе проекта, не обязательно связана с размерами проекта.*

[Источник: ISO 10006:2003, п. 3.5, 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: ISO 10019:2005, п. 3.1, измененный – примечания исключены]

### **3.4.4 Приобретение компетентности (competence acquisition)**

- процесс (3.4.1) приобретения (достижения) **компетентности** (3.10.4).

[Источник: ISO 10018:2012, п. 3.2, измененный]

### **3.4.5 Процедура (procedure)**

- установленная последовательность осуществления деятельности или **процесса** (3.4.1).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Процедуры могут быть документированными или не документированными.*

### **3.4.6 Передать на аутсорсинг (outsource (verb))**

- такая организация дела, когда внешняя **организация** (3.2.1) осуществляет часть функций или **процесса** (3.4.1) самой организации.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Внешняя организация находится вне области применения системы менеджмента (3.5.3), хотя переданная ей функция или процесс находятся внутри области применения.*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.*

### **3.4.7 Контракт (contract)**

- обязывающее соглашение.

### **3.4.8 Проектирование и разработка (design and development)**

- совокупность **процессов** (3.4.1), которые преобразуют **требования** (3.6.4) к объекту (3.6.1) в более детализированные (более подробные) требования к этому объекту.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Требования, являющиеся «входом» к проектированию и разработке, часто являются результатом исследований и могут быть выражены в широком и более общем виде, чем требования, определяющие «выход» (3.7.5) проектирования и разработки. Требования обычно определяют в виде **характеристик** (3.10.1). В **проекте** (3.4.2) могут быть несколько стадий проектирования и разработки.*

*Примечание 2 в качестве дополнения.* В английском языке слова «проектирование (design)» и «разработка (development)» и термин «проектирование и разработка (design and development)» иногда используют как синонимы, а иногда для определения разных стадий общей деятельности по проектированию и разработке. Во французском языке слова «проектирование (conception)» и «разработка (development)» и термин «проектирование и разработка (conception et development)» иногда используют как синонимы, а иногда для определения разных стадий общей деятельности по проектированию и разработке.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Для указания характера того, что подлежит проектированию и разработке, могут быть использованы 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 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), предназначенная для установления **политик** (3.5.8) и **целей** (3.7.1), а также **процессов** (3.4.1) для достижения этих целей.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Система менеджмента может охватывать один аспект деятельности или несколько, например, **менеджмента качества** (3.3.4), **финансовый менеджмент** или **экологический менеджмент**.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Элементы системы менеджмента устанавливают структуру организации, обязанности и ответственность, механизмы планирования и функционирования, политики, методы, правила, убеждения, цели, а также процессы для достижения этих целей.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Область применения системы менеджмента может охватывать всю организацию, конкретные выделенные функции внутри организации, конкретные выделенные части организации или одну или несколько функций в группе организаций.

*Примечание 4 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено за счет изменения примечаний 1 и 2, являющихся дополнением.



### 3.5.4 Система менеджмента качества (quality management system)

- часть системы менеджмента (3.5.3), относящаяся к качеству (3.6.2).

### 3.5.5 Условия труда (work environment)

- совокупность условий, в которых выполняется работа.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Условия могут включать физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие, как температура, освещенность, схемы признания, тяжесть труда, эргономика и состав атмосферы).

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Условия труда являются частью среды, необходимой для осуществления процессов (3.4.1), оказывающей воздействие на участвующих в процессе людей.

### 3.5.6 Метрологическое подтверждение пригодности (metrological confirmation)

- совокупность действий, требуемых для обеспечения соответствия измерительного оборудования (3.11.6) требованиям (3.6.4) к его предполагаемому использованию.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Метрологическое подтверждение пригодности обычно включает в себя калибровку или верификацию (3.8.12), все необходимые регулировки или ремонт (3.12.9), включая последующую повторную калибровку, сравнение с метрологическими требованиями к предполагаемому использованию оборудования, равно как и все требуемые опломбирования и маркировки.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Метрологическое подтверждение пригодности не считается достигнутым до тех пор, пока не будет продемонстрировано и документально зафиксировано, что измерительное оборудование пригодно для предполагаемого использования.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Требованиями к предполагаемому использованию могут быть требования к диапазону измерений, разрешающей способности и максимально допустимой погрешности.

*Примечание 4 в качестве дополнения.* Метрологические требования обычно отделяют от требований (3.6.4) к продукции (3.7.6) и не включают в их состав.

[Источник: ISO 10012:2003, п. 3.5, измененный – примечание 2 в качестве дополнения 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 измерений (3.11.5).

[Источник: ISO 10012:2003, п. 3.1, измененный]

### 3.5.8 Политика (policy)

- <организация> намерения организации (3.2.1) и направления ее развития, официально выраженные ее высшим руководством (3.1.1).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента

качества, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### 3.5.9 Политика в области качества (quality policy)

- политика (3.5.8), относящаяся к качеству (3.6.2).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Обычно политика в области качества согласована с общей политикой **организации** (3.2.1), может быть связана с **видением** (3.5.10) и **миссией** (3.5.11) организации и создает основу для установления **целей в области качества** (3.7.2).

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Принципы менеджмента качества, представленные в настоящем международном стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества.

### 3.5.10 Видение (vision)

- <организация> стремление достичь того, чем хотела бы стать **организация** (3.2.1), выраженное ее **высшим руководством** (3.1.1).

### 3.5.11 Миссия (mission)

- <организация> предназначение существования **организации** (3.2.1), выраженное ее **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), данность, существо (entity), отдельный предмет, единица (item)

- нечто осязаемое или воображаемое.

ПРИМЕРЫ: **продукция** (3.7.6), **услуга** (3.7.7), **процесс** (3.4.1), **лицо** (персона), **организация** (3.2.1), **система** (3.5.1), **ресурс**.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Объект может быть материальным (например, двигатель, лист бумаги, алмаз), нематериальным (например, скорость преобразования, план проекта) или воображаемым (например, будущее состояние организации).

[Источник: ISO 1087-1:2000, п. 3.1.1, измененный]

### 3.6.2 Качество (quality)

- степень, в которой совокупность собственных (внутренне присущих) характеристик (3.10.1) **объекта** (3.6.1) соответствует **требованиям** (3.6.4).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Термин «качество» может применяться совместно с прилагательными, такими, как *низкое, хорошее или превосходное*.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* «Собственное (внутренне присущее)» в противоположность «присвоенному, назначенному» означает существующее (имеющееся) в объекте (3.6.1).

### 3.6.3 Категория; сорт; степень (grade)

- категория (класс, сорт) или ранг (разряд), присвоенный для того, чтобы отличать (дифференцировать) **требования** (3.6.4) к **объектам** (3.6.1), имеющим то же самое функциональное использование (применение).

ПРИМЕРЫ: класс авиабилетов в самолете и категория гостиницы в справочнике по гостиницам.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Категорию (класс, сорт) обычно устанавливают при установлении **требований к качеству** (3.6.5).

### 3.6.4 Требование (requirement)

- потребность или ожидание, которое заявлено (установлено, задано), обычно предполагается или является обязательным.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* «Обычно предполагается» означает, что для **организации** (3.2.1) и **заинтересованных сторон** (3.2.3) это является обычной или общепринятой практикой, что рассматриваемая потребность или ожидание подразумевается (ожидается).

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Установленным требованием является то, которое заявлено, например, в **документированной информации** (3.8.6).

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Для обозначения специфического вида требований могут применяться определяющие слова, например: требование к **продукции** (3.7.6), требование к **менеджменту качества** (3.3.4), требование **потребителя** (3.2.4), **требование к качеству** (3.6.5).

*Примечание 4 в качестве дополнения.* Требования могут быть высказаны различными заинтересованными сторонами или самой организацией.

*Примечание 5 в качестве дополнения.* Для достижения высокой степени **удовлетворенности потребителя** (3.9.2) может быть необходимым удовлетворить ожидание потребителя, если даже оно не заявлено, не является обычно предполагаемым или обязательным.

*Примечание 6 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем 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 управления, уполномоченным законодательным органом.

### 3.6.8 Информация о конфигурации (о техническом описании) продукции (product configuration information)

- **требования** (3.6.4) или другая информация, относящиеся к проектированию продукции (3.7.6), ее созданию, **верификации** (3.8.12), функционированию и поддержке.

[Источник: ISO 10007:2003, п. 3.9, измененный]

### 3.6.9 Несоответствие (nonconformity)

- невыполнение **требования** (3.6.4).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### 3.6.10 Дефект (defect)

- **несоответствие** (3.6.9), относящееся к предполагаемому или установленному использованию (применению).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Различие между понятиями «дефект» и «несоответствие» очень важно с точки зрения юридического подтекста, особенно когда это связано с вопросами ответственности за **продукцию** (3.7.6) и **услуги** (3.7.7).

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Предназначенное использование (применение), на которое рассчитывал **потребитель** (3.2.4), может зависеть от характера **информации** (3.8.2), предоставляемой **поставщиком** (3.2.5), такой, как инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию.

### 3.6.11 Соответствие (conformity)

- выполнение **требования** (3.6.4).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* В английском языке слово «conformance» является синонимом, но оно в данном стандарте не применяется. Во французском языке слово «conpliance» тоже является синонимом, но тоже не применяется.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем добавления примечания 1 в качестве дополнения.

### 3.6.12 Способность; возможность (capability)

- способность **объекта** (3.6.1) получить «**выход**» (3.7.5), который будет соответствовать **требованиям** (3.6.4) к этому «выходу».

*Примечание 1 в качестве дополнения.* В области статистических методов понятие способности **процесса** (3.4.1) определено в ISO 3534-2.

### 3.6.13 Прослеживаемость (traceability)

- способность проследить историю, применение или месторасположение **объекта** (3.6.1).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Применительно к **продукции** (3.7.6) или **услуге** (3.7.7) прослеживаемость может быть отнесена:*

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

*Примечание 2 в качестве дополнения. Применительно к метрологии одобренным определением является то, которое дано в ISO/IEC GUIDE 99.*

### 3.6.14 Надежность (dependability)

- способность функционировать так, как требуется, и тогда, когда это требуется.

[Источник: IEC 60050-192, измененный – примечание было исключено]

### 3.6.15 Инновация (innovation)

- новый или измененный **объект** (3.6.1), создающий или перераспределяющий ценность.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Деятельностью, приводящей к инновации, обычно управляют.*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Инновация обычно значима своим эффектом (влиянием).*

## 3.7 Термины, относящиеся к результатам

### 3.7.1 Цель (objective)

- результат, который должен быть достигнут.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Цель может быть стратегической, тактической или оперативной.*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Цели могут относиться к различным направлениям деятельности (например, финансовые цели, цели в области охраны здоровья и обеспечения безопасности труда, экологические цели) и могут быть поставлены перед различными уровнями и объектами, [например, стратегические цели, цели **организации** (3.2.1) в целом, цели, поставленные перед **проектом** (3.4.2), **продукцией** (3.7.6) и **процессом** (3.4.1)].*

*Примечание 3 в качестве дополнения. Цели могут быть выражены разным способом, например, как ожидаемый «выход» (результат), как намерение, как производственный критерий, как **цели в области качества** (3.7.2) или применяя слова, имеющие аналогичный смысл (например, намерение, назначение, замысел или стремление).*

*Примечание 4 в качестве дополнения. Применительно к **системам менеджмента качества** (3.5.4) **цели в области качества** (3.7.2) устанавливаются **организацией** (3.2.1) по согласованию с **политикой в области качества** (3.5.9) для достижения определенных результатов.*

*Примечание 5 в качестве дополнения. Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем изменения примечания 2 в качестве дополнения.*

### **3.7.2 Цель в области качества (quality objective)**

- цель (3.7.1), относящаяся к качеству (3.6.2).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Цели в области качества обычно основаны на политике в области качества (3.5.9) организации (3.2.1).*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Цели в области качества обычно устанавливаются для соответствующих функциональных структур/функций, уровней и процессов (3.4.1) организации (3.2.1).*

### **3.7.3 Успех (success)**

- <организация> достижение цели (3.7.1).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Успех организации (3.2.1) предполагает необходимость баланса между ее экономическими и финансовыми интересами и потребностями ее заинтересованных сторон (3.2.3), таких, как потребители (3.2.4), пользователи, инвесторы/акционеры (собственники), сотрудники организации, поставщики (3.2.5), партнеры, заинтересованные группы и сообщества.*

### **3.7.4 Устойчивый успех (sustained success)**

- <организация> успех (3.7.3), присутствующий на протяжении определенного периода времени.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Устойчивый успех предполагает необходимость баланса между финансово-экономическими интересами организации (3.2.1) с одной стороны и социальными (общественными) интересами, а также интересами защиты окружающей среды с другой.*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Устойчивый успех затрагивает заинтересованные стороны (3.2.3) организации, такие, как потребители (3.2.4), собственники, сотрудники организации, поставщики (3.2.5), банкиры, союзы, партнеры или общество.*

### **3.7.5 «Выход»; итог; результат (output)**

- результат процесса (3.4.1).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Является «выход» организации (3.2.1) продукцией (3.7.6) или услугой (3.7.7) зависит от преобладающих характеристик (3.10.1), например, картина, выставленная в галерее на продажу является продукцией, тогда как поставка заказанных картин – услугой, гамбургер, купленный в магазине, является продукцией, тогда как прием заказа на гамбургер в ресторане и исполнение этого заказа является частью услуги.*

### 3.7.6 Продукция (product)

- «выход» (3.7.5) **организации** (3.2.1), который может быть произведен без какого-либо действия (операции), имеющего место между организацией и **потребителем** (3.2.4).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Производство продукции обеспечивается без необходимости какого-либо действия (операции) между **поставщиком** (3.2.5) и потребителем, но часто может включать в себя этот элемент **услуги** (3.7.7) [т.е. наличие действий (операций) между поставщиком и потребителем] при ее поставке потребителю.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Определяющим (доминирующим) элементом продукции является то, что она обычно осязаема (материальна).

