

# ИСО 8402-94

## МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ИСО 8402

Второе издание

1994-04-01

Управление качеством и обеспечение качества - Словарь

Номер ссылки

ИСО 8402:1994

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) является мировой федерацией национальных органов по стандартизации (стран-членов ИСО). Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый член ИСО, заинтересованный в предмете, для которого организован технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ИСО, также могут участвовать в разработке. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, перед утверждением их Советом ИСО рассылаются членам ИСО на рассмотрение. Они утверждаются в соответствии с правилами ИСО, по которым требуется одобрение 75 % участников разработки.

Международный Стандарт ИСО 8402 был разработан техническим комитетом ИСО/ТК176 «Управление качеством и обеспечение качества», Подкомитет ПК 1. «Терминология».

Настоящее второе издание аннулирует и заменяет первое издание (ИСО 8402:1986), которое было пересмотрено и значительно расширено.

Приложение А настоящего Международного Стандарта дано только для информации.

Введение

Многие обычные слова, используемые повседневно, применяются в области качества в специфическом или ограниченном значении по сравнению с полным диапазоном определений, приводимым в словарях. Это обусловлено следующими причинами:

- принятием различными отраслями бизнеса и промышленности терминологии в области качества, которая отвечает их конкретным потребностям,
- введением множества терминов специалистами по качеству в различных отраслях промышленности и экономики.

Цель настоящего Международного Стандарта - пояснить и стандартизировать термины по качеству, как они применяются в области управления качеством. Эти понятия истолкованы и сгруппированы вместе в тексте в соответствии с логическими темами. Они также перегруппированы в алфавитном указателе в конце стандарта для удобства.

Слово качество (2.1) в общедоступном употреблении означает разные понятия для различных людей. В настоящем Международном Стандарте качество определено как совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности

Существует много других понятий, связанных со способом применения термина качество. Это ведет к значительной путанице и недоразумению. Два их этих понятий - это «соответствие требованиям» и «степень превосходства». Соответствие требованиям заставляет аргументированно доказывать, что «качество стоит меньше». Подразумевается, что удовлетворение нужд «с первого раза» должно оправдывать затраты. С другой стороны, употребление «степени превосходства» предполагает противоположный смысл - «качество стоит больше», что верно в некоторых случаях. Для разрешения путаницы, вызванной противоположным применением значения слова качество, акцент делается на другой термин - градация (класс, сорт) (2.2). Термин градация (класс, сорт) используется, чтобы описать смысл технического превосходства. Этот термин является отражением планированной или признанной разницы в требованиях к качеству. Несмотря на то, что категории, определенные разными степенями градации не обязательно расположены в определенном порядке, возможно использовать индикаторы градации для описания смысла степени превосходства. Примером такого применения - дорожке стоит предоставление и пользование пятизвездочной гостиницей, чем пансионом.

Термин продукция (1.4) используется на всем протяжении настоящего Международного Стандарта. Он означает результат деятельности или процессов. Это может быть нечто материальное или нематериальное, или комбинация из них. В современной стандартизации управление качеством, проводимой ИСО, продукция классифицируется по четырем общим категориям продукции:

- оборудование (например, запасные части, детали, узлы),
- программное обеспечение (напр. компьютерные программы, методики, информация, данные, записи),
- перерабатываемые материалы (например, сырье, жидкости, газы, листы, проволока),
- услуги (например, страхование, банковские операции, транспорт).

Признается, что виды продукции, как правило, являются сочетаниями четырех общих

категорий продукции. Термины и понятия, представленные в настоящем Международном Стандарте, предназначаются для применения к любой продукции.

В настоящем Международном Стандарте термин «объект» (1.1) включает в себя термин продукция, но распространяется дальше, охватывая, например, деятельность, процесс (1.2), организацию (1.7) или лицо.

Возникла путаница в понимании терминов управление качеством (3.4), обеспечение качества (3.5), общее руководство качеством (3.2) и всеобщее руководство качеством (3.7). Настоящий Международный Стандарт призван прояснить эти понятия.

Говоря упрощенно, управление качеством касается средств оперативного характера для выполнения требований к качеству, в то время как обеспечение качества направлено на постижение уверенности в этом выполнении как внутри организации, так и вне ее - у потребителей (1.9) и полномочных органов.

В Международных Стандартах используются термины «обеспечивать» и «убеждать» в следующем смысле: «обеспечивать» означает гарантировать или делать достоверным; «убеждать» означает убедиться самому или убедить других.

Общее руководство качеством включает как управление качеством, так и обеспечение качества, а также как дополнительные понятия - политику в области качества (3.1), планирование качества (3.3) и улучшение качества (3.8). Общее руководство качеством осуществляется с помощью системы качества (3.6). Эти понятия могут быть распространены на все подразделения организации.

Всеобщее руководство качеством вносит в данные понятия долговременную стратегию глобального руководства и участие всех членов организации в интересах самой организации, ее членов, ее потребителей и общества в целом.

Все упоминаемые в настоящем Международном Стандарте понятия имеют как экономические, так и зависящие от времени значения. Это должно пониматься в толковании всех определений в настоящем Международном Стандарте, даже если явно и не оговаривается в каждом определении.

Различие, сделанное в настоящем Международном Стандарте между терминами дефект (2.11) и несоответствие (2.10) является решающим, так как имеет подтекст юридического характера, особенно связанный с ответственностью за качество выпускаемой продукции. Следовательно, термин дефект надо использовать чрезвычайно осторожно.

