



ГЛОССАРИЙ

Версия 2

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Русский Эксперт»

_____ А.Е. Шмакалов
«31» мая 2022г.

Москва
2022

СВЕДЕНИЯ О ГЛОССАРИИ

Подготовлен Директором по развитию Общества с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт» (далее – РЭ) и утверждён Генеральным директором РЭ.

Процесс согласования документа (обсуждение на Сертификационном совете) проведен 31.05.2022 года,

Результаты зарегистрированы Протоколом № 425 от «31» мая 2022г.

Документ является нормативным для РЭ. Вступает в силу с момента утверждения Генеральным директором РЭ.

Настоящий документ является интеллектуальной собственностью РЭ. Перепечатка, распространение или использование данного документа или его частей возможно только с разрешения РЭ.

Введение.

Настоящий Глоссарий является нормативным документом для:
РЭ, внештатных экспертов, а также подрядных организаций РЭ.

Глоссарий содержит наиболее важные термины, используемые в установившейся практике корпоративного общения РЭ, а также некоторые специфические термины и определения, которые либо отсутствуют во внутренних и внешних нормативных документах по программам сертификации, либо содержатся в них, но вызывают трудности в понимании и воспринимаются неоднозначно.

Глоссарий не предназначен для целей обеспечения персонала РЭ всеми терминами и определениями при взаимодействии с клиентами во время оказания услуг. С такими терминами можно ознакомиться во внутренних и внешних нормативных документах по программам сертификации РЭ.

Термины, определения и сокращения.

А

Администрация РЭ – генеральный директор, директора по направлениям, начальники отделов РЭ.

Активы - что-либо, имеющее ценность для организации.

Примечание. Существует различные виды активов, включая:

- a) информацию;
- b) программное обеспечение (например, компьютерная программа);
- c) технические активы (например, компьютер);
- d) услуги;
- e) сотрудники и их квалификации, умения, опыт;
- f) нематериальные активы (например, репутация и имидж).

Анализ – деятельность по установлению пригодности, адекватности и результативности процесса производства работ и предоставления услуг по сертификации систем менеджмента, необходимая для оценки достижения установленных целей и оценки удовлетворенности потребителей.

Анализ риска - процесс понимания природы риска и определения уровня риска. ПРИМЕЧАНИЕ 1: анализ риска предоставляет основу для определения степени риска и для решения обработки риска. ПРИМЕЧАНИЕ 2: анализ риска включает оценку риска. (Руководство ISO 73:2009, определение 3.6.1).

Апелляция – запрос представителя объекта оценки соответствия в орган по оценке соответствия или орган по аккредитации о пересмотре решения, принятого этим органом в отношении объекта.

Аспект - характеристика деятельности, продукции или услуги, которое имеет или может оказать воздействие для ИСМ. ПРИМЕЧАНИЕ 1: существенный аспект имеет или может оказать значительное влияние.

Атака - попытка разрушить, подвергнуть воздействию, изменить, заблокировать или получить несанкционированный доступ к активам или несанкционированное воспользоваться активами.

Аудитор - лицо, обладающее компетентностью для проведения проверок.

Аудитор по сертификации систем менеджмента – лицо, обладающее компетентностью для проведения проверок СМ.

Аудитор под наблюдением - кандидат в аудиторы на этапе его практической подготовки (см. также термин – стажер) или оценки, выполняющий конкретные работы во время проверок под контролем и управлением аудитора – руководителя стажировки или наблюдателя.

Аутсорсинг - документ ISO/TC 176/SC 2/n 630R2 «Руководство по применению процессов аутсорсинга», входящий в пакет по внедрению и поддержке внедрения международных стандартов ИСО семейства 9000. Согласно этому Руководству, если организация приняла решение передать (временно или постоянно) внешним сторонам процесс аутсорсинга, который влияет на соответствие продукции предъявляемым требованиям, то она не имеет право игнорировать данный процесс или исключить его из СМК. В общем случае управление процессом аутсорсинга является предметом выполнения требований пункта п.8.4 ИСО 9001:2015. В нем утверждается: «Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, то она должна обеспечивать со своей стороны управление таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества организации».

Б

Безопасность – сохранность от недопустимого риска нанесения ущерба.