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Техническое средство является материальным объектом, и его количество выражается исчисляемой **характеристикой** (3.10.1), например, покрышки. Обработываемые/перерабатываемые материалы являются материальными объектами, но их количество выражается непрерывной характеристикой (например, топливо и прохладительные напитки). Технические средства и обрабатываемые/перерабатываемые материалы часто называют «товарами». Программное средство состоит из **информации** (3.8.2), независимо от содержащей ее среды (например, компьютерная программа, приложение к мобильному телефону, руководство по эксплуатации, содержание словаря, права на музыкальное произведение, водительское удостоверение).

### 3.7.7 Услуга (service)

- «выход» (3.7.5) **организации** (3.2.1) с, как минимум, одним действием, которое обязательно (необходимым образом) должно осуществляться (выполняться) между организацией и **потребителем** (3.2.4).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Определяющим (доминирующим) элементом услуги является то, что она обычно нематериальна.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Услуга часто включает в себя деятельность, осуществляемую в ходе непосредственного контакта с потребителем для определения его **требований** (3.6.4), а затем во время предоставления услуги и может охватывать продолжительные взаимоотношения, такие, например, какие имеют банки, бухгалтерские службы или государственные учреждения, например, школы или больницы.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Предоставление услуг может включать в себя, например, следующее:

- деятельность в отношении материальной **продукции** (3.7.6), предоставленной потребителем, например, в отношении автомобиля, предоставленного для проведения ремонта;
- деятельность в отношении нематериальной продукции, предоставленной **потребителем** (например, подготовка заявления о доходах для получения налоговых вычетов);
- предоставление нематериальной продукции (например, **информации** (3.8.2) в смысле передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителя (например, в гостиницах и ресторанах).

*Примечание 4 в качестве дополнения.* Услуга обычно оценивается потребителем на основе его восприятия (переживаний).



### **3.7.8 Показатель деятельности (performance)**

- измеримый результат.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Показатель деятельности может относиться к результатам как количественного, так и качественного характера.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Показатель деятельности может 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).

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем уточнения примечания 2 в качестве дополнения.

### **3.7.9 Риск (risk)**

- влияние неопределенности.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата – положительном или отрицательном.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Неопределенность – это состояние недостатка, даже частичного, информации (3.8.2), относящейся к событию, его последствиям или вероятности возникновения, к их пониманию или наличию знаний о них.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Риск часто определяют по отношению к потенциально возможным «событиям» (как они определены в ISO Guide 73:2009, п. 3.5.1.3) и к их «последствиям» (как они определены в ISO Guide 73:2009, п. 3.6.1.3), или к их комбинации.

*Примечание 4 в качестве дополнения.* Риск часто выражают в терминах комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанных с ними «вероятностей» (как они определены в ISO Guide 73:2009, п. 3.6.1.1) их возникновения.

*Примечание 5 в качестве дополнения.* Термин «риск» иногда используют в тех случаях, когда возможные последствия имеют только негативный характер.

*Примечание 6 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем добавления примечания 5 в качестве дополнения.

### **3.7.10 Эффективность (efficiency)**

- соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

### **3.7.11 Результативность (effectiveness)**

- степень, в которой реализована запланированная деятельность и получены запланированные результаты.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем добавления «are» перед словом «achieved».

### 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 существование или истинность чего-то.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Объективное свидетельство может быть получено посредством наблюдения, измерения (3.11.4), испытания (3.11.8) или иным способом.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Объективное свидетельство для целей аудита (3.13.1) обычно состоит из записей (3.8.10), зафиксированных фактов или другой информации (3.8.2), которые относятся к критериям аудита (3.13.7) и являются проверяемыми.

#### 3.8.4 Информационная система (information system)

- <система менеджмента качества> сеть каналов коммуникации, используемых внутри организации (3.2.1).

#### 3.8.5 Документ (document)

- информация (3.8.2) и содержащий ее носитель.

ПРИМЕРЫ: запись (3.8.10), спецификация (3.8.7), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Носителем может быть бумага, магнитный, электронный или оптический компьютерный диск, фотография или контрольный образец, или их комбинация.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Набор документов, например спецификаций и записей, часто называют «документацией».

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Некоторые требования (3.6.4) (например, требования к читаемости) относятся ко всем типам документов. Вместе с тем, требования к спецификациям (например требования к тому, чтобы их новые редакции находились под управлением) могут отличаться от требований к записям (например, требование о том, чтобы было обеспечено восстановление доступности).

#### 3.8.6 Документированная информация (documented information)

- информация (3.8.2), которая требует управления и поддержания в рабочем состоянии со стороны организации (3.2.1), и содержащий ее носитель.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Документированная информация может иметь самый разный формат, располагаться на разных носителях и быть полученной от разных источников.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Документированная информация может относиться:

- a) к системе менеджмента (3.5.3), включая соответствующие **процессы** (3.4.1);
- b) к информации, созданной для обеспечения функционирования организации, другими словами – к документации;
- c) к свидетельствам достигнутых результатов, другими словами – к **записям** (3.8.10).

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### **3.8.7 Спецификация; технические требования (specification)**

- документ (3.8.5), устанавливающий **требования** (3.6.4).

**ПРИМЕРЫ:** руководство по качеству (3.8.8), план качества (3.8.9), чертеж технического устройства, процедурный документ, рабочая инструкция.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Спецификация может относиться к деятельности [например, процедурный документ, спецификация на **процесс** (3.4.1) или спецификация на **испытания** (3.11.8)] или к **продукции** (3.7.6) [например, спецификация на продукцию, спецификация на **показатели деятельности** (3.7.8), а также чертеж].

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Может быть, что в ходе установления требований в спецификацию в качестве таковых дополнительно включаются результаты **проектирования и разработки** (3.4.8) и, таким образом, в некоторых случаях спецификация может быть использована 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 1 в качестве дополнения.* Руководства по качеству могут отличаться степенью детализации и форматом изложения, чтобы учесть размеры и степень сложности конкретной **организации** (3.2.1).

### **3.8.9 План качества (quality plan)**

- спецификация (3.8.7), определяющая, какие **процедуры** (3.4.5) и связанные с ними ресурсы, когда и кем должны быть применены к конкретному **объекту** (3.6.1).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Данные процедуры обычно включают в себя те, которые относятся к **процессам** (3.4.1) **менеджмента качества** (3.3.4) и процессам создания **продукции** (3.7.6) и предоставления услуг (3.7.7).

*Примечание 2 в качестве дополнения.* План качества часто содержит в себе ссылки на соответствующие места **руководства по качеству** (3.8.8) или на процедурные **документы** (3.8.5).

*Примечание 3 в качестве дополнения.* План качества обычно является одним из результатов **планирования качества** (3.3.5).

### **3.8.10 Запись (record)**

- документ (3.8.5), отражающий достигнутые результаты или содержащий свидетельства осуществленной деятельности.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Записи могут быть использованы, например, для официального представления **прослеживаемости** (3.6.13), а также для представления





### 3.8.14 Отчетность о статусе конфигурации (configuration status accounting)

- официально зафиксированная и доложенная информация о конфигурации продукции (3.6.8), статусе предложенных изменений и статусе внедрения одобренных изменений.

[Источник: ISO 10007:2003, п. 3.7]

### 3.8.15 Конкретная ситуация; конкретный случай (specific case)

- <план качества> тема (предмет) плана качества (3.8.9).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Данный термин используется, чтобы избежать повторений терминов «процесс (3.4.1), продукция (3.7.6), проект (3.4.2) или контракт (3.4.7)», используемых в ISO 10005.

[Источник: ISO 10005:2005, п. 3.10, измененный – примечание 1 в качестве дополнения было изменено]

## 3.9 Термины, относящиеся к потребителям

### 3.9.1 Обратная связь (feedback)

- <удовлетворенность потребителя> мнения, комментарии в отношении продукции (3.7.6), услуги (3.7.7) или процесса (3.4.1) рассмотрения претензий (жалоб), а также выражение интереса к ним.

[Источник: ISO 10002:2014, п. 3.6, измененный – в определение было включено понятие «услуга»]

### 3.9.2 Удовлетворенность потребителя (customer satisfaction)

- восприятие потребителем (3.2.4) того, в какой степени сбылись его ожидания.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Может быть так, что ожидания потребителя не известны организации (3.2.1) или даже самому потребителю до тех пор, пока продукция (3.7.6) ему не поставлена или услуга (3.7.7) не предоставлена. Для достижения высокой степени удовлетворенности потребителя может быть необходимым реализовать ожидание потребителя даже тогда, когда оно не заявлено, не является обычно предполагаемым или обязательным.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Претензии/жалобы (3.9.3) в общем случае являются показателем низкой степени удовлетворенности потребителя, вместе с тем их отсутствие не обязательно указывает на ее высокую степень.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Даже в тех случаях, когда требования (3.6.4) потребителя были согласованы с потребителем и выполнены, это не всегда обеспечивает высокую степень удовлетворенности потребителя.

[Источник: ISO 10004:2012, п. 3.3, измененный – примечания были изменены]

### 3.9.3 Претензия; жалоба (complaint)

- <удовлетворенность потребителя> выражение организации (3.2.1) неудовлетворенности, относящейся к ее продукции (3.7.6) или услуге (3.7.7), или неудовлетворенности самим процессом (3.4.1) рассмотрения претензий, когда ответ на эту неудовлетворенность или ее рассмотрение явным или неявным образом ожидается.



**Примечание 3 в качестве дополнения.** Существует различные классы характеристик, таких, например, как следующие:

- a) физические характеристики (например, механические, электрические, химические или биологические);
- b) органолептические характеристики (например, относящиеся к обонянию, осязанию, вкусу, зрению, слуху);
- c) этические характеристики (например, вежливость, честность, правдивость);
- d) характеристики, связанные со временем (например: пунктуальность, надежность, доступность, непрерывность);
- e) эргономические характеристики (например, физиологические характеристики или характеристики, связанные с безопасностью человека);
- f) функциональные характеристики (например, максимальная скорость самолета).

### **3.10.2 Характеристика качества; качественная характеристика (quality characteristic)**

- собственная (внутренне присущая) характеристика (3.10.1) объекта (3.6.1), относящаяся к требованию (3.6.4).

**Примечание 1 в качестве дополнения.** Понятие «собственный, внутренне присущий» означает существование (наличие, присутствие) в чем-то, прежде всего, в виде неизменной (постоянно присутствующей) характеристики.