Термины, определенные в настоящем Международном Стандарте, непосредственно применяются в Международных Стандартах по качеству.

Другие относящиеся сюда стандарты перечислены в приложении А. Особое внимание должно быть уделено терминологическим стандартам в области статистики: части 1 - 3 ИСО 3534.

## Область применения

Настоящий Международный Стандарт определяет основные термины, относящиеся к понятиям качества в части их применения ко всем областям, для разработки и использования стандартов по качеству, а также установления взаимопонимания в международных связях.

## Термины и определения

В приводимых ниже определениях термины, включенные в алфавитный указатель, выделены полужирным текстом. По каждому определению сделана ссылка на пункт, где даны эти определения.

Пронумерованные термины и определения распределены по следующим главным группам:

- общие термины;
- термины, связанные с качеством;
- термины, относящиеся к системе качества;
- термины, относящиеся к средствам и методам.

## Часть 1: Общие термины

### 1.1 объект

то, что может быть индивидуально описано и рассмотрено

Примечание: Объектом может быть, например:

- деятельность или процесс (1.2),
- продукция (1.4),
- организация (1.7), система или отдельное лицо, или
- любая комбинация из них.

### 1.2 процесс

совокупность взаимосвязанных ресурсов и деятельности, которая преобразует входящие элементы в выходящие.

Примечание. К ресурсам могут относиться: персонал, средства обслуживания, оборудование, технология и методология.

### 1.3 методика

установленный способ осуществления деятельности

Примечания:

1 Во многих случаях методики документируются [например, методики системы качества (3.6)]

2 Когда какая-либо методика документируется, лучше употреблять термин «письменная методика» или «документальная методика».

3 Письменная или документальная методика обычно включает: цели и область деятельности; что должно быть сделано и кем; когда, где и как это должно быть сделано; какие материалы, документы и какое оборудование должны быть использованы; и каким образом это должно быть проконтролировано и зарегистрировано.

1.4 продукция

результат деятельности или процессов (1.2)

Примечания:

1 Продукция может включать услуги (1.5), оборудование, перерабатываемые материалы, программное обеспечение или комбинации из них.

2 Продукция может быть материальной (например, узлы или перерабатываемые материалы) или нематериальной (например, информация или понятия), или комбинацией из них.

3 Продукция может быть намеренной (например, предложение потребителям (1.9) или ненамеренной (например, загрязнитель или нежелательные последствия).

1.5 услуга

итоги непосредственного взаимодействия поставщика (1.10) и потребителя (1.9) и внутренней деятельности поставщика по удовлетворению потребностей потребителя

Примечания:

1 Поставщик или потребитель могут быть представлены при взаимодействии персоналом или оборудованием.

2 Непосредственное взаимодействие потребителя с поставщиком может быть существенным для предоставления услуги (1.6).

3 Поставка или использование материальных видов продукции (1.4) может быть частью предоставления услуги.

4 Услуга может быть связана с производством и поставкой материальной продукции.

1.6 предоставление услуги

деятельность поставщика (1.10), необходимая для обеспечения услуги (1.5)

1.7 организация

компания, корпорация, фирма, предприятие или учреждение, или их подразделения,

объединенные или нет, общественные или частные, выполняющие самостоятельные функции и имеющие администрацию

Примечание: Настоящее определение применимо к стандартам на качество. Термин «организация» определен в Руководстве ИСО/МЭК 2.

#### 1.8 организационная структура

обязательства, полномочия и взаимоотношения, представленные в виде схемы, по которой организация (1.7) выполняет свои функции

#### 1.9 потребитель

получатель продукции (1.4), предоставляемой поставщиком (1.10)

Примечания:

1 В контактной ситуации потребитель (1.9) может быть назван покупателем (1.11).

2 Потребителем может быть, например, конечный потребитель, пользователь, льготно обслуживаемый потребитель или покупатель.

3 Потребитель может быть или внешним, или внутренним.

#### 1.10 поставщик

организация (1.7), предоставляющая продукцию (1.4) потребителю (1.9)

Примечания:

1 В контрактных ситуациях поставщик может быть назван подрядчиком (1.12).

2 Поставщиком может быть, например, производитель, оптовик, импортер, монтажник или сервисная организация.

3 Поставщик может быть или внешним, или внутренним.

#### 1.11 покупатель

потребитель (1.9) в контрактной ситуации

Примечание: Покупатель иногда рассматривается как вторая сторона в коммерческой деятельности.

#### 1.12 подрядчик

поставщик (1.10) в контрактной ситуации

Примечания:

1 Подрядчик иногда рассматривается как первая сторона в коммерческой деятельности.

2 Во французском языке «titulaire du contract» может также называться «contractant».

### 1.13 субподрядчик

организация (1.7), предоставляющая продукцию (1.4) поставщику (1.10)

Примечания:

1 В английском языке «subcontractor» (субподрядчик) может также называться «subsupplier» (субпоставщиком).

2 Во французском языке «sous-contractant» может также называться «sous-traitant» или «sous-commandier».

## Часть 2: Термины, связанные с качеством

### 2.1 качество

совокупность характеристик объекта (1.1), относящихся к его способности удовлетворить установленные и предполагаемые потребности

Примечания:

1 При заключении контракта или в регламентированной окружающей среде, например, в области безопасности (2.8) ядерных установок, потребности четко устанавливаются, тогда как в других условиях предполагаемые потребности должны быть выявлены и определены.

