



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Системи управління якістю

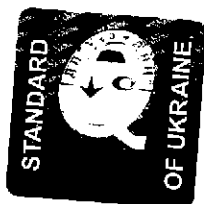
ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА СЛОВНИК ТЕРМІНІВ

(ISO 9000:2005, IDT)

ДСТУ ISO 9000:2007

Видання офіційне

БЗ № 8– 2007/332



Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2008

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Державне підприємство «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем» (ДП «НДІ «Система»») спільно з Технічним комітетом стандартизації «Системи управління якістю, довкіллям та безпечністю харчових продуктів» (ТК 93)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **В. Горопацький**, канд. фіз.-мат. наук; **І. Єршова**, канд. техн. наук; **О. Мокрицька**; **В. Паракуда**, канд. техн. наук; **А. Сухенко** (науковий керівник); **Ю. Тройнін**, **Т. Шевчук**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 3 вересня 2007 р. № 209 з 2008–01–01

3 Національний стандарт відповідає ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 НА ЗАМІНУ ДСТУ ISO 9000–2001

Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України
Держспоживстандарт України, 2008

ЗМІСТ

Національний вступ	С.
Вступ до ISO 9000:2005	IV
1 Сфера застосування	1
2 Основні положення систем управління якістю	1
2.1 Доцільність систем управління якістю	1
2.2 Вимоги до систем управління якістю та вимоги до продукції	2
2.3 Підхід до систем управління якістю	2
2.4 Процесний підхід	2
2.5 Політика й цілі у сфері якості	2
2.6 Роль найвищого керівництва в системі управління якістю	3
2.7 Документація	4
2.8 Оцінювання систем управління якістю	4
2.9 Постійне поліпшування	5
2.10 Роль статистичних методів	5
2.11 Спрямовуваність систем управління якістю та інших систем управління	5
2.12 Взаємозв'язок між системами управління якістю та моделями досконалості	6
3 Терміни та визначення понять	6
3.1 Терміни стосовно якості	6
3.2 Терміни стосовно управління	7
3.3 Терміни стосовно організації	8
3.4 Терміни стосовно процесів і продукції	9
3.5 Терміни стосовно характеристик	9
3.6 Терміни стосовно відповідності	10
3.7 Терміни стосовно документації	11
3.8 Терміни стосовно перевіряння	11
3.9 Терміни стосовно аудиту	12
3.10 Терміни стосовно управління якістю процесів вимірювання	13
Додаток А Методологія, використана для укладання словника термінів	14
Бібліографія	23
Абетковий показчик англійських термінів	24
Додаток НА Абетковий показчик українських термінів	26
Додаток НБ Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами (чи розроблених на їхній основі), на які є посилання в цьому стандарті	29

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 93 «Системи управління якістю, довкіллям та безпечністю харчових продуктів» (підкомітет ПК 93/1 «Системи управління якістю»).

Стандарт містить положення, які відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;
- структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», першу сторінку, «Бібліографію» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- вилучено «Передмову» до ISO 9000:2005;
- терміни та визначення понять подано відповідно до ДСТУ 3966–2000 (Термінологія. Засади і правила розроблення стандартів на терміни та визначення понять);
- долучено національні додатки НА та НБ.

У додатку А наведено схеми понять, які є графічним відтворенням взаємозв'язків між термінами у спеціальних понятійних сферах, що стосуються систем управління якістю.

Копії нормативних документів, на які є посилання в цьому стандарті, можна отримати в Головному фонді нормативних документів.

ВСТУП до ISO 9000:2005

0.1 Загальні положення

Наведені нижче стандарти ISO серії 9000 розроблено, щоб допомогти організаціям незалежно від їхнього типу та розміру запровадити та забезпечити функціонування ефективних систем управління якістю.

ISO 9000 описує основні положення систем управління якістю та визначає термінологію стосовно систем управління якістю.

ISO 9001 установлює вимоги до системи управління якістю для випадків, коли організація має продемонструвати свою спроможність поставляти продукцію, що відповідає вимогам замовників і застосовних регламентів, а також прагне підвищувати задоволеність замовників.

ISO 9004 подає настанови щодо результативності та ефективності системи управління якістю. Призначеність цього стандарту — поліпшувати показники діяльності організації, а також задоволеність замовників та інших зацікавлених сторін.

ISO 19011 подає настанови щодо проведення аудиту систем управління якістю та екологічного управління.

Разом вони формують узгоджену серію стандартів на системи управління якістю, яка сприяє взаєморозумінню в національній та міжнародній торгівлі.

0.2 Принципи управління якістю

Для того щоб успішно керувати організацією та забезпечувати її функціонування, потрібно спрямовувати й контролювати її діяльність систематично та відкрито. Успіху можна досягти завдяки запровадженню та підтримувannya системи управління, розробленої для постійного поліпшування показників діяльності з урахуванням потреб усіх зацікавлених сторін. Управління організацією охоплює управління якістю поряд з іншими аспектами управління.

Установлено вісім принципів управління якістю, які найвище керівництво може застосовувати, щоб поліпшувати показники діяльності організації.

а) Орієнтація на замовника

Організації залежать від своїх замовників і тому мають розуміти поточні й майбутні потреби замовників, виконувати їхні вимоги та прагнути до перевищення їхніх очікувань.

б) Лідерство

Керівники встановлюють єдність призначеності та напрямів діяльності організації. Їм треба створювати та підтримувати таке внутрішнє середовище, в якому працівники можуть бути цілком залучені до досягнення цілей, поставлених перед організацією.

с) Залучення працівників

Працівники на всіх рівнях становлять основу організації, і їх цілковите залучення дає змогу використовувати їхні здібності на користь організації.

д) Процесний підхід

Бажаного результату досягають ефективніше, якщо діяльністю та пов'язаними з нею ресурсами керують як процесом.

е) Системний підхід до управління

Визначання й розуміння взаємопов'язаних процесів та управління ними як системою сприяє організації результативно та ефективно досягати цілей.

ф) Постійне поліпшення

Постійне поліпшення загальних показників діяльності організації треба вважати незмінною ціллю організації.

г) Прийняття рішень на підставі фактів

Ефективні рішення приймають на підставі аналізування даних та інформації.

h) Взаємовигідні стосунки з постачальниками

Організація та її постачальники є взаємозалежними, і взаємовигідні стосунки підвищують спроможність обох сторін створювати цінності.

Ці вісім принципів управління якістю формують основу стандартів на системи управління якістю в межах стандартів ISO серії 9000.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА СЛОВНИК ТЕРМІНІВ

СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS

FUNDAMENTALS AND VOCABULARY

Чинний від 2008–01–01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт описує основні положення систем управління якістю, які є предметом стандартів ISO серії 9000, і визначає відповідні терміни.

Цей стандарт мають застосовувати:

- а) організації, які прагнуть досягнути переваги завдяки запровадженню системи управління якістю;
- б) організації, які прагнуть отримати впевненість у тому, що їхні постачальники виконуватимуть їхні вимоги до продукції;
- с) користувачі продукції;
- д) усі сторони, зацікавлені в єдиному розумінні термінології, яку використовують у сфері управління якістю (наприклад, постачальники, замовники, регламентувальні органи);
- е) усі сторони, внутрішні чи зовнішні стосовно організації, які виконують оцінювання чи провадять аудит системи управління якістю на відповідність вимогам ISO 9001 (наприклад, аудитори, регламентувальні органи, органи сертифікації/реєстрації);
- ф) усі сторони, внутрішні чи зовнішні стосовно організації, які провадять консультування або навчання з питань системи управління якістю, прийнятої для цієї організації;
- г) розробники відповідних стандартів.

2 ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

2.1 Доцільність систем управління якістю

Системи управління якістю можуть сприяти організаціям у підвищенні задоволеності замовників.

Замовники вимагають продукцію, характеристики якої задовольняють їхні потреби та очікування. Ці потреби та очікування оформляють у формі технічних умов на продукцію і загалом називають вимогами замовників. Вимоги замовників можуть зазначати замовники у контракті чи може визначати безпосередньо організація. У кожному з цих випадків саме замовник остаточно визначає прийнятність продукції. Змінення потреб і очікувань замовників, а також конкурентний тиск і технічний прогрес змушують організації постійно вдосконалювати свою продукцію та процеси.

Підхід, що базується на застосуванні систем управління якістю, спонукає організації аналізувати вимоги замовників, визначати процеси, які сприяють створенню продукції, прийнятої для замовника, та керувати цими процесами. Система управління якістю може бути основою для

постійного поліпшування, яке дає змогу збільшити ймовірність підвищення задоволеності замовника та інших зацікавлених сторін. Вона дає організації та її замовникам упевненість у спроможності постачати продукцію, яка постійно відповідає вимогам.

2.2 Вимоги до систем управління якістю та вимоги до продукції

У стандартах ISO серії 9000 розмежовують вимоги до систем управління якістю і вимоги до продукції.

У стандарті ISO 9001 встановлено вимоги до систем управління якістю. Вони загальні й застосовні до організацій усіх галузей промисловості чи економіки, незалежно від категорії пропонованої продукції. Стандарт ISO 9001 не встановлює вимог до продукції.

Вимоги до продукції можуть встановити замовники, організація з передбаченням вимог замовників або регламенти. Вимоги до продукції та в деяких випадках до пов'язаних з нею процесів можна викладати, наприклад, у технічних вимогах, стандартах на продукцію, стандартах на процеси, контрактних угодах і регламентах.

2.3 Підхід до систем управління якістю

Підхід до розробляння та запровадження системи управління якістю передбачає кілька етапів, а саме:

- а) визначання потреб і очікувань замовників та інших зацікавлених сторін;
- б) встановлення політики та цілей організації у сфері якості;
- в) визначання процесів і відповідальності, необхідних для досягнення цілей у сфері якості;
- г) визначання та забезпечування ресурсів, необхідних для досягнення цілей у сфері якості;
- д) встановлення методів, які дають змогу вимірювати результативність і ефективність кожного процесу;
- е) використання цих вимірів для визначання результативності та ефективності кожного процесу;
- ж) визначання засобів, які дають змогу запобігати невідповідностям і усувати їхні причини;
- з) запровадження та застосування процесу постійного поліпшування системи управління якістю.

Такий підхід також можна застосовувати для підтримування та поліпшування наявної системи управління якістю.

Організація, яка приймає описаний вище підхід, забезпечує впевненість у можливостях своїх процесів та в якості своєї продукції, а також створює основу для постійного поліпшування. Це може сприяти більшій задоволеності замовників та інших зацікавлених сторін, а також успіху організації.

2.4 Процесний підхід

Будь-яку роботу або сукупність робіт, для яких використовують ресурси, щоб перетворити входи на виходи, можна розглядати як процес.

Для ефективного функціонування організаціям потрібно визначати численні взаємопов'язані та взаємодійні процеси та керувати ними. Часто вихід одного процесу безпосередньо є входом наступного процесу. Систематичне визначання процесів і особливо їх взаємодій в організації та керування ними називають «процесним підходом».

Цей стандарт призначено спонукати організації до прийняття процесного підходу в управлінні.

Рисунок 1 ілюструє систему управління якістю, що базується на процесах, описану в стандартах ISO серії 9000. Він показує, що зацікавлені сторони відіграють суттєву роль у наданні входних даних для організації. Відстежування задоволеності зацікавлених сторін вимагає оцінювання інформації щодо сприйняття цими сторонами ступеня задоволення їхніх потреб та очікувань. Модель, зображена на рисунку 1, не деталізує процеси.

2.5 Політика й цілі у сфері якості

Політику й цілі у сфері якості встановлюють як головний напрям для організації. Разом вони визначають бажані результати та допомагають організації використовувати свої ресурси для досягнення цих результатів. Політика у сфері якості забезпечує основу для встановлення та критичного аналізування цілей у сфері якості. Необхідно, щоб цілі у сфері якості були узгоджені з політикою у сфері якості й зобов'язаннями щодо постійного поліпшування та щоб їхні результати були вимірні. Досягнення цілей у сфері якості може позитивно впливати на якість продукції, результативність роботи та фінансові показники і, тим самим, на задоволеність і впевненість зацікавлених сторін.



Примітка. Формулювання, наведені в дужках, не застосовні до ISO 9001.