**Примечание 2 в качестве дополнения.** Присвоенная (назначенная) характеристика объекта – например, цена объекта – не является характеристикой качества этого объекта.

### **3.10.3 Человеческий фактор (human factor)**

- характеристика (3.10.1) человека, обладающего влиянием на рассматриваемый объект (3.6.1).

**Примечание 1 в качестве дополнения.** Характеристики могут быть физическими (телесными), образовательными или социальными.

**Примечание 2 в качестве дополнения.** Человеческие факторы могут иметь существенное влияние на систему менеджмента (3.5.3).

### **3.10.4 Компетентность (competence)**

- способность применить знания и навыки (умения) для достижения намеченных результатов.

**Примечание 1 в качестве дополнения.** На продемонстрированную компетентность иногда ссылаются как на имеющуюся квалификацию.

**Примечание 2 в качестве дополнения.** Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем добавления примечания 1 в качестве дополнения.

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

- характеристика (3.10.1), которая может влиять на результаты измерения (3.11.4).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Измерительное оборудование (3.11.6) обычно имеет несколько метрологических характеристик.*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Метрологические характеристики могут быть предметом калибровки.*

### **3.10.6 Конфигурация; техническое описание (configuration)**

- взаимосвязанные функциональные и физические характеристики (3.10.1) продукции (3.7.6) или услуги (3.7.7), установленные в информации о конфигурации (техническом описании) продукции (3.6.8).

[Источник: ISO 10007:2003, п. 3.3, измененный – в определение включен термин «услуга»]

### **3.10.7 Базовая (исходная, начальная) конфигурация (configuration baseline)**

- одобренная (утвержденная, санкционированная) информация о конфигурации (техническом описании) продукции (3.6.8), в которой установлены характеристики (3.10.1) продукции (3.7.6) или услуги (3.7.7) на конкретный момент времени, используемая по ходу жизненного цикла продукции или услуги в качестве ссылок для сравнения.

[Источник: ISO 10007:2003, п. 3.4, измененный – в определение включен термин «услуга»]

## **3.11 Термины, относящиеся к установлению/определению**

### **3.11.1 Установление; определение (determination)**

- действия по установлению одной или нескольких характеристик (3.10.1) и их значений.

### **3.11.2 Анализ (review)**

- установление (определение) (3.11.1) пригодности объекта (3.6.1) для достижения установленных целей (3.7.1), его адекватности или его результативности (3.7.11) в достижении этих целей.

**ПРИМЕРЫ:** анализ со стороны руководства, анализ результатов проектирования и разработки (3.4.8), анализ требований (3.6.4) потребителя (3.2.4), анализ корректирующих действий (3.12.2) и экспертный анализ.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Анализ может также включать в себя установление (определение) эффективности (3.7.10).*

### **3.11.3 Мониторинг (monitoring)**

- установление (определение) (3.11.1) статуса (состояния) системы (3.5.1), процесса (3.4.1), продукции (3.7.6), услуги (3.7.7) или деятельности.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Для установления (определения) статуса может быть необходимым проведение контроля, надзора или критического анализа.*



*Примечание 2 в качестве дополнения.* Обычно мониторинг – это установление (определение) статуса (состояния) объекта (3.6.1), осуществляемое на его разных стадиях/фазах существования или в разное время.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение и примечание 1 были изменены, и было добавлено примечание 2 в качестве дополнения.

### **3.11.4 Измерение (measurement)**

- процесс (3.4.1) установления (определения) значения величины.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* В соответствии с ISO 3534-2 установленное (определенное) значение величины обычно является количественным.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем добавления примечания 1 в качестве дополнения.

### **3.11.5 Процесс измерения (measurement process)**

- совокупность операций по установлению (определению) значения величины.

### **3.11.6 Измерительное оборудование (measuring equipment)**

- мерительный инструмент, программное средство, стандартные образцы, справочный материал, или вспомогательная аппаратура, или комбинация из них, необходимые для осуществления процесса измерения (3.11.5).

### **3.11.7 Контроль; инспектирование (inspection)**

- установление (определение) (3.11.1) степени соответствия (3.6.11) установленным требованиям (3.6.4).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Если результат контроля указывает на соответствие, это может быть использовано для целей верификации (3.8.12).

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Результат контроля может указывать на соответствие или на несоответствие (3.6.9) или на степень соответствия.

### **3.11.8 Испытание (test)**

- установление (определение) (3.11.1) степени соответствия требованиям (3.6.4), установленным для конкретного предполагаемого использования или применения.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Если результат испытания указывает на соответствие (3.6.11), это может быть использовано для целей валидации (3.8.13).



### 3.11.9 Оценка успехов (progress evaluation)

- <менеджмент проекта> оценка продвижения к достижению **целей** (3.7.1) **проекта** (3.4.2).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* *Оценку следует проводить в установленных точках жизненного цикла проекта по ходу осуществления **процессов** (3.4.1) проекта, основываясь на критериях процессов проекта и критериях **продукции** (3.7.6) или **услуги** (3.7.7).*

*Примечание 2 в качестве дополнения.* *Результаты оценки успехов могут вести к пересмотру **плана менеджмента проекта** (3.8.11).*

[Источник: ISO 10006:2003, п. 3.4, измененный – примечания в качестве дополнения были изменены]

## 3.12 Термины, относящиеся к действиям

### 3.12.1 Предупреждающее действие (preventive action)

- действие в целях устранения причины потенциального **несоответствия** (3.6.9) или другой потенциально возможной нежелательной ситуации.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* *У потенциального несоответствия может быть более чем одна причина.*

*Примечание 2 в качестве дополнения.* *Предупреждающее действие осуществляется для предупреждения возникновения несоответствия или другой потенциально возможной нежелательной ситуации, тогда как **корректирующее действие** (3.12.2) – для предупреждения их повторного возникновения.*

### 3.12.2 Корректирующее действие (corrective action)

- действие в целях устранения причины **несоответствия** (3.6.9) и предупреждения его повторного возникновения.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* *У несоответствия может быть более чем одна причина.*

*Примечание 2 в качестве дополнения.* *Корректирующее действие осуществляется для предупреждения повторного возникновения несоответствия, тогда как **предупреждающее действие** (3.12.1) – для предупреждения его возникновения.*

*Примечание 3 в качестве дополнения.* *Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Исходное определение было изменено путем добавления примечаний 1 и 2 в качестве дополнения.*

### 3.12.3 Коррекция (correction)

- действие по устранению выявленного **несоответствия** (3.6.9).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* *Коррекция может быть осуществлена перед **корректирующим действием** (3.12.2), в сочетании с ним или после него.*

*Примечание 2 в качестве дополнения.* *Коррекцией может быть, например, **переделка** (3.12.8) или **изменение сортности** (3.12.4).*

### **3.12.4 Изменение категории, сорта, степени (regrade)**

- изменение **категории (сорта, степени) (3.6.3) несоответствующей (3.6.9) продукции (3.7.6) или услуги (3.7.7)** в целях приведения ее в соответствие **требованиям (3.6.4)**, отличающимся от первоначальных требований.

### **3.12.5 Разрешение на отклонение (concession)**

- разрешение на использование или **выпуск (3.12.7) продукции (3.7.6) или предоставление услуги (3.7.7)**, которые не соответствуют установленным **требованиям (3.6.4)**.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Разрешение на отклонение обычно ограничено поставкой продукции и услуг, имеющих **несоответствия (3.6.9) характеристик (3.10.1)** в оговоренных пределах, и обычно дается для ограниченного количества продукции и услуг или на ограниченный период времени и распространяется на конкретные виды их использования (применения).

### **3.12.6 Разрешение на отступление (deviation permit)**

- разрешение на отступление от первоначально установленных **требований (3.6.4) к продукции (3.7.6)** до ее создания или к **услуге (3.7.7)** до ее предоставления.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Разрешение на отступление обычно дается для ограниченного количества продукции и услуг или на ограниченный период времени и распространяется на конкретные виды их использования (применения).

### **3.12.7 Выпуск (release)**

- разрешение на переход к следующей стадии **процесса (3.4.1)** или к следующему процессу.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* В английском языке применительно к программным продуктам, а также к **документам (3.8.5)** слово «выпуск (release)» часто используется для указания версии/редакции самого программного продукта или документа.

### **3.12.8 Переделка; доработка (rework)**

- действие в отношении **несоответствующей (3.6.9) продукции (3.7.6) или услуги (3.7.7)**, предпринятое для того, чтобы сделать их соответствующими **требованиям (3.6.4)**.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Переделка может затронуть лишь часть несоответствующей продукции или услуги или привести к изменениям лишь ее части.

### **3.12.9 Ремонт (repair)**

- действие в отношении **несоответствующей (3.6.9) продукции (3.7.6) или услуги (3.7.7)**, предпринятое для того, чтобы сделать их приемлемыми для предполагаемого использования (применения).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Успешный ремонт несоответствующей продукции или услуги не обязательно делает продукцию или услугу соответствующей **требованиям (3.6.4)**. Может иметь место необходимость объединения ремонта с **разрешением на отклонение (3.12.5)**.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Ремонт включает в себя действия по исправлению в отношении ранее соответствующей продукции или услуги в целях восстановления ее способности быть применимой, например, как часть действий по поддержанию ее работоспособности.

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Ремонт может затронуть лишь часть несоответствующей продукции или услуги или привести к изменениям лишь ее части.

### 3.12.10 Перевод в категорию отходов (scrap)

- действие в отношении несоответствующей **продукции** (3.7.6) или **услуги** (3.7.7), предпринятое для того, чтобы исключить ее первоначально предназначенное использование (применение).

ПРИМЕРЫ: переработка, разрушение.

*Примечание 1 в качестве дополнения.* В случае несоответствующей услуги исключение использования осуществляется путем прекращения предоставления услуги.

## 3.13 Термины, относящиеся к аудиту

### 3.13.1 Аудит (audit)

- систематически осуществляемый, независимый и документируемый **процесс** (3.4.1) получения **объективных свидетельств** (3.8.3) и их объективного оценивания в целях установления (определения) степени соответствия **критериям аудита** (3.13.7).

*Примечание 1 в качестве дополнения.* Основопологающие элементы аудита включают в себя **установление (определение)** (3.11.1) **степени соответствия** (3.6.11) **объекта** (3.6.1) на основе **процедуры** (3.4.5), осуществляемое персоналом, не несущим ответственности за аудируемый объект.

*Примечание 2 в качестве дополнения.* Аудит может быть **внутренним** (аудит, проводимый первой стороной), **внешним** (аудит, проводимый второй или третьей стороной), а также **комбинированным аудитом** (3.13.2) или **совместным аудитом** (3.13.3).

*Примечание 3 в качестве дополнения.* Внутренние аудиты, иногда называемые «аудитами, проводимыми первой стороной», проводятся самой **организацией** (3.2.1) или от ее имени для целей проведения **анализа** (3.11.2) со стороны **руководства** (3.3.3) и других внутренних намерений, и могут формировать основу для заявления организации о соответствии. Независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за аудируемую деятельность.

*Примечание 4 в качестве дополнения.* Внешние аудиты включают в себя те, которые обычно называют «аудитами, проводимыми второй стороной» или «аудитами, проводимыми третьей стороной». Аудиты, проводимые второй стороной, проводятся сторонами, имеющими интерес к организации, такими, как **потребители** (3.2.4), или другими лицами по поручению этих сторон. Аудиты, проводимые третьей стороной, проводятся внешними независимыми аудиторскими организациями, такими, как осуществляющие сертификацию/регистрацию соответствия, или правительственными органами.

*Примечание 5 в качестве дополнения.* Данный термин является одним из общих терминов и ключевых определений для стандартов ISO на системы менеджмента, содержащихся в Annex SL of the Consolidate ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

*Исходное определение и примечания были изменены, чтобы устранить заикливание между содержанием терминов «критерии аудита» и «свидетельства аудита», а также были добавлены примечания 3 и 4 в качестве дополнения.*

### **3.13.2 Комбинированный аудит (combined audit)**

- аудит (3.13.1), охватывающий одновременно две или более **системы менеджмента** (3.5.3) **одной аудируемой организации** (3.13.2).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Части системы менеджмента, которые могут быть включены в комбинированный аудит, могут быть выявлены с помощью соответствующих применимых к **организации** (3.2.1) **стандартов на системы менеджмента, стандартов на продукцию, стандартов на услуги или стандартов на процессы.***

### **3.13.3 Совместный аудит (joint audit)**

- аудит (3.13.1) **одной аудируемой организации** (3.13.12), осуществляемый одновременно двумя или более аудирующими **организациями** (3.2.1).

