

**INTERNATIONAL STANDARD  
NORME INTERNATIONALE  
МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ**



**8402**

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

**Quality — Vocabulary**

First edition — 1986-06-15

**Qualité — Vocabulaire**

Première édition — 1986-06-15

**Качество — Словарь**

Первое издание — 1986-06-15

**UDC/CDU/УДК 658.56 : 001.4**

**Ref. No./Réf. n° : ISO 8401-1986 (E/F/R)**

**Ссылка N° : ИСО 8402-1986 (А/Ф/Р)**

**Descriptors :** quality, quality assurance, vocabulary./**Descripteurs :** qualité, assurance de qualité, vocabulaire./**Дескрипторы :** качество, обеспечение качества, словарь.

Price based on 12 pages/Prix basé sur 12 pages/Цена рассчитана на 12 стр.

## Foreword

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

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for approval before their acceptance as International Standards by the ISO Council. They are approved in accordance with ISO procedures requiring at least 75 % approval by the member bodies voting.

International Standard ISO 8402 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality assurance*.

Users should note that all International Standards undergo revision from time to time and that any reference made herein to any other International Standard implies its latest edition, unless otherwise stated.

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8402 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Assurance de la qualité*.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

## Введение

ИСО (Международная Организация по Стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО). Разработка Международных Стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах.

Проекты Международных Стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на одобрение до их утверждения Советом ИСО в качестве Международных Стандартов. Они одобряются в соответствии с процедурой ИСО, требующей одобрения по меньшей мере 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Международный Стандарт ИСО 8402 был разработан Техническим Комитетом ИСО/ТК 176, *Гарантия качества*.

При пользовании Международных Стандартов необходимо принимать во внимание, что все Международные Стандарты подвергаются время от времени пересмотру и поэтому любая ссылка на какой-либо Международный Стандарт в настоящем документе, кроме случаев, указанных особо, предполагает его последнее издание.

- © International Organization for Standardization, 1986 ●
- © Organisation internationale de normalisation, 1986 ●
- © Международная Организация по Стандартизации, 1986 ●

Quality — Vocabulary    Qualité — Vocabulaire    Качество — Словарь

0 Introduction

This International Standard was developed by first screening existing quality standards and publications to determine the quality terms to be included and then by producing definitions.

Many of the terms used in these publications have specific meanings and applications rather than the generic definitions found in dictionaries. Accordingly, it is intended that definitions contained in this International Standard be used to improve communication and understanding.

It was also found necessary to define certain general terms in order to clarify their usage in the quality field.

The terms defined in this International Standard have a direct application as regards the following series of International Standards on quality systems:

ISO 9000, *Quality management and quality assurance standards — Guidelines for selection and use.*<sup>1)</sup>

ISO 9001, *Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.*

ISO 9002, *Quality systems — Model for quality assurance in production and installation.*

ISO 9003, *Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test.*

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée en commençant par l'examen des normes et publications existantes dans le domaine de la qualité, en vue de déterminer les termes à retenir, puis en dégager les définitions.

Nombre des termes employés dans ces publications ont une acception et application spécifiques par rapport aux définitions générales que l'on trouve dans les dictionnaires. En conséquence, les définitions contenues dans la présente Norme internationale ont pour but de faciliter la communication et la compréhension.

Il s'est également avéré nécessaire de définir certains termes généraux, de façon à clarifier leur usage dans le domaine de la qualité.

Une utilisation directe des termes définis dans la présente Norme internationale concerne les Normes internationales de la série suivante relatives aux systèmes qualité:

ISO 9000, *Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité — Lignes directrices pour la sélection et l'utilisation.*<sup>1)</sup>

ISO 9001, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente.*

ISO 9002, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation.*

ISO 9003, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals.*

Введение

Настоящий Международный Стандарт разработан на основе изучения стандартов и публикаций в области качества с целью составления перечня терминов, а затем разработки их определений.

Многие термины, использованные в указанных публикациях, отличаются определенной спецификой по сравнению с общими определениями, приведенными в словарях. Определения, включенные в настоящий Международный Стандарт, должны способствовать более точному пониманию текста.

По ходу работы возникла необходимость определения некоторых общих терминов для уточнения их использования в области качества.

Термины, определенные в настоящем Международном Стандарте могут быть непосредственно использованы в следующей серии международных стандартов по системам качества:

ISO 9000, *Управление качеством и стандарты по обеспечению качества — Руководящие указания по выбору и применению.*<sup>1)</sup>

ISO 9001, *Системы качества — Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании.*

ISO 9002, *Системы качества — Модель обеспечения качества при производстве и монтаже.*

ISO 9003, *Системы качества — Модель обеспечения качества при контроле конечной продукции и ее испытании.*

1) At present at the stage of draft.

