

Quality management and quality assurance — Vocabulary

Committees responsible for this British Standard

The preparation of this British Standard was entrusted to Technical Committee QMS/21, Quality terminology, upon which the following bodies were represented:

- Associated Offices Technical Committee
- British Gas plc
- British Standards Society
- British Telecommunications plc
- Chemical Industries Association
- Council of Independent Inspecting Authorities
- Electricity Association
- Federation of Small Businesses
- Institute of Quality Assurance
- Institution of Electrical Engineers
- University of Leeds

This British Standard, having been prepared under the direction of the Management Systems Sector Board, was published under the authority of the Standards Board and comes into effect on 15 July 1995

© BSI 12-1998

The following BSI references relate to the work on this standard:
Committee reference QMS/21
Draft for comment 92/89011 DC

ISBN 0 580 24500 4

Amendments issued since publication

Amd. No.	Date	Comments

Contents

	Page
Committees responsible	Inside front cover
National foreword	ii
Text of EN ISO 8402	2
List of references	Inside back cover

National foreword

This British Standard has been prepared by Technical Committee QMS/21 and is the English language version of EN ISO 8402:1995 *Quality management and quality assurance — Vocabulary* published by the European Committee for Standardization (CEN). It has been developed in the interests of international harmonization and international trade and is identical with ISO 8402:1994, published by the International Organization for Standardization (ISO).

It supersedes BS 4778-1:1987 which was identical to ISO 8402:1986 which is withdrawn. The role of BS 4778-2 is being reviewed.

This standard has been revised and considerably extended, in line with the development of the ISO 9000 family of standards, by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance.

The UK has contributed to the development of this standard but, in the interests of international harmonization and adherence to already existing Directives, continue to express, at international level, some reservations concerning specific terms defined in the standard which conflict with EN 45020:1993 (ISO/IEC Guide 2:1991) and IEC 50(191):1990.

The principal concern is the use of the term “entity” throughout the standard. In this respect, users may prefer to adopt the convention of BS EN 45020:1993 *General terms and their definitions concerning standardization and related activities* which considers the proper subject of standardization to be “product, process or service” not “entity”. The term “entity”, in its all embracing sense, can give rise to ambiguity in definitions, for example, when applied to a “person” or “body”.

NOTE It should be noted that ISO/IEC Directives: Part 3 recommend adherence to the terminology of existing basic International Standards, of which ISO/IEC Guide 2:1991 is one.

Cross-references

Informative references

Publication referred to	Corresponding British Standard
ISO 3534-1:1993	BS ISO 3534 <i>Statistics — Vocabulary and symbols</i> Part 1:1993 <i>Probability and general statistical terms</i>
ISO 3534-2:1993	Part 2:1993 <i>Statistical quality control</i>
ISO 3534-3:1985	Part 3:1985 <i>Glossary of terms relating to the design of experiments</i>
ISO/IEC Guide 2:1991	BS EN 45020:1993 <i>Glossary of terms for standardization and related activities</i> BS 4778 <i>Quality vocabulary</i> Part 3 <i>Availability, reliability and maintainability terms</i>
IEC 50(191):1990	Section 3.2:1991 <i>Glossary of international terms</i>
ISO 9000-1:1994	BS EN ISO 9000 <i>Quality management and quality assurance standards</i> Part 1:1994 <i>Guidelines for selection and use</i> (Formerly BS 5750-0.1) BS 5750 <i>Quality systems</i>
ISO 9000-2:1993	Part 4:1994 <i>Guide to the use of BS EN ISO 9001 “Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (Formerly BS 5750-1)”, BS EN ISO 9002 “Model for quality assurance in production, installation and servicing (Formerly BS 5750-2)” and BS EN ISO 9003 “Model for quality assurance in final inspection and test (Formerly BS 5750-3)”</i>