### **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: ISO 19011:2011, п. 3.13, измененный]

### **3.13.5 Аудируемая область; область аудита; область, охватываемая аудитом (audit scope)**

- объем и границы **аудита** (3.13.1).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Аудируемая область обычно включает в себя перечень мест проведения действий по аудиту, а также подвергаемых аудиту **организационных единиц, видов деятельности и процессов** (3.4.1).*

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.14, измененный – примечание в качестве дополнения было изменено]

### **3.13.6 План аудита (audit plan)**

- описание деятельности и организационных мероприятий по проведению **аудита** (3.13.1).

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.15]

### **3.13.7 Критерии аудита (audit criteria)**

- совокупность **политик** (3.5.8), **процедур** (3.4.5) или **требований** (3.6.4), используемых в качестве ссылок, с которыми сопоставляются **объективные свидетельства** (3.8.3).

[Источник: ISO 19011:2011, п. 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 имеют отношение к критериям аудита (3.13.7) и являются проверяемыми.

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.3, измененный – примечание в качестве дополнения было исключено]

### **3.13.9 Результаты аудита (audit findings)**

- результаты оценивания собранных свидетельств аудита (3.13.8) по отношению к критериям аудита (3.13.7).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Результаты аудита указывают на соответствие (3.6.11) или на несоответствие (3.6.9).*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Результаты аудита могут приводить к выявлению потенциала для улучшения (3.3.1) или к фиксации хорошего опыта.*

*Примечание 3 в качестве дополнения. В английском языке в тех случаях, когда критерии аудита (3.13.7) выбираются из законодательных требований (3.6.6) или нормативных правовых требований (3.6.7), результат аудита может быть назван соответствием (compliance) или несоответствием (non-compliance).*

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.4, измененный – примечание 3 в качестве дополнения было изменено]

### **3.13.10 Заключение по результатам аудита (audit conclusion)**

- итоги аудита (3.13.1) после обсуждения целей аудита и всех результатов аудита (3.13.9).

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.5]

### **3.13.11 Заказчик аудита (audit client)**

- организация (3.2.1) или лицо, обратившееся с просьбой о проведении аудита (3.13.1).

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.6, измененный – примечание в качестве дополнения исключено]

### **3.13.12 Аудитируемый; аудитируемая организация (auditee)**

- организация (3.2.1), подвергающаяся аудиту.

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.7]

### **3.13.13 Сопровождающее лицо (guide)**

- <аудит> лицо, уполномоченное аудитируемой организацией (3.13.12) оказывать помощь команде аудита (3.13.14).

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.12]



### **3.13.14 Команда аудита; команда, проводящая аудит (audit team)**

- одно или несколько лиц, проводящих аудит (3.13.1), и поддерживаемых, при необходимости, **техническими экспертами** (3.13.16).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Один из аудиторов (3.13.15), входящих в команду аудита, назначается руководителем команды.*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Команда аудита может включать в себя аудиторов-стажеров. [Источник: ISO 19011:2011, п. 3.9, измененный]*

### **3.13.15 Аудитор (auditor)**

- лицо, проводящее аудит (3.13.1).

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.8]

### **3.13.16 Технический эксперт (technical expert)**

- <аудит> лицо, предоставляющее **команде аудита** (3.13.14) специфические знания или опыт.

*Примечание 1 в качестве дополнения. Специфические знания или опыт могут касаться **организации** (3.2.1), **процесса** (3.4.1) или **деятельности**, которые будут аудироваться, или языка или культурных аспектов.*

*Примечание 2 в качестве дополнения. Технический эксперт в команде аудита (3.13.14) как **аудитор** (3.13.15) не действует.*

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.10, измененный – примечание 1 в качестве дополнения было изменено]

### **3.13.17 Наблюдатель (observer)**

- <аудит> лицо, сопровождающее **команду аудита** (3.13.14), но не действующее в качестве **аудитора** (3.13.15).

*Примечание 1 в качестве дополнения. Наблюдателем может быть сотрудник **аудируемой организации** (3.13.12), **представитель надзорного органа** или **другой заинтересованной стороны** (3.2.3), который наблюдает за проведением **аудита** (3.13.1).*

[Источник: ISO 19011:2011, п. 3.11, измененный – из определения был исключен глагол «аудитировать», примечание в качестве дополнения было изменено]

## Приложение А (справочное)

### Взаимосвязь понятий и их графическое представление

#### А.1 Общие положения

В работах по терминологии связи между понятиями основываются на иерархических отношениях между признаками видов, при этом наиболее экономное описание понятия формируется путем наименования его вида и описания признаков, отличающих его от родительских (вышестоящих) или родственных (соподчиненных) понятий.

Существуют три основных вида связей между понятиями, указанные в настоящем приложении: родовые связи (см. А.2), связи между общим понятием и его частями (см. А.3) и ассоциативные связи (см. 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 (см. рис. А.1).

Пример, адаптированный из ISO 704:2009 (5.5.2.2.1)

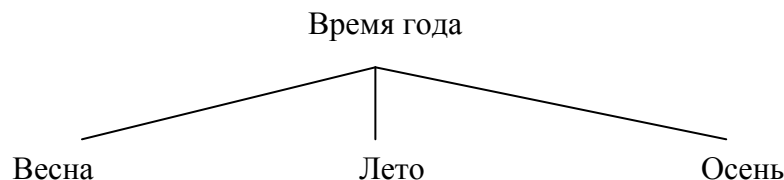


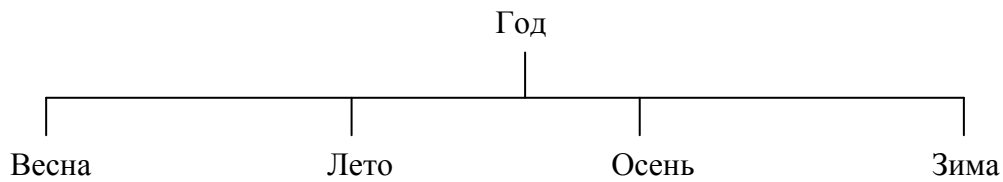
Рис. А.1. Графическое представление родовой связи

#### А.3 Связь общего и части

Подчиненные понятия в рамках одной иерархической системы составляют часть основного понятия, например, весна, лето, осень и зима могут быть определены как части понятия год. Для сравнения: солнечную погоду (одна из возможных характеристик лета) неуместно определять как часть года.

Отношения общего и части изображают в виде «грабеля» без стрелок (см. рис. А.2).

Пример адаптирован из ISO 704:2009 (5.5.2.3.1)



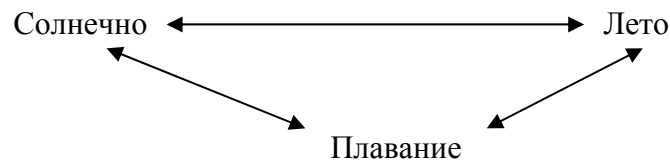
**Рис. А.2. Графическое представление связи общего с его частями**

#### **А.4 Ассоциативная связь**

Ассоциативные связи не позволяют так экономично представить описание, как родовые связи и связи общего и его частей, однако они помогают определить природу взаимосвязей между одним понятием и другими в рамках системы понятий, например: связь между причиной и следствием, действием и местом, действием и результатом, инструментом и функцией, материалом и продукцией.

Ассоциативные связи изображают одной линией со стрелками с каждого конца (см. рис. А.3).

Пример из ISO 704:2009 (5.6.2):

