

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
9000**

Второе издание
2000-12-15

Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

*Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et
vocabulaire*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9000:2000

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1906b725-53f7-449d-8843-
c8a51940f801/iso-9000-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1906b725-53f7-449d-8843-c8a51940f801/iso-9000-2000)



Номер ссылки
ISO 9000:2000(R)

© ISO 2000

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл может быть отпечатан или просмотрен на экране, однако он не должен быть изменен, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ИСО не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe является торговым знаком фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, могут быть найдены в рубрике General Info файла; параметры для создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ИСО. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9000:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1906b725-53f7-449d-8843-c8a51940f801/iso-9000-2000>

© ISO 2000

Все права сохраняются. Если не указано иначе, никакая часть настоящей публикации не может быть скопирована или использована в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ИСО, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже или в комитет-член ИСО в стране заявителя.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Отпечатано в Швейцарии

Содержание

Стр.

1	Область применения.....	1
2	Основные положения систем менеджмента качества	1
2.1	Обоснование необходимости систем менеджмента качества	1
2.2	Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции	2
2.3	Подход к системам менеджмента качества.....	2
2.4	Процессный подход	2
2.5	Политика и цели в области качества	3
2.6	Роль высшего руководства в системе менеджмента качества	4
2.7	Документация	4
2.8	Оценивание систем менеджмента качества	5
2.9	Постоянное улучшение.....	6
2.10	Роль статистических методов.....	6
2.11	Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента	7
2.12	Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства.....	7
3	Термины и определения	7
3.1	Термины, относящиеся к качеству.....	8
3.2	Термины, относящиеся к менеджменту	8
3.3	Термины, относящиеся к организации.....	10
3.4	Термины, относящиеся к процессам и продукции	11
3.5	Термины, относящиеся к характеристикам	13
3.6	Термины, относящиеся к соответствию	14
3.7	Термины, относящиеся к документации	16
3.8	Термины, относящиеся к оценке	17
3.9	Термины, относящиеся к аудиту (проверке).....	18
3.10	Термины, относящиеся к обеспечению качества процессов измерения.....	19
	Приложение А (информативное) Методология, использованная при разработке словаря	21
A.1	Введение.....	21
A.2	Содержание словарной статьи и правила замены.....	21
A.3	Связи между понятиями и их графическое представление.....	21
A.4	Графическое представление понятий.....	23
	Библиография	30
	Алфавитный указатель	32

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ИСО) 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. Что касается стандартизации в области электротехники, ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 3.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения по меньшей мере 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Обращается внимание на то, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ИСО 9000 был разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 176, *Менеджмент качества и обеспечение качества*, Подкомитет ПК 1, *Понятия и терминология*.

Настоящее второе издание аннулирует и заменяет ИСО 8402:1994.

Приложение А настоящего международного стандарта дается только для информации. Оно включает концептуальные диаграммы, на которых графически представлены связи между понятиями в области систем менеджмента качества.

Введение

0.1 Общие положения

Семейство стандартов ИСО 9000, перечисленных ниже, было разработано для того, чтобы помочь организациям, всех видов и размеров, внедрить и обеспечить функционирование эффективных систем менеджмента качества.

- ИСО 9000 описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества.
- ИСО 9001 определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и применимым обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей.
- ИСО 9004 содержит рекомендации, рассматривающие как результативность, так и эффективность системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации и удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.
- ИСО 19011 содержит методические указания по аудиту (проверке) систем менеджмента качества и охраны окружающей среды.

Вместе они образуют согласованный комплекс стандартов на системы менеджмента качества, содействующий взаимопониманию в национальной и международной торговле.

0.2 Принципы менеджмента качества

Для успешного руководства организацией и ее функционирования необходимо направлять ее и управлять систематически и прозрачным способом. Успех может быть достигнут в результате внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, разработанной для постоянного улучшения деятельности с учетом потребностей всех заинтересованных сторон. Управление организацией включает менеджмент качества наряду с другими аспектами менеджмента.

Восемь принципов менеджмента качества были определены для того, чтобы высшее руководство могло руководствоваться ими с целью улучшения деятельности организации.

а) Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

б) Лидерство руководителя

Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

в) Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

г) Процессный подход

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

д) Системный подход к менеджменту

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системой вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении ее целей.

е) Постоянное улучшение

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

ж) Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

и) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Эти восемь принципов менеджмента качества образуют основу для стандартов на системы менеджмента качества, входящих в семейство ИСО 9000.