1) Actuellement au stade de projet.

1) В настоящее время в стадии проекта.

ISO 9004, *Quality management and quality system elements — Guidelines.*

ISO 9004, *Gestion de la qualité et éléments de système qualité — Lignes directrices.*

ИСО 9004, *Управление качеством и элементы системы качества — Руководящие указания.*

## 1 Scope and field of application

This International Standard defines the basic and fundamental terms relating to quality concepts, as they apply to products and services, for the preparation and use of quality standards and for mutual understanding in international communications.

## 2 Reference

IEC Publication 271, *List of basic terms, definitions and related mathematics for reliability.*

## 3 Terms and definitions

In this International Standard, unless otherwise stated, "product" or "service" may be

- the result of activities or processes (tangible product; intangible product, such as a service, a computer program, a design, directions for use), or
- an activity or process (such as the provision of a service or the execution of a production process).

**3.1 quality:** The totality of features and characteristics of a product or service that bear on its ability to satisfy stated or implied needs.

### NOTES

- 1 In a contractual environment, needs are specified, whereas in other environments, implied needs should be identified and defined.
- 2 In many instances, needs can change with time; this implies periodic revision of specifications.
- 3 Needs are usually translated into features and characteristics with specified criteria. Needs may include aspects of usability, safety, availability, reliability, maintainability, economics and environment.

## Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale définit les termes de base relatifs aux concepts de la qualité, tels qu'ils s'appliquent aux produits et aux services, pour la préparation et l'utilisation des normes du domaine de la qualité, ainsi que pour une compréhension mutuelle dans la communication internationale.

## Référence

Publication CEI 271, *Liste des termes de base, définitions et mathématiques à la fiabilité.*

## Termes et définitions

Dans la présente Norme internationale, à moins d'indication contraire, un «produit» ou un «service» peut être:

- soit le résultat d'activités ou de processus (produits matériels, produits immatériels tels que service, programme d'ordinateur, conception ou mode d'emploi,
- soit une activité ou un processus (tel que la prestation d'un service ou l'exécution d'un procédé de fabrication).

**qualité:** Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

### NOTES

- 1 Dans un contexte contractuel, les besoins sont spécifiés, tandis que dans d'autres contextes les besoins implicites devraient être identifiés et définis.
- 2 Dans de nombreux cas les besoins peuvent changer avec le temps; ceci implique la révision périodique des spécifications.
- 3 Les besoins sont habituellement traduits en propriétés et caractéristiques de critères spécifiés. Les besoins peuvent comporter des aspects d'aptitude à l'emploi, de sûreté, de disponibilité, de fiabilité, de maintenabilité, des aspects économiques et relatifs à l'environnement.

## Объект и область применения

Настоящий Международный Стандарт определяет основные термины, относящиеся к понятиям качества в части их применения к изделиям и услугам, для разработки и использования стандартов по качеству, а также для установления взаимопонимания в области международного сотрудничества.

## Ссылка

Публикация МЭК 271, *Перечень основных терминов, определений и математических методов, применяющихся в области надежности.*

## Термины и определения

В настоящем Международном Стандарте под „изделием“ или „услугой“ могут пониматься:

- результат деятельности или процессов (материальная продукция или нематериальная продукция такая, как услуга, программа для вычислительной техники, проект или инструкция по эксплуатации),
- деятельность или процесс (такие как предоставление услуги или выполнение производственного процесса).

**качество:** Совокупность свойств и характеристик изделия или услуги, обеспечивающая удовлетворение обусловленных или предполагаемых потребностей.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- 1 При заключении контракта потребности четко обуславливаются, тогда как в других условиях предполагаемые потребности должны быть установлены и определены.
- 2 Во многих случаях потребности могут быть со временем изменены, что обуславливает необходимость периодического пересмотра технических условий.
- 3 Потребности обычно выражаются в свойствах и количественных характеристиках этих свойств. Потребности могут включать такие аспекты, как функциональная пригодность, безопасность, эксплуатационная готовность, надежность, ремонтпригодность, экономические факторы и защита окружающей среды.

4 The term "quality" is not used to express a degree of excellence in a comparative sense nor is it used in a quantitative sense for technical evaluations. In these cases a qualifying adjective shall be used. For example, use can be made of the following terms:

- a) "relative quality" where products or services are ranked on a relative basis in the "degree of excellence" or "comparative" sense;
- b) "quality level" and "quality measure" where precise technical evaluations are carried out in a "quantitative sense".