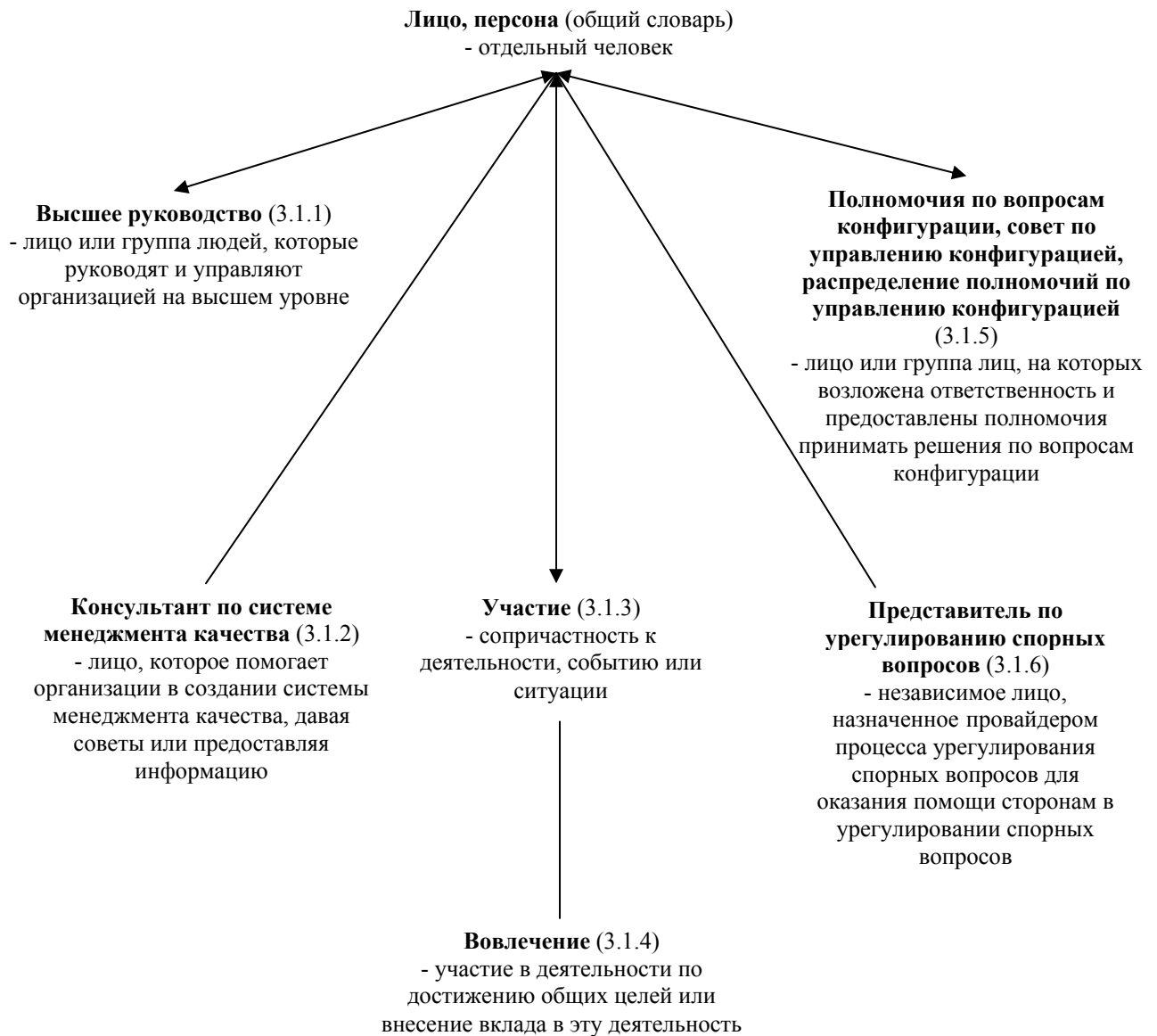


**Рис. А.3. Графическое представление ассоциативной связи**

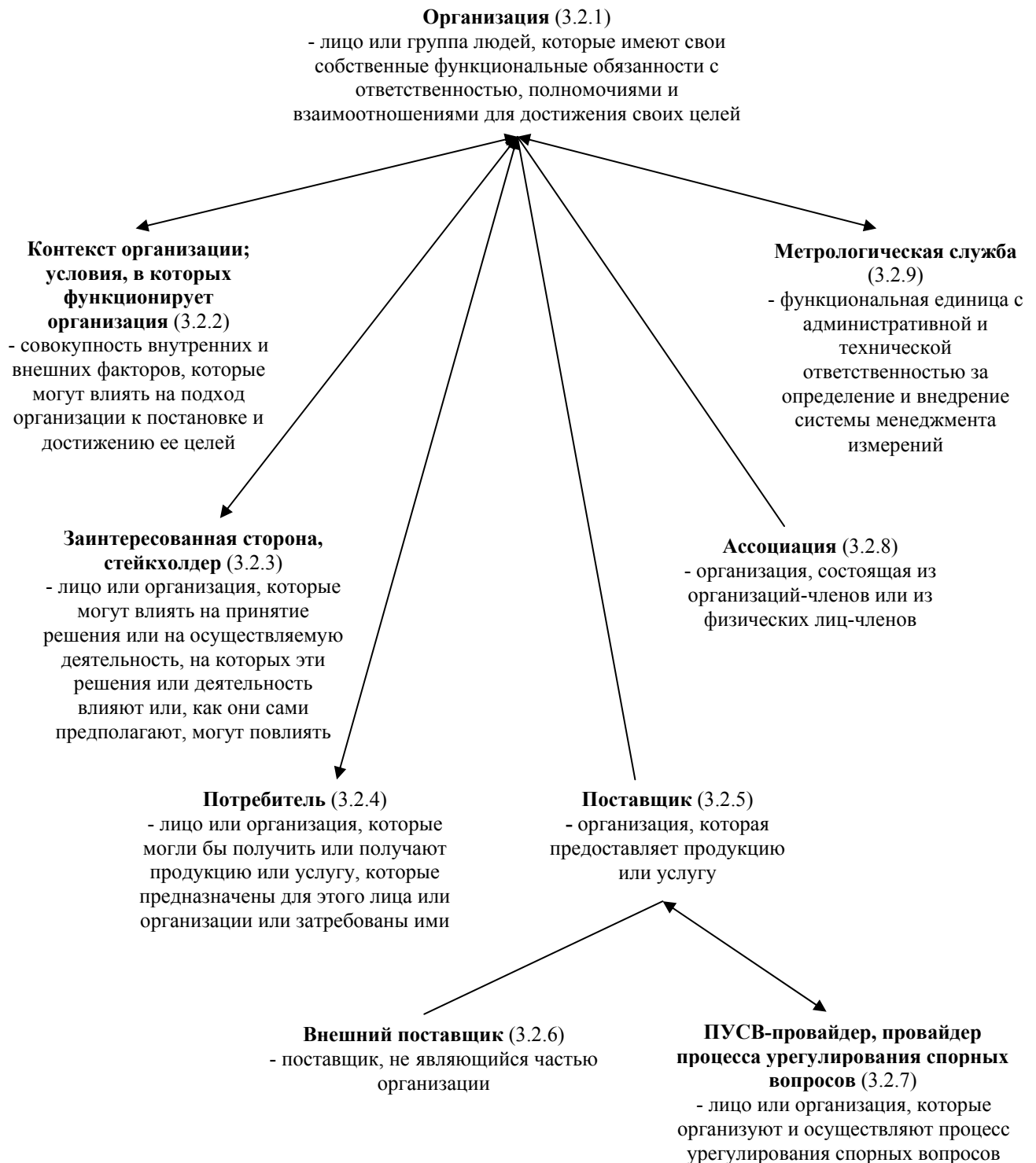
#### **А.5 Диаграммы понятий**

На рисунках А.4 - А.16 представлены графические изображения понятий, на которых основываются предметные группы раздела 3 настоящего международного стандарта.

В связи с тем, что определения терминов здесь повторяются без примечаний к ним, для ознакомления с примечаниями рекомендуется обращаться к разделу 3.