2 Во многих случаях потребности могут меняться со временем; это предполагает проведение периодического анализа требований к качеству (2.3).

3 Обычно потребности переводятся в характеристики на основе установленных критериев [смотри требования к качеству (2.3)]. Потребности могут включать, например, такие аспекты как эксплуатационные характеристики, функциональная пригодность, надежность (2.5) (готовность, безотказность, ремонтпригодность), безопасность (2.8), окружающая среда [смотри требования общества (2.4)], экономические и эстетические требования.

4 Для выражения превосходной степени в сравнительном или в количественном смысле при проведении технических оценок термин «качество» не используется изолированно. Чтобы выразить эти значения, должно применяться качественное прилагательное. Например, могут использоваться следующие термины:

a) «относительное качество», когда объекты классифицируются в зависимости от их степени превосходства или в сравнительном смысле [не путать с градацией (классом, сортом) (2.2)];

b) «уровень качества» в количественном смысле (применяется при статическом приемочном контроле) и «мера качества», когда проводятся точные технические оценки.

5 Достижение удовлетворительного качества включает все стадии петли качества (4.1) как единое целое. Вклад в качество этих различных стадий иногда идентифицируется отдельно с целью их выделения, например, качество, обусловленное потребностями, качество обусловленное проектированием продукции (1.4), качество обусловленное соответствием.

6 В некоторых справочных источниках качество обозначается как «пригодность для использования» или «соответствие цели», или «удовлетворение нужд потребителя (1.9), или «соответствие требованиям». Все это представляет собой только некоторые стороны качества, определенного выше.

## 2.2 градация

класс

сорт

категория или разряд, присвоенные объектам (1.1), имеющим то же самое функциональное применение, но различные требования к качеству (2.3)

Примечания:

1 Градация (класс, сорт) отражает предусмотренное или признанное различие в требованиях к качеству. Упор делается на взаимосвязь функционального использования и затрат.

2 Объект высокого класса (например, гостиница «люкс») может быть неудовлетворительного качества (2.1) и наоборот.

3 Когда класс обозначен численным значением, высшему классу обычно присваивается 1, а с понижением класса - соответственно 2, 3, 4 и т.п. Когда класс обозначен количеством знаков, например, числом звездочек, то обычно низший класс имеет меньшее количество звездочек.

## 2.3 требования к качеству

выражение определенных потребностей или их перевод в набор количественно или качественно установленных требований к характеристикам объекта (1.1), чтобы дать возможность их реализации и проверки

Примечания:

1 Существенно, чтобы требования к качеству полностью отражали установленные и предполагаемые потребности потребителя (1.9)

2 Термин «требование» охватывает рыночные и контрактные требования, а также внутренние требования организации (1.7). Они могут быть разработаны, детализированы и актуализированы на различных этапах планирования.

3 Заданные количественные требования к характеристикам включают, например, номинальные значения, относительные значения, предельные отклонения и допуски.

4 Требования к качеству должны быть выражены на начальной стадии в функциональных терминах и документально оформлены.

## 2.4 требования общества

обязательства, вытекающие из законов, инструкций, правил, кодексов, уставов и других соображений



Примечания:

1 «Другие соображения» включают защиту окружающей среды, здоровье, безопасность (2.8), надежность, сохранение энергии и естественных ресурсов.

2 При определении требований к качеству (2.3) должны учитываться все требования общества.

3 Требования общества включают юридические и нормативные требования. Они могут меняться от одной области применения юридических актов к другой.

#### 2.5 надежность

собираемый термин, используемый для описания характеристики готовности и влияющих на нее факторов: безотказности, ремонтпригодности и обеспечение технического обслуживания и ремонта

Примечания:

1 Надежность используется только для общих описаний, когда не применяются Количественные термины.

2 Надежность является одним из зависящих от времени аспектов качества (2.1)

3 Определение надежности и Примечание: 1, приведенные выше взяты из главы 191 словаря МЭК 50, который также включает родственные термины и определения.

#### 2.6 совместимость

способность объектов (1.1) к совместному использованию в конкретных условиях с целью выполнения соответствующих требований

Примечание: Вышеприведенное определение применяется в стандартах на качество. Термин «совместимость» определен в Руководстве ИСО/МЭК 2.

#### 2.7 взаимозаменяемость

способность объекта (1.1) быть использованным без модификаций вместо другого для выполнения тех же требований

Примечания:

1 В зависимости от конкретных условий следует использовать определитель «функциональная взаимозаменяемость» или «размерная взаимозаменяемость».

2 Вышеприведенное определение применяется в стандартах на качество. Термин «взаимозаменяемость» определен в Руководстве ИСО/МЭК 2.

#### 2.8 безопасность

состояние, при котором риск вреда (персоналу) или ущерб ограничен допустимым уровнем

Примечания:

1 Безопасность является одним из аспектов качества (2.1).

2 Вышеприведенное определение применяется в стандартах на качество. Термин «безопасность» определен в руководстве ИСО/МЭК 2.

#### 2.9 соответствие

выполнение установленных требований

Примечание: Вышеприведенное определение применяется в стандартах на качество. Термин «соответствие» определен в Руководстве ИСО/МЭК 2.