5 Product or service quality is influenced by many stages of interactive activities, such as design, production or service operation and maintenance.

6 The economic achievement of satisfactory quality involves all stages of the quality loop (quality spiral) as a whole. The contributions to quality of the various stages within the quality loop (quality spiral) are sometimes identified separately for emphasis. Two examples: "quality attributable to design", "quality attributable to implementation".

7 In some reference sources, quality is referred to as "fitness for use" or "fitness for purpose" or "customer satisfaction" or "conformance to the requirements". Since these represent only certain facets of quality, fuller explanations are usually required that eventually lead to the concept defined above.

**3.2 grade:** An indicator of category or rank related to features or characteristics that cover different sets of needs for products or services intended for the same functional use.

**NOTES**

- 1 Grade reflects a planned difference in requirements or, if not planned, a recognized difference. The emphasis is on the functional use/cost relationship.
- 2 A high grade article can be of inadequate quality as far as satisfying needs and *vice versa*, e.g. a luxurious hotel with poor service or a small guest-house with excellent service.
- 3 Where grade is denoted numerically, it is common for the highest grade to be 1 and the lower grades to be 2, 3, 4, etc. Where grade is denoted by a points score, for example by a number of stars, the lowest grade usually has the fewest points or stars.

4 Le terme «qualité» n'est pas utilisé pour exprimer un degré d'excellence dans un sens comparatif; il n'est pas utilisé non plus dans un sens quantitatif pour des évaluations techniques. Dans ces cas utiliser un qualificatif. Par exemple, on peut utiliser les termes suivants:

- a) «qualité relative» lorsque les produits ou services sont classés en fonction de leur «degré d'excellence» ou d'une manière «comparative»;
- b) «niveau de qualité» et «mesure de la qualité» lorsque des évaluations techniques précises sont effectuées quantitativement.

5 La qualité d'un produit ou service est influencée par de nombreuses phases d'activités interdépendantes, telles que la conception, la production ou le service après-vente et la maintenance.

6 L'obtention économique d'une qualité satisfaisante implique l'ensemble des phases de la boucle de la qualité (spirale de la qualité). Les apports à la qualité des différentes phases de la boucle de la qualité (spirale de la qualité) sont quelquefois considérés séparément pour les mettre en exergue. Deux exemples: «qualité due à la conception», «qualité due à la mise en œuvre».

7 Dans la littérature, on se réfère parfois à «l'aptitude à l'usage», «l'aptitude à l'emploi», «la satisfaction du client» ou «la conformité aux exigences» pour désigner la qualité. Puisque ces expressions ne représentent que certaines facettes de la qualité, des explications complémentaires sont habituellement nécessaires pour dégager le concept défini ci-dessus.

**classe:** Repère indicatif de la catégorie ou du rang se rapportant à des propriétés ou caractéristiques qui traitent des ensembles différents de besoins pour des produits ou services prévus pour le même usage fonctionnel.

**NOTES**

- 1 La classe traduit une différence prévue, ou du moins reconnue, dans les exigences. L'accent est mis sur la relation coût/utilisation fonctionnelle.
- 2 Un article de classe supérieure peut être de qualité inadaptée en termes de satisfaction des besoins, et vice versa. Par exemple, un hôtel de luxe offrant un service médiocre ou une petite auberge ayant un service excellent.
- 3 Lorsque la classe est exprimée par un rang numérique, la classe la plus élevée est habituellement la première, les autres classes en dessous étant les deuxième, troisième, etc. Lorsque la classe est exprimée par un nombre de points, par exemple par un nombre d'étoiles, la classe la plus basse est repérée habituellement par le plus petit nombre de points ou d'étoiles.

4 Термин „качество" не применяется ни для выражения превосходной степени в сравнительном смысле, ни в количественном смысле при проведении технических оценок. В подобных случаях используется качественное прилагательное. Например, могут быть использованы следующие термины:

- a) „относительное качество", когда изделия или услуги классифицируются в зависимости от их „степени превосходства" или способа „сравнения";
- b) „уровень качества" и „мера качества", когда точная техническая оценка осуществляется количественно.

5 На качество изделия или услуги влияют такие многие взаимозависимые виды деятельности, как проектирование, производство или процесс обслуживания и ремонта.

6 Экономичное достижение удовлетворительного качества включает совокупность всех этапов петли качества (спирали качества).