В

Вероятность события - возможность того, что событие произойдет. ПРИМЕЧАНИЕ 1: в терминологии риск менеджмента слово «вероятность» используется для ссылки на возможность, что что-то произойдет, измеряется и определяется объективно и субъективно, количественно и качественно, и описывается с помощью общих терминов или математически (напр., вероятность или частота в данный период времени). ПРИМЕЧАНИЕ 2: английский термин «вероятность» во многих языках не имеет прямого эквивалента, в то время как термин «возможность» часто используется. Несмотря на это, в английском языке «вероятность» часто интерпретируется как математический термин. Поэтому в терминологии риск менеджмента используется «вероятность», т.к. этот термин имеет более широкую интерпретацию, чем «возможность» (Руководство ISO 73:2009, определение 3.6.1.1).

Владелец риска - лицо или объект, несущий ответственность за управление рисками (Руководство ISO 73:2009, определение 3.5.1.5).

Внешний нормативный документ - стандарт либо иной документ по стандартизации, или иная документированная информация, разработанные и утвержденные физическими или юридическими лицами, не являющимися работниками РЭ

Внутренняя проверка качества (аудит) - систематический и независимый процесс получения объективных сведений о деятельности РЭ и объективного их оценивания руководством с целью установления степени выполнения согласованных критериев и требований.

Внутренний аудитор – лицо, обладающее компетентностью и наделённое полномочиями для проведения внутренней проверки СМК РЭ.

Воздействие на окружающую среду - любое изменение в окружающей среде, положительное или отрицательное, полностью или частично являющееся результатом деятельности организации, ее продукции или услуг.

Возобновляющая сертификация - проверка системы менеджмента с целью подтверждения соответствия системы менеджмента требованиям заявленного стандарта после окончания срока действия сертификата.

Выпуск – разрешение на переход к следующей стадии процесса.

Г

Группа аудиторов (аудиторская группа) – один или несколько аудиторов, проводящих проверку СМ под руководством руководителя аудиторской группы с участием технического(их) эксперта(ов), если необходимо.

Д

Дело - совокупность документов, относящихся к определенному вопросу, работе или области деятельности, сгруппированных в отдельный файл.

Деловая среда организации - комбинация внутренних и внешних факторов и условий, которые могут повлиять на достижение целей организации и ее поведение по отношению к заинтересованным сторонам.

Дистанционный аудит - систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита для их объективной оценки и определения степени выполнения согласованных критериев аудита без посещения объекта аудита (проверяемой организации, ее площадки) с использованием информационно-коммуникационных технологий для обеспечения проведения аудита.

Документ – информация (п. 3.8.2 ГОСТ Р ИСО 9000-2015) и носитель, на котором эта информация представлена. (п. 3.8.5 ГОСТ Р ИСО 9000-2015).

Документированная информация - информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Документированная информация может быть любого формата и на любом носителе и может быть получена из любого источника.

2 Документированная информация может относиться:

- к системе менеджмента, включая соответствующие процессы;
- к информации, созданной для функционирования организации (документация);
- к свидетельствам достигнутых результатов (записи).

З Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в Приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1

Документированная процедура - документ, содержащий установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Допустимый риск – риск, сведённый до допустимого уровня для Организации, в рамках её законодательных обязательств и политики в области профессиональной безопасности и охраны труда.

Доступность - свойство быть доступным и применимым по требованию уполномоченного субъекта.

Ж

Жалоба – в отличие от апелляции выражение неудовлетворенности деятельностью органа по оценке соответствия или органа по аккредитации со стороны какого-либо лица или организации с ожиданием ответа.

З

Задача - детализированное требование в отношении показателей работы, выраженное по возможности количественно, предъявляемое Организации или ее частям, которое вытекает из целей и которое должно быть установлено и выполнено для того, чтобы достичь целей.

Заинтересованная сторона - лицо или организация, заинтересованные в достижениях организации, или имеющие влияние на ее деятельность. ПРИМЕЧАНИЕ: к заинтересованным сторонам относятся: заказчики, акционеры, финансисты, страховщики, органы, предусмотренные законодательством, служащие, подрядчики, поставщики, трудовые организации, или общество в целом.

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной РЭ деятельности.

Заявитель жалобы/апелляции - физическое лицо, организация или ее законный представитель, подающие жалобу/апелляцию.

Знак **сертификации (знак соответствия в СДС «Военный Регистр»)** – защищенный в установленном порядке знак, применяемый или выданный в соответствии с правилами программы сертификации.

Значительное несоответствие – недостаток в системе менеджмента Организации, который может отрицательно воздействовать на результативность ее функционирования. Это может быть единичные случаи нарушения основных принципов системы менеджмента, и/или не выделение необходимых ресурсов, и/или систематическое невыполнение требований нормативного документа в целом.

И

Измерение – совокупность операций (действий) со стороны сотрудников РЭ для установления значения величины показателя определенного процесса СМК РЭ.

Идентификация опасности – процесс обнаружения существующей опасности и оценка ее характеристик.