(standards.iteh.ai)

ISO 9000:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1906b725-53f7-449d-8843-c8a51940f801/iso-9000-2000>

Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

1 Область применения

Настоящий международный стандарт описывает основные положения систем менеджмента качества, являющихся объектом стандартов семейства ИСО 9000, и определяет соответствующие термины.

Настоящий международный стандарт может использоваться:

- а) организациями, стремящимися добиться преимущества посредством внедрения системы менеджмента качества;
- б) организациями, стремящимися получить уверенность в том, что их заданные требования к продукции будут выполнены поставщиками;
- в) пользователями продукции;
- г) теми, кто заинтересован в едином понимании терминологии, применяемой в менеджменте качества (например, поставщики, потребители, регламентирующие органы);
- д) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые оценивают систему менеджмента качества или проверяют ее на соответствие требованиям ИСО 9001 (например, аудиторы, органы по сертификации/регистрации);
- е) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые консультируют или проводят обучение по системам менеджмента качества, соответствующим данной организации;
- ж) разработчиками соответствующих стандартов.

2 Основные положения систем менеджмента качества

2.1 Обоснование необходимости систем менеджмента качества

Системы менеджмента качества могут содействовать организациям в повышении удовлетворенности потребителей.

Потребителям необходима продукция, характеристики которой удовлетворяли бы их потребности и ожидания. Эти потребности и ожидания, как правило, отражаются в технических условиях на продукцию и обычно считаются требованиями потребителей. Требования могут быть установлены потребителем в контракте или определены самой организацией. В любом случае приемлемость продукции в конечном счете устанавливает потребитель. Поскольку потребности и ожидания потребителей меняются, а организации также испытывают давление, обусловленное конкуренцией и техническим прогрессом, они должны постоянно совершенствовать свою продукцию и свои процессы.

Системный подход к менеджменту качества побуждает организации анализировать требования потребителей, определять процессы, способствующие получению продукции, приемлемой для потребителей, а также поддерживать эти процессы в управляемом состоянии. Система менеджмента качества может быть основой постоянного улучшения с целью увеличения вероятности повышения

удовлетворенности как потребителей, так и других заинтересованных сторон. Она дает уверенность самой организации и потребителям в ее способности поставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

2.2 Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции

Семейство стандартов ИСО 9000 проводит различие между требованиями к системам менеджмента качества и требованиями к продукции.

Требования к системам менеджмента качества установлены в ИСО 9001. Они являются общими и применимыми к организациям в любых секторах промышленности или экономики независимо от категории продукции. ИСО 9001 как таковой не устанавливает требований к продукции.

Требования к продукции могут быть установлены потребителями или организацией, исходя из предполагаемых запросов потребителей, или требований регламентов. Требования к продукции, и в ряде случаев к связанным с ней процессам, могут содержаться, например, в технических условиях, стандартах на продукцию, стандартах на процессы, контрактных соглашениях и регламентах.

2.3 Подход к системам менеджмента качества

Подход к разработке и внедрению системы менеджмента качества состоит из нескольких ступеней, включающих:

- а) установление потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- б) разработку политики и целей организации в области качества;
- в) установление процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;
- г) установление и определение необходимых ресурсов и обеспечение ими для достижения целей в области качества;
- д) разработку методов для измерения результативности и эффективности каждого процесса;
- е) применение результатов этих измерений для определения результативности и эффективности каждого процесса;
- ж) определение средств, необходимых для предупреждения несоответствий и устранения их причин;
- и) разработку и применение процесса для постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Такой подход также применяется для поддержания в рабочем состоянии и улучшения имеющейся системы менеджмента качества.

Организация, принимающая указанный выше подход, создает уверенность в возможностях своих процессов и качестве своей продукции, а также обеспечивает основу для постоянного улучшения. Это может привести к возрастанию удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон и успеху организации.

2.4 Процессный подход

Любая деятельность, или комплекс деятельности, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

