

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
9000**

Четвертое издание
2015-09-15

Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9000:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ee19741-b1d0-4696-95f8-0618ff28b35e/iso-9000-2015>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 9000:2015(R)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9000:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ee19741-b1d0-4696-95f8-0618ff28b35e/iso-9000-2015>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2015

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или членом ISO в стране регистрации пребывания.

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.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Основные понятия и принципы менеджмента качества	1
2.1 Общие положения	1
2.2 Основные понятия	2
2.2.1 Качество	2
2.2.2 Система менеджмента качества	2
2.2.3 Среда организации	2
2.2.4 Заинтересованные стороны	2
2.2.5 Поддержка	3
2.3 Принципы менеджмента качества	3
2.3.1 Ориентация на потребителей	3
2.3.2 Лидерство	4
2.3.3 Взаимодействие работников	5
2.3.4 Процессный подход	6
2.3.5 Улучшение	7
2.3.6 Принятие решений, основанное на свидетельствах	8
2.3.7 Менеджмент взаимоотношений	9
2.4 Разработка системы менеджмента качества с использованием основных понятий и принципов	10
2.4.1 Модель системы менеджмента качества	10
2.4.2 Разработка системы менеджмента качества	10
2.4.3 Стандарты на системы менеджмента качества, другие системы менеджмента и модели совершенства	11
3 Термины и определения	12
3.1 Термины, относящиеся к лицам или людям	12
3.2 Термины, относящиеся к организации	13
3.3 Термины, относящиеся к деятельности	15
3.4 Термины, относящиеся к процессу	17
3.5 Термины, относящиеся к системе	19
3.6 Термины, относящиеся к требованиям	21
3.7 Термины, относящиеся к результатам	24
3.8 Термины, относящиеся к данным, информации и документам	27
3.9 Термины, относящиеся к потребителям	30
3.10 Термины, относящиеся к характеристикам	31
3.11 Термины, относящиеся к определению	33
3.12 Термины, относящиеся к действиям	34
3.13 Термины, относящиеся к аудиту	36
Приложение А (справочное) Связи между понятиями и их графическое представление	39
Библиография	54
Алфавитный указатель терминов на русском языке	57

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Процедуры, примененные для разработки этого документа и предназначенные для его дальнейшего поддержания, приведены в Части 1 Директив ISO/IEC. Особенно следует отметить различные критерии одобрения, необходимые для различных типов документов ISO. Этот документ был подготовлен в соответствии с правилами редактирования Части 2 Директив ISO/IEC (см. www.iso.org/directives).

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не берет на себя ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав. Подробности патентных прав, определенных во время разработки этого документа приведены во введении или в перечне полученных ISO патентных деклараций (см. www.iso.org/patents).

Любая торговая марка, использованная в этом документе, является информацией, приведенной для удобства пользователей, и не является поддержкой.

Для объяснения значения специфических терминов ISO и выражений, относящихся к оценке соответствия, а также по информации относительно приверженности ISO соглашению по техническим барьерам в торговле Всемирной Торговой Организации (ВТО) см. www.iso.org/iso/foreword.htm.

Международный стандарт ISO 9001 был разработан Техническим комитетом ISO/TC 176 Менеджмент качества и обеспечение качества, Подкомитет ПК 1 Принципы и терминология: f8-0618ff28b35e/iso-

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

Введение

Настоящий стандарт содержит основные понятия, принципы и терминологию систем менеджмента качества (СМК), а также основу для других стандартов на системы менеджмента качества. Настоящий стандарт призван помочь в понимании основных понятий, принципов и терминологии менеджмента качества для того, чтобы более результативно и эффективно внедрить систему менеджмента качества, а также получить ценность от других стандартов на системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт представляет четко определенную систему менеджмента качества на основе структуры, которая объединяет установленные основные понятия, принципы, процессы и ресурсы в отношении качества, чтобы оказать помощь организациям в реализации их целей. Стандарт применим ко всем организациям, независимо от размера, сложности или бизнес-модели. Цель настоящего стандарта направлена на повышение осведомленности организации об ее обязательствах и приверженности удовлетворению потребностей и ожиданий потребителей и заинтересованных сторон, а также достижению удовлетворенности ее продукцией и услугами.