Рисунок 1 — Модель системи управління якістю, що базується на процесному підході

2.6 Роль найвищого керівництва в системі управління якістю

Завдяки лідерству та конкретним діям найвище керівництво може створити умови для цілкового залучення працівників і ефективного функціонування системи управління якістю. Найвище керівництво може використати принципи управління якістю (див. 0.2) як основу для виконання своєї функції, зокрема:

- а) установлювати та підтримувати політику й цілі організації у сфері якості;
- б) пропагувати в межах організації політику та цілі у сфері якості для підвищення обізнаності, мотивації та залучення працівників;
- в) забезпечувати орієнтування в межах усієї організації на вимоги замовника;
- г) забезпечувати запровадження належних процесів, які уможливають виконання вимог замовників та інших зацікавлених сторін, а також досягнення цілей у сфері якості;
- д) забезпечувати розроблення, запровадження та підтримування результативної та ефективною системи управління якістю для досягнення цілей у сфері якості;
- е) забезпечувати наявність потрібних ресурсів;
- ж) періодично виконувати критичне аналізування системи управління якістю;
- з) ухвалювати заходи щодо політики та цілей у сфері якості;
- и) ухвалювати заходи щодо поліпшування системи управління якістю.

2.7 Документація

2.7.1 Значення документації

Документація уможливорює передавання змісту та послідовності дій. Її застосування сприяє:

- a) досягненню відповідності вимогам замовників і поліпшенню якості;
- b) забезпеченню відповідного підготування працівників;
- c) повторюваності та простежуваності;
- d) забезпеченню об'єктивних доказів;
- e) оцінюванню результативності та постійної придатності системи управління якістю.

Розроблення документації має бути не самоціллю, а такою діяльністю, яка додає цінність.

2.7.2 Види документів, використовуваних у системах управління якістю

Нижче наведено види документів, використовуваних у системах управління якістю:

- a) документи, які подають узгоджену інформацію як внутрішнього, так і зовнішнього використання про наявну в організації систему управління якістю; такі документи називають настановами щодо якості;
- b) документи, які описують, як систему управління якістю застосовують до конкретних продукції, проекту чи контракту; такі документи називають програмами якості;
- c) документи, в яких викладено вимоги; такі документи називають технічними умовами;
- d) документи, в яких викладено рекомендації чи пропозиції; такі документи називають методичними настановами;
- e) документи, які подають інформацію про послідовність виконання робіт і процесів; такі документи можуть охоплювати задокументовані методики, робочі інструкції та кресленики;
- f) документи, які зазначають об'єктивні докази щодо виконаних робіт або досягнених результатів; такі документи називають протоколами.

Кожна організація визначає обсяг потрібної документації, а також використовувані носії. Це залежить від таких чинників, як тип і розмір організації, складність і взаємодія процесів, складність продукції, вимоги замовників, застосовні вимоги регламентів, кваліфікація персоналу, а також ступінь необхідності доведення виконання вимог до системи управління якістю.

2.8 Оцінювання систем управління якістю

2.8.1 Оцінювання процесів у межах системи управління якістю

Оцінюючи системи управління якістю, треба ставити чотири основні запитання стосовно кожного оцінюваного процесу:

- a) Чи ідентифіковано й належним чином визначено процес?
- b) Чи розподілено відповідальність?
- c) Чи запроваджено методики та чи підтримують їх у робочому стані?
- d) Чи результативним є процес для досягнення потрібних результатів?

Сукупність відповідей на ці запитання може визначити результат оцінювання. Оцінювання системи управління якістю може бути різним залежно від сфери застосування та охоплювати певні види робіт, наприклад, проведення аудиту та критичне аналізування системи управління якістю, а також самооцінювання.

2.8.2 Проведення аудиту системи управління якістю

Аудити провадять, щоб визначити ступінь виконання вимог системи управління якістю. Висновки аудиту застосовують, щоб оцінити результативність системи управління якістю та визначити можливості щодо поліпшування.

Аудити першою стороною провадять для внутрішніх потреб сама організація чи певні особи за її дорученням, і вони можуть становити основу для декларування організацією своєї відповідності.

Аудити другою стороною провадять замовники організації чи інші особи за дорученням замовника.

Аудити третьою стороною провадять сторонні незалежні організації. Ці організації, які звичайно є акредитованими, здійснюють сертифікацію чи реєстрацію на відповідність вимогам, наприклад, вимогам ISO 9001.

Стандарт ISO 19011 подає настанови щодо здійснення аудиту.

2.8.3 Критичне аналізування системи управління якістю

Одним із завдань найвищого керівництва є регулярне систематичне оцінювання придатності, адекватності, результативності та ефективності системи управління якістю стосовно політики й цілей у сфері якості. Таке критичне аналізування може охоплювати вивчення необхідності переглянути політику та цілі у сфері якості у відповідь на зміни у потребах та очікуваннях зацікавлених сторін. Критичне аналізування охоплює визначення потреби в діях.

Під час критичного аналізування системи управління якістю використовують, поряд з іншими джерелами інформації, звіти про аудити.

2.8.4 Самооцінювання

Самооцінювання організації полягає у всебічному та систематичному критичному аналізуванні діяльності організації та її результатів стосовно системи управління якістю чи моделі досконалості.

Самооцінювання може давати загальне уявлення про показники діяльності організації і ступінь довершеності системи управління якістю. Воно також може сприяти виявленню в межах організації сфер, які потребують поліпшування, та визначенню пріоритетів.

2.9 Постійне поліпшування

Призначеність постійного поліпшування системи управління якістю — збільшити ймовірність підвищення задоволеності замовників та інших зацікавлених сторін. Дії щодо поліпшування охоплюють:

- a) аналізування та оцінювання наявного стану для визначення сфер поліпшування;
- b) установлення цілей поліпшування;
- c) пошук можливих рішень для досягнення цілей;
- d) оцінювання цих рішень і вибирання одного з них;
- e) впровадження вибраного рішення;
- f) вимірювання, перевіряння, аналізування та оцінювання результатів впровадження для визначення того, чи досягнуто цілей;
- g) оформлення змін.

Результати цих дій критично аналізують у разі потреби, щоб визначити подальші можливості для поліпшування. Завдяки цьому поліпшування стає неперервною діяльністю. Зворотний зв'язок із замовниками та іншими зацікавленими сторонами, аудити та критичне аналізування системи управління якістю можна також використовувати для визначення можливостей поліпшування.

2.10 Роль статистичних методів

Використання статистичних методів може допомогти зрозуміти змінюваність і, тим самим, допомогти організаціям вирішити проблеми і підвищити результативність і ефективність їхньої діяльності. Ці методи також сприяють кращому використанню наявних даних для прийняття рішень.

Змінюваність можна спостерігати в процесі та результатах багатьох видів діяльності, навіть за умов видимої стабільності. Цю змінюваність можна простежити у вимірних характеристиках продукції та процесів, а її існування можна виявити на різних стадіях життєвого циклу продукції, від дослідження ринку до обслуговування замовників і кінцевої утилізації.

Статистичні методи можуть допомогти вимірювати, описувати, аналізувати, інтерпретувати та моделювати цю змінюваність, навіть за відносно обмеженої кількості даних. Статистичний аналіз цих даних може допомогти краще розуміти природу, масштаб і причини змінюваності, сприяючи, таким чином, вирішенню проблем і навіть запобіганню проблемам, які можуть виникнути внаслідок цієї змінюваності, а також спонукати до постійного поліпшування.

Настанови щодо застосовування статистичних методів у системі управління якістю наведено в ISO/TR 10017.

2.11 Спрямовуваність систем управління якістю та інших систем управління

Система управління якістю — це частина системи управління організацією, спрямована на досягнення результатів відповідно до цілей у сфері якості, щоб задовольнити, залежно від обставин, потреби, очікування та вимоги зацікавлених сторін. Цілі у сфері якості доповнюють інші цілі організації, наприклад, ті, що пов'язані з її розвитком, фінансуванням, рентабельністю, навколишнім середовищем і охороною праці та безпекою. Різноманітні складники системи управління організацією можуть бути інтегровані разом із системою управління якістю в єдину систему з ви-

користанням спільних елементів. Це може спростити планування, розподіл ресурсів, визначення додаткових цілей та оцінювання загальної результативності діяльності організації. Оцінювання системи управління організацією можна здійснювати згідно з власними вимогами організації. Систему управління можна також перевіряти на відповідність вимогам стандартів, таких, як ISO 9001 та ISO 14001. Ці аудити системи управління можна провадити окремо чи разом.

2.12 Взаємозв'язок між системами управління якістю та моделями досконалості

Підходи до систем управління якістю, наведені в стандартах ISO серії 9000, і до моделей досконалості організацій ґрунтуються на єдиних принципах. Обидва підходи:

- а) дають змогу організації виявити її сильні та слабкі сторони;
- б) мають положення щодо оцінювання у порівнянні з узагальненими моделями;
- в) забезпечують основу для постійного поліпшування;
- г) мають положення щодо зовнішнього визнання.

Різниця між підходами до систем управління якістю в стандартах ISO серії 9000 та до моделей досконалості полягає в їхній сфері застосування. У стандартах ISO серії 9000 зазначено вимоги до систем управління якістю і настанови щодо поліпшування показників діяльності; виконання цих вимог визначають, оцінюючи системи управління якістю. Моделі досконалості охоплюють критерії, які дають змогу провадити порівняльне оцінювання показників діяльності організації, і це є застосовним до всіх видів діяльності та всіх зацікавлених сторін організації. Критерії оцінювання в моделях досконалості забезпечують організації основу для порівняння показників її діяльності з показниками діяльності інших організацій.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Термін у тексті визначення чи в примітці, наведений у будь-якому іншому місці в цьому розділі, подано напівгрубим шрифтом і біля нього — порядковий номер у дужках. Такий поданий напівгрубим шрифтом термін може бути замінено в тексті визначення його власним визначенням. Наприклад:

продукція (3.4.2) — визначено як «результат процесу (3.4.1)»;

процес — визначено як «сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних робіт (операцій), що перетворює входи на виходи».

Якщо термін «процес» замінити його визначенням, тоді:

продукція матиме визначення «результат сукупності взаємопов'язаних або взаємодійних робіт (операцій), що перетворює входи на виходи».

Якщо поняття обмежене спеціальним значенням у конкретному контексті, тоді предметну сферу уточнено в круглих дужках після терміна.

Приклад

У контексті аудиту терміностаття щодо технічного експерта є такою:

3.9.11 технічний експерт (аудит) (technical expert) <audit>

Особа, яка має спеціальні знання чи досвід у групі аудиту (3.9.10).

3.1 Терміни стосовно якості

3.1.1 якість (quality)

Ступінь, до якого сукупність власних характеристик (3.5.1) задовольняє вимоги (3.1.2).

Примітка 1. Термін «якість» можна вживати з такими прикметниками, як низька, добра або відмінна.

Примітка 2. «Власний», на відміну від «наданий», означає наявний у чому-небудь, саме як постійна характеристика

3.1.2 вимога (requirement)

Сформульовані потреба чи очікування, загальнозрозумілі чи обов'язкові.

Примітка 1. «Загальнозрозумілі» означає, що є звичаєм або загальноприйнятою практикою для організації (3.3.1), її замовників (3.3.5) та інших зацікавлених сторін (3.3.7) вважати потребу чи очікування, про які йдеться, самі собою зрозумілими.

Примітка 2. Для позначення конкретного типу вимоги можна вживати означальні слова, наприклад, вимога до продукції, вимога щодо управління якістю, вимога замовника.

Примітка 3. Установлена вимога — це вимога, сформульована, наприклад, у документі (3.7.2).

Примітка 4. Вимоги можуть ставити різні зацікавлені сторони (3.3.7).

Примітка 5. Це визначення відрізняється від наведеного у 3.12.1 Директив ISO/IEC, Частина 2:2004

3.12.1 вимога (requirement)

Викладені в документі критерії, які має бути виконано й відхили від яких заборонено, якщо проголошено дотримання документа

3.1.3 рівень якості (grade)

Категорія чи розряд, надані різним вимогам щодо якості продукції (3.4.2), процесів (3.4.1) або систем (3.2.1), які мають те саме функційне застосування.

Приклади

Клас авіаквитка та категорія готелю в готельному довіднику.

Примітка. Якщо установлюють певну вимогу до якості, звичайно зазначають рівень якості

3.1.4 задоволеність замовника (*customer satisfaction*)

Сприйняття замовником ступеня виконання його вимог (3.1.2).

Примітка 1. Скарги замовників є загальноприйнятим показником низького рівня задоволеності замовника, але якщо скарг немає, це не обов'язково означає високий рівень задоволеності замовника.

Примітка 2. Навіть якщо вимоги замовника узгоджено з ним та виконано, це ще не обов'язково гарантує високий рівень задоволеності замовника

3.1.5 спроможність (*capability*)

Здатність організації (3.3.1), системи (3.2.1) або процесу (3.4.1) виробляти продукцію (3.4.2), яка відповідатиме вимогам (3.1.2) до цієї продукції.

Примітка. Терміни зі сфери статистики, які стосуються можливостей процесу, визначено в ISO 3534-2

3.1.6 компетентність (*competence*)

Доведена здатність застосовувати знання та вміння.