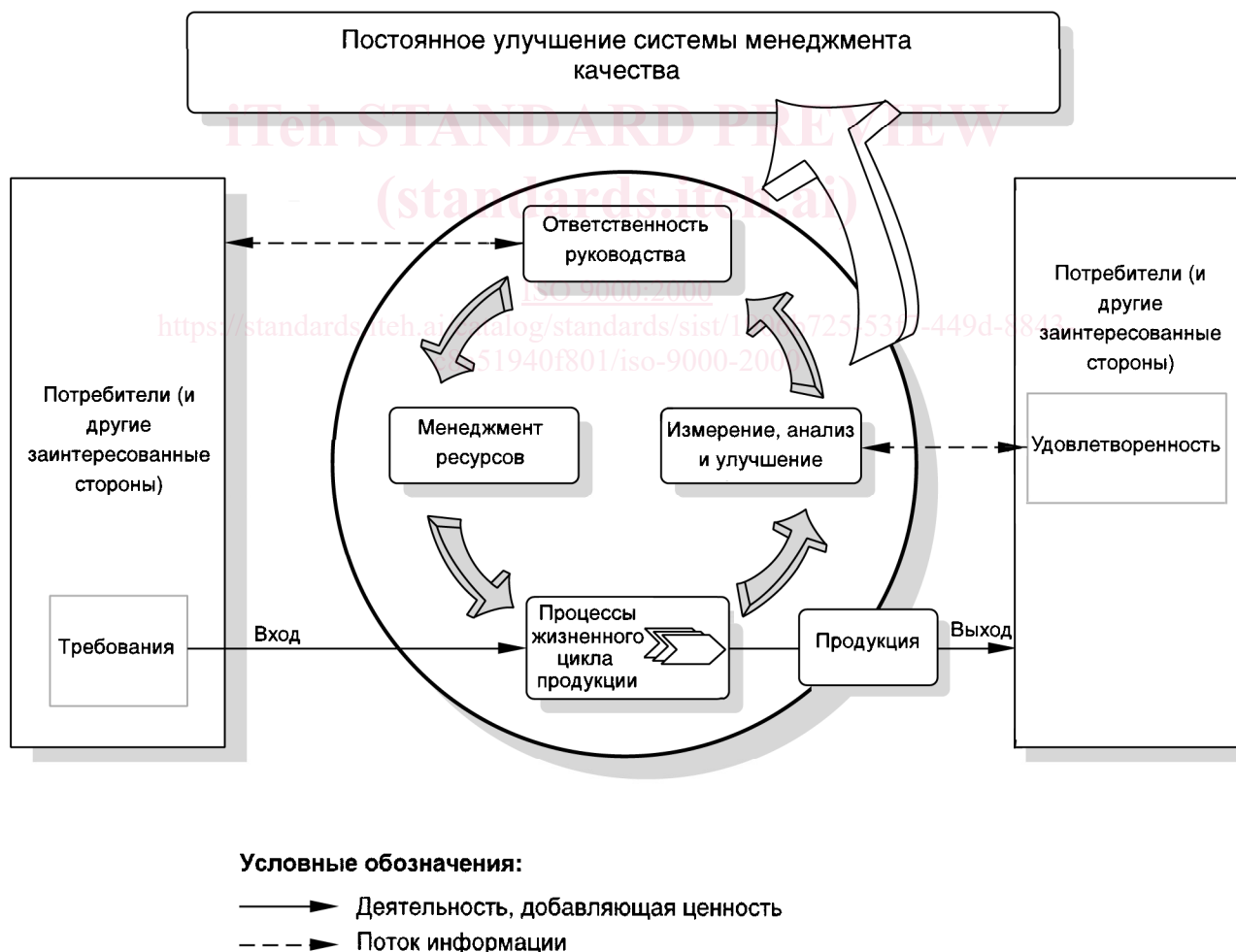
Чтобы результативно функционировать, организации должны определять и управлять многочисленными взаимосвязанными и взаимодействующими процессами. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Систематическая идентификация и менеджмент применяемых организацией процессов, и особенно взаимодействия таких процессов, могут считаться "процессным подходом".

Предназначение настоящего международного стандарта — побуждать принятие процессного подхода к менеджменту организации.

Рис. 1 иллюстрирует основанную на процессном подходе систему менеджмента качества, описанную в семействе стандартов ИСО 9000. Он показывает, что заинтересованные стороны играют существенную роль в предоставлении организации входных данных. Наблюдение за удовлетворенностью заинтересованных сторон требует оценки информации, касающейся восприятия заинтересованными сторонами степени выполнения их потребностей и ожиданий. Модель, приведенная на рис. 1, не показывает процессы на детальном уровне.

2.5 Политика и цели в области качества

Политика и цели в области качества устанавливаются, чтобы служить ориентиром для организации. Они определяют желаемые результаты и способствуют применению организацией ресурсов для достижения этих результатов. Политика в области качества обеспечивает основу для разработки и анализа целей в области качества. Цели в области качества необходимо согласовывать с политикой в области качества и приверженностью к постоянному улучшению, а результаты должны быть измеримыми. Достижение целей в области качества может оказывать позитивное воздействие на качество продукции, эффективность работы и финансовые показатели и, следовательно, на удовлетворенность и уверенность заинтересованных сторон.