В настоящем стандарте изложены семь принципов менеджмента качества, опирающихся на основные понятия, описанные в 2.2. В 2.3 для каждого принципа менеджмента качества приведены «Формулировка», описывающее принцип, «Обоснование», объясняющее, почему организация должна придерживаться принципа, «Основные преимущества», относящиеся к принципу, и «Возможные действия», которые организация может предпринять при применении принципа.

В настоящем стандарте изложены термины и определения, которые применяются во всех стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, разработанные техническим комитетом ISO/TC 176, а также в других отраслевых стандартах на системы менеджмента качества на основе стандартов на СМК на момент публикации. Термины и определения расположены в концептуальном порядке, а также приведены в алфавитном указателе в конце настоящего стандарта. Приложение А включает комплекс диаграмм систем понятий, который их упорядочивает.

ПРИМЕЧАНИЕ Указание на некоторые дополнительные часто используемые слова в стандартах на системы менеджмента качества, разработанные ISO/TC 176 и имеющие значение, определенное в словаре, приводятся в глоссарии, доступном по адресу: http://www.iso.org/iso/terminology_used_in_iso_9000_family.pdf

Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные понятия и принципы менеджмента качества, которые могут использоваться:

- организациями, стремящимися к устойчивому успеху посредством внедрения системы менеджмента качества;
- потребителями, которые хотят быть уверенными в способности организации постоянно поставлять продукцию и услуги, соответствующие их требованиям;
- организациями, которые хотят быть уверенными в своей цепочке поставок, и в том, что их требования к продукции и услугам будут выполнены поставщиками;
- организациями и заинтересованными сторонами, которые стремятся улучшить взаимодействие через общее понимание терминологии, используемой в менеджменте качества;
- организациями, проводящими оценку соответствия требованиям ISO 9001;
- поставщиками, которые проводят обучение, оценку или консультирование в области менеджмента качества;
- разработчиками соответствующих стандартов.

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения, применяемые во всех стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, разработанные техническим комитетом ISO/TC 176.

2 Основные понятия и принципы менеджмента качества

2.1 Общие положения

Понятия и принципы менеджмента качества, описанные в настоящем стандарте, предоставляют возможность организации отвечать сегодня на вызовы окружающей среды, сильно отличающиеся от тех, что были в последние десятилетия. Среда, в которой сегодня работает организация, характеризуется ускоренными изменениями, глобализацией рынков и появлением знаний в качестве основного ресурса. Влияние качества выходит за рамки удовлетворенности потребителя: оно может также иметь непосредственное влияние на репутацию организации.

Общество становится более образованным и требовательным, повышая влияние заинтересованных сторон. Настоящий стандарт позволяет воспринимать организацию в более широком смысле, предоставляя для этого основные понятия и принципы, которые должны быть использованы при разработке системы менеджмента качества (СМК).

Все понятия, принципы и их взаимосвязи должны рассматриваться в целом, а не в отрыве друг от друга. Ни одно понятие или принцип не является более важным, чем другое. В любое время важно достижение правильного баланса при их применении.

2.2 Основные понятия

2.2.1 Качество

Организация, ориентированная на качество, поощряет культуру, отражающуюся в поведении, отношении, действиях и процессах, которые создают ценность посредством выполнения потребностей и ожиданий потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон.

Качество продукции и услуг организации определяется способностью удовлетворять потребителей и преднамеренным или непреднамеренным влиянием на соответствующие заинтересованные стороны.

Качество продукции и услуг включает не только выполнение функций в соответствии с назначением и их характеристики, но также воспринимаемую ценность и выгоду для потребителя.

2.2.2 Система менеджмента качества

Система менеджмента качества включает действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов.

Система менеджмента качества управляет взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для обеспечения ценности и реализации результатов для соответствующих заинтересованных сторон.

Система менеджмента качества позволяет высшему руководству оптимизировать использование ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия их решений.

Система менеджмента качества предоставляет средства управления для идентификации действий в отношении преднамеренных или непреднамеренных последствий в предоставлении продукции и услуг.