ISO 9000-3:1991	Part 13:1991 <i>Guide to the application of BS 5750-1 to the development, supply and maintenance of software</i>
ISO 9000-4:1993	Part 14:1993 <i>Guide to dependability programme management</i>
ISO 9001:1994	BS EN ISO 9001:1994 <i>Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing</i> (Formerly BS 5750-1)
ISO 9002:1994	BS EN ISO 9002:1994 <i>Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing</i> (Formerly BS 5750-2)
ISO 9003:1994	BS EN ISO 9003:1994 <i>Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test</i> (Formerly BS 5750-3)
ISO 9004-1:1994	BS EN ISO 9004 <i>Quality management and quality system elements</i> Part 1:1994 <i>Guidelines</i> (Formerly BS 5750-0.2)
ISO 9004-2:1991	BS 5750 <i>Quality systems</i> Part 8:1991 <i>Guide to quality management and quality systems elements for services</i>
ISO 9004-4:1993	BS 7850 <i>Total quality management</i> Part 2:1994 <i>Guidelines for quality improvement</i>
ISO 10011-1:1990	BS EN 30011 <i>Guidelines for auditing quality systems</i> Part 1:1993 <i>Auditing</i>
ISO 10011-2:1991	Part 2:1993 <i>Qualification criteria for quality systems auditors</i>
ISO 10011-3:1991	Part 3:1993 <i>Management of audit programmes</i>
ISO 10012-1:1992	BS EN 30012 <i>Quality assurance requirements for measuring equipment</i> Part 1:1994 <i>Metrological confirmation system for measuring equipment</i>

NOTE All British Standards are identical or technically equivalent to the international standard except for BS 5750-4:1994 against ISO 9000-2:1993.

A British Standard does not purport to include all the necessary provisions of a contract. Users of British Standards are responsible for their correct application.

Compliance with a British Standard does not of itself confer immunity from legal obligations.

Summary of pages

This document comprises a front cover, an inside front cover, pages i to iv, the EN title page, pages 2 to 50, an inside back cover and a back cover.

This standard has been updated (see copyright date) and may have had amendments incorporated. This will be indicated in the amendment table on the inside front cover.

English version

Quality management and quality assurance — Vocabulary

(ISO 8402:1994)

Management de la qualité et assurance de la
qualité — Vocabulaire
(ISO 8402:1994)

Qualitätsmanagement — Begriffe
(ISO 8402:1994)

This European Standard was approved by CEN on 1995-01-11. CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Foreword

This European Standard was taken over by CEN from the work of ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, subcommittee SC1, Concepts and terminology, of the International Standards Organization (ISO).

This second edition of EN ISO 8402 replaces the first edition EN 28402:1991.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 1995, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 1995.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom.

Contents

	Page
Foreword	2
Introduction	3
Scope	11
Terms and definitions	11
Section 1: General terms	12
1.1 entity	12
1.2 process	12
1.3 procedure	12
1.4 product	13
1.5 service	13
1.6 service delivery	14
1.7 organization	14
1.8 organizational structure	14
1.9 customer	14
1.10 supplier	15
1.11 purchaser	15
1.12 contractor	15
1.13 subcontractor	15
Section 2: Terms related to quality	16
2.1 quality	16
2.2 grade	17
2.3 requirements for quality	18
2.4 requirements of society	18
2.5 dependability	19
2.6 compatibility	19
2.7 interchangeability	20
2.8 safety	20
2.9 conformity	20
2.10 nonconformity	20
2.11 defect	21
2.12 product liability	21
2.13 qualification process	21
2.14 qualified	21
2.15 inspection	22
2.16 self-inspection	22
2.17 verification	22
2.18 validation	23
2.19 objective evidence	23
Section 3: Terms related to the quality system	24
3.1 quality policy	24
3.2 quality management	24
3.3 quality planning	25
3.4 quality control	25
3.5 quality assurance	25

	Page
3.6 quality system	26
3.7 total quality management	27
3.8 quality improvement	28
3.9 management review	28
3.10 contract review	28
3.11 design review	29
3.12 quality manual	29
3.13 quality plan	30
3.14 specification	30
3.15 record	31
3.16 traceability	31
Section 4: Terms related to tools and techniques	33
4.1 quality loop	33
4.2 quality-related costs	33
4.3 quality losses	33
4.4 model for quality assurance	34
4.5 degree of demonstration	34
4.6 quality evaluation	34
4.7 quality surveillance	35
4.8 hold point	36
4.9 quality audit	36
4.10 quality audit observation	37
4.11 quality auditor	37
4.12 auditee	37
4.13 preventive action	37
4.14 corrective action	38
4.15 disposition of nonconformity	38
4.16 production permit deviation permit	39
4.17 waiver	39
4.18 repair	39
4.19 rework	40
Annex A (informative) Bibliography	41
Alphabetical index	44

Introduction

Many ordinary words, in everyday use, are used in the quality field in a specific or restricted manner compared with the full range of dictionary definitions, due to such reasons as:

- the adoption of quality terminology by different sectors of business and industry to suit their specific perceived needs,
- the introduction of a multiplicity of terms by quality professionals in different industrial and economic sectors.