ПРИМЕЧАНИЕ. Формулировки, данные в круглых скобках, не применимы к ИСО 9001.

Рис. 1 Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

2.6 Роль высшего руководства в системе менеджмента качества

С помощью лидерства и реальных действий высшее руководство может создавать обстановку, способствующую полному вовлечению работников и эффективной работе системы менеджмента качества. Принципы менеджмента качества (0.2) могут использоваться высшим руководством как основа для выполнения своей роли в:

- а) разработке и поддержании политики и целей организации в области качества;
- б) популяризации политики и целей в области качества во всей организации для повышения осознания, мотивации и вовлечения персонала;
- в) обеспечении ориентации на требования потребителей во всей организации;
- г) обеспечении внедрения соответствующих процессов, позволяющих выполнять требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать целей в области качества;
- д) обеспечении разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества для достижения этих целей в области качества;
- е) обеспечении необходимыми ресурсами;
- ж) проведении периодического анализа системы менеджмента качества;
- и) принятии решений в отношении политики и целей в области качества;
- к) принятии решений по мерам улучшения системы менеджмента качества.

2.7 Документация

2.7.1 Значение документации

Документация дает возможность передать смысл и последовательность действий. Ее применение способствует:

- а) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;
- б) обеспечению соответствующей подготовки кадров;
- в) повторяемости и прослеживаемости;
- г) обеспечению объективных свидетельств; и
- д) оцениванию эффективности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

Разработка документации не должна быть самоцелью, а должна добавлять ценность.

2.7.2 Виды документов, применяемых в системах менеджмента качества

В системах менеджмента качества применяются следующие виды документов:

- а) документы, предоставляющие согласованную информацию о системе менеджмента качества организации, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования; к таким документам относятся руководства по качеству;
- б) документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции, проекту или контракту; к таким документам относятся планы качества;

- в) документы, устанавливающие требования; к таким документам относятся спецификации;
- г) документы, содержащие рекомендации или предложения; к таким документам относятся методики;
- д) документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы; такие документы могут включать документированные процедуры, рабочие инструкции и чертежи;
- е) документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов; к таким документам относятся записи.

Каждая организация определяет объем необходимой документации и ее носители. Это зависит от таких факторов, как: вид и размер организации; сложность и взаимодействие процессов; сложность продукции; требования потребителей; соответствующие обязательные требования; продемонстрированные способности персонала; а также от глубины, до которой необходимо подтверждать выполнение требований к системе менеджмента качества.

2.8 Оценивание систем менеджмента качества

2.8.1 Оценивание процессов системы менеджмента качества

При оценке систем менеджмента качества следует задавать четыре основных вопроса в отношении каждого оцениваемого процесса.

- а) Выявлен и определен ли соответствующим образом процесс?
- б) Распределена ли ответственность?
- в) Внедрены и поддерживаются ли в рабочем состоянии процедуры?
- г) Эффективен ли процесс в достижении требуемых результатов?

Совокупные ответы на приведенные выше вопросы могут определить результаты оценивания. Оценка системы менеджмента качества может различаться по области применения и включать такие виды деятельности, как аудит (проверку) и анализ системы менеджмента качества, а также самооценки.

2.8.2 Аудит (проверка) системы менеджмента качества

Аудиты (проверки) применяются для определения степени выполнения требований к системе менеджмента качества. Наблюдения аудитов (проверок) используются для оценки эффективности системы менеджмента качества и определения возможностей для улучшения.

Аудиты (проверки), проводимые первой стороной (самой организацией) или от ее имени для внутренних целей, могут служить основой для декларирования организацией о своем соответствии.

Аудиты (проверки), проводимые второй стороной, могут проводиться потребителями организации или другими лицами от имени потребителей.

Аудиты (проверки), проводимые третьей стороной, осуществляются внешними независимыми организациями. Такие организации, обычно имеющие аккредитацию, проводят сертификацию на соответствие требованиям, например, требованиям ИСО 9001.

ИСО 19011 содержит методические указания по аудиту (проверке).

2.8.3 Анализ системы менеджмента качества

Одна из задач высшего руководства — проведение регулярного систематического оценивания пригодности, адекватности, эффективности и результативности системы менеджмента качества с учетом политики и целей в области качества. Этот анализ может включать рассмотрение необходимости адаптации политики

и целей в области качества в ответ на изменение потребностей и ожиданий заинтересованных сторон. Анализ включает определение потребности в действиях.

При анализе системы менеджмента качества, наряду с другими источниками информации, используются отчеты по аудитам (проверкам).