#### 2.10 несоответствие

невыполнение установленного требования

Примечание: Настоящее определение включает отсутствие одной или нескольких характеристик качества (2.1) [в том числе надежности (2.5)], или элементов системы качества (3.6), либо их отклонение от установленных требований.

#### 2.11 дефект

невыполнение заданного или ожидаемого требования, касающегося объекта (1.1), а также требования, относящегося к безопасности (2.8)

Примечание: Ожидаемое требование должно быть целесообразным с точки зрения существующих условий.

#### 2.12 ответственность за качество продукции

общий термин, описывающий обязательства, возлагаемые на изготовителя или других лиц, по возмещению ущерба из-за нанесения травм, повреждения собственности или другого вреда, вызванного продукцией (1.4)

Примечание: Юридическое и финансовое значение ответственности за качество продукции может меняться от одной области применения юридических актов к другой.

#### 2.13 процесс квалификации

процесс демонстрации возможности объекта (1.1) выполнять установленные требования

Примечание: Для обозначения этого процесса (1.2) иногда используется термин «квалификация».

#### 2.14 квалифицирован

статус, присваиваемый объекту (1.1), когда было продемонстрировано, что он имеет возможности выполнять установленные требования

#### 2.15 контроль

деятельность, включающая, проведение измерений, экспертизы, испытаний или оценки одной

или нескольких характеристик (с целью калибровки) объекта (1.1) и сравнение полученных результатов с установленными требованиями для определения, достигнуто ли соответствие (2.9) по каждой из этих характеристик

Примечания:

1 Во французском языке термин «Inspection» может обозначать деятельность по надзору за качеством (4.7), проводимую в рамках определенного задания.

2 Вышеуказанное определение применяется в стандартах на качество. Термин «контроль» определен в Руководстве ИСО/МЭК 2.

#### 2.16 самоконтроль

контроль выполненной работы ее исполнителем в соответствии с установленными правилами

Примечание: Результаты самоконтроля могут использоваться для управления процессом (1.2).

#### 2.17 проверка

подтверждение путем экспертизы и представления объективного доказательства (2.19) того, что установленные требования были выполнены

Примечания:

1 При проектировании и разработке проверка означает процесс (1.2) проведения экспертизы результатов данной деятельности с целью определения ее соответствия (2.9) входным требованиям.

2 Термин «проверено» используется для обозначения соответствующего статуса.

#### 2.18 утверждение

придание законной силы

подтверждение путем экспертизы и представления объективного доказательства (2.19) того, что особые требования, предназначенные для конкретного применения, соблюдены

Примечания:

1 При проектировании и разработке утверждение означает проведение экспертизы продукции (1.4) с целью определения соответствия (2.9) нуждам потребителя.

2 Утверждение обычно осуществляется на конечной продукции в определенных условиях эксплуатации. Оно может быть необходимо на более ранних стадиях.

3 Термин «утверждено» используется для обозначения соответствующего статуса.

4 Могут осуществляться многократные утверждения, если предполагается различное использование.

#### 2.19 объективное доказательство

информация, которая может быть доказана, что она правдива, основана на фактах и получена путем наблюдения, измерения, испытания или других средств

Часть 3: Термины относящиеся к системе качества

### 3.1 политика в области качества

основные направления и цели организации (1.7) в области качества (2.1), официально сформулированные высшим руководством

Примечание: Политика в области качества является элементом общей политики и утверждается высшим руководством.

### 3.2 общее руководство качеством

административное управление качеством

те аспекты общей функции управления, которые определяют политику в области качества (3.1), цели и ответственность, а также осуществляют их с помощью таких средств, как планирование качества (3.3), управление качеством (3.4), обеспечение качества (3.5) и улучшение качества (3.8), в рамках системы качества (3.6).

Примечания:

1 Обязанности по общему руководству качеством лежат на всех уровнях управления, но управлять ими должно высшее руководство. В общее руководство качеством вовлекаются все члены организации (1.7).

2 При общем руководстве качеством акцент делается на экономические аспекты.

### 3.3 планирование качества

деятельность, которая устанавливает цели и требования к качеству (2.3) и применению элементов системы качества (3.6)

Примечание: Планирование качества охватывает:

- а) планирование качества продукции (1.4): идентификация, классификация и оценка характеристик качества (2.1), а также установление целей, требований к качеству штрафных санкций,
- б) планирование управленческой и функциональной деятельности: подготовка применения системы качества, в том числе организация и составление календарного графика;
- в) подготовку программы качества (3.13) и выработку положений по улучшению качества (3.8).

### 3.4 управление качеством

методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований к качеству (2.3)

Примечания:

1 Управление качеством включает методы и виды деятельности оперативного характера, направленные как на управление процессом (1.2), так и на устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах петли качества (4.1) для достижения экономической эффективности.

2 Некоторые действия по управлению качеством и обеспечению качества (3.5) взаимосвязаны.

### 3.5 обеспечение качества

все планируемые и систематически осуществляемые виды деятельности в рамках системы качества (3.6), а также подтверждаемые (если это требуется), необходимые для создания достаточной уверенности в том, что объект (1.1) будет выполнять требования к качеству (2.3)

Примечания:

1 Существуют как внешние, так и внутренние цели обеспечения качества:

а) внутренне обеспечение качества: в рамках организации (1.7) обеспечение качества создает уверенность у руководства;

б) внешнее обеспечение качества: в контрактных и других ситуациях обеспечение качества создает уверенность у потребителя (1.9) или других лиц.