The intent of this International Standard is to clarify and standardize the quality terms as they apply to the field of quality management. These terms and definitions are discussed and grouped together in the text according to logical topics. They are also regrouped in an alphabetical index at the end for convenience.

The word **quality** (2.1) in popular usage often means different things to different people. In this International Standard **quality** is defined as the **totality of characteristics of an entity that bear on its ability to satisfy stated and implied needs**.

There are many different usages of the word quality. These different usages create considerable confusion and misunderstanding. Two such usages are “conformance to requirements” and “degree of excellence”. “Conformance to requirements” leads people to argue that “quality costs less”, which in some cases it does. Conversely, “degree of excellence” implies that “quality costs more”, which in some cases it does. In order to resolve some of the confusion in the usage of the word quality, another term **grade** (2.2) can be used to describe the degree of excellence. The term grade is used, when needed, to describe the sense of technical excellence. Grade reflects a planned or recognized difference in the requirements for quality. Although the different categories of grade do not necessarily stand in rank order relationship to each other, grade indicators can readily be used in a rank order sense to describe the sense of technical excellence. An example of this usage is that it costs more to provide and run a five-star hotel than a boarding house.

The term **product** (1.4) is used throughout this International Standard. It is the **result of activities or processes** and can be tangible or intangible, or a combination thereof. In current ISO quality management standardization, products are classified in four generic product categories:

- hardware (e.g. parts, components, assemblies),
- software (e.g. computer programs, procedures, information, data, records),

- processed materials (e.g. raw materials, liquids, solids, gases, sheets, wires),
- services (e.g. insurance, banking, transport).

It is recognized that products generally involve combinations of these generic product categories. The terms and concepts presented in this International Standard are intended to be applicable to any product.

In this International Standard, the term **entity** (1.1) includes the term **product**, but extends further to cover, for example, activity, **process** (1.2), **organization** (1.7) or person.

Confusion has arisen in understanding the terms **quality control** (3.4), **quality assurance** (3.5), **quality management** (3.2) and **total quality management** (3.7). This International Standard is intended to clarify these concepts.

In simplified terms, **quality control** concerns the operational means to fulfil the **quality requirements**, while **quality assurance** aims at providing confidence in this fulfilment, both within the organization and externally to **customers** (1.9) and authorities. Within International Standards, the English terms “ensure” and “assure” are used in the following sense: “ensure” means to make sure or certain, “assure” means to give confidence to oneself or to others.

Quality management includes both **quality control** and **quality assurance**, as well as the additional concepts of **quality policy** (3.1), **quality planning** (3.3) and **quality improvement** (3.8). **Quality management** operates throughout the **quality system** (3.6). These concepts can be extended to all parts of an organization.

Total quality management brings to these concepts a long-term global management strategy and the participation of all members of the organization for the benefit of the organization itself, its members, its customers and society as a whole.

All concepts addressed in this International Standard have both economic and time implications. This should be recognized in the interpretation of all definitions in this International Standard even though it has not been explicitly stated in each definition.

The distinction made in this International Standard between the terms **defect** (2.11) and **nonconformity** (2.10) is crucial as it has legal connotations, particularly those associated with **product liability** (2.12) issues. Consequently, the term **defect** should be used with extreme care.

The terms defined in this International Standard have direct application to the International Standards on quality given in annex A.

Other pertinent standards are listed in annex A. Special attention should be paid to vocabulary standards in the statistics field: parts 1 to 3 of ISO 3534.

Introduction

Dans le domaine de la qualité, beaucoup de termes d'usage courant s'emploient dans un sens spécifique ou plus restrictif que celui donné par l'ensemble des définitions du dictionnaire. Ceci résulte notamment

- de l'adoption par différents secteurs commerciaux et industriels d'une terminologie de la qualité satisfaisant leurs besoins spécifiques perçus,
- de l'introduction d'une multiplicité de termes par les professionnels de la qualité dans différents secteurs industriels et économiques.

La présente Norme internationale a pour objet de clarifier et de normaliser les termes relatifs à la qualité tels qu'ils s'appliquent au domaine du management de la qualité. Ces termes et définitions sont traités et regroupés dans le texte selon un ordre logique des sujets. Il sont également regroupés dans un index alphabétique à la fin du document par souci d'ordre pratique.

Dans le langage courant, le terme **qualité (2.1)** n'a pas le même sens pour tout le monde. Dans la présente Norme internationale, le terme **qualité** est défini comme étant **l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites**.