2.2.3 Среда организации

Понимание среды организации – это процесс. В рамках этого процесса определяются факторы, которые влияют на намерение, цели и устойчивость организации. При этом учитываются такие внутренние факторы, как ценности, культура, знания и результаты деятельности организации. В этом процессе учитываются также такие внешние факторы, как правовые, технологические, конкурентные, рыночные, культурные, социальные и экономические условия.

Примерами средств, которыми организация может выразить свое намерение, являются видение, миссия, политики и цели.

2.2.4 Заинтересованные стороны

Понимание заинтересованных сторон выходит за рамки ориентации исключительно на потребителя. Важно учитывать все соответствующие заинтересованные стороны.

Частью процесса понимания среды организации является идентификация ее заинтересованных сторон. Соответствующими заинтересованными сторонами являются те, которые представляют значительный риск для устойчивости организации, если их потребности и ожидания не выполняются. Организации определяют какие результаты необходимо получить для этих соответствующих заинтересованных сторон, чтобы снизить такой риск.

Организации привлекают, удерживают и сохраняют поддержку соответствующих заинтересованных сторон, от которых зависит их успех.

2.2.5 Поддержка

2.2.5.1 Общие положения

Поддержка высшего руководства системы менеджмента качества и взаимодействие работников позволяет:

- обеспечивать достаточное количество человеческих и других ресурсов;
- проводить мониторинг процессов и результатов;
- определять и оценивать риски и возможности;
- предпринимать соответствующие действия.

Приобретение ответственности, развертывание, поддержание, увеличение и распределение ресурсов помогает организации в достижении ее целей.

2.2.5.2 Человеческие ресурсы

Работники – важнейший ресурс организации. Результаты деятельности организации зависят от того, как люди ведут себя в рамках системы, в которой они работают.

Работники в организации начинают взаимодействовать и становятся заинтересованными через общее понимание политики в области качества и желаемых результатов организации.

2.2.5.3 Компетентность

Система менеджмента качества наиболее результативна, когда все работники понимают и применяют на практике навыки, подготовку, образование и опыт, необходимые для выполнения их функций и обязанностей. Предоставлять возможности работникам развивать необходимую компетентность является ответственностью высшего руководства.

2.2.5.4 Осведомленность

Осведомленность достигается, когда работники понимают свои обязанности и то, как их действия способствуют достижению целей организации.

2.2.5.5 Обмен информацией

Запланированный и результативный внутренний (по всей организации) и внешний (с соответствующими заинтересованными сторонами) обмен информацией улучшает взаимодействие работников и углубляет понимание:

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

2.3 Принципы менеджмента качества

2.3.1 Ориентация на потребителей

2.3.1.1 Формулировка

Менеджмент качества нацелен на выполнение требований потребителей и на стремление превзойти их ожидания.

2.3.1.2 Обоснование

Устойчивый успех достигается тогда, когда организация завоевывает и сохраняет доверие потребителей и других заинтересованных сторон. Каждый аспект взаимодействия с потребителем дает возможность создавать больше ценности для потребителя. Понимание настоящих и будущих потребностей потребителей и других заинтересованных сторон вносит вклад в достижение организацией устойчивого успеха.

2.3.1.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- увеличение ценности для потребителей;
- повышение удовлетворенности потребителей;
- повышение лояльности потребителей;
- увеличение повторных сделок;
- улучшение репутации организации;
- расширение потребительской базы;
- рост доходов и увеличение доли рынка.

2.3.1.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- определение прямых и косвенных потребителей, получающих ценность от организации;
- понимание настоящих и будущих потребностей и ожиданий потребителей;
- соотнесение целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей;
- доведение потребностей и ожиданий потребителей до работников организации;
- планирование, проектирование, разработка, производство, поставка и обслуживание продукции и предоставление услуг для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей;
- измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей, и принятие соответствующих действий;
- определение и принятие действий в отношении потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, которые могут оказать влияние на удовлетворенность потребителей;
- активный менеджмент взаимоотношений с потребителями для достижения устойчивого успеха.

2.3.2 Лидерство

2.3.2.1 Формулировка

Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство цели и направления деятельности организации и создают условия, в которых работники взаимодействуют для достижения целей организации в области качества.