Примітка. У цьому стандарті поняття компетентності визначено в загальному розумінні. В інших документах ISO цей термін можуть уживати у конкретнішому сенсі.

3.2 Терміни стосовно управління

3.2.1 система (*system*)

Сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів

3.2.2 система управління (*management system*)

Система (3.2.1) для встановлення політики та цілей і досягнення цих цілей.

Примітка. Система управління організацією (3.3.1) може охоплювати різні системи управління, зокрема систему управління якістю (3.2.3), систему управління фінансами або систему екологічного управління

3.2.3 система управління якістю (*quality management system*)

Система управління (3.2.2) для спрямовування та контролювання діяльності організації (3.3.1) стосовно якості (3.1.1)

3.2.4 політика у сфері якості (*quality policy*)

Загальні наміри та спрямованість організації (3.3.1), пов'язані з якістю (3.1.1), що їх офіційно сформулювало найвище керівництво (3.2.7).

Примітка 1. Політику у сфері якості зазвичай узгоджують із загальною політикою організації та вважають основою для встановлення цілей у сфері якості (3.2.5).

Примітка 2. Принципи управління якістю, викладені у цьому стандарті, можуть бути основою для встановлення політики у сфері якості (див. 0.2)

3.2.5 цілі у сфері якості (*quality objective*)

Те, чого хочуть досягти або до чого прагнуть у сфері якості (3.1.1).

Примітка 1. Основою цілей у сфері якості зазвичай є політика організації у сфері якості (3.2.4).

Примітка 2. Цілі у сфері якості звичайно встановлюють для відповідних функційних підрозділів і рівнів в організації (3.3.1)

3.2.6 управління (*management*)

Скоординовані дії щодо спрямовування та контролювання діяльності організації (3.3.1).

Примітка. Англійською мовою термін «management» деколи стосується людей, тобто особи чи групи осіб, яка компетентна і відповідальна за керування та контролювання організації. Якщо «management» застосовують у цьому розумінні, це треба завжди застосовувати з певною формою визначника, щоб уникати непорозуміння з поняттям «management», визначеним вище. Наприклад, «management shall...» недопустимо, тоді як «top management (3.2.7) shall...» є прийнятним.

3.2.7 найвище керівництво (*top management*)

Особа чи група осіб, яка спрямовує та контролює діяльність організації (3.3.1) на найвищому рівні

3.2.8 управління якістю (*quality management*)

Скоординовані дії щодо спрямовування та контролювання діяльності організації (3.3.1) стосовно якості (3.1.1).

Примітка. Спрямовування та контролювання стосовно якості звичайно охоплює формування політики у сфері якості (3.2.4) та встановлення цілей у сфері якості (3.2.5), планування якості (3.2.9), контролювання якості (3.2.10), забезпечування якості (3.2.11) і поліпшування якості (3.2.12)

3.2.9 планування якості (*quality planning*)

Складова частина управління якістю (3.2.8), зосереджена на встановленні цілей у сфері якості (3.2.5) та на визначенні операційних процесів (3.4.1) і відповідних ресурсів, необхідних для досягнення цілей у сфері якості.

Примітка. Розроблення програм якості (3.7.5) може бути складником планування якості

3.2.10 контролювання якості (*quality control*)

Складова частина управління якістю (3.2.8), зосереджена на виконуваних вимогах щодо якості

3.2.11 забезпечування якості (*quality assurance*)

Складова частина управління якістю (3.2.8), зосереджена на створенні впевненості в тому, що вимоги до якості буде виконано

3.2.12 поліпшування якості (*quality improvement*)

Складова частина управління якістю (3.2.8), зосереджена на збільшенні здатності виконати вимоги до якості.

Примітка. Вимоги можуть бути пов'язаними з будь-якими аспектами, зокрема з результативністю (3.2.14), ефективністю (3.2.15) або простежуваністю (3.5.4)

3.2.13 постійне поліпшування (*continual improvement*)

Повторювані дії щодо збільшення здатності виконувати вимоги (3.1.2).

Примітка. Процес (3.4.1) установлення цілей і пошуку можливостей поліпшування — це постійний процес, в якому використовують дані аудиту (3.9.5) і висновки аудиту (3.9.6), аналізування даних, критичне аналізування (3.8.7) з боку керівництва чи інші засоби і який звичайно зумовлює коригувальні дії (3.6.5) чи запобіжні дії (3.6.4)

3.2.14 результативність (*effectiveness*)

Ступінь реалізації запланованих дій і досягнення запланованих результатів

3.2.15 ефективність (*efficiency*)

Співвідношення між досягненим результатом і використаними ресурсами.

3.3 Терміни стосовно організації

3.3.1 організація (*organization*)

Група людей з певним розподілом відповідальності, повноважень і взаємовідносин, а також різноманітні засоби.

Приклади

Компанія, корпорація, фірма, підприємство, установа, добродійна організація, індивідуальний торговець, асоціація чи їхні підрозділи або комбінації.

Примітка 1. Розподіл є звичайно упорядкованим.

Примітка 2. Організація може бути державною чи приватною.

Примітка 3. Це визначення чинне лише стосовно стандартів на системи управління якістю (3.2.3). Термін «організація» має інше визначення в ISO/IEC Guide 2

3.3.2 організаційна структура (*organizational structure*)

Розподіл відповідальності, повноважень і взаємовідносин між працівниками.

Примітка 1. Розподіл є звичайно упорядкованим.

Примітка 2. Формалізоване подання організаційної структури часто наводять у настанові щодо якості (3.7.4) або в програмі якості (3.7.5) для проєкту (3.4.3).

Примітка 3. У межах організаційної структури можуть бути відповідні взаємозв'язки із зовнішніми організаціями (3.3.1)

3.3.3 інфраструктура (організація) (*infrastructure*) <organization>

Система (3.2.1) споруд, устаткування та служб, необхідних для функціонування організації (3.3.1)

3.3.4 робоче середовище (*work environment*)

Сукупність умов, за яких виконують роботу.

Примітка. Умови охоплюють фізичні, соціальні, психологічні та екологічні чинники (такі як температура, схеми визнання та заохочування, ергономіка та склад атмосферного повітря)

3.3.5 замовник (*customer*)

Організація (3.3.1) чи особа, яка отримує продукцію (3.4.2).

Приклади

Споживач, клієнт, кінцевий користувач, роздрібний торговець, пільговий покупець і покупець.

Примітка. Стосовно організації замовник може бути внутрішнім або зовнішнім

3.3.6 постачальник (*supplier*)

Організація (3.3.1) чи особа, яка постачає продукцію (3.4.2).

Приклади

Виробник, дистриб'ютор, роздрібний або оптовий продавець продукції, постачальник послуги чи інформації.

Примітка 1. Стосовно організації постачальник може бути внутрішнім або зовнішнім.

Примітка 2. У контрактній ситуації постачальника іноді називають «підрядник»

3.3.7 зацікавлена сторона (*interested party*)

Особа чи група осіб, яка зацікавлена в діяльності чи успіхові організації (3.3.1).

Приклади

Замовники (3.3.5), власники, працівники організації, постачальники (3.3.6), банкіри, профспілки, партнери або суспільство.

Примітка. Групу осіб може становити організація, її підрозділ або кілька організацій

3.3.8 контракт (*contract*)

Угода, що має обов'язкову силу.

Примітка. У цьому стандарті поняття контракт визначено у загальному розумінні. В інших документах ISO цей термін можуть вживати у конкретнішому сенсі.

3.4 Терміни стосовно процесів і продукції

3.4.1 процес (*process*)

Сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних робіт (операцій), що перетворює входи на виходи.

Примітка 1. Входами одного процесу є зазвичай виходи інших процесів.

Примітка 2. Процеси в організації (3.3.1) звичайно планують і виконують за контрольованих умов, щоб додати цінність.

Примітка 3. Процес, для якого відповідність (3.6.1) одержуваної в його результаті продукції (3.4.2) перевірити важко чи економічно не вигідно, часто називають «спеціальний процес»

3.4.2 продукція (*product*)

Результат процесу (3.4.1).

Примітка 1. Є чотири узагальнені категорії продукції:

- послуги (наприклад, перевезення);
- інтелектуальна продукція (наприклад, комп'ютерна програма, словник);
- технічні засоби (наприклад, механічна частина двигуна);
- перероблені матеріали (наприклад, мастило).

Багато видів продукції складаються з елементів, що належать до різних узагальнених категорій продукції. У такому разі віднесення продукції до послуги, інтелектуальної продукції, технічних засобів або перероблених матеріалів залежить від елемента, що переважає. Наприклад, запропонована продукція «автомобіль» складається з технічних засобів (наприклад, шин), перероблених матеріалів (наприклад, палива, охолоджувальної рідини), інтелектуальної продукції (наприклад, програми керування двигуном, інструкції для водія) і послуг (наприклад, пояснень щодо функціонування, надаваних продавцем).

Примітка 2. Послуга є результатом принаймні однієї дії, обов'язково виконуваної у взаємодії постачальника (3.3.6) та замовника (3.3.5), і, зазвичай, є нематеріальною. Надання послуги може охоплювати, наприклад, таке:

- дії, виконані з матеріальною продукцією, поданою замовником (наприклад, з автомобілем, що підлягав ремонту);
- дії, виконані з нематеріальною продукцією, поданою замовником (наприклад, з декларацією про доходи, необхідною для обчислення розміру податку);
- подання нематеріальної продукції (наприклад, подання інформації в контексті передавання знань);
- створення сприятливих умов для замовника (наприклад, у готелях і ресторанах).

До інтелектуальної продукції належить інформація, що є звичайно нематеріальною і може набувати форми підходів, ділових угод або методик (3.4.5).

Технічні засоби є зазвичай матеріальними, і їхня кількість становить обчислювану характеристику (3.5.1). Перероблені матеріали звичайно матеріальні, і їхня кількість є характеристикою, яку не можна підрахувати. Технічні засоби та перероблені матеріали часто називають «товаром».

Примітка 3. Забезпечування якості (3.2.11) спрямовують головним чином на передбачувану продукцію

3.4.3 проект (*project*)

Унікальний процес (3.4.1), який складається із сукупності скоординованих і контрольованих дій з датами початку та закінчення, що його виконують задля досягнення цілі, яка відповідає конкретним вимогам (3.1.2), і який має обмеження щодо строку, вартості та ресурсів.

Примітка 1. Окремий проект може бути частиною структури масштабнішого проекту.

Примітка 2. У деяких проектах цілі уточнюють, а характеристики (3.5.1) продукції визначають, виконуючи проект, поступово.

Примітка 3. Результатом проекту може бути одна чи кілька одиниць продукції (3.4.2).

Примітка 4. Запозичено з ISO 10006:2003

3.4.4 проектування та розроблення (*design and development*)

Сукупність процесів (3.4.1), які перетворюють вимоги (3.1.2) в установлені характеристики (3.5.1) чи в технічні умови (3.7.3) на продукцію (3.4.2), процес (3.4.1) чи систему (3.2.1).

Примітка 1. Терміни «проектування» та «розроблення» іноді використовують як синоніми, а іноді — для визначення різних стадій процесу проектування та розроблення загалом.

Примітка 2. Для позначення суті того, що проектують і розробляють, можуть вживати уточнювальні слова (наприклад, проектування та розроблення продукції або проектування та розроблення процесу)

3.4.5 методика; процедура (*procedure*)

Установлений спосіб виконання роботи чи процесу (3.4.1).

Примітка 1. Методики може бути оформлено чи не оформлено документально.

Примітка 2. Для позначення документально оформленої методики часто вживають термін «письмова методика» або «задокументована методика». Документ (3.7.2), в якому є методика, можуть називати «методичний документ».

3.5 Терміни стосовно характеристик

3.5.1 характеристика (*characteristic*)

Характерна особливість.

Примітка 1. Характеристика може бути власною чи наданою.

Примітка 2. Характеристика може бути якісною або кількісною.

Примітка 3. Існують різні класи характеристик, зокрема:

- фізичні (наприклад, механічні, електричні, хімічні чи біологічні характеристики);
- органолептичні (наприклад, пов'язані із запахом, дотиком, смаком, зором, слухом);
- етичні (наприклад, увічливість, чесність, правдивість);
- часові (наприклад, пунктуальність, безвідмовність, доступність);
- ергономічні (наприклад, характеристики фізіологічні чи пов'язані з безпекою людини);
- функційні (наприклад, максимальна швидкість літака)

3.5.2 характеристика якості (*quality characteristic*)

Власна характеристика (3.5.1) продукції (3.4.2), процесу (3.4.1) або системи (3.2.1), пов'язана з вимогою (3.1.2).

Примітка 1. «Власний» означає наявний у чому-небудь, саме як постійна характеристика.