**Рис. А.4 – 3.1 Понятия, входящие в группу «лицо или люди», и связанные с ними понятия**

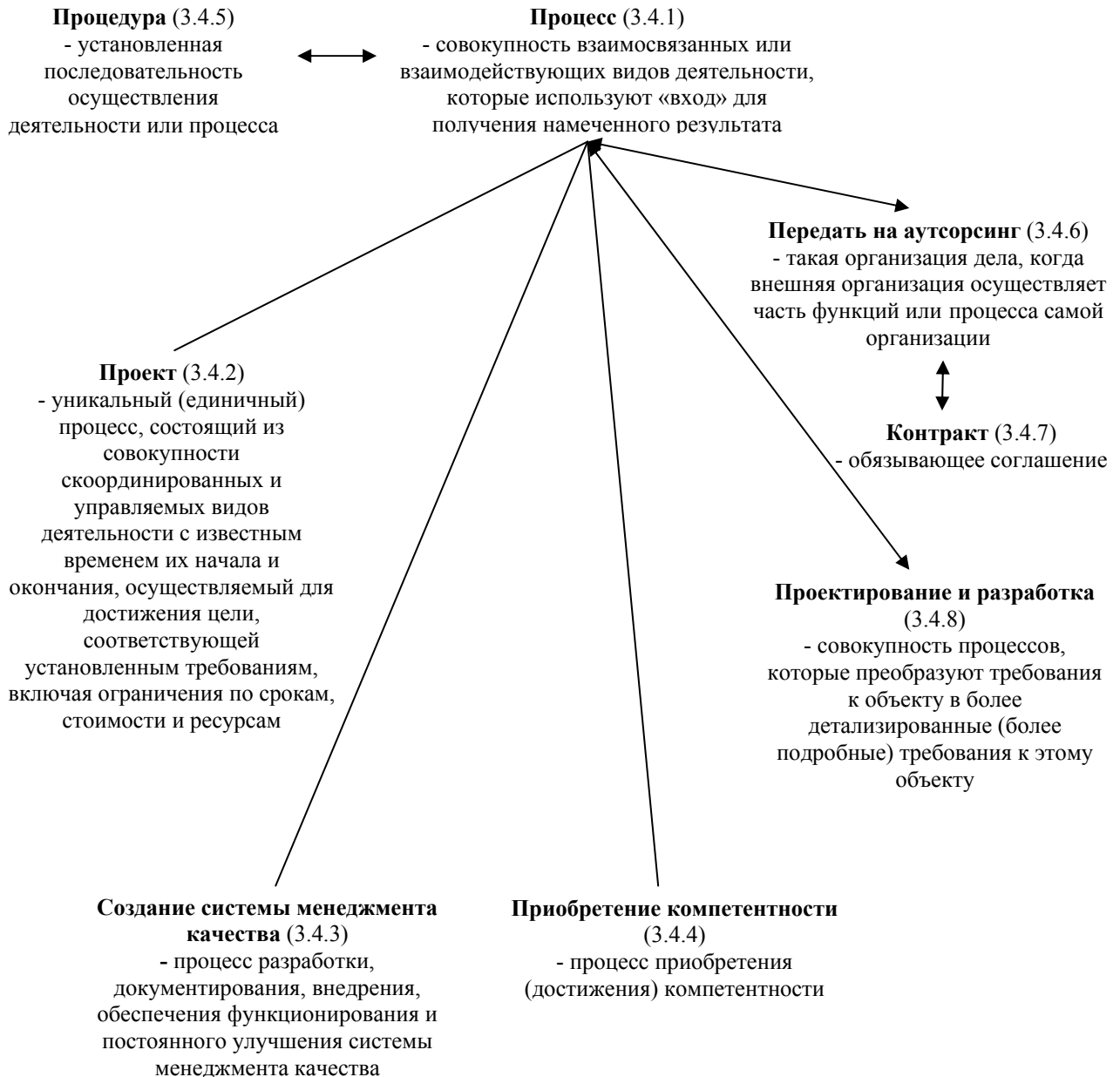


**Рис. А.5 – 3.2 Понятия, входящие в группу «организация», и связанные с ними понятия**

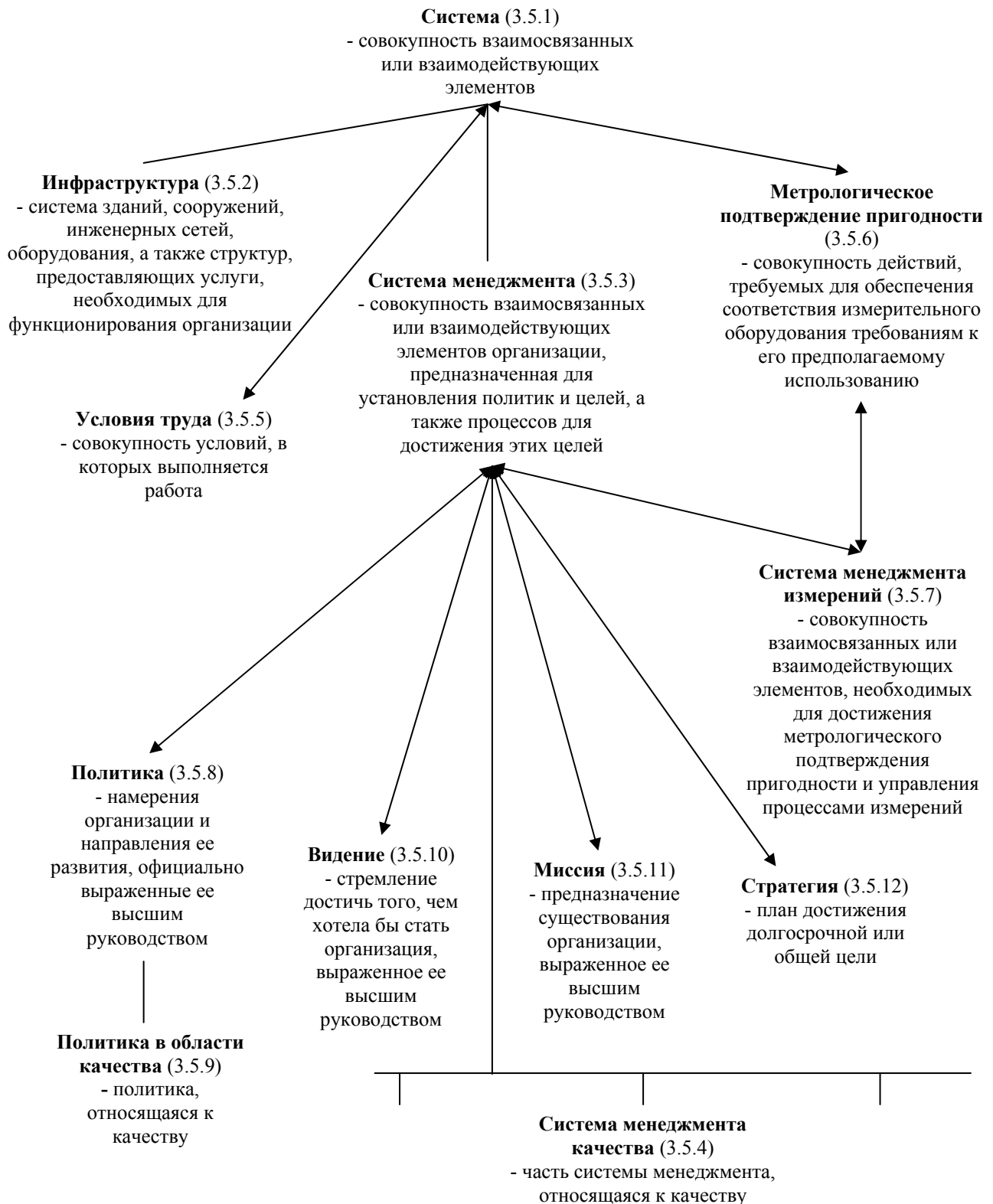




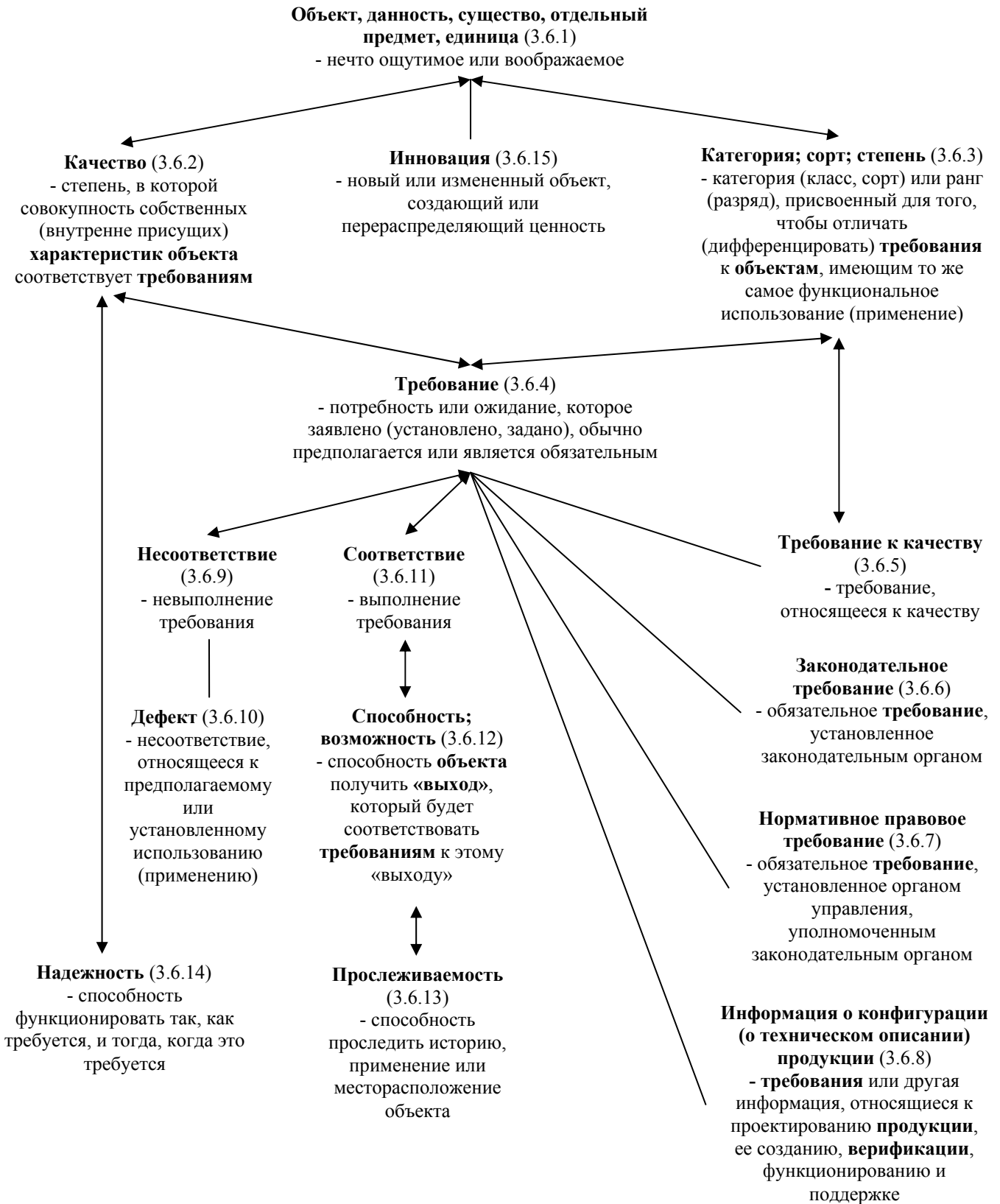
**Рис. А.6 – 3.3 Понятия, входящие в группу «действие», и связанные с ними понятия**



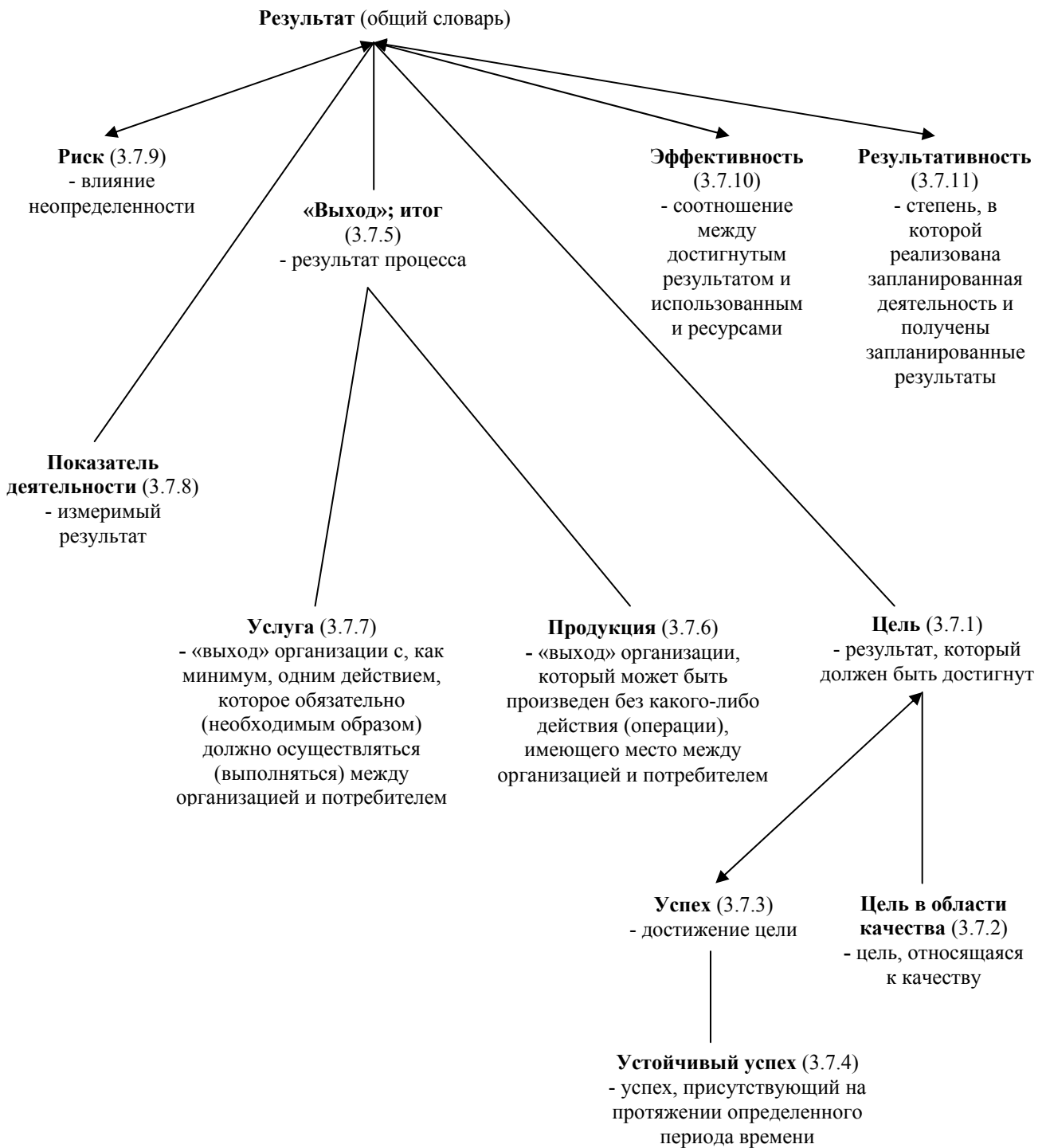
**Рис. А.7 – 3.4 Понятия, входящие в группу «процесс», и связанные с ними понятия**