В некоторых случаях вклад в качество различных этапов петли качества (спирали качества) для их выделения оценивается особо. Например, „качество как результат проектных работ", „качество как результат внедрения".

7 В некоторых справочных источниках качество объясняется как „пригодность к эксплуатации", „соответствие назначению", „удовлетворение потребителя" или как „соответствие требованиям". Так как эти выражения отражают только определенные стороны качества, приходится, обычно, их дополнять пояснениями, чтобы выявить вышеопределенное понятие.

**класс (сорт):** Показатель категории или разряда, относящийся к свойствам или характеристикам, учитывающим различные совокупности потребностей по продукции или услугам, предусмотренным для аналогичного функционального использования.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

- 1 Класс (сорт) отражает предусмотренное или, по крайней мере, признанное различие в требованиях. В основе лежит функциональная взаимозависимость между стоимостью и эксплуатацией.
- 2 Изделие высшего класса (сорта) качества может не удовлетворять потребностям и наоборот. Например, обслуживание может оказаться неудовлетворительным в гостинице „люкс" и отвечать высоким требованиям в гостинице более низкого разряда.
- 3 При числовом обозначении класса (сорта) высшим классом (сортом) является обычно первый, а более низкими — второй, третий и т.д. При обозначении класса (сорта) числом знаков, например, числом звездочек, самый низкий класс (сорт) отмечают обычно наименьшим числом знаков или звездочек.



**3.3 quality loop; quality spiral:** Conceptual model of interacting activities that influence the quality of a product or service in the various stages ranging from the identification of needs to the assessment of whether these needs have been satisfied.

**boucle de la qualité; spirale de la qualité:** Modèle conceptuel des activités interdépendantes qui exercent leur influence sur la qualité d'un produit ou service tout au long des phases qui vont de l'identification des besoins jusqu'à l'évaluation de leur satisfaction.

**петля качества; спираль качества:** Схематическая модель взаимозависимых видов деятельности, влияющих на качество изделия или услуги на различных этапах от определения потребностей до оценки их удовлетворения.

**3.4 quality policy:** The overall quality intentions and direction of an organization as regards quality, as formally expressed by top management.

**politique qualité:** Les orientations et objectifs généraux d'une entreprise en ce qui concerne la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction générale.

**политика в области качества:** Основные направления и задачи предприятия в области качества, сформулированные его высшим руководством.

NOTE — The quality policy forms one element of the corporate policy and is authorized by top management.

NOTE — La politique qualité est un élément de la politique générale et est approuvée par la direction générale.

ПРИМЕЧАНИЕ — Политика в области качества является элементом общей политики и утверждается высшим руководством.

**3.5 quality management:** That aspect of the overall management function that determines and implements the quality policy.

**gestion de la qualité:** Aspect de la fonction générale de gestion qui détermine la politique qualité et la met en œuvre.

**административное управление качеством:** Аспект общей функции управления, определяющий и осуществляющий политику в области качества.

NOTES

NOTES

1 The attainment of desired quality requires the commitment and participation of all members of the organization whereas the responsibility for quality management belongs to top management.

1 L'obtention de la qualité souhaitée requiert l'engagement et la participation de tous les membres de l'entreprise alors que la responsabilité de la gestion de la qualité appartient à la direction générale.

2 Quality management includes strategic planning, allocation of resources and other systematic activities for quality such as quality planning, operations and evaluations.

2 La gestion de la qualité comporte la planification stratégique, l'allocation des ressources et d'autres activités systématiques en vue de la qualité, telles que la planification, les activités opérationnelles et les évaluations, relatives à la qualité.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Достижение желаемого качества требует вовлечение и участие всех сотрудников предприятия, тогда как ответственность за административное управление качеством несет высшее руководство.

2 Административное управление качеством включает оперативное планирование, выделение ресурсов и другие систематические действия в области качества, такие как планирование качества, проведение работ и оценка.

**3.6 quality assurance:** All those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that a product or service will satisfy given requirements for quality.

**assurance de la qualité:** Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.

**обеспечение качества:** Совокупность планируемых и систематически проводимых мероприятий, необходимых для создания уверенности в том, что изделие или услуга удовлетворяет определенным требованиям качества.

NOTES

NOTES

1 Unless given requirements fully reflect the needs of the user, quality assurance will not be complete.

1 L'assurance de la qualité ne sera pas complète si les exigences données ne reflètent pas entièrement les besoins de l'utilisateur.

2 For effectiveness, quality assurance usually requires a continuing evaluation of factors that affect the adequacy of the design or specification for intended applications as well as verifications and audits of production, installation and inspection operations. Providing confidence may involve producing evidence.