Примітка 2. Надані характеристики продукції, процесу чи системи (наприклад, ціна продукції, власник продукції) не є характеристиками якості цієї продукції, процесу чи системи

3.5.3 надійність (*dependability*)

Збірний термін, який вживають для описування характеристики готовності та чинників, що її зумовлюють: характеристик безвідмовності, ремонтпридатності та забезпеченості технічного обслуговування й ремонту.

Примітка. Термін «надійність» вживають лише для загального описування в не кількісних термінах.
[IEC 60050-191:1990]

3.5.4 простежуваність (*traceability*)

Здатність простежити передісторію, застосування або місце розташування того, що розглядають.

Примітка 1. Стосовно продукції (3.4.2) простежуваність може стосуватися:

- походження матеріалів та складових частин;
- історії оброблення;
- розподілу та місця розташування продукції після постачання.

Примітка 2. У сфері метрології прийнято визначення, наведене в VIM:1993, п. 6.10.

3.6 Терміни стосовно відповідності

3.6.1 відповідність (*conformity*)

Виконання вимоги (3.1.2).

Примітка. В англійській мові термін «conformance» є синонімом, але вживати його не рекомендовано

3.6.2 невідповідність (*nonconformity*)

Невиконання вимоги (3.1.2)

3.6.3 дефект (*defect*)

Невиконання вимоги (3.1.2), пов'язаної з передбачуваним або установленим використанням.

Примітка 1. Розрізнення понять «дефект» і «невідповідність» (3.6.2) важливе, оскільки воно має підтекст юридичного характеру, зокрема пов'язаний з питаннями відповідальності за вироблену продукцію. Тому термін «дефект» треба вживати надзвичайно обережно.

Примітка 2. Передбачуване використання, як його передбачає замовник (3.3.5), може залежати від характеру інформації, зокрема інструкції з експлуатації або інструкції з технічного обслуговування, яку дає постачальник (3.3.6)

3.6.4 запобіжна дія (*preventive action*)

Дія, яку виконують, щоб усунути причину потенційної невідповідності (3.6.2) або іншої потенційно небажаної ситуації.

Примітка 1. Може бути кілька причин виникнення потенційної невідповідності.

Примітка 2. Запобіжну дію виконують, щоб запобігти виникненню події, тоді як коригувальну дію (3.6.5) — щоб запобігти повторному виникненню події

3.6.5 коригувальна дія (*corrective action*)

Дія, яку виконують, щоб усунути причину виявленої невідповідності (3.6.2) або іншої небажаної ситуації.

Примітка 1. Може бути кілька причин виникнення невідповідності.

Примітка 2. Коригувальну дію виконують, щоб запобігти повторному виникненню події, тоді як запобіжну дію (3.6.4) — для запобігання виникненню події.

Примітка 3. Треба розрізняти коригування (3.6.6) і коригувальну дію

3.6.6 коригування (*correction*)

Дія, яку виконують, щоб усунути виявлену невідповідність (3.6.2).

Примітка 1. Коригування можна виконувати разом з коригувальною дією (3.6.5).

Примітка 2. Коригуванням може бути, наприклад, перероблення (3.6.7) або зниження рівня якості (3.6.8)

3.6.7 перероблення (*rework*)

Дія, яку виконують з невідповідною продукцією (3.4.2), щоб зробити її відповідною вимогам (3.1.2).

Примітка. На відміну від перероблення під час ремонтування (3.6.9) можуть змінювати чи замінювати складові частини невідповідної продукції

3.6.8 зниження рівня якості (*regrade*)

Змінювання рівня якості (3.1.3) невідповідної продукції (3.4.2), щоб зробити її відповідною вимогам (3.1.2), які відрізняються від початково встановлених

3.6.9 ремонтування (*repair*)

Дія, яку виконують з невідповідною продукцією (3.4.2), щоб зробити її придатною для передбачуваного використання.

Примітка 1. Ремонтнування охоплює дії стосовно виправлення початково відповідної продукції, щоб її відновити для використання, наприклад, як частину технічного обслуговування.

Примітка 2. На відміну від перероблення (3.6.7) під час ремонтування можуть змінювати чи замінювати складові частини невідповідної продукції

3.6.10 бракування (scrap)

Дія, яку виконують з невідповідною продукцією (3.4.2), щоб не допустити її початкового передбачуваного використання.

Приклади

Утилізація, знищення.

Примітка. У ситуації з невідповідною послугою запобігають її використанню, припиняючи надавання послуги

3.6.11 поступка (concession)

Дозвіл на використання чи випуск продукції (3.4.2), яка не відповідає установленим вимогам (3.1.2).

Примітка. Поступку звичайно застосовують під час постачання продукції, яка має невідповідні характеристики (3.5.1) щодо терміну постачання чи кількості цієї продукції, погоджених в установлених межах

3.6.12 дозвіл на відхил (deviation permit)

Дозвіл не дотримувати початково встановлених вимог (3.1.2) до продукції (3.4.2), виданий до початку її виготовлення.

Примітка. Дозвіл на відхил зазвичай видають на обмежену кількість продукції або на певний період часу, а також для конкретного використання

3.6.13 випуск (release)

Дозвіл на перехід до наступної стадії процесу (3.4.1).

Примітка. В англійській мові в контексті програмних засобів терміном «release» часто називають версію саме програмних засобів.

3.7 Терміни стосовно документації**3.7.1 інформація (information)**

Значущі дані

3.7.2 документ (document)

Інформація (3.7.1) та її носій.

Приклади

Протокол (3.7.6), технічні умови (3.7.3), методичний документ, кресленик, звіт, стандарт.

Примітка 1. Носієм може бути папір, магнітний, електронний чи оптичний комп'ютерний диск, фотографія чи еталонний зразок або їх комбінація.

Примітка 2. Комплект документів, наприклад, технічних умов і протоколів, часто називають «документацією».

Примітка 3. Деякі вимоги (3.1.2) (наприклад, вимога до розбірливості) застосовні до всіх видів документів, проте можуть бути різні вимоги до технічних умов (наприклад, вимога щодо контрольованості переглядів) і до протоколів (наприклад, вимога щодо можливості пошуку)

3.7.3 технічні умови; специфікація (specification)

Документ (3.7.2), який установлює вимоги (3.1.2).

Примітка. Технічні умови можуть стосуватися діяльності (наприклад, методичний документ, технічні умови на процес або технічні умови на випробування) або продукції (3.4.2) (наприклад, технічні умови на продукцію, експлуатаційні нормативи та кресленик)

3.7.4 настанова щодо якості (quality manual)

Документ (3.7.2), який регламентує систему управління якістю (3.2.3) організації (3.3.1).

Примітка. Наставни щодо якості можуть мати різний ступінь деталізації та різну форму залежно від розміру та складності окремої організації

3.7.5 програма якості (quality plan)

Документ (3.7.2), що визначає, які методи (3.4.5) та відповідні ресурси, хто та коли повинен застосовувати до конкретних проекту (3.4.3), продукції (3.4.2), процесу (3.4.1) чи контракту.

Примітка 1. До цих методик звичайно належать такі, що стосуються процесів управління якістю та процесів виготовлення продукції.

Примітка 2. У програмі якості часто наводять посилання на розділи настанови щодо якості (3.7.4) або на методичні документи.

Примітка 3. Програма якості зазвичай є одним з результатів планування якості (3.2.9)

3.7.6 протокол; запис (record)

Документ (3.7.2), в якому наведено одержані результати чи докази виконаних робіт.

Примітка 1. Протоколи можна використовувати, наприклад, для документування простежуваності (3.5.4) і для наведення доказу щодо перевіряння (3.8.4), запобіжної дії (3.6.4) та коригувальної дії (3.6.5).

Примітка 2. Звичайно немає потреби контролювати нові редакції протоколів.

3.8 Терміни стосовно перевіряння**3.8.1 об'єктивний доказ (objective evidence)**

Дані, які підтверджують існування чи правдивість чого-небудь.

Примітка. Об'єктивний доказ може бути отримано спостереженням, вимірюванням, випробуванням (3.8.3) чи іншими способами

3.8.2 інспектування (*inspection*)

Оцінювання відповідності спостереженням і висловлюванням суджень, застосовуючи, за потреби, вимірювання, випробування чи калібрування [ISO/IEC Guide 2]

3.8.3 випробування (*test*)

Визначання однієї чи кількох характеристик (3.5.1) за певною методикою (3.4.5)

3.8.4 перевіряння; верифікація (*verification*)

Підтвердження наданням об'єктивних доказів (3.8.1), що встановлені вимоги (3.1.2) виконано.

Примітка 1. Термін «перевірено» використовують для позначення відповідного статусу.

Примітка 2. Підтвердження може охоплювати такі роботи:

- виконання альтернативних обчислень;
- порівняння технічних умов (3.7.3) на нову розробку з аналогічними технічними умовами на апробовану розробку;
- проведення випробувань (3.8.3) і наочних показів;
- критичне аналізування документів перед випуском

3.8.5 затвердження (*validation*)

Підтвердження наданням об'єктивних доказів (3.8.1), що вимоги (3.1.2) щодо конкретного передбаченого використання або застосування виконано.

Примітка 1. Термін «затверджено» використовують для позначення відповідного статусу.

Примітка 2. Умови використання для затвердження можуть бути реальними або змодельованими

3.8.6 атестування (*qualification process*)

Процес (3.4.1), який дає можливість продемонструвати здатність виконати установлені вимоги (3.1.2).

Примітка 1. Термін «проатестовано» використовують для позначення відповідного статусу.

Примітка 2. Атестування може стосуватися осіб, продукції (3.4.2), процесів або систем (3.2.1).

Приклади

Атестування аудиторів, атестування матеріалів

3.8.7 критичне аналізування (*review*)

Певні дії, які розпочинають, щоб визначити придатність, адекватність і результативність (3.2.14) того, що розглядають, для досягнення поставлених цілей.

Примітка. Критичне аналізування може також охоплювати визначання ефективності (3.2.15).

Приклади

Критичне аналізування з боку керівництва, критичне аналізування проекту та розробки, критичне аналізування вимог замовників і критичне аналізування невідповідностей.

3.9 Терміни стосовно аудиту

3.9.1 аудит (*audit*)

Систематичний, незалежний і задокументований процес (3.4.1) отримання доказів аудиту (3.9.4) та об'єктивного їх оцінювання, щоб визначити ступінь дотримування критеріїв аудиту (3.9.3).

Примітка 1. Внутрішні аудити, що їх іноді називають «аудити першою стороною», провадять зазвичай або сама організація (3.3.1) або за її дорученням певна особа для критичного аналізування з боку керівництва і для інших внутрішніх цілей, і вони можуть бути основою для декларування відповідності (3.6.1) організацією. У багатьох випадках, особливо в малих організаціях, незалежність аудитора може бути доведено тим, що він не відповідає за діяльність, аудит якої провадять.

Примітка 2. До зовнішніх аудитів належать ті, що їх зазвичай називають «аудити другою стороною» або «аудити третьою стороною». Аудити другою стороною провадять ті особи, що мають певний інтерес до діяльності організації, наприклад, замовники (3.3.5) або інші особи за їхнім дорученням. Аудити третьою стороною провадять зовнішні незалежні аудиторські організації, наприклад, ті, які здійснюють сертифікацію/реєстрацію на відповідність вимогам ISO 9001 чи ISO 14001.

Примітка 3. Якщо кілька систем управління (3.2.2) перевіряють разом, це називають скомбінованим аудитом.

Примітка 4. Якщо кілька аудиторських організацій виконують аудит одного об'єкта аудиту (3.9.8), це називають спільним аудитом

3.9.2 програма аудиту (*audit programme*)

Один чи кілька аудитів (3.9.1), запланованих на конкретний період часу і спрямованих на досягнення конкретної цілі.

Примітка. Програма аудиту охоплює всі роботи, потрібні для планування, організування та проведення аудитів

3.9.3 критерії аудиту (*audit criteria*)

Сукупність політик, методик (3.4.5) чи вимог (3.1.2).

Примітка. Критерії аудиту використовують як еталон, з яким порівнюють докази аудиту (3.9.4)

3.9.4 доказ аудиту (*audit evidence*)

Протоколи (3.7.6), виклади фактів чи інша інформація (3.7.1), що стосуються критеріїв аудиту (3.9.3) і можуть бути перевірені.

Примітка. Доказ аудиту може бути якісним або кількісним

3.9.5 дані аудиту (*audit findings*)

Результати оцінювання зібраних доказів аудиту (3.9.4) за критеріями аудиту (3.9.3).

Примітка. Дані аудиту можуть вказувати на відповідність (3.6.1) чи невідповідність (3.6.2) критеріям аудиту або на можливість поліпшування

3.9.6 висновок аудиту (audit conclusion)

Підсумок аудиту (3.9.1), який формулює група аудиту (3.9.10) після розгляду цілей аудиту та всіх даних аудиту (3.9.5)

3.9.7 замовник аудиту (audit client)

Організація (3.3.1) чи особа, яка подає заявку на проведення аудиту (3.9.1).