**Рис. А.8 – 3.5 Понятия, входящие в группу «система», и связанные с ними понятия**

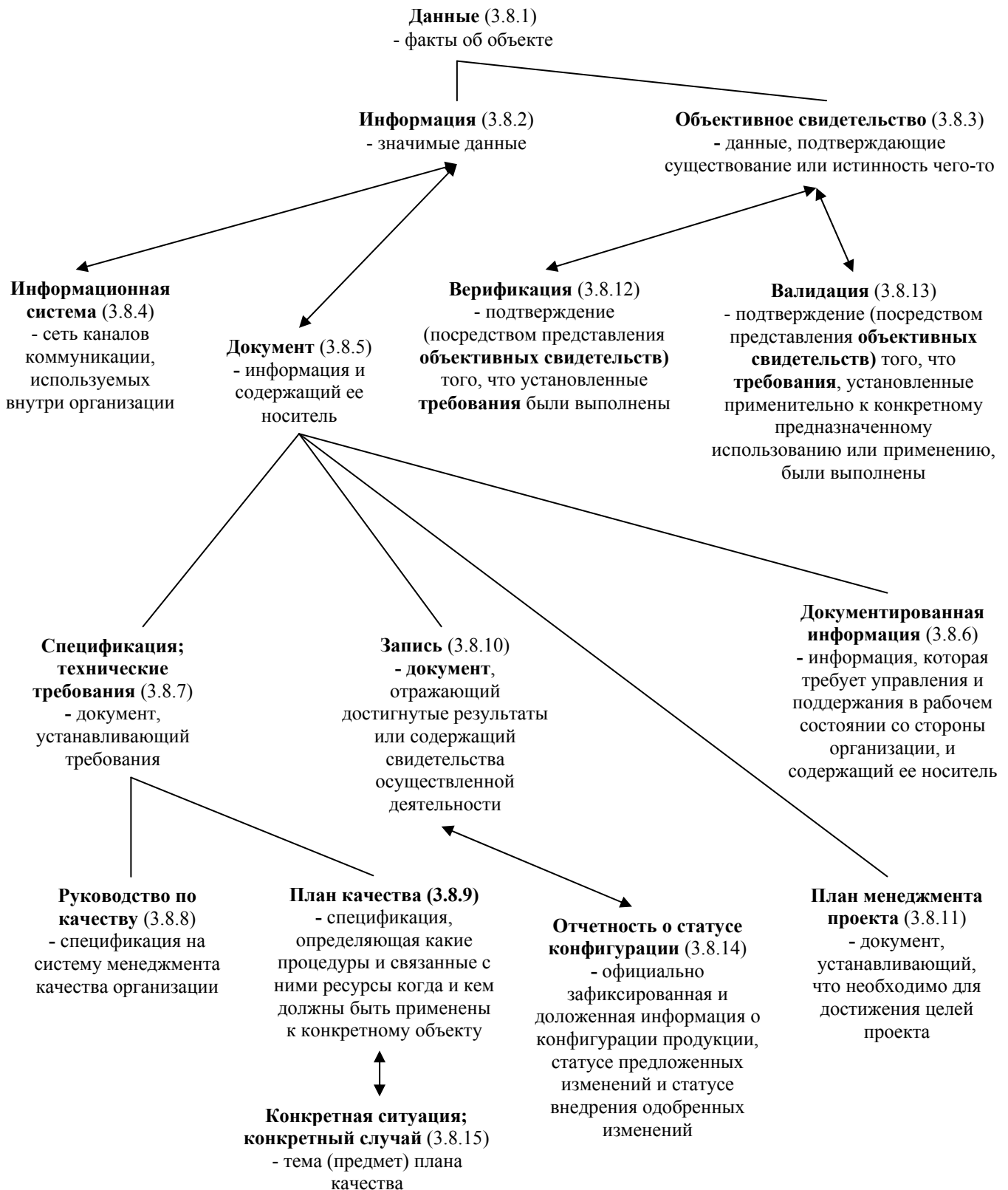


**Рис. А.9 – 3.6 Понятия, входящие в группу «требование», и связанные с ними понятия**

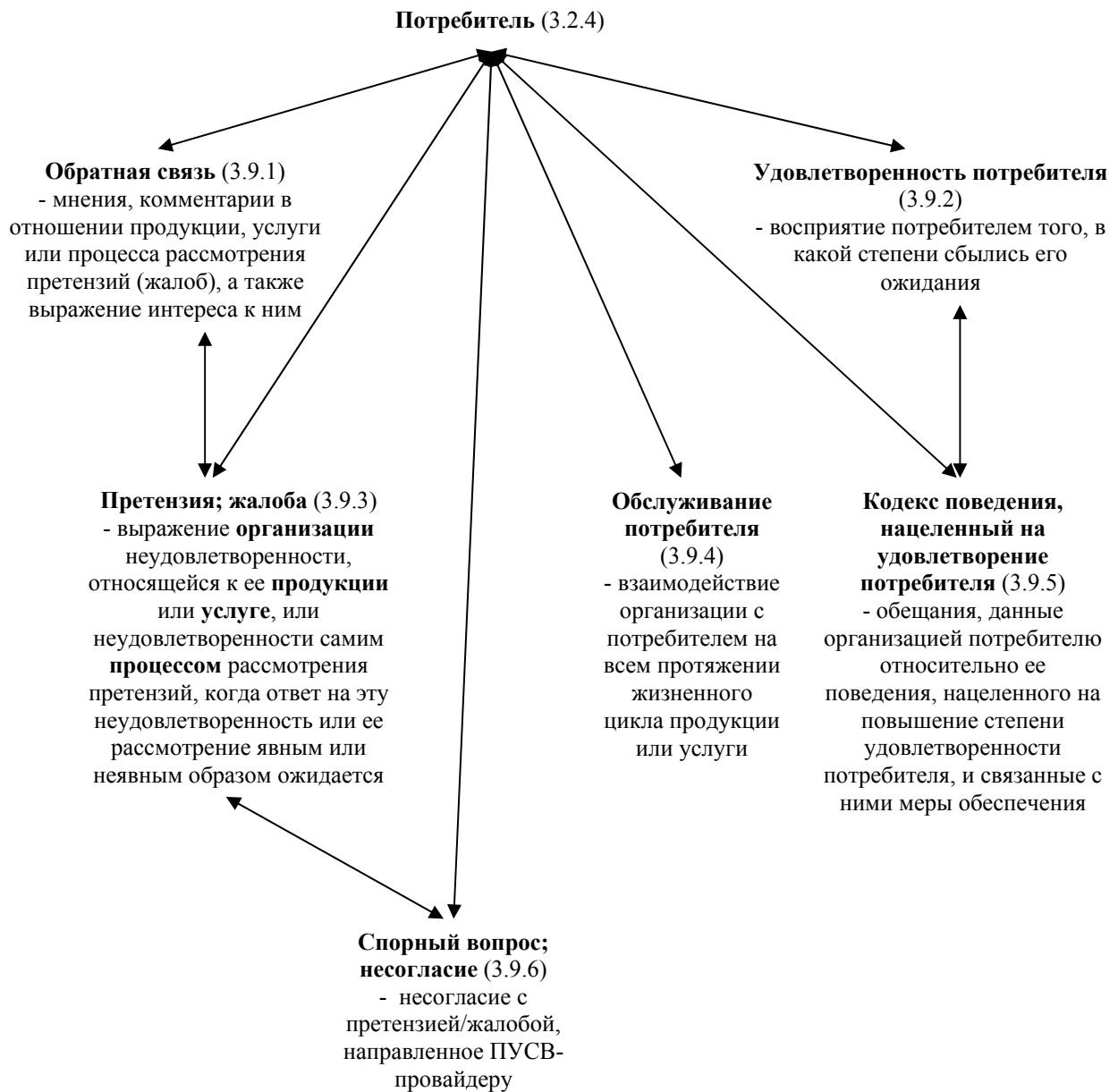


**Рис. А.10 – 3.7 Понятия, входящие в группу «результат», и связанные с ними понятия**

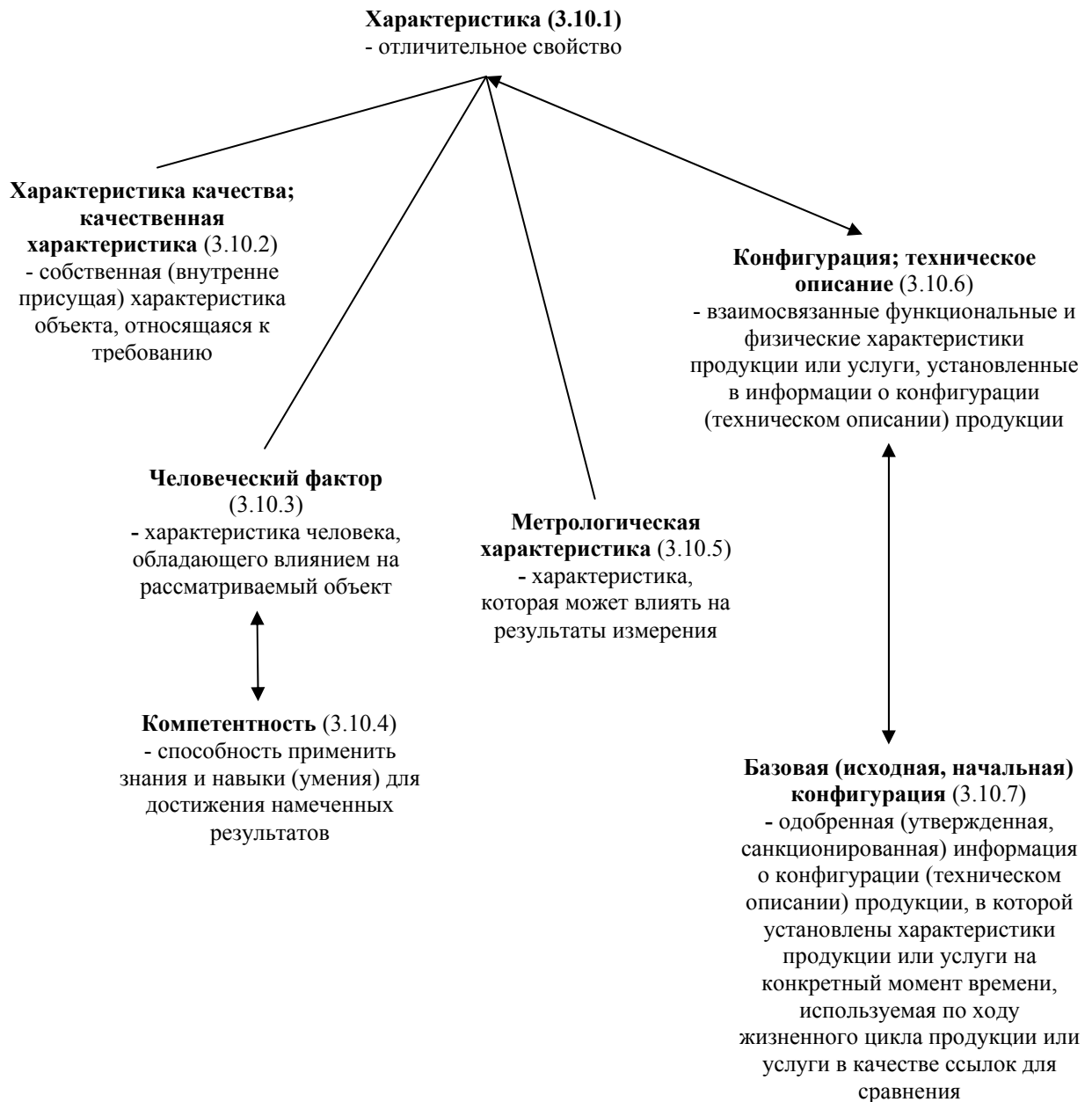




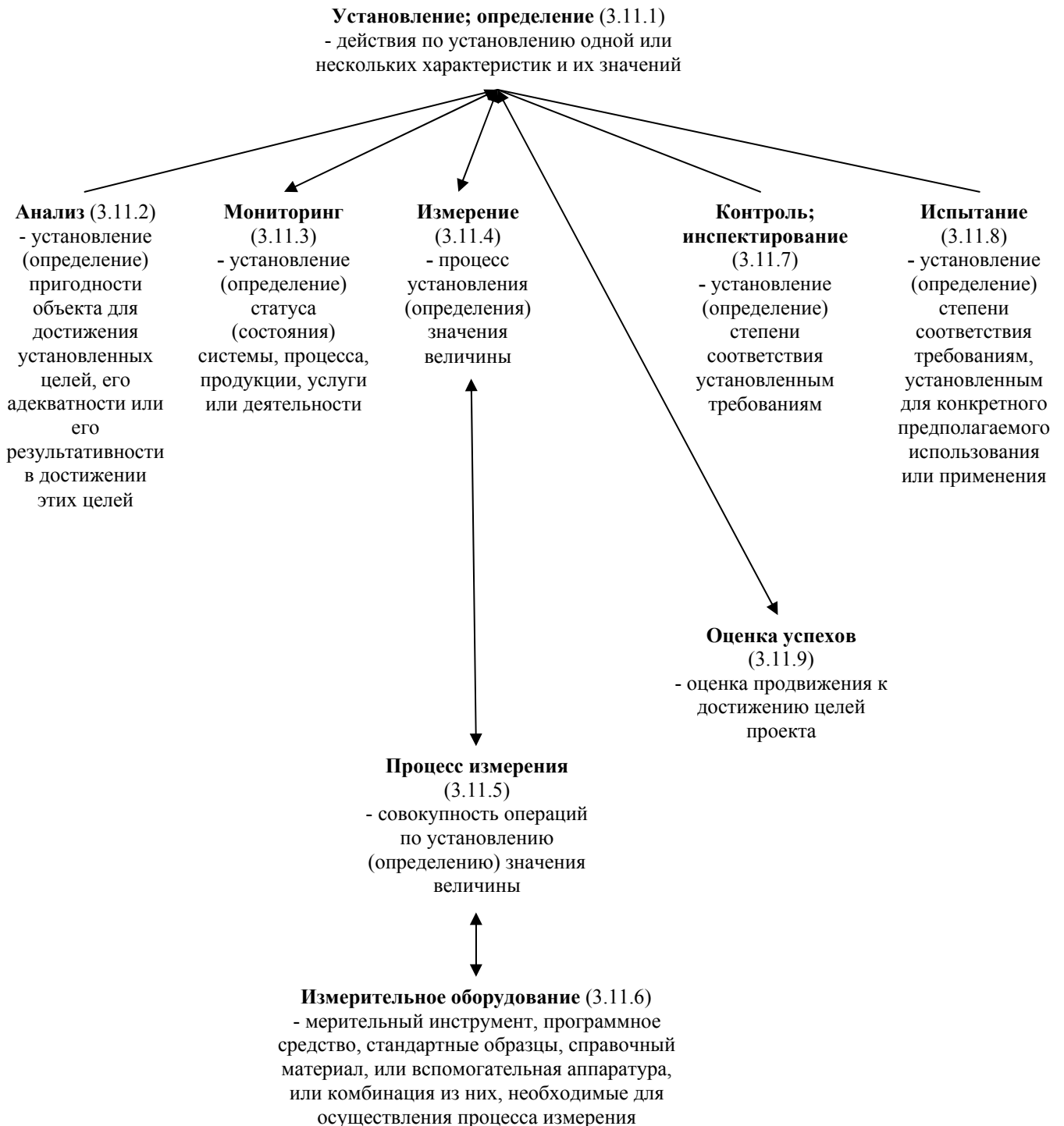
**Рис. А.11 – 3.8 Понятия, входящие в группу «данные, информация и документ», и связанные с ними понятия**