2 Dans un but d'efficacité, l'assurance de la qualité implique généralement une évaluation permanente des facteurs qui influent sur l'adéquation aux applications prévues de la conception ou des spécifications, de même qu'elle implique des vérifications et audits des opérations de production, d'installation et de contrôle. Donner confiance peut impliquer fournir des preuves.

3 Within an organization, quality assurance serves as a management tool. In contractual situations, quality assurance also serves to provide confidence in the supplier.

3 Dans une entreprise, l'assurance de la qualité est utilisée comme outil de gestion. Dans des situations contractuelles, l'assurance de la qualité est également utilisée pour donner confiance dans le fournisseur.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Обеспечение качества не будет полным, если установленные требования к качеству не отражают полностью потребности потребителя.

2 Эффективность обеспечения качества обычно требует постоянной оценки факторов, влияющих на соответствие проекта или технических условий своему назначению, а также проверок производственных процессов, монтажа и проведения технического контроля. Создание доверия может означать представление доказательств.

3 На предприятии обеспечение качества служит инструментом управления. При заключении контракта обеспечение качества создает атмосферу доверия к поставщику.

**3.7 quality control:** The operational techniques and activities that are used to fulfil requirements for quality.

NOTES

1 In order to avoid confusion, care should be taken to include a modifying term when referring to a sub-set of quality control such as "manufacturing quality control", or when referring to a broader concept, such as "company-wide quality control".

2 Quality control involves operational techniques and activities aimed both at monitoring a process and at eliminating causes of unsatisfactory performance at relevant stages of the quality loop (quality spiral) in order to result in economic effectiveness.

**3.8 quality system:** The organizational structure, responsibilities, procedures, processes and resources for implementing quality management.

NOTES

1 The quality system should only be as comprehensive as needed to meet the quality objectives.

2 For contractual, mandatory and assessment purposes, demonstration of the implementation of identified elements in the system may be required.

**3.9 quality plan:** A document setting out the specific quality practices, resources and sequence of activities relevant to a particular product, service, contract or project.

**3.10 quality audit:** A systematic and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable to achieve objectives.

NOTES

1 The quality audit typically applies, but is not limited, to a quality system or elements thereof, to processes, to products, or to services. Such audits are often called "quality system audit", "process quality audit", "product quality audit", "service quality audit".

**maîtrise de la qualité:** Techniques et activités à caractère opérationnel utilisées en vue de répondre aux exigences relatives à la qualité.

NOTES

1 Afin d'éviter toute confusion, il est recommandé d'ajouter un qualificatif lorsque l'on se réfère à un concept plus restreint tel que «la maîtrise de la qualité en fabrication» ou lorsque l'on se réfère à un concept plus large tel que «la maîtrise de la qualité étendue à l'ensemble de l'entreprise» (gestion totale de la qualité).

2 La maîtrise de la qualité implique des techniques opérationnelles et des activités qui ont pour but à la fois de suivre un processus et d'éliminer les causes de défauts à toutes les phases appropriées de la boucle de la qualité (spirale de la qualité) en vue d'atteindre la meilleure efficacité économique.

**système qualité:** Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

NOTES

1 Le système qualité ne devrait pas être plus étendu que ne l'exige la réalisation des objectifs qualité.

2 Pour des besoins contractuels, des prescriptions obligatoires ou une évaluation, la démonstration de la mise en œuvre d'éléments identifiés du système peut être exigée.

**plan qualité:** Document énonçant les modes opératoires, les ressources et la séquence des activités liées à la qualité, se rapportant à un produit, service, contrat ou projet particulier.

**audit qualité:** Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et aptes à atteindre les objectifs.

NOTES

1 L'audit qualité s'applique essentiellement, mais n'est pas restreint à un système qualité ou à des éléments de celui-ci, à des procédés, à des produits ou à des services. De tels audits sont couramment appelés «audit qualité de système», «audit qualité de procédé», «audit qualité de produit», «audit qualité de service».

**управление качеством:** Методы и деятельность, используемые для удовлетворения требований качества.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Во избежание смещения понятий рекомендуется добавлять определительное слово при ссылке на более узкое понятие, такое как „управление качеством в процессе производства“ или при ссылке на более широкое понятие, такое как „управление качеством на уровне фирмы“ (комплексное управление качеством).

2 Управление качеством включает методы и виды деятельности, направленные одновременно на управление процессом и устранение причин неудовлетворительных результатов на всех стадиях петли качества (спирали качества) для достижения более высокой экономической эффективности.