Il y a de nombreuses acceptions différentes du mot qualité. Ces différentes acceptions créent de nombreuses confusions et malentendus. Deux de ces acceptions sont «la conformité aux exigences» et «le degré d'excellence». La conformité aux exigences amène à argumenter que la «qualité coûte moins», ce qui est vrai dans certains cas. Inversement, «le degré d'excellence» implique que «la qualité coûte plus», ce qui est vrai dans certains cas. Afin d'éviter une certaine confusion dans l'acception du terme qualité, un autre terme, **classe (2.2)**, peut être utilisé pour décrire le degré d'excellence. Le terme classe est, le cas échéant, utilisé au sens descriptif de l'excellence technique. La classe reflète une différence planifiée ou reconnue dans les exigences pour la qualité. Bien que les catégories définies par différentes catégories de classe ne soient pas nécessairement rangées les unes par rapport aux autres dans un certain ordre, des indicateurs peuvent être facilement utilisés au sens d'un ordre décrivant celui de l'excellence technique. Un exemple de cet usage est illustré par le fait qu'il est plus coûteux de diriger un hôtel cinq étoiles qu'une pension.

Le terme **produit (1.4)** est utilisé tout au long de la présente Norme internationale. C'est **le résultat d'activités ou de processus** et il peut être matériel ou immatériel ou bien une combinaison des deux. Dans la normalisation actuelle ISO du management de la qualité, les produits sont classés en quatre catégories génériques de produits:

- matériels (par exemple pièces, composants, montages),
- logiciels (par exemple programmes d'ordinateur, procédures, informations, données, enregistrements),
- produits issus de processus à caractère continu (par exemple matières premières, liquides, solides, gaz, tôles, fils),
- services (par exemple assurances, banques, transports).

Il est reconnu que les produits sont généralement une combinaison de ces catégories génériques de produits. Les termes et concepts présentés dans la présente Norme internationale sont destinés à être appliqués à tout produit.

Dans la présente Norme internationale, le terme **entité (1.1)** comprend le terme **produit**, mais englobe également un concept plus large, tel qu'une activité, un **processus (1.2)**, un **organisme (1.7)** ou une personne.

Il y a eu une certaine confusion concernant la compréhension des termes **maîtrise de la qualité (3.4)**, **assurance de la qualité (3.5)**, **management de la qualité (3.2)** et **management total de la qualité (3.7)**. L'objectif de la présente Norme internationale est de clarifier ces concepts.

En termes simplifiés, la **maîtrise de la qualité** concerne les moyens opérationnels utilisés pour satisfaire aux **exigences pour la qualité**, tandis que l'**assurance de la qualité** vise à donner confiance en cette satisfaction, à la fois au sein de l'organisme et à l'extérieur vis-à-vis des **clients (1.9)** et des autorités. Dans les Normes internationales, les termes anglais «ensure» et «assure» sont employés dans le sens suivant: «ensure» signifie rendre sûr ou certain, «assure» signifie se donner confiance ou donner confiance aux autres.

Le **management de la qualité** comprend à la fois la **maîtrise de la qualité** et l'**assurance de la qualité**, ainsi que les concepts supplémentaires de **politique qualité (3.1)**, **planification de la qualité (3.3)** et **amélioration de la qualité (3.8)**. Le **management de la qualité** opère tout au long du **système qualité (3.6)**. Ces concepts peuvent s'étendre à toutes les parties d'un organisme.

Le **management total de la qualité** apporte à ces concepts une stratégie de management global à long terme ainsi que la participation de tous les membres de l'organisme dans l'intérêt de l'organisme lui-même, de ses membres, de ses clients et de la société considérée dans son ensemble.

Tous les concepts traités dans la présente Norme internationale ont à la fois des implications économiques et de temps. Il faut l'admettre lors de l'interprétation de toutes les définitions de la présente Norme internationale, même si chaque définition ne le mentionne pas explicitement.

La distinction faite dans la présente Norme internationale entre les termes **défaut (2.11)** et **non-conformité (2.10)** est essentielle car elle comporte des connotations juridiques, tout particulièrement lorsque la **responsabilité du fait du produit (2.12)** est mise en cause. Par conséquent, le terme **défaut** doit être utilisé avec une extrême précaution.

Les termes définis dans la présente Norme internationale s'appliquent directement aux Normes internationales relatives à la qualité dont la liste figure dans l'annexe A.

D'autres normes appropriées figurent dans l'annexe A. Il est bon d'apporter une attention particulière aux normes de vocabulaire dans le domaine des statistiques: ISO 3534, Parties 1 à 3.