**Рис. А.12 – 3.9 Понятия, входящие в группу «потребитель», и связанные с ними понятия**



**Рис. А.13 – 3.10 Понятия, входящие в группу «характеристика», и связанные с ними понятия**

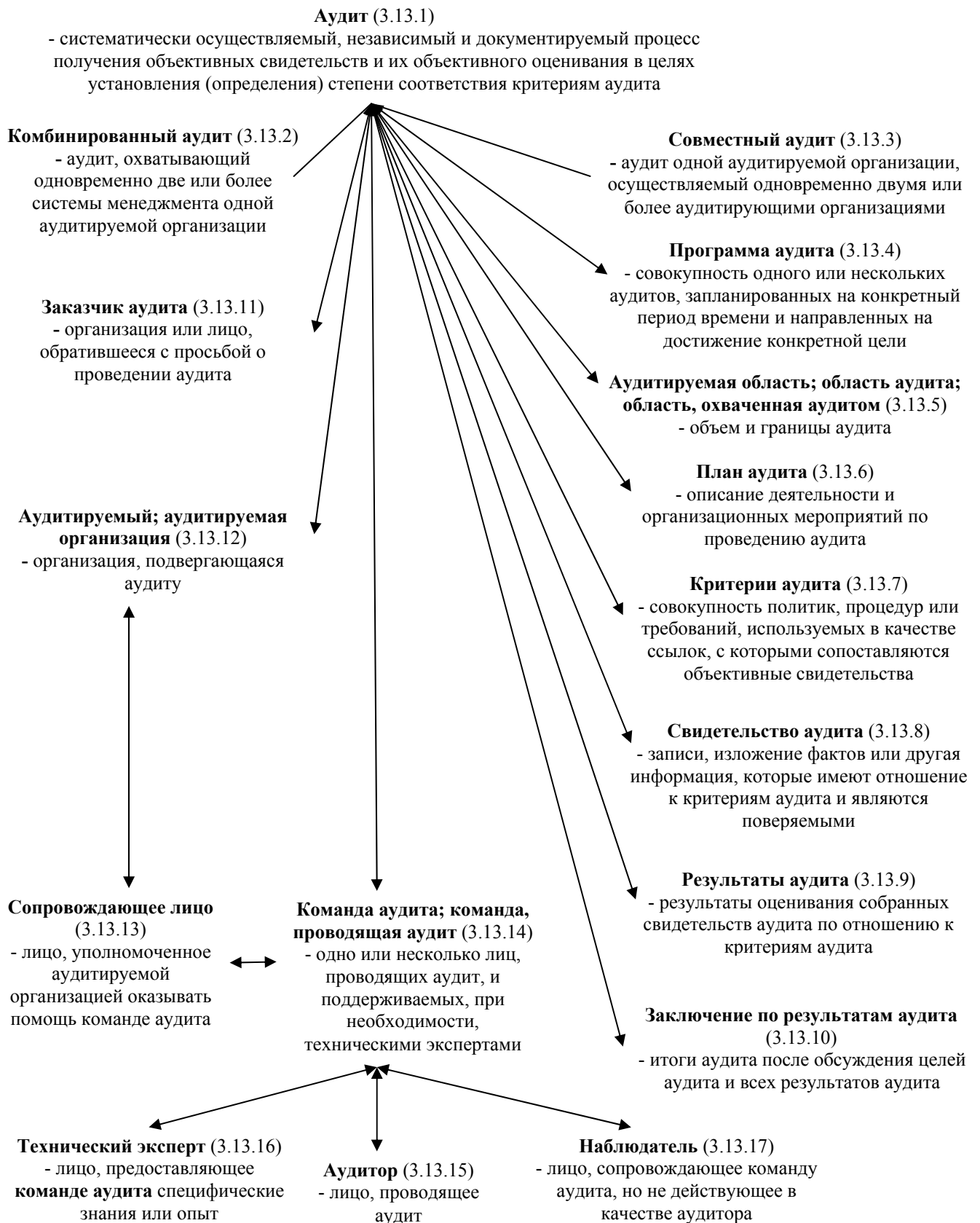


**Рис. А.14 – 3.11 Понятия, входящие в группу «установление, определение», и связанные с ними понятия**



**Рис. А.15 – 3.12 Понятия, входящие в группу «действие», и связанные с ними понятия**





**Рис. А.16 – 3.13 Понятия, входящие в группу «аудит», и связанные с ними понятия**

## Библиография

- [1] ISO 704:2009 Terminology work — Principles and methods  
*Работа над терминами. Принципы и методы*
- [2] ISO 1087-1:2000 Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application  
*Работа над терминами. Словарь. Часть 1. Теория и применение*
- [3] ISO 3534-2 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics  
*Статистика. Словарь и символы. Часть 2. Прикладная статистика*
- [4] ISO 9001 Quality management systems — Requirements  
*Системы менеджмента качества. Требования*
- [5] ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach  
*Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества*
- [6] ISO 10001:2007 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations  
*Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания для организаций по правилам поведения*
- [7] ISO 10002:2014 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations  
*Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по обращению с претензиями в организациях*
- [8] ISO 10003:2007 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations  
*Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по разрешению споров с помощью внешней поддержки (вне организации)*
- [9] ISO 10004:2012 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring  
*Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по проведению мониторинга и измерений*
- [10] ISO 10005:2005 Quality management systems – Guidelines for quality plans  
*Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества*
- [11] ISO 10006:2003 Quality management systems – Guidelines for quality management in projects  
*Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества в проектах*
- [12] ISO 10007:2003 Quality management systems – Guidelines for configuration management  
*Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации*
- [13] ISO 10008 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-

- to consumer electronic commerce transactions  
*Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей.  
Руководящие указания по электронным торговым сделкам между  
организациями и покупателями*
- [14] ISO 10012:2003 Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment  
*Системы менеджмента измерений. Требования к процессу измерений и измерительному оборудованию*
- [15] ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation  
*Руководящие указания по документированию системы менеджмента качества*
- [16] ISO 10014 Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits  
*Менеджмент качества. Руководящие указания по приобретению финансовых и экономических выгод*
- [17] ISO 10015 Quality management – Guidelines for training  
*Менеджмент качества. Руководящие указания по подготовке персонала*
- [18] ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000  
*Руководящие указания по статистическим методам для ISO 9001:2000*
- [19] ISO 10018:2012 Quality management – Guidelines on people involvement and competence  
*Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению людей и обеспечению их компетентности*
- [20] ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services  
*Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг*
- [21] ISO 10241-1 Terminological entries in standards — Part 1: General requirements and examples of presentation  
*Терминологические включения в стандарты. Часть 1. Общие требования и примеры*
- [22] ISO 10241-2 Terminological entries in standards — Part 2: Adoption of standardized terminological entries  
*Терминологические включения в стандарты. Часть 2. Признание стандартизированных терминологических включений*
- [23] ISO 14001 Environmental management systems – Requirements with guidance for use  
*Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по их применению*
- [24] ISO/TS 16949 Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations  
*Системы менеджмента качества. Особые требования по применению ИСО 9001:2008 для организаций-производителей серийных и запасных частей для автомобильной промышленности*

- [25] ISO/IEC 17000 Conformity assessment — Vocabulary and general principles  
*Оценка соответствия. Словарь и общие принципы*
- [26] ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems  
*Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента*
- [27] ISO/IEC 27001 Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements  
*Информационные технологии. Методы обеспечения безопасности. Система менеджмента информационной безопасности. Требования*
- [28] ISO 31000 Risk management – Principled and guidelines  
*Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания*
- [29] ISO 50001 Energy management systems — Requirements with guidance for use  
*Системы энергетического менеджмента. Требования и руководство по применению*
- [30] IEC 60050-192 International electrotechnical vocabulary — Part 192: Dependability  
*Международный электротехнический словарь. Часть 192. Надежность*
- [31] ISO/IEC Guide 2 Standardization and related activities — General vocabulary  
*Стандартизация и связанная с ней деятельность. Общий словарь*
- [32] ISO Guide 73 Risk management – Vocabulary  
*Менеджмент риска. Словарь*
- [33] ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)  
*Международный словарь по метрологии. Базовые и основные понятия и связанные с ними термины*
- [34] Quality management principles, ISO<sup>1)</sup>  
*Принципы менеджмента качества*

<sup>1)</sup> Доступно на сайте: <http://www.iso.org>

## Алфавитный указатель терминов

- Анализ (3.11.2)
- Ассоциация (3.2.8)
- Аудит (3.13.1)
- Аудитируемая область; область аудита; область, охваченная аудитом (3.13.5)
- Аудитируемый; аудитируемая организация (3.13.12)
- Аудитор (3.13.15)
- Базовая (исходная, начальная) конфигурация (3.10.7)
- Валидация (3.8.13)
- Верификация (3.8.12)
- Видение (3.5.10)
- Внешний поставщик (3.2.6)
- Вовлечение (3.1.4)
- Выпуск (3.12.7)
- Высшее руководство (3.1.1)
- «Выход»; итог; результат (3.7.5)
- Гарантирование качества (3.3.6)
- Данные (3.8.1)
- Действие (3.3.11)
- Дефект (3.6.10)
- Документ (3.8.5)
- Документированная информация (3.8.6)
- Заинтересованная сторона, стейкхолдер (3.2.3)
- Заказчик аудита (3.13.11)
- Заключение по результатам аудита (3.13.10)
- Законодательное требование (3.6.6)
- Менеджмент; руководство деятельностью
- Запись (3.8.10)
- Изменение категории, сорта, степени (3.12.4)
- Измерение (3.11.4)
- Измерительное оборудование (3.11.6)
- Инновация (3.6.15)
- Информация (3.8.2)
- Информация о конфигурации (о техническом описании) продукции (3.6.8)
- Информационная система (3.8.4)
- Инфраструктура (3.5.2)
- Испытание (3.11.8)
- Категория; сорт; степень (3.6.3)
- Качество (3.6.2)
- Кодекс поведения, нацеленный на удовлетворение потребителя (3.9.5)
- Команда аудита; команда, проводящая аудит (3.13.14)
- Комбинированный аудит (3.13.2)
- Компетентность (3.10.4)
- Конкретная ситуация; конкретный случай (3.8.15)
- Консультант по системе менеджмента качества (3.1.2)
- Контекст организации; условия, в которых функционирует организация (3.2.2)
- Контракт (3.4.7)
- Контроль; инспектирование (3.11.7)
- Конфигурация; техническое описание (3.10.6)
- Корректирующее действие (3.12.2)
- Коррекция (3.12.3)
- Критерии аудита (3.13.7)
- Политика (3.5.8)



- (3.3.3)
- Менеджмент качества (3.3.4)
- Менеджмент конфигурации; менеджмент технического описания (3.3.9)
- Менеджмент проекта; проектный менеджмент (3.3.12)
- Метрологическая служба (3.2.9)
- Метрологическая характеристика (3.10.5)
- Метрологическое подтверждение пригодности (3.5.6)
- Миссия (3.5.11)
- Мониторинг (3.11.3)
- Наблюдатель (3.13.17)
- Надежность (3.6.14)
- Несоответствие (3.6.9)
- Нормативное правовое требование (3.6.7)
- Обратная связь (3.9.1)
- Обслуживание потребителя (3.9.4)
- Объект, данность, существо, отдельный предмет, единица (3.6.1)
- Объект конфигурации; объект технического описания (3.3.13)
- Объективное свидетельство (3.8.3)
- Организация (3.2.1)
- Отчетность о статусе конфигурации (3.8.14)
- Оценка успехов (3.11.9)
- Перевод в категорию отходов (3.12.10)
- Передать на аутсорсинг (3.4.6)
- Переделка; доработка (3.12.8)
- План аудита (3.13.6)
- План качества (3.8.9)
- План менеджмента проекта (3.8.11)
- Планирование качества (3.3.5)
- Система менеджмента измерений (3.5.7)
- Система менеджмента качества (3.5.4)
- Показатель деятельности (3.7.8)
- Политика в области качества (3.5.9)
- Полномочия по вопросам конфигурации, совет по управлению конфигурацией, распределение полномочий по управлению конфигурацией (3.1.5)
- Поставщик (3.2.5)
- Постоянное улучшение (3.3.2)
- Потребитель (3.2.4)
- Претензия; жалоба (3.9.3)
- Приобретение компетентности (3.4.4)
- Представитель по урегулированию спорных вопросов (3.1.6)
- Предупреждающее действие (3.12.1)
- 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, провайдер процесса урегулирования спорных вопросов (3.2.7)
- Разрешение на отклонение (3.12.5)
- Разрешение на отступление (3.12.6)
- Результативность (3.7.11)
- Результаты аудита (3.13.9)
- Ремонт (3.12.9)
- Риск (3.7.9)
- Руководство по качеству (3.8.8)
- Свидетельство аудита (3.13.8)
- Система (3.5.1)
- Система менеджмента (3.5.3)
- Человеческий фактор (3.10.3)

Совместный аудит (3.13.3)

Создание системы менеджмента качества (3.4.3) Эффективность (3.7.10)

Соответствие (3.6.11)

Сопровождающее лицо (3.13.13)

Спецификация; технические требования (3.8.7)

Спорный вопрос; несогласие (3.9.6)

Способность; возможность (3.6.12)

Стратегия (3.5.12)

Технический эксперт (3.13.16)

Требование (3.6.4)

Требование к качеству (3.6.5)

Удовлетворенность потребителя (3.9.2)

Улучшение (3.3.1)

Улучшение качества (3.3.8)

Управление качеством (3.3.7)

Управление изменениями (3.3.10)

Условия труда (3.5.5)

Услуга (3.7.7)

Успех (3.7.3)

Установление; определение (3.11.1)

Устойчивый успех (3.7.4)

Участие (3.1.3)

Характеристика (3.10.1)

Характеристика качества; качественная характеристика (3.10.2)

Цель (3.7.1)

Цель в области качества (3.7.2)