Примітка. Замовником аудиту може бути об'єкт аудиту (3.9.8) чи будь-яка інша організація (3.3.1), яка має регуляторне або контрактне право подавати заявку на проведення аудиту

3.9.8 об'єкт аудиту (auditee)

Організація (3.3.1), яку піддають аудиту

3.9.9 аудитор (auditor)

Особа з виявленими особистими якостями й доведеною компетентністю (3.1.6 і 3.9.14), необхідними для проведення аудиту (3.9.1).

Примітка. Відповідні особисті якості аудитора описано в ISO 19011

3.9.10 група аудиту (audit team)

Один чи кілька аудиторів (3.9.9), що провадять аудит (3.9.1) за підтримання, якщо потрібно, технічних експертів (3.9.11).

Примітка 1. Одного з аудиторів групи аудиту призначають керівником групи аудиту.

Примітка 2. До групи аудиту можуть входити аудитори-стажисти

3.9.11 технічний експерт (аудит) (technical expert) <audit>

Особа, яка має спеціальні знання чи досвід у групі аудиту (3.9.10).

Примітка 1. Спеціальні знання чи досвід стосуються організації (3.3.1), процесу (3.4.1) або діяльності, що піддають аудиту, або мови чи культури.

Примітка 2. Технічний експерт не має повноважень аудитора (3.9.9) в групі аудиту

3.9.12 план аудиту (audit plan)

Опис дій та заходів для проведення аудиту (3.9.1)

3.9.13 сфера аудиту (audit scope)

Обсяг та межі аудиту (3.9.1).

Примітка. Сфера аудиту зазвичай охоплює опис місця розташування ділянок, структурних підрозділів організації, видів діяльності і процесів, а також термін проведення аудиту

3.9.14 компетентність (аудит) (competence) <audit>

Виявлені особисті якості й доведена здатність застосовувати знання та вміння.

3.10 Терміни стосовно управління якістю процесів вимірювання**3.10.1 система керування вимірюванням (measurement management system)**

Сукупність взаємопов'язаних і взаємодійних елементів, потрібних для забезпечування метрологічного підтвердження (3.10.3) та постійного контролю процесів вимірювання (3.10.2)

3.10.2 процес вимірювання (measurement process)

Сукупність операцій для встановлення значення величини

3.10.3 метрологічне підтвердження (metrological confirmation)

Сукупність операцій, потрібних для гарантування того, що вимірювальне устаткування (3.10.4) відповідає метрологічним вимогам (3.1.2) щодо його використання за призначеністю.

Примітка 1. Метрологічне підтвердження звичайно охоплює калібрування чи перевіряння (3.8.4), будь-яке потрібне регулювання чи ремонтування (3.6.9) і наступне повторне калібрування, порівняння з метрологічними вимогами до використання за призначеністю вимірювального устаткування, а також необхідні пломбування та маркування.

Примітка 2. Метрологічне підтвердження не вважають завершеним доти, доки придатність вимірювального устаткування до використання за призначеністю не буде доведено та задокументовано.

Примітка 3. Вимоги до використання за призначеністю охоплюють такі характеристики як діапазон, роздільну здатність і гранично допустимі похибки.

Примітка 4. Метрологічні вимоги звичайно відрізняються від вимог до продукції й не зазначені в них

3.10.4 вимірювальне устаткування (measuring equipment)

Вимірювальний прилад, програмний засіб, еталон, стандартний зразок або допоміжні прилади чи їх комбінація, потрібні для виконання процесу вимірювання (3.10.2)

3.10.5 метрологічна характеристика (metrological characteristic)

Характерна особливість, яка може впливати на результати вимірювання.

Примітка 1. Вимірювальне устаткування (3.10.4) звичайно має кілька метрологічних характеристик.

Примітка 2. Метрологічні характеристики можуть бути предметом калібрування.

3.10.6 метрологічна служба (*metrological function*)

Функційна структура, що адміністративно й технічно відповідає за визначення та запровадження системи керування вимірюванням (3.10.1).

Примітка. Слово «визначення» має значення «установлення». Його не використовують у термінологічному розумінні «визначення поняття» (у деяких мовах ця відмінність не є чіткою поза контекстом).

ДОДАТОК А (довідковий)

МЕТОДОЛОГІЯ, ВИКОРИСТАНА ДЛЯ УКЛАДАННЯ СЛОВНИКА ТЕРМІНІВ

А.1 Вступ

Універсальність застосування стандартів ISO серії 9000 вимагає використання:

- технічного опису, але не технічною мовою, і
- узгодженого та згармонізованого термінологічного словника, легко зрозумілого для всіх потенційних користувачів стандартів на системи управління якістю.

Поняття не є незалежними одне від одного, і аналіз зв'язків між поняттями у сфері систем управління якістю та їх упорядкування в системі є передумовою для укладання узгодженого словника термінів. Такий аналіз було використано для укладання словника термінів, установленого в цьому документі. Оскільки схеми понять, використані в процесі розроблення, можуть бути корисними як інформація, їх відтворено в А.4.

А.2 Зміст словникової статті і правило заміщення

Поняття становить одиницю переходу від однієї мови до іншої (охоплюючи варіанти однієї мови, наприклад американську англійську та британську англійську мови). У кожній мові вибирають термін, який найточніше відображає поняття цією мовою, що означає підхід небуквального перекладу.

Визначення формують описуванням лише тих характеристик, які є суттєвими для ототожнювання поняття. Інформацію, важливу стосовно поняття, але не суттєву для його опису, наводять в одній чи кількох примітках до визначення.

Якщо термін заміщують його визначенням із незначними синтаксичними змінами, тоді зміст тексту не має змінюватися. Таке заміщення забезпечує простий метод перевіряння точності визначення поняття. Проте, якщо визначення є складним і має кілька термінів, заміщення краще проводити, беручи одне чи щонайбільше два визначення за один раз. Заміщення всіх термінів одночасно створюватиме синтаксичні труднощі і не сприятиме передаванню значення.

А.3 Зв'язки між поняттями та їх графічне подання

А.3.1 Загальні положення

У термінологічній роботі зв'язки між поняттями ґрунтуються на ієрархічній структурі ознак певного видового поняття таким чином, щоб у найекономнішому описі поняття було зазначено його видове поняття й описувано ознаки, які відрізняють його від понять вищого чи нижчого рівня.

У цьому додатку подано три основні типи зв'язків між поняттями: родові (А.3.2), частинні (А.3.3) та асоціативні (А.3.4).

А.3.2 Родові зв'язки

Підрядні поняття в межах ієрархії успадковують усі ознаки надрядного поняття і охоплюють описи тих ознак, які відрізняють їх від надрядних (вищого рівня) і сурядних (нижчого рівня) понять, наприклад, зв'язки весни, літа, осені та зими щодо пори року.

Родові зв'язки зображають віялоподібними чи деревоподібними схемами без стрілок (рисунок А.1).

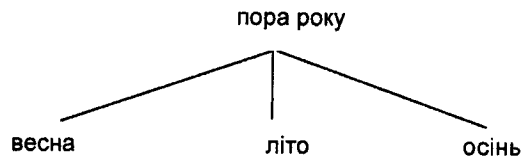


Рисунок А.1 — Графічне подання родових зв'язків

А.3.3 Частинні зв'язки

Підрядні поняття в межах однієї ієрархічної структури є складовими частинами надрядного поняття, наприклад, весна, літо, осінь та зима може бути визначено як частини поняття «рік». Для порівняння, недоречно визначати сонячну погоду (одна з можливих характеристик літа) як частину року.

Частинні зв'язки зображають у формі граблів (рисунок А.2). Одиничні частини зображають однією лінією, а множинні — подвійною.

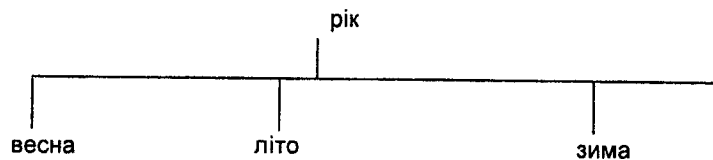


Рисунок А.2 — Графічне подання частинних зв'язків

А.3.4 Асоціативні зв'язки

Асоціативні зв'язки не забезпечують утворення такого економного опису, як родові та частинні зв'язки, проте вони допомагають визначити природу взаємозв'язків між двома поняттями в межах понятійної системи, наприклад, причина та наслідок, дія та місце, дія та результат, інструмент і функція, матеріал і продукція.

Асоціативні зв'язки зображають лінією зі стрілками з обох кінців (рисунок А.3).



Рисунок А.3 — Графічне подання асоціативних зв'язків

А.4 Схеми понять

На рисунках А.4 — А.13 показано схеми понять, на яких базовано тематичні угруповання розділу 3.

Оскільки визначення термінів відтворено без наведення відповідних приміток, для ознайомлення з цими примітками треба звертатися до розділу 3.

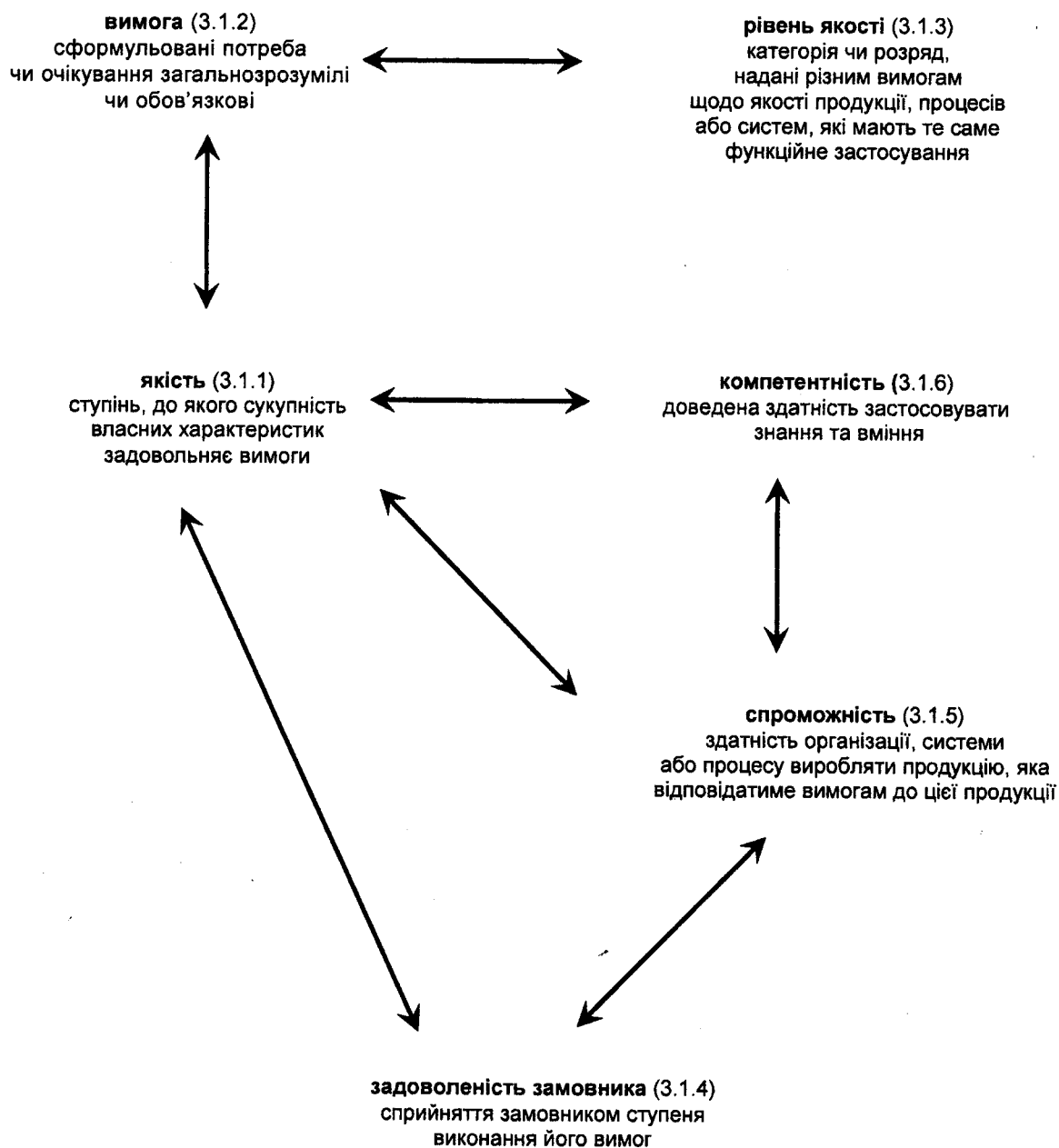


Рисунок А.4 — Поняття стосовно якості (3.1)