2.3.2.2 Обоснование

Создание единства цели, направления деятельности и взаимодействия работников позволяет организации обеспечить согласованность ее стратегий, политик, процессов и ресурсов для достижения своих целей.

2.3.2.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- повышение результативности и эффективности при достижении целей организации в области качества;
- лучшая согласованность процессов организации;
- улучшение обмена информацией между уровнями и функциями организации;
- развитие и улучшение способности организации и ее работников достигать желаемых результатов.

2.3.2.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- доведение миссии, видения, стратегии, политик и процессов до работников организации;
- создание и поддержание общих ценностей, беспристрастности и этических моделей поведения на всех уровнях организации;
- создание атмосферы доверия и честности;
- поощрение приверженности всей организации к качеству;
- обеспечения того, что лидеры всех уровней являются положительным примером для работников организации;
- обеспечение работников необходимыми ресурсами, подготовкой и полномочиями для осуществления деятельности с ответственностью;
- вдохновлять, поощрять и признавать вклад работников.

2.3.3 Взаимодействие работников

2.3.3.1 Формулировка

Для организации крайне важно, чтобы все работники были компетентными, наделены полномочиями и вовлечены в создание ценности. Компетентные, наделенные полномочиями и взаимодействующие работники на всех уровнях организации повышают ее способность создавать ценность.

2.3.3.2 Обоснование

Для того чтобы эффективно и результативно управлять организацией очень важно уважать и вовлекать всех работников на всех уровнях организации. Признание, наделение полномочиями и поощрение навыков и знаний способствует взаимодействию работников для достижения целей организации.

2.3.3.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

ISO 9000:2015(R)

- улучшенное понимание работниками целей организации в области качества и усиление мотивации по достижению этих целей;
- повышение вовлеченности работников в деятельность по улучшению;
- увеличение личного развития, проявления инициативы и креативности;
- повышение удовлетворенности работников;
- повышение доверия и сотрудничества во всей организации;
- повышение внимания к общим ценностям и культуре во всей организации.

2.3.3.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- общение с работниками для обеспечения понимания важности их личного вклада;
- содействие сотрудничеству во всей организации;
- содействие открытому обсуждению и обмену знаниями и опытом;
- наделение работников полномочиями определять узкие места в работе и без страха предлагать инициативы;
- признание и подтверждение вклада, знаний и развития работников;
- предоставление возможности проведения самооценки деятельности работников в сравнении с их личными целями;
- проведение обследований удовлетворенности работников, доведение их результатов и реализацию соответствующих действий.

2.3.4 Процессный подход

2.3.4.1 Формулировка

Последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как согласованная система.

2.3.4.2 Обоснование

Система менеджмента качества состоит из взаимосвязанных процессов. Понимание того, каким образом этой системой создаются результаты, позволяет организации оптимизировать систему и ее результаты деятельности.

2.3.4.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- повышение способности сосредотачивать усилия на ключевых процессах и возможностях для улучшения;
- последовательные и прогнозируемые выходы в системе согласованных процессов;

- оптимизация деятельности посредством результативного менеджмента процессов, эффективного использования ресурсов и снижения межфункциональных барьеров;
- возможности для организации обеспечивать уверенность заинтересованных сторон в отношении согласованности, результативности и эффективности ее деятельности.

2.3.4.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- определение целей системы и процессов, необходимых для их достижения;
- установление полномочий, ответственности и подотчетности для осуществления менеджмента процессов;
- осмысление возможностей организации и определение ограничений по ресурсам до начала осуществления действий;
- определение взаимозависимости процессов и анализ влияния изменений отдельного процесса на систему в целом;
- осуществление менеджмента процессов и их взаимосвязей как системы для результативного и эффективного достижения целей организации в области качества;
- обеспечение доступности информации, необходимой для функционирования и улучшения процессов, а также для мониторинга, анализа и проведения оценки результатов деятельности системы в целом;
- осуществление менеджмента рисков, которые могут оказать влияние на выходы процессов и общие выходы системы менеджмента качества.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ee19741-b1d0-4696-95f8-0618ff28b35e/iso-9000-2015>

2.3.5 Улучшение

2.3.5.1 Формулировка

Успешные организации постоянно нацелены на улучшение.