2 Некоторые действия по управлению качеством (3.4) и обеспечение качества взаимосвязаны.

3 Если требования к качеству не отражают полностью потребности пользователя, обеспечение качества может не создать достаточной уверенности.

### 3.6 система качества

совокупность организационной структуры (1.8), методик (1.3), процессов (1.2) и ресурсов, необходимых для осуществления руководства качеством (3.2)

Примечания:

1 Масштабы системы качества должны соответствовать целям в области качества (2.1).

2 Система качества организации предназначена, прежде всего, для удовлетворения внутренних потребностей управления организацией (1.7). Она шире, чем требования определенного потребителя (1.9), который оценивает только ту часть системы качества, которая относится к этим требованиям.

3 В связи с требованиями контракта или обязательными предписаниями по проведению оценки качества (4.6) может быть затребовано наглядное доказательство применения определенных элементов системы качества.

### 3.7 всеобщее руководство

качеством подход к руководству организацией (1.7), нацеленный на качество (2.1), основанный на участии всех ее членов и направленный на достижение долгосрочного успеха путем удовлетворения требований потребителя (1.9) и выгоды для членов организации и общества

Примечания:

1 «Все члены» означает персонал во всех подразделениях и на всех уровнях организационной структуры (1.8).

2 Сильное и настойчивое руководство со стороны высшей администрации, обучение и подготовка всех членов организации являются существенными моментами для успешной реализации приведенного подхода.

3 При всеобщем руководстве качеством концепция качества имеет отношение к достижению всех целей управления.

4 «Выгоды для общества» подразумевают выполнение требований общества (2.4).

5 Total quality management (TQM) (всеобщее руководство качеством) или его составные части иногда называют «total quality» («всеобщее качество»), «CWQC» (company wide quality control) («управление качеством в масштабах компании»), «TQC» (total quality control) («всеобщее управление качеством») и т.д.

### 3.8 улучшение качества

мероприятия, предпринимаемые повсюду в организации (1.7) с целью повышения эффективности и результативности деятельности и процессов (1.2) для получения выгоды как для организации, так и для ее потребителей (1.9)

### 3.9 анализ со стороны руководства

официальная оценка высшим руководством состояния системы качества (3.6) и ее соответствия политике в области качества (3.1) и целям

Примечания:

1 Анализ со стороны руководства может включать анализ политики в области качества.

2 Результаты проверки качества (аудита) (4.9) являются одними из возможных входных данных для анализа со стороны руководства.

3 Термин «высшее руководство» относится к руководству организации (1.7), система качества которой анализируется.

### 3.10 анализ контракта

систематическая деятельность, предпринимаемая поставщиком до подписания контракта, чтобы убедиться, что требования к качеству (2.3) точно определены, избавлены от двусмысленности, документально оформлены и могут быть выполнены поставщиком (1.10)

Примечания:

1 Анализ контракта является обязанностью поставщика, но может быть выполнен совместно с потребителем (1.9).

2 Анализ контракта может быть повторен на различных стадиях, если это необходимо.

### 3.11 анализ проекта

документированная, всесторонняя и систематическая проверка проекта с целью оценки его возможности выполнять требования к качеству (2.3), выявлять проблемы и определять способы их решения

Примечание: Анализ проекта может проводиться на любом этапе процесса (1.2) проектирования, но в любом случае он должен быть осуществлен по завершении процесса.

### 3.12 руководство по качеству

документ, излагающий политику в области качества (3.1) и описывающий систему качества (3.6) и организации (1.7)

Примечания:

1 Руководство по качеству может охватывать всю деятельность организации или только ее часть. Наименование и область деятельности определенного руководства отражает сферу его применения.

2 Руководство по качеству обычно содержит или, по крайней мере ссылается на:

a) политику в области качества;

b) ответственность, полномочия и взаимоотношения персонала, который осуществляет руководство, исполняет, проверяет или анализирует работу, влияющую на качество (2.1);

c) методики (1.3) системы качества (3.6) и инструкции;

d) положение по пересмотру корректировке руководства.

3 Руководство по качеству может различаться по объему и формату, с учетом потребностей организации. Оно может состоять из нескольких документов. В зависимости от назначения руководства оно иногда называется «руководство по обеспечению качества» или «руководство по административному управлению качеством».

### 3.13 программа качества

документ, регламентирующий конкретные меры в области качества (2.1), ресурсы и последовательность деятельности, относящейся к специфической продукции (1.4), проекту или контракту.

Примечания:

1 Программа качества обычно содержит ссылки на части руководства по качеству (3.12), применяемые к отдельным случаям.

2 В зависимости от назначения программы она иногда называется «программа обеспечения качества» или «программа административного управления качеством».

### 3.14 технические условия

документ, устанавливающий требования

Примечания:

1 Для обозначения типа технических условий следует использовать определитель, такой, как технические условия на продукцию (1.4), технические условия на испытания.

2 Технические условия должны иметь ссылки или включать схемы и другую соответствующую документацию и указывать способы и критерии, посредством которых может быть осуществлена проверка соответствия (2.9).

3.15 протокол

документ, представляющий объективное доказательство (2.19) о проделанной работе или достигнутых результатах

Примечания:

1 Протокол качества (2.1) представляет объективное доказательство (2.19) степени выполнения требований к качеству (2.3) [например, протокол качества продукции (1.4)] или свидетельство эффективности работы отдельного элемента системы качества (3.6) (например, протокол системы качества).