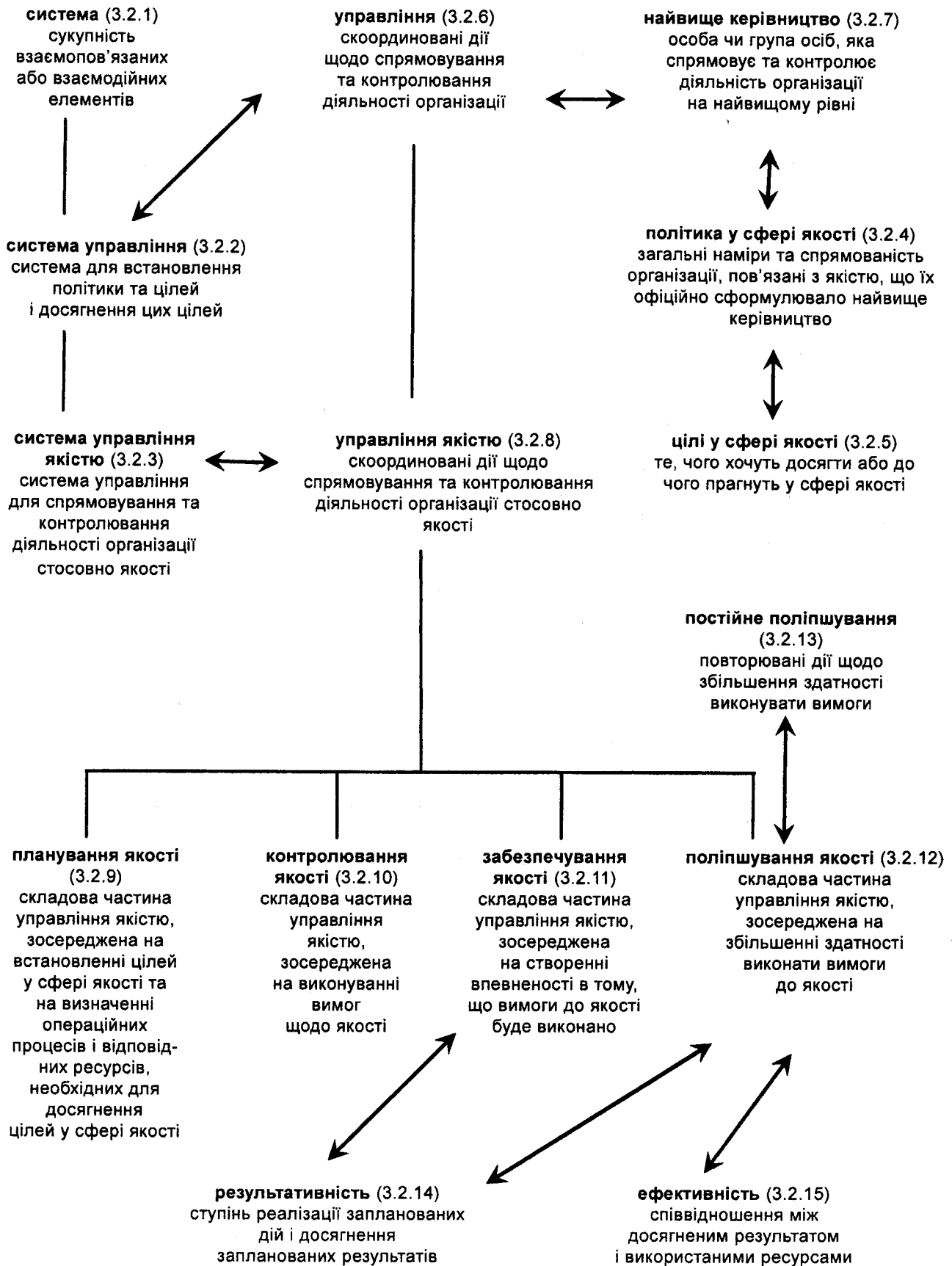


Рисунок А.5 — Поняття стосовно управління (3.2)

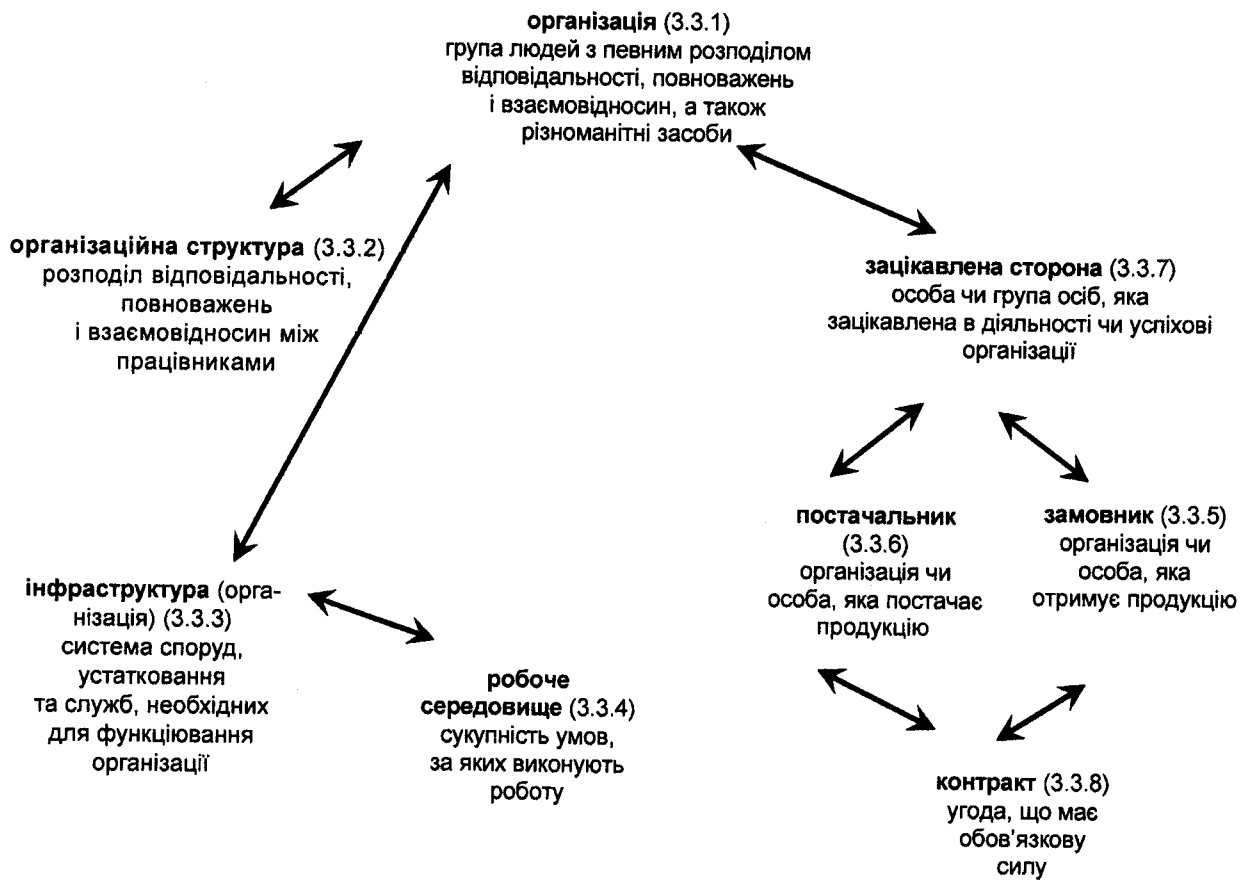


Рисунок А.6 — Поняття стосовно організації (3.3)

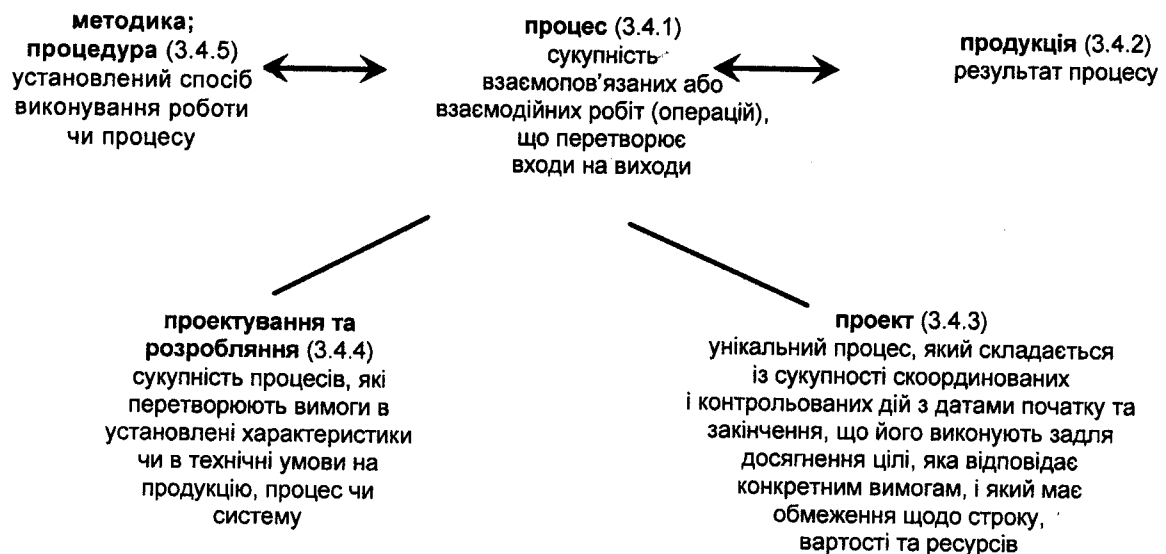


Рисунок А.7 — Поняття стосовно процесів і продукції (3.4)

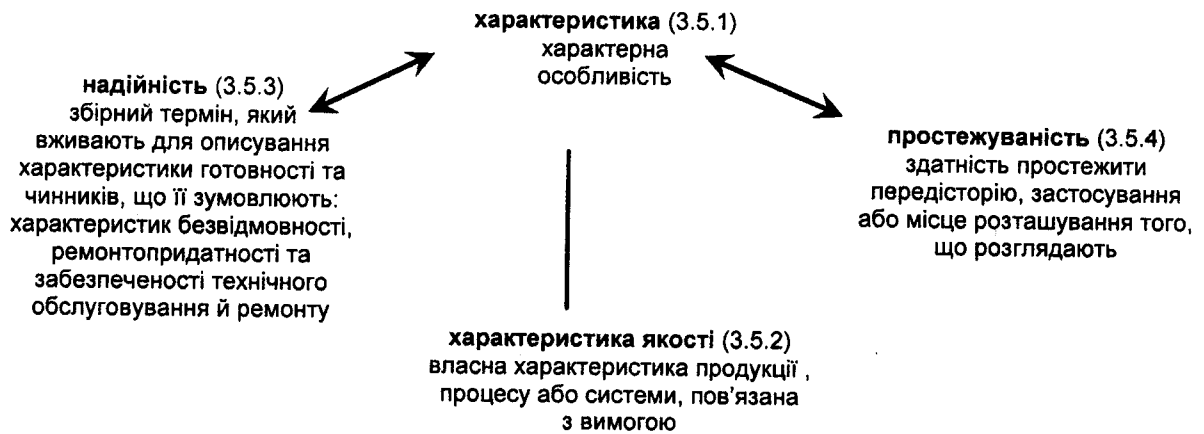


Рисунок А.8 — Поняття стосовно характеристик (3.5)