**система качества:** Совокупность организационной структуры, ответственности, процедур и ресурсов, направленных на внедрение административного управления качеством.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Масштабы системы качества должны соответствовать задачам обеспечения качества.

2 В связи с требованиями контракта, обязательными предписаниями и проведением оценки может быть затребовано наглядное доказательство применения определенных элементов системы.

**программа качества:** Документ, регламентирующий конкретные меры в области качества, распределение ресурсов и последовательность действий, относящихся к конкретному изделию, услуге, контракту или проекту.

**проверка качества:** Систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность их внедрения и соответствие поставленным целям.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 В основном проверяется качество продукции, процессов, услуг, систем и их элементов, однако, этим проверка качества не ограничивается. Подобные проверки обычно называют „проверкой качества системы“, „проверкой качества процесса“, „проверкой качества изделия“, „проверкой качества услуги“.

2 Quality audits are carried out by staff not having direct responsibility in the areas being audited but, preferably, working in cooperation with the relevant personnel.

3 One purpose of a quality audit is to evaluate the need for improvement or corrective action. An audit should not be confused with "surveillance" or "inspection" activities performed for the sole purpose of process control or product acceptance.

4 Quality audits can be conducted for internal or external purposes.

2 Les audits qualité sont conduits par des personnes n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et de préférence en coopération avec le personnel de ce secteur.

3 L'un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'actions d'amélioration ou de correction. Il ne faut pas confondre l'audit avec des activités de «surveillance» ou de «contrôle»<sup>1)</sup> conduites dans le seul but de maîtrise d'un processus ou d'acceptation d'un produit.

4 Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes.

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 корректирующих мероприятий. Следует проводить разграничение между проверкой и „надзором“ или „контролем“, которые проводятся исключительно с целью управления процессом или приемкой изделия.

4 Проверка качества может проводиться для удовлетворения внутренних или внешних потребностей.

**3.11 quality surveillance:** The continuing monitoring and verification of the status of procedures, methods, conditions, processes, products and services, and analysis of records in relation to stated references to ensure that specified requirements for quality are being met.

**surveillance de la qualité:** Vérification et suivi permanents de l'état des procédures, méthodes, conditions d'exécution, procédés, produits et services, et analyse des résultats enregistrés par comparaison au référentiel en vue de s'assurer que les exigences spécifiées pour la qualité sont en voie d'être remplies.

**надзор за качеством:** Постоянное наблюдение и проверка состояния процедур, методов, условий исполнения, процессов, изделий и услуг, а также анализ полученных результатов в сравнении с установленными показателями, в целях удостоверения того, что обусловленные требования выполняются.

#### NOTES

1 Quality surveillance may be carried out by or on behalf of the customer to ensure that the contractual requirements are being met.

2 Surveillance may have to take into account factors which can result in deterioration or degradation with time.

#### NOTES

1 La surveillance de la qualité peut être exercée par le client ou en son nom pour garantir que les exigences contractuelles sont en voie d'être remplies.

2 Dans certains cas la surveillance doit prendre en considération les facteurs qui peuvent entraîner la détérioration ou la dégradation avec le temps.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

1 Надзор за качеством, может осуществляться заказчиком или от его имени с целью проверки выполнения договорных обязательств.

2 Надзор за качеством должен учитывать факторы, которые со временем могут вызвать ухудшение качества.

**3.12 quality system review:** A formal evaluation by top management of the status and adequacy of the quality system in relation to quality policy and new objectives resulting from changing circumstances.

**revue du système qualité:** Évaluation en règle, effectuée par la direction générale, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et aux nouveaux objectifs résultant de l'évolution de la conjoncture.

**анализ системы качества:** Обязательная оценка руководством состояния системы качества и ее соответствия политике в области качества и новым целям, обусловленным изменяющимися требованиями.

**3.13 design review:** A formal, documented, comprehensive and systematic examination of a design to evaluate the design requirements and the capability of the design to meet these requirements and to identify problems and propose solutions.

**revue de conception:** Examen en règle d'une conception mené de façon complète et systématique à l'aide de documents en vue d'évaluer les exigences initiales et la capacité de la conception à les satisfaire, d'identifier les problèmes et de proposer des solutions.

**анализ проекта:** Обязательная, документированная, всесторонняя и систематическая оценка проекта на его соответствие первоначальным требованиям и возможности их удовлетворения, выявления проблем и способов решений.

#### NOTES

1 Design review by itself is not sufficient to ensure proper design.

2 A design review can be conducted at any stage of the design process.

#### NOTES

1 À elle seule, la revue de conception ne suffit pas à garantir une conception correcte.