2 Целями протокола качества, в частности, являются подтверждение, прослеживаемость (3.16), предупреждающие (4.13) и корректирующие действия (4.14).

3 Протокол может быть в письменном виде или в форме информации, хранящейся в блоке памяти ЭВМ.

3.16 прослеживаемость

способность проследить предысторию, использование или местонахождение объекта (1.1) с помощью идентификации, которая регистрируется

Примечания:

1 Термин «прослеживаемость» может быть использован в одном из трех основных значений:

а) по отношению к продукции (1.4) он может определять:

- происхождение материалов и комплектующих,
- предысторию производства продукции,
- распределение и местонахождение продукции после поставки;

б) при калибровке - установление связи между измерительным оборудованием и национальными и международными стандартами, первичными стандартами, основными физическими константами или свойствами, или эталонными материалами;

с) при сборе данных - установление связей между вычислениями и данными по всей петле качества (4.1), а иногда и между первоначальными требованиями к качеству (2.3) объекта.



2 Все аспекты требований к прослеживаемости должны быть четко установлены, например, по периодам времени, месту происхождения или идентификации.

Часть 4: Термины, относящиеся к средствам и методам

#### 4.1 петля качества

концептуальная модель взаимозависимых видов деятельности, влияющих на качество (2.1) на различных стадиях от определения потребностей до оценки их удовлетворения

Примечание: Спираль качества является аналогичным понятием.

#### 4.2 затраты, связанные с качеством

затраты, возникающие при обеспечении и гарантировании удовлетворительного качества (2.1), а также связанные с потерями, когда не достигнуто удовлетворительное качество

Примечания:

1 Затраты, связанные с качеством, классифицируются внутри организации (1.7) согласно ее собственным критериям.

2 Некоторые потери можно с трудом определить количественно, но они могут быть очень существенными, например, такие, как потеря престижа фирмы.

#### 4.3 потери качества

потери, вызванные не реализацией потенциальных возможностей ресурсов в процессах (1.2) и в ходе деятельности

Примечание: Примерами потерь качества являются утрата удовлетворенности потребителя (1.9), потеря возможности дополнительно увеличить стоимость потребителю, организации (1.7) или обществу, а также расточительное использование ресурсов и материалов.

#### 4.4 модель для обеспечения качества

стандартизированный или избранный набор требований системы качества (3.6), объединенных с целью удовлетворения потребностей качества (3.5) в данной ситуации

#### 4.5 степень подтверждения

величина доказательства, обеспечивающая уверенность в том, что установленные требования выполняются

Примечания:

1 Степень подтверждения может колебаться в пределах от заявления о наличии до предоставления детальной документации и объективного доказательства (2.19) выполнения.

2 Величина подтверждения зависит от таких критериев, как экономика, сложность, новизна, безопасность (2.8) и соображения экологии.

#### 4.6 оценка качества

систематическая проверка, насколько объект (1.1) способен выполнять установленные требования

Примечания:

1 Оценка качества может производиться с целью определения возможности поставщика (1.10) в области качества (2.1). В этом случае, в зависимости от конкретных условий, результат оценки качества может быть использован в целях квалификации (2.13), одобрения, регистрации или аккредитации.

2 С термином «оценка качества» может использоваться дополнительный определитель в зависимости от области деятельности [например, процесс (1.2), персонал, система] и времени (например, до контракта) оценки качества, такой, как «предконтрактная оценка качества процесса».

3 Общая оценка качества поставщика (1.10) может также включать оценку финансовых и технических ресурсов.

4 В английском языке «quality evaluation» (оценка качества) иногда называют «quality assessment» или «quality appraisal» или «quality survey» в конкретных условиях.

#### 4.7 надзор за качеством

непрерывное наблюдение и проверка (2.17) состояния объекта (1.1), а также анализ протоколов (3.15) с целью удостоверения того, что установленные требования выполняются

Примечания:

1 Надзор за качеством может осуществляться потребителем (1.9) или от его имени.

2 Надзор за качеством может включать управление наблюдением и проверкой, которое может предотвратить износ или ухудшение качества объекта [например, процесса (1.2)] со временем.

3 Слово «continuous» («непрерывный») может обозначать постоянный или часто повторяемый.

4 Во французском языке деятельность по надзору за качеством, осуществляемая в рамках определенного задания, может быть названа «inspection» («контролем»).

#### 4.8 точка задержки

пункт, определенный в соответствующем документе, за пределами которого деятельность не должна продолжаться без санкции на то определенной организации (1.7) или полномочного органа (лица)

Примечание: Санкция на продолжение деятельности за пределами точки задержки обычно дается в письменной форме, но также может быть получена и через уполномоченную компьютерную систему.

#### 4.9 проверка качества

систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов качества (2.1) запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность поставленным целям

Примечания:

1 Проверка качества (аудит) применяется в основном (но не только) к системе качества (3.6) или ее элементам, таким, как процессы (1.2), продукция (1.4) или услуги (1.5). Подобные аудиты часто называют «проверкой (аудитом) системы качества», «проверкой (аудитом) качества процесса», «проверкой (аудитом) качества продукции», «проверкой (аудитом) качества услуги».

2 Проверки качества проводятся лицами, которые не несут непосредственной ответственности за проверяемые участки. При этом желательно взаимодействие с персоналом проверяемых участков.