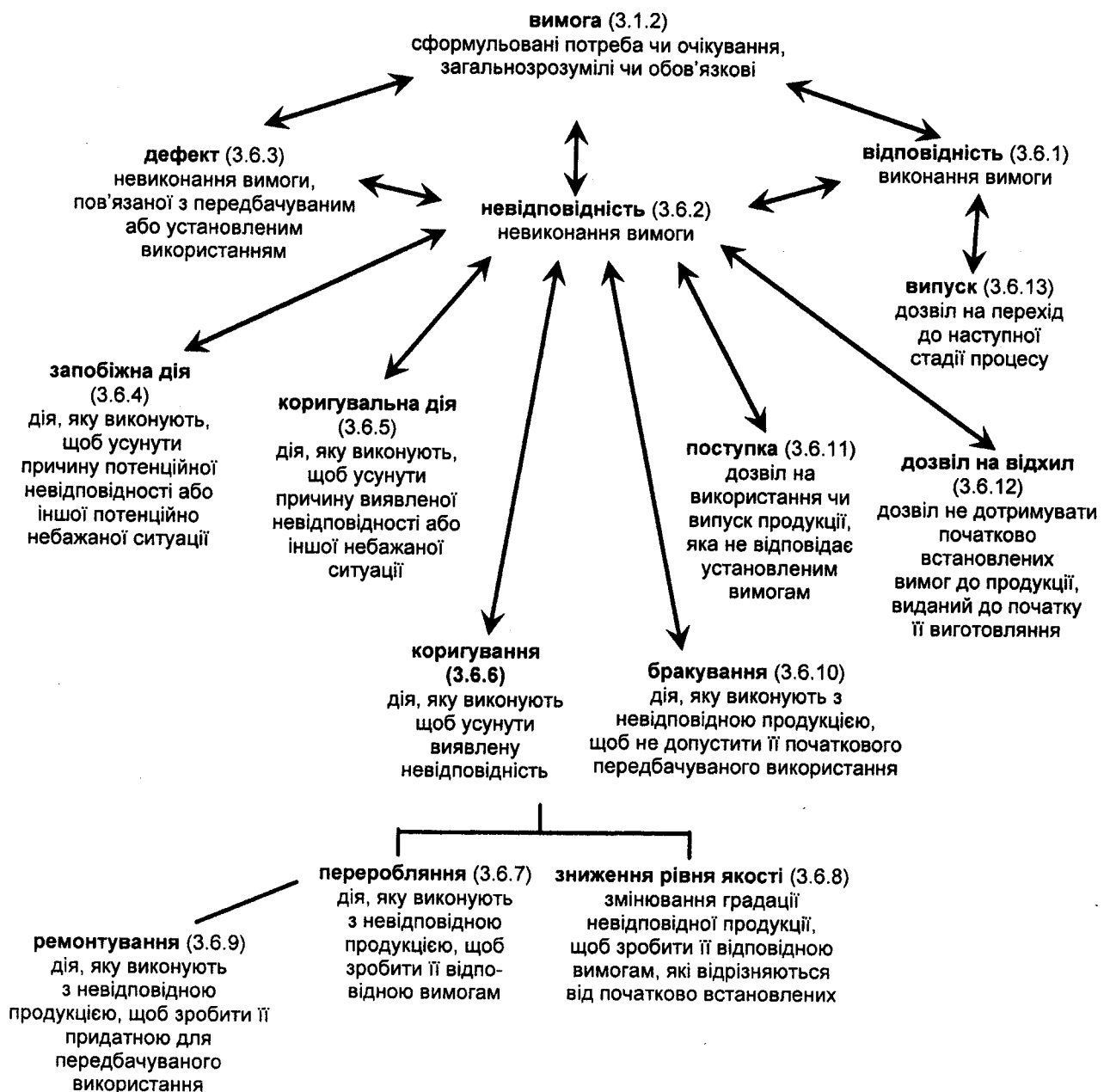


Рисунок А.9 — Поняття стосовно відповідності (3.6)

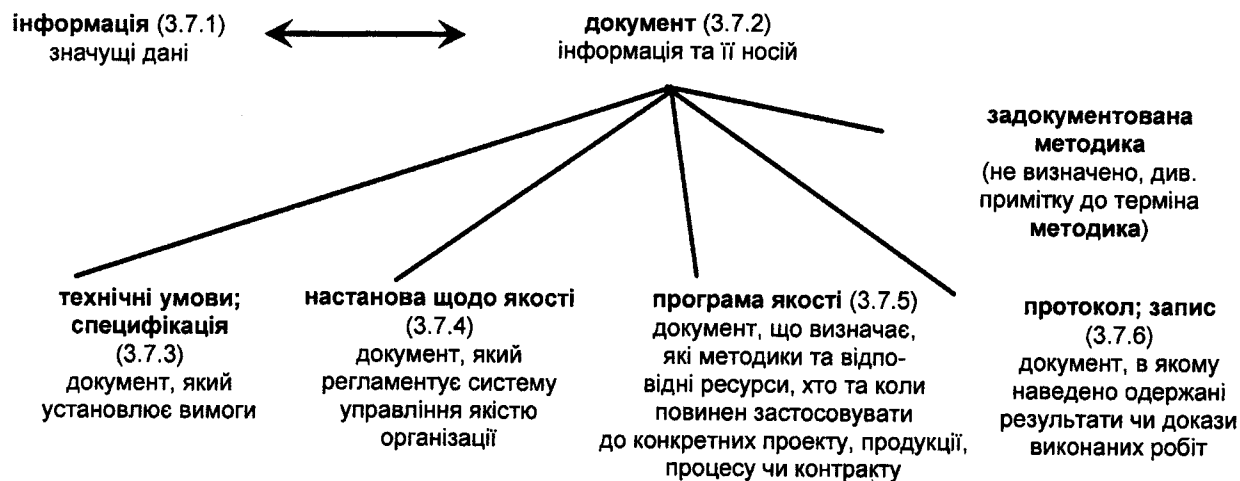


Рисунок А.10 — Поняття стосовно документації (3.7)

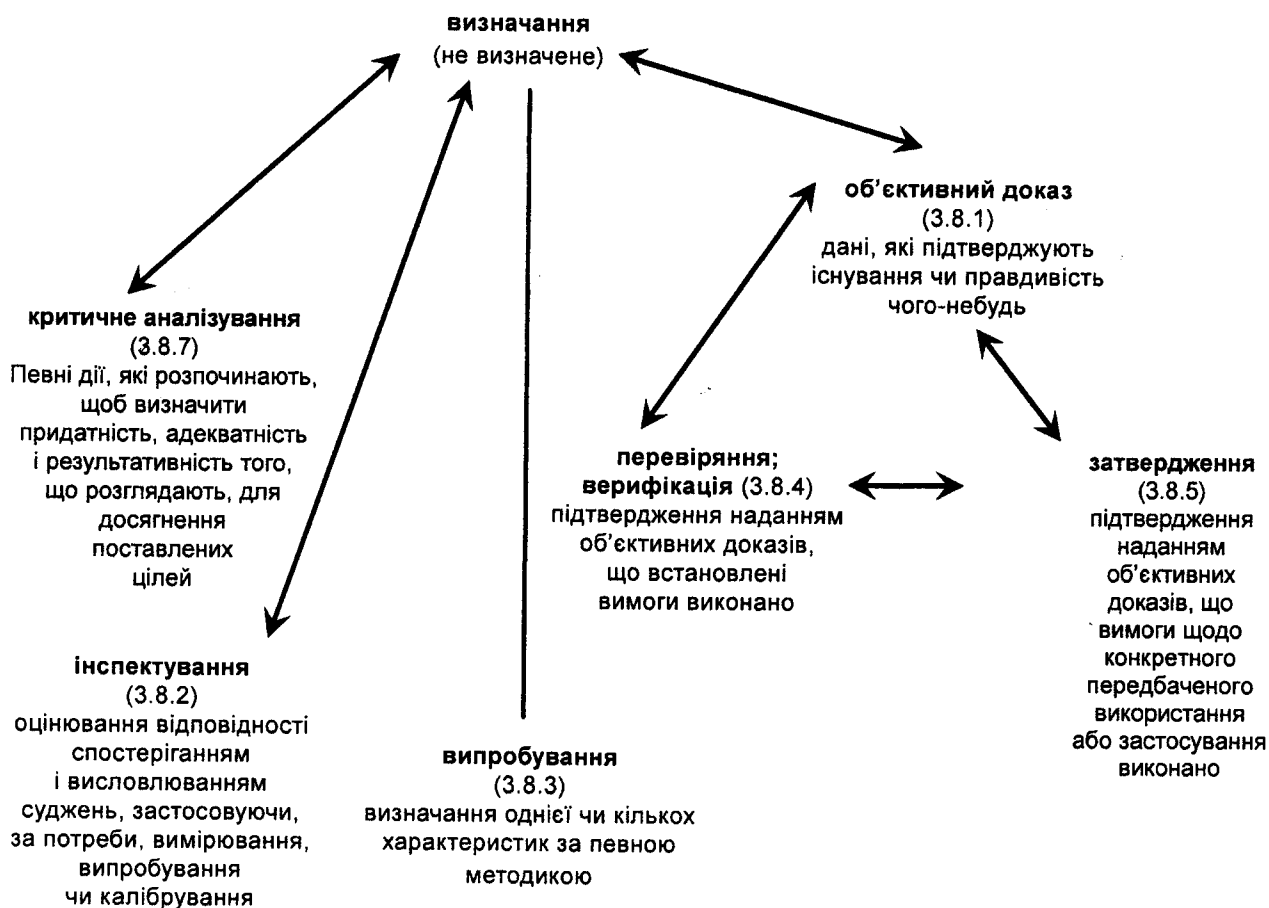


Рисунок А.11 — Поняття стосовно перевіряння (3.8)

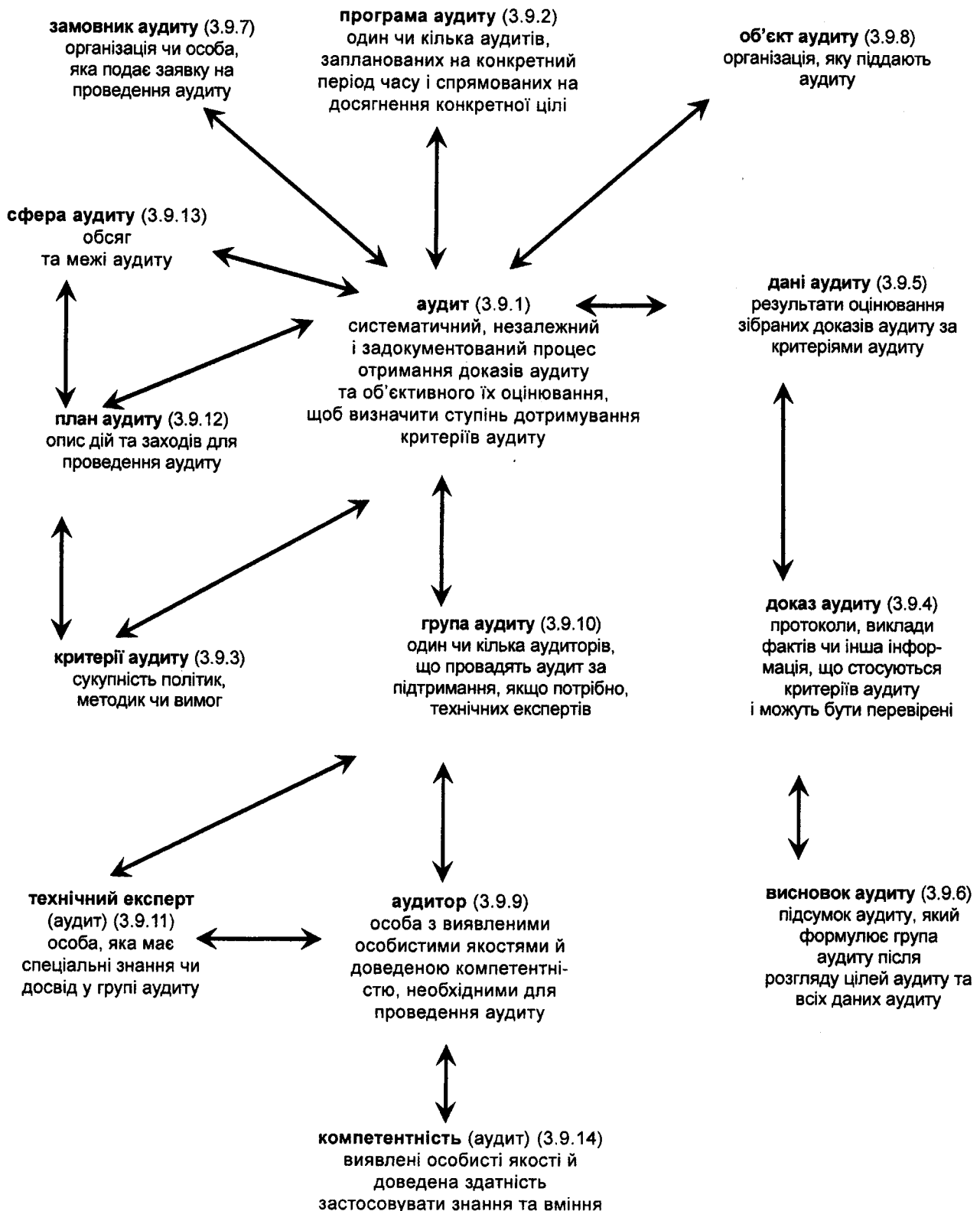


Рисунок А.12 — Поняття стосовно аудиту (3.9)