2 Une revue de conception peut être conduite à n'importe quelle étape du processus de conception.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

1 Анализ проекта сам по себе не является достаточной гарантией правильного выполнения проекта.

2 Анализ проекта может проводиться на любом этапе процесса проектирования.

1) Le terme anglais «inspection» est usuellement traduit par «inspection» dans l'usage canadien.



3 The capability of the design encompasses such things as fitness for purpose, feasibility, manufacturability, measurability, performance, reliability, maintainability, safety, environmental aspects, time scale and life cycle cost.

4 Participants at each design review should include qualified staff encompassing all pertinent functions affecting quality.

**3.14 inspection:** Activities such as measuring, examining, testing, gauging one or more characteristics of a product or service and comparing these with specified requirements to determine conformity.

**3.15 traceability:** The ability to trace the history, application or location of an item or activity, or similar items or activities, by means of recorded identification.

#### NOTES

1 The term "traceability" may have one of three main meanings:

- in a distribution sense, it relates to a product or service;
- in a calibration sense, it relates measuring equipment to national or international standards, primary standards or basic physical constants or properties;
- in a data collection sense, it relates calculations and data generated throughout the quality loop to a product or service.

2 Traceability requirements should be specified for some stated period of history or to some point of origin.

**3.16 concession; waiver:** Written authorization to use or release a quantity of material, components or stores already produced but which do not conform to the specified requirements.

NOTE — Concessions (waivers) should be for limited quantities or periods, and for specified uses.

3 La capacité de la conception inclut entre autre l'aptitude à l'emploi, la faisabilité, la possibilité de fabriquer et de mesurer, les performances, la fiabilité, la maintenabilité, la sûreté, la prise en compte de l'environnement, le facteur temps et le «coût du cycle de vie».

4 Les participants d'une revue de conception devraient comprendre du personnel qualifié appartenant à toutes les fonctions concernées susceptibles d'influer sur la qualité.

**contrôle**<sup>1)</sup>: Actions de mesurer, examiner, essayer, passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité.

**traçabilité**: Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'articles ou activités semblables, au moyen d'une identification enregistrée.

#### NOTES

1 Le terme «traçabilité» peut être utilisé dans trois acceptions principales:

- au sens de la mise sur marché, il s'applique à un produit ou service;
- au sens de l'étalonnage, il s'applique au raccordement des équipements de mesure aux étalons nationaux ou internationaux, aux étalons primaires ou aux constantes et propriétés physiques de base;
- au sens du recueil de données, il relie les calculs et les données produites le long de la boucle de la qualité aux produits ou aux services.

2 Le point de départ ou la période couverte par la traçabilité devraient être spécifiés.

**dérogation (après production)**: Autorisation écrite d'utiliser ou de livrer une quantité de produits, composants ou stocks déjà réalisés mais non conformes aux exigences spécifiées.

NOTE — Les dérogations devraient être accordées pour des quantités ou des périodes limitées et pour des utilisations précises.

1) Le terme anglais «inspection» est usuellement traduit par «inspection» dans l'usage canadien.

3 Проект учитывает функциональную пригодность, выполнимость, возможность производства и измерения, эксплуатационные характеристики, надежность, ремонтопригодность, безопасность, защиту окружающей среды, фактор времени, а также стоимость изделия с учетом срока службы.

4 В состав участников, привлеченных к анализу проекта, должны быть включены квалифицированные специалисты, представляющие все службы, способные влиять на качество.

**контроль**: Мероприятия, включающие проведение измерений, испытаний, проверки одной или нескольких характеристик изделия или услуги и их сравнение с установленными требованиями, с целью определения соответствия.

**прослеживаемость**: Способность проследить предысторию, использование и местонахождение изделия или действия, или аналогичных изделий или действий с помощью зарегистрированной идентификации.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

1 Термин „прослеживаемость“ может быть использован в трех основных значениях:

- при реализации (поставке) имеется в виду изделие или услуга;
- при поверке — соответствие измерительного оборудования национальным или международным стандартам, первичным эталонам, основным физическим константам или свойствам.
- при сборе данных — установление связей между вычислениями и данными по всей петле качества изделий или услуг.

2 Условия прослеживаемости должны быть установлены или на определенный период времени, или к началу ее применения.

**отступление; отклонение**: Письменное разрешение на использование или поставку определенного количества материалов, комплектующих изделий или готовой продукции, не соответствующих установленным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ — Отступления (отклонения) допускаются для ограниченных количеств или на ограниченные периоды и для конкретного использования.