Введение

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

— принятием различными отраслями бизнеса и промышленности терминологии в области качества, которая отвечает их конкретным потребностям,

— введением множества терминов специалистами по качеству в различных отраслях промышленности и экономики.

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

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

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

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

— оборудование (напр. запасные части, детали, узлы),

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

Признается, что виды продукции, как правило, являются сочетаниями четырех общих категорий продукции. Термины и понятия, представленные в настоящем Международном Стандарте, предназначаются для применения к любой продукции.

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

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

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

В Международных Стандартах используются термины „обеспечивать” и „убеждать” в следующем смысле: „обеспечивать” означает гарантировать или делать достоверным; „убеждать” означает убедить самого или убедить других.

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

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

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

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

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

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

Scope

This International Standard defines the fundamental terms relating to quality concepts, as they apply to all areas, for the preparation and use of quality-related standards and for mutual understanding in international communications.

Domaine d'application

La présente Norme internationale définit les termes fondamentaux relatifs aux concepts de la qualité, applicables à tous les domaines en vue de l'élaboration et l'utilisation des normes relatives à la qualité et pour une compréhension mutuelle dans les communications internationales.

Область применения

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

Terms and definitions

In the following definitions, the terms appearing in the alphabetical index are in semi-bold type. Within each definition, reference is made to the number where they are defined.

The numbered terms and definitions are classified under the following main headings:

- general terms;
- terms related to quality;
- terms related to the quality system;
- terms related to tools and techniques.

Termes et définitions

Dans les définitions suivantes les termes appartenant à l'index alphabétique figurent en caractères demi-gras. Dans chaque définition, il est fait référence au numéro où ils sont définis.

Les termes et définitions numérotés sont classés dans les rubriques principales indiquées ciaprès:

- termes généraux;
- termes relatifs à qualité;
- termes relatifs au système qualité;
- termes relatifs aux outils et aux techniques.

Термины и определения

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

Пронумерованные термины и определения распределены по следующим главным группам:

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

Section 1:
General terms

**1.1
entity
item**
that which can be individually
described and considered

NOTE An **entity** may be, for
example:

- an activity or a **process** (1.2),
- a **product** (1.4),
- an **organization** (1.7), a system or a
person, or
- any combination thereof.

**1.2
process**

set of inter-related resources
and activities which transform
inputs into outputs

NOTE Resources may include
personnel, finance, facilities,
equipment, techniques and methods.

**1.3
procedure**
specified way to perform an
activity

NOTES

1 In many cases, **procedures** are
documented [e.g. **quality system** (3.6)
procedures].

2 When a **procedure** is documented,
the term “written **procedure**” or
“documented **procedure**” is frequently
used.

Section 1:
Termes généraux

**1.1
entité**

ce qui peut être décrit et
considéré individuellement

NOTE Une **entité** peut être, par
exemple

- une activité ou un **processus** (1.2),
- un **produit** (1.4),
- un **organisme** (1.7), un système ou
une personne, ou
- une combinaison de l'ensemble
ci-dessus.

**1.2
processus
procédé**

ensemble de moyens et
d'activités liés qui transforment
des éléments entrants en
éléments sortants

NOTE Ces moyens peuvent inclure le
personnel, les finances, les installations,
les équipements, les techniques et les
méthodes.

**1.3
procédure**
manière spécifiée d'accomplir
une activité

NOTES

1 Dans de nombreux cas, les
procédures sont exprimées par des
documents [par exemple, **procédures**
d'un **système qualité** (3.6)].

2 Lorsqu'une **procédure** est exprimée
par un document, le terme «**procédure**
écrite» est souvent utilisé.

Часть 1:
Общие термины

**1.1
объект**

то что может быть индивидуаль-
но описано и рассмотрено

ПРИМЕЧАНИЕ — Объектом может
быть, например:

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

**1.2
процесс**

совокупность взаимосвязанных
ресурсов и деятельности, кото-
рая преобразует входящие эле-
менты в выходящие

ПРИМЕЧАНИЕ — К ресурсам могут
относиться: персонал, средства об-
служивания, оборудование, техноло-
гия и методология.

**1.3
методика**
установленный способ осуще-
ствления деятельности

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Во многих случаях методики
документируются [например, мето-
дики системы качества (3.6)].

2 Когда какая-либо методика
документируется, лучше употре-
блять термин „письменная мето-
дика” или „документальная мето-
дика”.