2.3.5.2 Обоснование

Улучшение крайне необходимо организации, чтобы сохранять и поддерживать текущие уровни осуществления деятельности, реагировать на изменения, связанные с внутренними и внешними условиями, и создавать новые возможности.

2.3.5.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшение результатов процессов, возможностей организации и повышение удовлетворенности потребителей;
- усиление внимания к определению и исследованию корневых причин, с последующими предупреждающими и корректирующими действиями;
- повышение способности предугадывать и реагировать на внутренние и внешние риски и возможности;
- углубленное рассмотрение постепенных и прорывных улучшений;

- более эффективное применение знаний для улучшения;
- усиление побуждения к инновациям.

2.3.5.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- содействие установлению целей по улучшению на всех уровнях организации;
- обучение и подготовка работников всех уровней по применению основных инструментов и методологии достижения целей по улучшению;
- обеспечение компетентности работников для успешного продвижения и выполнения проектов по улучшению;
- разработка и развертывание процессов для внедрения проектов по улучшению в организации;
- отслеживание, анализ и проверка планирования, внедрения, завершенности и результатов проектов по улучшению;
- интеграция рассмотрения улучшений в разработку новых или модифицированных продукции, услуг и процессов;
- признание и подтверждение улучшения.

2.3.6 Принятие решений, основанное на свидетельствах

2.3.6.1 Формулировка

Решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, с большей вероятностью создадут желаемые результаты.

2.3.6.2 Обоснование

Принятие решений может быть сложным процессом и с ним всегда связана некоторая неопределенность. Он часто вовлекает многочисленные типы и источники исходных данных, а также их интерпретацию, которая может носить субъективный характер. Важно понимать причинно-следственные связи и их возможные незапланированные последствия. Анализ фактов, свидетельств и данных приводит к большей степени объективности и уверенности в принятых решениях.

2.3.6.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшение процесса принятия решений;
- улучшение оценивания результатов процессов и способности достигать целей;
- улучшение результативности и эффективности работы;
- повышение способности анализировать, ставить задачи и менять взгляды и решения;
- повышение способности демонстрировать результативность прошлых решений.

2.3.6.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- определение, измерение и проведение мониторинга ключевых показателей для демонстрации результатов деятельности организации;
- обеспечение доступности всех необходимых данных для соответствующих работников;
- обеспечение уверенности в точности, надежности и безопасности данных и информации;
- анализ и оценка данных и информации с использованием подходящих методов;
- обеспечение компетентности работников в области анализа и оценки данных по мере надобности;
- принятие решений и выполнение действий на основе фактических данных, сбалансированных с учетом опыта и интуиции.

2.3.7 Менеджмент взаимоотношений

2.3.7.1 Формулировка

Для достижения устойчивого успеха организации управляют своими взаимоотношениями с соответствующими заинтересованными сторонами, такими как поставщики.

2.3.7.2 Обоснование

Заинтересованные стороны влияют на результаты деятельности организации. Устойчивый успех с большей вероятностью будет достигаться в ситуации, когда организация управляет взаимоотношениями со всеми ее заинтересованными сторонами для того, чтобы оптимизировать их влияние на результаты ее деятельности. Менеджмент взаимоотношений с ее поставщиками и партнерами часто имеет особую важность.

2.3.7.3 Основные преимущества

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшение результатов деятельности организации и ее соответствующих заинтересованных сторон путем реагирования на возможности и ограничения, относящихся к каждой заинтересованной стороне;
- общее понимание целей и ценностей заинтересованными сторонами;
- увеличение способности создавать ценность для заинтересованных сторон посредством совместного использования ресурсов и компетентности, а также осуществления менеджмента в отношении рисков, связанных с качеством;
- хорошо управляемая цепочка поставок для обеспечения стабильного потока предоставления продукции и услуг.

2.3.7.4 Возможные действия

Возможные действия включают:

- определение соответствующих заинтересованных сторон (таких как поставщики, партнеры, потребители, инвесторы, работники или общество в целом) и их взаимоотношений с организацией;
- определение приоритетных направлений взаимоотношений для осуществления менеджмента;