**3.17 production permit; deviation permit:** Written authorization, prior to production or before provision of a service, to depart from specified requirements for a specified quantity or for a specified time.

**3.18 reliability:** The ability of an item to perform a required function under stated conditions for a stated period of time.

The term "reliability" is also used as a reliability characteristic denoting a probability of success or a success ratio.

NOTE — This definition is taken from IEC Publication 271; any update of this term in IEC Publication 271 will be considered as a replacement for this definition.

**3.19 product liability; service liability:** A generic term used to describe the onus on a producer or others to make restitution for loss related to personal injury, property damage or other harm caused by a product or service.

NOTE — The limits on liability may vary from country to country according to national legislation.

**3.20 nonconformity:** The nonfulfilment of specified requirements.

#### NOTES

1 The definition covers the departure or absence of one or more quality characteristics or quality system elements from specified requirements.

2 The basic difference between "nonconformity" and "defect" is that specified requirements may differ from the requirements for the intended use.

See also 3.21.

**3.21 defect:** The nonfulfilment of intended usage requirements.

#### NOTES

1 The definition covers the departure or absence of one or more quality characteristics from intended usage requirements.

2 See note 2 in 3.20.

**dérogation (avant production):** Autorisation écrite, avant la réalisation d'un produit ou la prestation d'un service, de s'écarter des exigences spécifiées pour une quantité spécifiée ou pour une durée spécifiée.

**fiabilité:** Aptitude d'un dispositif à accomplir une fonction requise, dans des conditions données, pendant une durée donnée.

Le terme «fiabilité» est aussi utilisé comme caractéristique de fiabilité désignant une probabilité de succès ou un pourcentage de succès.

NOTE — Cette définition provient de la Publication CEI 271; toute révision de ce terme dans la Publication CEI 271 sera considérée comme remplaçant la présente définition.

**responsabilité du fait du produit; responsabilité du fait du service:** Terme générique utilisé pour décrire l'obligation faite à un producteur ou autres de réparer les pertes concernant des préjudices, des dommages aux biens ou autres dommages, du fait d'un produit ou d'un service.

NOTE — L'extension de la responsabilité du fait du produit ou service peut varier d'un pays à l'autre suivant leur législation propre.

**non-conformité:** Non-satisfaction aux exigences spécifiées.

#### NOTES

1 La définition s'applique à l'écart ou à l'inexistence d'une ou plusieurs caractéristiques de qualité ou d'éléments d'un système qualité par rapport aux exigences spécifiées.

2 La différence essentielle entre non-conformité et défaut réside dans le fait que les exigences spécifiées peuvent être différentes des exigences de l'utilisation prévue.

Voir aussi 3.21.

**défait:** Non-satisfaction aux exigences de l'utilisation prévue.

#### NOTES

1 Cette définition couvre l'écart ou l'inexistence d'une ou plusieurs caractéristiques de qualité par rapport aux exigences de l'utilisation prévue.

2 Voir note 2 en 3.20.

**разрешение на производство; разрешение на отступление:** Письменное разрешение, выданное до изготовления продукции или предоставления услуги, на несоблюдение установленных требований для определенного количества продукции или на определенный период.

**надежность:** Способность изделия выполнять требуемые функции в заданных условиях в течение заданного периода времени.

Термин „надежность“ также используется как характеристика надежности, обозначающая вероятность успеха или его степень.

ПРИМЕЧАНИЕ — Это определение взято из Публикации МЭК 271. Пересмотр данного термина в Публикации МЭК 271 будет рассматриваться как замена настоящего определения.

**юридическая ответственность за качество изделия; юридическая ответственность за качество услуги:** Общий термин, описывающий обязательства, возлагаемые на изготовителя или других лиц, по возмещению убытка из-за нанесения травм, повреждения собственности или другого ущерба, вызванного использованием изделия или услуги.

ПРИМЕЧАНИЕ — Пределы юридической ответственности за качество определяются соответствующим законодательством страны.

**несоответствие:** Невыполнение установленных требований.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

1 Настоящее определение включает отсутствие одной или нескольких характеристик качества, или элементов системы качества или их отклонение от установленных требований.

2 Основная разница между „несоответствием“ и „дефектом“ заключается в возможном отличии установленных требований от эксплуатационных требований.

См. также 3.21.

**дефект:** Невыполнение заданных эксплуатационных требований.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

1 Настоящее определение включает отсутствие одной или нескольких характеристик качества или их отклонение от заданных эксплуатационных требований.

2 См. примечание 2 к 3.20.