3 Одной из целей проверки качества является оценка необходимости проведения улучшающих или корректирующих действий (4.14). Следует проводить разграничение между аудитом и деятельностью по надзору за качеством (4.7) или контролю (2.15), осуществляемой с целью управления процессом или приемки продукции.

4 Проверки качества (аудиты) могут проводиться для удовлетворения внутренних или внешних потребностей.

4.10 наблюдение в ходе проверки качества

констатация факта, сделанная в ходе проверки качества (4.9) и основанная на объективном доказательстве (2.19)

4.11 эксперт-аудитор по качеству

специалист, имеющий квалификацию (2.14) для проведения проверки качества (4.9)

Примечание: Эксперт-аудитор по качеству, назначенный для руководства проверкой качества, называется «главным экспертом-аудитором по качеству».

4.12 проверяемая организация

организация (1.7), где проводится проверка

4.13 предупреждающее действие

действие, предпринятое для устранения причин потенциального несоответствия (2.10), дефекта (2.11) или другой нежелательной ситуации с тем, чтобы предотвратить их возникновение

Примечание: Эти предупреждающие действия могут повлечь за собой изменения как в методиках (1.3), так и в системах с целью достижения улучшения качества (3.8) на всех этапах петли качества (4.1).

4.14 корректирующее действие

действие, предпринятое для устранения причин существующего несоответствия (2.10), дефекта (2.11) или другой нежелательной ситуации с тем, чтобы предотвратить их повторное возникновение

Примечания:

1 Эти корректирующие действия могут повлечь за собой изменения как в методиках (1.3), так и в системах с целью достижения улучшения качества (3.8) на всех этапах петли качества (4.1).

2 Существует различие между «коррекцией» и «корректирующим действием»:

- термин «коррекция» имеет отношение к ремонту (4.18), переделке (4.19) или регулировке и относится к устранению имеющегося несоответствия (4.15);

- термин «корректирующее действие» относится к устранению причин несоответствия.

#### 4.15 устранение несоответствия

действие, предпринимаемое в отношении имеющегося несоответствующего объекта (1.1) с целью устранения несоответствия (2.10)

Примечание: Это действие может быть предпринято в форме, например, такой коррекции, как ремонт (4.18) или переделка (4.19), перевода в более низкую категорию, превращения в лом, разрешения на отклонение (4.17) от требований и внесения поправки в документ или требование.

#### 4.16 разрешение на производство с отступлениями

разрешение на отступление

письменное разрешение на несоблюдение исходных установленных требований для продукции (1.4) до ее изготовления

Примечание: Разрешение на производство с отступлениями применяется для ограниченного количества продукции или периода времени, а также ограничивается сферой использования.

#### 4.17 разрешение на отклонение

письменное разрешение на использование или выпуск продукции (1.4), которая не соответствует установленным требованиям

Примечание: Разрешение на отклонение распространяется на партию продукции, которая имеет конкретные несоответствующие характеристики в пределах определенных отклонений, на ограниченный период времени или на ограниченное количество.

#### 4.18 ремонт

действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции (1.4) с тем, чтобы она удовлетворяла заданным эксплуатационным требованиям, хотя может не соответствовать установленным требованиям

Примечания:

1 Ремонт является одним из видов устранения несоответствующей продукции.

2 Ремонт включает действие по исправлению, предпринятое для восстановления с целью использования однажды соответствовавшей, но сейчас не соответствующей продукции, т.е. является частью технического обслуживания и ремонта.

#### 4.19 переделка

действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции (1.4) с тем, чтобы она удовлетворяла исходным установленным требованиям.

Примечание: Переделка является одним из видов устранения несоответствующей продукции.

#### Приложение А

(информативное)

#### Библиография

ISO 3534-1:1993, *Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: Probability and general statistic terms.*

ISO 3534-2:1993, *Statistics - Vocabulary and general symbols - Part 2: Statistical quality control.*

ISO 3534-3:1985, *Statistics - Vocabulary and general symbols - Part 3: Design of experiments.*

Руководство ИСО/МЭК 2:1991, *Общие термины и их определения в области стандартизации и смежных видов деятельности.*

МЭК 50(191):1990, *Международный электротехнический словарь - Часть 191: Надежность и качество услуги.*

ISO 9000:1987, *Quality management and quality assurance standards - Guidelines for selection and use.*

ISO 9000-1:1994<sup>1</sup>, *Quality management and quality assurance standards - Part 1: Guidelines for selection and use.*

ISO 9000-2:1993, *Quality management and quality assurance standards - Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.*

ISO 9000-3:1991, *Quality management and quality assurance standards - Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.*

ISO 9000-4:1993, *Quality management and quality assurance standards - Part 4: Guide to dependability programme management.*

ISO 9000-4:1994<sup>2</sup>, *Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.*

ISO 9002:1994<sup>3</sup>, *Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing.*

ISO 9003:1994<sup>4</sup>, *Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test.*

ISO 9004:1987, *Quality management and quality system elements - Guidelines.*

ISO 9004-1:1994<sup>5</sup>, *Quality management and quality system elements - Part 1: Guidelines.*

ISO 9004-2:1991, *Quality management and quality system elements - Part 2: Guidelines for services.*

ISO 9004-3:1993, *Quality management and quality system elements - Part 3: Guidelines for processed materials.*