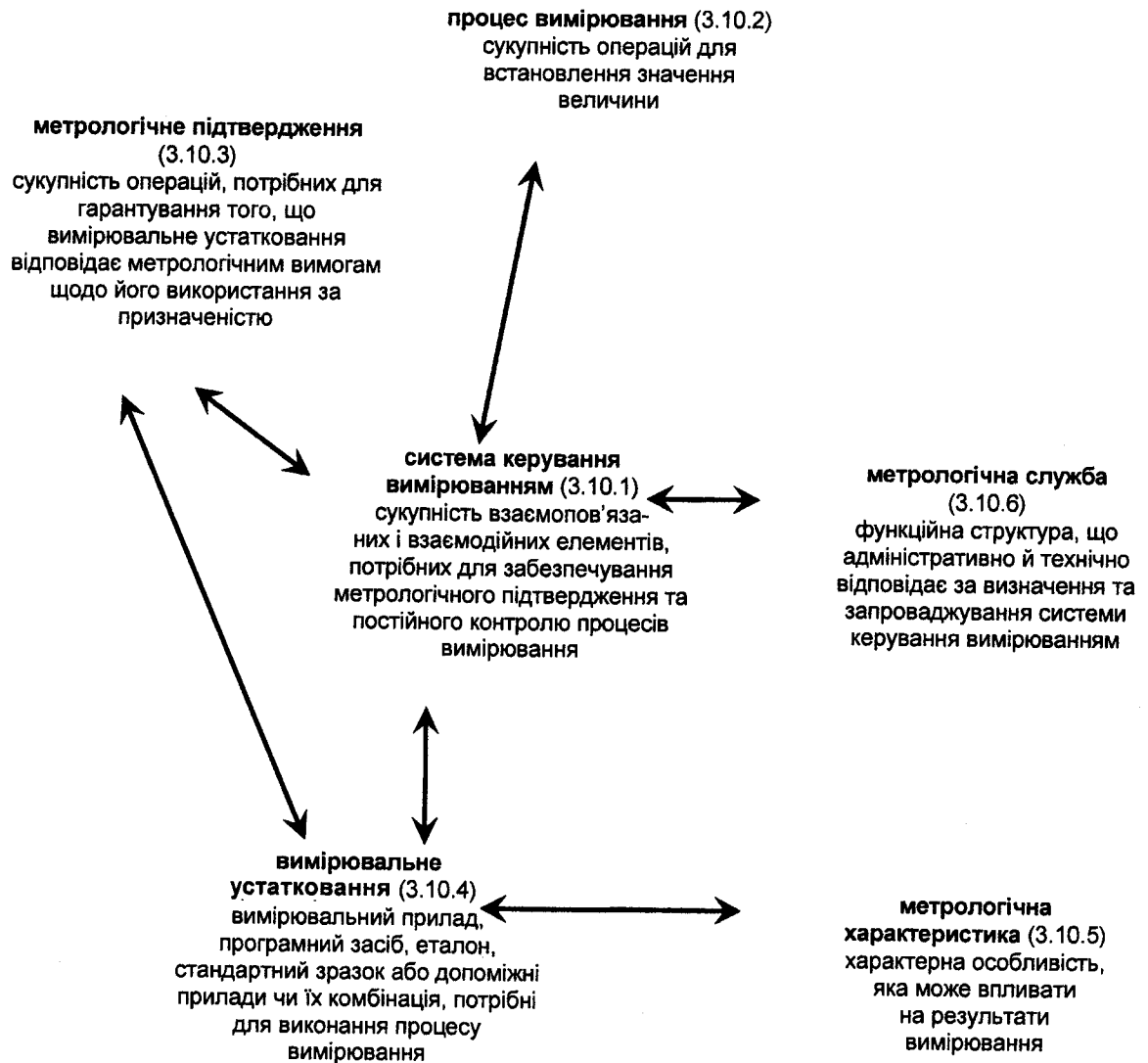


Рисунок А.13 — Поняття стосовно управління якістю процесів вимірювання (3.10)

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO 704 Terminology work — Principles and methods (Термінологічна робота. Принципи та методи)
- 2 ISO 1087-1 Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application (Термінологічна робота. Словник термінів. Частина 1. Теорія та застосування)
- 3 ISO 3534-2 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics¹⁾ (Статистика. Словник термінів і умовні позначки. Частина 2. Прикладна статистика)
- 4 ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements (Системи управління якістю. Вимоги)
- 5 ISO 9004:2000 Quality management systems — Guidelines for performance improvements (Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності)
- 6 ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального устаткування)
- 7 ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation (Настанови щодо розроблення документації системи управління якістю)
- 8 ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 (Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000)
- 9 ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services (Настанови щодо вибирання консультантів з питань систем управління якістю та використання їхніх послуг)
- 10 ISO 10241 International terminology standards — Preparation and layout (Міжнародні термінологічні стандарти. Розроблення та викладання)
- 11 ISO/TR 13425 Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification (Настанови щодо вибирання статистичних методів у стандартизації і специфікації)
- 12 ISO/IEC 17000 Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи)
- 13 ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю та/чи екологічного управління)
- 14 ISO/IEC Guide 2 Standardization and related activities — General vocabulary (Стандартизація та суміжна діяльність. Загальний словник термінів)
- 15 IEC 60050-191 International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service (Міжнародний електротехнічний словник. Частина 191. Надійність і якість послуг)
- 16 IEC 60050-191/A2:2002 International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service: Amendment 2 (Міжнародний електротехнічний словник. Частина 191. Надійність і якість послуг. Зміна 2)
- 17 VIM:1993 International vocabulary of basic and general terms in metrology, BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP (Міжнародний словник основних і загальних термінів у метрології)
- 18 Quality Management Principles Brochure²⁾ (Брошура принципів управління якістю)
- 19 ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)³⁾ (Новини ISO 9000 + ISO 14000 (публікація, яка виходить двічі на місяць, що забезпечує всебічний огляд міжнародних подій щодо стандартів систем управління ISO, зокрема новини про їхнє виконання різними організаціями всього світу))
- 20 ISO/IEC Directives Part 1, Part 2:2004 and Supplement (Директиви ISO/IEC. Частина 1, частина 2:2004 і Доповнення).

¹⁾ Буде опубліковано.

²⁾ Доступна на веб-сайті: <http://www.iso.org>.

³⁾ Доступні в Центральному секретаріаті ISO (sales@iso.org).

АБЕТКОВИЙ ПОКАЖЧИК АНГЛІЙСЬКИХ ТЕРМІНІВ

audit	3.9.1
audit client	3.9.7
audit conclusion	3.9.6
audit criteria	3.9.3
audit evidence	3.9.4
audit findings	3.9.5
audit plan	3.9.12
audit programme	3.9.2
audit scope	3.9.13
audit team	3.9.10
auditee	3.9.8
auditor	3.9.9
capability	3.1.5
characteristic	3.5.1
competence	3.1.6
competence <audit>	3.9.14
concession	3.6.11
conformity	3.6.1
continual improvement	3.2.13
contract	3.3.8
correction	3.6.6
corrective action	3.6.5
customer	3.3.5
customer satisfaction	3.1.4
defect	3.6.3
dependability	3.5.3
design and development	3.4.4
deviation permit	3.6.12
document	3.7.2
effectiveness	3.2.14
efficiency	3.2.15
grade	3.1.3
information	3.7.1
infrastructure <organization>	3.3.3
inspection	3.8.2
interested party	3.3.7

management	3.2.6
management system	3.2.2
measurement management system	3.10.1
measurement process	3.10.2
measuring equipment	3.10.4
metrological characteristic	3.10.5
metrological confirmation	3.10.3
metrological function	3.10.6
nonconformity	3.6.2
objective evidence	3.8.1
organization	3.3.1
organizational structure	3.3.2
preventive action	3.6.4
procedure	3.4.5
process	3.4.1
product	3.4.2
project	3.4.3
qualification process	3.8.6
quality	3.1.1
quality assurance	3.2.11
quality characteristic	3.5.2
quality control	3.2.10
quality improvement	3.2.12
quality management	3.2.8
quality management system	3.2.3
quality manual	3.7.4
quality objective	3.2.5
quality plan	3.7.5
quality planning	3.2.9
quality policy	3.2.4
record	3.7.6
regrade	3.6.8
release	3.6.13
repair	3.6.9
requirement	3.1.2
review	3.8.7
rework	3.6.7

scrap	3.6.10
specification	3.7.3
supplier	3.3.6
system	3.2.1
technical expert <audit>	3.9.11
test	3.8.3
top management	3.2.7
traceability	3.5.4
validation	3.8.5
verification	3.8.4
work environment	3.3.4

ДОДАТОК НА
(довідковий)

АБЕТКОВИЙ ПОКАЖЧИК УКРАЇНСЬКИХ ТЕРМІНІВ

аналізування критичне	3.8.7
атестування	3.8.6
аудит	3.9.1
аудитор	3.9.9
бракування	3.6.10
верифікація	3.8.4
вимога	3.1.2
випробування	3.8.3
випуск	3.6.13
висновок аудиту	3.9.6
відповідність	3.6.1
група аудиту	3.9.10
дані аудиту	3.9.5
дефект	3.6.3
дія запобіжна	3.6.4
дія коригувальна	3.6.5
дозвіл на відхил	3.6.12
доказ аудиту	3.9.4
доказ об'єктивний	3.8.1

документ	3.7.2
експерт технічний	3.9.11
ефективність	3.2.15
забезпечування якості	3.2.11
задоволеність замовника	3.1.4
замовник	3.3.5
замовник аудиту	3.9.7
запис	3.7.6
затвердження	3.8.5
зниження рівня якості	3.6.8
інспектування	3.8.2
інформація	3.7.1
інфраструктура	3.3.3
керівництво найвище	3.2.7
компетентність	3.1.6
компетентність	3.9.14
контракт	3.3.8
контролювання якості	3.2.10
коригування	3.6.6
критерії аудиту	3.9.3
методика	3.4.5
надійність	3.5.3
настанова щодо якості	3.7.4
невідповідність	3.6.2
об'єкт аудиту	3.9.8
організація	3.3.1
перевіряння	3.8.4
переробляння	3.6.7
підтвердження метрологічне	3.10.3
план аудиту	3.9.12
планування якості	3.2.9
поліпшування постійне	3.2.13
поліпшування якості	3.2.12
політика у сфері якості	3.2.4
постачальник	3.3.6
поступка	3.6.11
програма аудиту	3.9.2

програма якості	3.7.5
продукція	3.4.2
проект	3.4.3
проектування та розроблення	3.4.4
простежуваність	3.5.4
протокол	3.7.6
процедура	3.4.5
процес	3.4.1
процес вимірювання	3.10.2
результативність	3.2.14
ремонткування	3.6.9
рівень якості	3.1.3
середовище робоче	3.3.4
система	3.2.1
система керування вимірюванням	3.10.1
система управління	3.2.2
система управління якістю	3.2.3
служба метрологічна	3.10.6
специфікація	3.7.3
спроможність	3.1.5
сторона зацікавлена	3.3.7
структура організаційна	3.3.2
сфера аудиту	3.9.13
умови технічні	3.7.3
управління	3.2.6
управління якістю	3.2.8
устаткування вимірювальне	3.10.4
характеристика	3.5.1
характеристика метрологічна	3.10.5
характеристика якості	3.5.2
цілі у сфері якості	3.2.5
якість	3.1.1

ДОДАТОК НБ
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ,
ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ
(ЧИ РОЗРОБЛЕНИХ НА ЇХНІЙ ОСНОВІ),
НА ЯКІ Є ПОСИЛАННЯ В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

- 1 ДСТУ ISO 9001–2001 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2000, IDT)
- 2 ДСТУ ISO 9004–2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності (ISO 9004:2000, IDT)
- 3 ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT)
- 4 ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT)
- 5 ДСТУ ISO/TR 10017:2005 Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000 (ISO/TR 10017:2003, IDT)
- 6 ДСТУ-Н ISO 10019:2007 Системи управління якістю. Настанови щодо вибору консультантів та використання їхніх послуг (ISO 10019:2005, IDT)
- 7 ДСТУ ISO/TR 13425:2004 Застосування статистичних методів. Настанови щодо вибору статистичних методів у стандартизації (ISO/TR 13425:2003, IDT)
- 8 ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління (ISO 19011:2002, IDT)
- 9 ДСТУ 1.1:2001 Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять (ISO/IEC Guide 2:1996, NEQ)
- 10 ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT).

Код УКНД 01.040.03; 03.120.10

Ключові слова: якість, система управління якістю, принципи управління якістю, процес, документація, аудит.

Редактор Н. Куземська
Технічний редактор О. Касіч
Коректор О. Ніколаснко
Верстальник Т. Мосієнко

Підписано до друку 26.02.2008. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 3,72. Зам. **458** Ціна договірна.

Виконавець
Державне підприємство «Український науково-дослідний
і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р., серія ДК, № 1647