2.8.4 Самооценка

Самооценка организации является всесторонним и систематическим анализом деятельности организации и результатов по отношению к системе менеджмента качества или модели совершенства.

Самооценка может дать общее представление о деятельности организации и степени развития системы менеджмента качества. Она может также помочь определить области, нуждающиеся в улучшении в организации, и приоритеты.

2.9 Постоянное улучшение

Целью постоянного улучшения системы менеджмента качества является увеличение возможности повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Действия по улучшению включают:

- а) анализ и оценку существующего положения для определений областей для улучшения;
- б) установление целей улучшения;
- в) поиск возможных решений для достижения целей;
- г) оценивание и выбор решений;
- д) выполнение выбранных решений;
- е) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для установления того, достигнуты ли цели;
- ж) оформление изменений.

Результаты анализируются с целью установления дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом улучшение является постоянным действием. Обратная связь от потребителей и других заинтересованных сторон, аудиты (проверки) и анализ системы менеджмента качества могут также использоваться для определения возможностей улучшения.

2.10 Роль статистических методов

Использование статистических методов может помочь в понимании изменчивости и, следовательно, может помочь организациям в решении проблем и повышении результативности и эффективности. Эти методы также способствуют лучшему применению имеющихся в наличии данных для оказания помощи в принятии решений.

Изменчивость можно наблюдать в ходе и результатах многих видов деятельности, даже в условиях очевидной стабильности. Такую изменчивость можно проследить в измеряемых характеристиках продукции и процессов. Ее наличие можно заметить на различных стадиях жизненного цикла продукции, от исследования рынка до обслуживания потребителей и утилизации.

Статистические методы могут помочь при измерении, описании, анализе, интерпретации и моделировании такой изменчивости, даже при относительно ограниченном количестве данных. Статистический анализ таких данных может помочь лучше понять природу, масштаб и причины изменчивости, способствуя, таким образом, решению и даже предупреждению проблем, которые могут быть результатом такой изменчивости, а также постоянному улучшению.

Методические указания по применению статистических методов в системе менеджмента качества приведены в ИСО/ТО 10017.

2.11 Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента

Система менеджмента качества является той частью системы менеджмента организации, которая направлена на достижение результатов, в соответствии с целями в области качества, чтобы удовлетворять потребности, ожидания и требования заинтересованных сторон. Цели в области качества дополняют другие цели организации, связанные с развитием, финансированием, рентабельностью, окружающей средой, охраной труда и безопасностью. Различные части системы менеджмента организации могут быть интегрированы вместе с системой менеджмента качества в единую систему менеджмента, использующую общие элементы. Это может облегчить планирование, выделение ресурсов, определение дополнительных целей и оценку общей эффективности организации. Система менеджмента организации может быть оценена на соответствие собственным требованиям организации. Она может быть также проверена на соответствие требованиям международных стандартов, таких, как ИСО 9001 и ИСО 14001. Эти аудиты (проверки) могут проводиться отдельно или совместно.

2.12 Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства

Подходы систем менеджмента качества, приведенные в семействе стандартов ИСО 9000, и модели совершенства основаны на общих принципах. Оба эти подхода:

- а) дают возможность организации выявить свои сильные и слабые стороны;
- б) содержат положения по оцениванию в сравнении с общими моделями;
- в) обеспечивают основу для постоянного улучшения; и
- г) включают способы внешнего признания.

Различие между подходами систем менеджмента качества семейства ИСО 9000 и моделями совершенства заключается в их областях применения. Стандарты семейства ИСО 9000 содержат требования к системам менеджмента качества и рекомендации по улучшению деятельности; оценивание систем менеджмента качества устанавливает выполнение этих требований. Модели совершенства содержат критерии, позволяющие проводить сравнительную оценку деятельности организации, и это применимо ко всем видам деятельности и ко всем заинтересованным сторонам. Критерии оценки в моделях совершенства обеспечивают организации основу для сравнения ее деятельности с деятельностью других организаций.

3 Термины и определения

Термин, определяемый в каком-либо другом месте настоящего раздела, выделен жирным шрифтом. За ним в скобках следует его порядковый номер. Такой выделенный жирным шрифтом термин может быть заменен в определении его собственным определением. Например:

продукция (3.4.2) определена как “результат **процесса** (3.4.1)”;

процесс определен как “совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы”.

Если термин “**процесс**” заменить его определением, то тогда:

продукция становится “результатом совокупности взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы”.

Если понятие имеет специальное значение в конкретном контексте, то область использования обозначается заключением в угловые скобки < > перед определением. Например, **технический эксперт** (аудит) (3.9.12).