ISO 9004-4:1993, *Quality management and quality system elements - Part 4: Guidelines for quality improvement.*

ISO 10011-1:1990, *Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing.*

ISO 10011-2:1991, *Guidelines for auditing quality systems - Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors.*

ISO 10011-3:1991, *Guidelines for auditing quality systems - Part 3: Management of audit programmes.*

ISO 10011-1:1992, *Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.*

<sup>1</sup> Будет опубликован. (Пересмотр ИСО 9000-1987)

<sup>2</sup> Будет опубликован. (Пересмотр ИСО 9001-1987)

<sup>3</sup> Будет опубликован. (Пересмотр ИСО 9002-1987)

<sup>4</sup> Будет опубликован. (Пересмотр ИСО 9003-1987)

<sup>5</sup> Будет опубликован. (Пересмотр ИСО 9004-1987)

## Алфавитный указатель

### А

административное управление качеством	3.2
анализ контракта	3.10
анализ проекта	3.11
анализ со стороны руководства	3.9
аудит качества	4.9
аудит качества услуги	4.9
аудит качества продукции	4.9

аудит качества процесса	4.9
аудит системы качества	4.9
Б	
безопасность	2.8
В	
взаимозаменяемость	2.7
всеобщее качество	3.7
всеобщее руководство качеством	3.7
всеобщее управление качеством	3.7
вторая сторона	1.11
Г	
главный эксперт-аудитор по качеству	4.11
градация	
Д	
действие, корректирующее	4.14
действие, предупреждающее	4.13
дефект	2.11
доказательство, объективное	2.19
З	
затраты, связанные с качеством	4.2
К	
качество	2.1
качество, аудит	4.9
качество в масштабах компании, управление	3.7
качество, всеобщее	3.7
качество, всеобщее руководство	3.7

качество, главный эксперт-аудитор	4.11
качество, модель для обеспечения	4.4
качество, надзор за	4.7
качество, обеспечение	3.5
качество, общее руководство	3.2
качество, оценка	4.6
качество, петля	4.1
качество, планирование	3.3
качество, политика в области	3.1
качество, потери	4.3
качество, проверка	4.9
качество, программа	3.13
качество продукции, ответственность за	2.12
качество продукции, проверка (аудит)	4.9
качество процесса, проверка (аудит)	4.9
качество, руководство	3.12
качество, руководство по обеспечению	3.12
качество, система	3.6
качество, спираль	4.1
качество, требования к	2.3
качество, улучшение	3.8
качество, управление	3.4
качество услуги, проверка (аудит)	4.9
качество, эксперт-аудитор	4.11
квалификация	2.13
квалификация, процесс	2.13



квалифицирован	2.14
класс	2.2
контракт, анализ	3.10
контроль	2.15
корректирующее действие	4.14
коррекция	4.14
М	
методика	1.3
модель для обеспечения качества	4.4
наблюдение в ходе проверки качества	4.10
Н	
надежность	2.5
надзор за качеством	4.7
несоответствие	2.10
несоответствие, устранение	4.15
О	
обеспечение качества	3.5
обеспечение качества, модель для	4.4
обеспечение качества, руководство	3.12
общее руководство качеством	3.2
общество, требования	2.4
объект	1.1
объективное доказательство	2.19
организация	1.7
организационная структура	1.8
ответственность за качество продукции	2.12

отклонение, разрешение на	4.17
отступление, разрешение на	4.16
оценка качества	4.6
П	
первая сторона	1.12
переделка	4.19
петля качества	4.1
планирование качества	3.3
подрядчик	1.12
подтверждение, степень	4.5
покупатель	1.11
политика в области качества	3.1
поставщик	1.10
потери качества	4.3
потребитель	1.9
предоставление услуги	1.6
предупреждающее действие	4.13
придание законной силы	2.18
проверено	2.17
проверка	2.17
проверка качества	4.9
проверка качества продукции	4.9
проверка качества процесса	4.9
проверка качества услуги	4.9
проверка системы качества	4.9
проверка качества, наблюдение в ходе	4.10

проверяемая организация	4.12
программа качества	3.13
продукция	1.4
проект, анализ	3.11
производство с отступлениями, разрешение на	4.16
прослеживаемость	3.16
протокол	3.15
процесс	1.2
процесс квалификации	2.13
Р	
разрешение на отклонение	4.17
разрешение на отступление	4.16
разрешение на производство с отступлениями	4.16
ремонт	4.18
руководство качеством, всеобщее	3.7
руководство качеством, общее	3.2
руководство по административному управлению качеством	3.12
руководство по качеству	3.12
руководство по обеспечению качества	3.12
С	
самоконтроль	2.16
система качества	3.6
совместимость	2.6
соответствие	2.9
сорт	2.2
спираль качества	4.1

степень подтверждения	4.5
сторона, вторая	1.11
сторона, первая	1.12
структура, организационная	1.8
субподрядчик	1.13
субпоставщик	1.13
Т	
технические условия	3.14
точка задержки	4.8
требования к качеству	2.3
требования общества	2.4
У	
улучшение качества	3.8
управление качеством	3.4
управление качеством в масштабах компании	3.7
управление качеством, всеобщее	3.7
услуга	1.5
услуга, предоставление	1.6
устранение несоответствия	4.15
утверждение	2.18
утверждено	2.18
Э	
эксперт-аудитор по качеству	4.11
эксперт-аудитор по качеству, главный	4.11