Идентификация риска - процесс нахождения, распознавания и описания риска. ПРИМЕЧАНИЕ 1: идентификация риска включает идентификацию источников риска, событий, их причин и потенциальных последствий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: идентификация риска может включать исторические данные, теоретический анализ, информационные и экспертные опции и потребности заинтересованных сторон (Руководство ISO 73:2009, определение 3.5.1).

Иновация – это завершившийся процесс изменений в организации, в результате которого получена добавленная ценность (прибыль) за счет:

- разработки новой продукции и/или
- разработки новых методов производства и/или
- использования новых рынков сбыта и/или
- использования новых источников сырья и/или
- проведения соответствующей реорганизации самой организации.

Инспекционный аудит/проверка - периодически проводимая проверка с целью установления соответствия системы менеджмента требованиям заявленного стандарта, подтвержденным при сертификации.

Интегрированная система менеджмента (ИСМ) - совокупность не менее двух подсистем менеджмента организации, отвечающим требованиям стандартов/технических условий (международных, национальных или отраслевых) на системы менеджмента, ориентированных на различные заинтересованные стороны, имеющих полностью или частично объединенные элементы и функционирующих в организации как единое целое.

Инцидент – событие, приведшее к несчастному случаю, или имеющее к этому потенциальную возможность. ПРИМЕЧАНИЕ: Инцидент, не приведший к болезням, травмам, повреждениям или другим потерям, может также называться «упущение». Термин «инцидент» включает в себя термин «упущение».

Информационная безопасность - защита конфиденциальности, целостности и доступности информации. ПРИМЕЧАНИЕ: более того, могут охватываться другие свойства, такие как аутентичность, ответственность, неотказуемость и надежность.

Информационный актив - знания или данные, имеющие ценность для организации.

Информационно-коммуникационные технологии - совокупность технических средств (серверы, рабочие станции, ноутбуки, планшеты, мобильные телефоны, стационарные, мобильные и носимые видеокамеры и микрофоны, инфраструктура передачи цифровых данных, роботы, дроны и т. д.) и программных средств (операционные системы, программное обеспечение разного уровня для управления аппаратными средствами, облачные технологии, электронная почта, различные платформы для обмена и обработки текстовой информации, фото-, видео-, аудиоинформации и другой цифровой информации).

Инцидент информационной безопасности - возникновение единичных или ряда нежелательных, или непредвидимых событий информационной безопасности, которые имеют большую вероятность подвергнуться опасности деловые операции и представляют угрозу для информационной безопасности.

Источник риска - элемент, который сам по себе или в комбинации с другими имеет внутренний потенциал для возникновения риска. ПРИМЕЧАНИЕ: источник риска может быть материальный или нематериальный (Руководство ISO 73:2009, определение 3.5.1.2).

К

Кандидат в аудиторы – лицо, успешно прошедшее специальную теоретическую подготовку и допущенное к практической подготовке или оценке.

Канал взаимодействия - дистанционные и прямые контакты с клиентами: телефонные звонки, почтовые и факсимильные отправления, электронная почта, регистрационные формы на веб-сайте, рекламные ссылки и баннеры, другие формы Интернет-контактов, личные встречи, презентации, регистрации на мероприятиях и событиях, визитные карточки, буклеты, листовки и т.д.

Качество деятельности РЭ - степень, с которой совокупность собственных характеристик деятельности РЭ удовлетворяет установленным и предполагаемым потребностям потребителей.

Коды компетентности - набор видов экономической деятельности, для проверки которых аттестован аудитор.

Комбинированный аудит - аудит, проводимый как посредством посещения проверяемой площадки, также называемый аудитом на месте, так и дистанционными методами с использованием информационно-коммуникационных технологий.

Комиссия по беспристрастности - сформированная группа из внештатных сотрудников РЭ с целью обеспечения беспристрастности работы РЭ.

Компетентность - способность применять знания, навыки, опыт работы при производстве и предоставлении услуг РЭ.

Конечный продукт – продукт, в отношении которого организация не будет производить никакую дальнейшую переработку или изменение.

Консультирование (консультационные услуги) – активное участие в разработке систем менеджмента, которые далее будут оцениваться, например: подготовка руководств, справочников и процедур; участие в процессе принятия решений, касающихся вопросов управления системой; специфические советы относительно разработки и внедрения систем, которые будут впоследствии сертифицироваться.

Контракт - согласованные требования между РЭ и потребителем, переданные каким-либо способом. ПРИМЕЧАНИЕ: Оформляются в виде контрактов, договоров, соглашений.

Контроль – процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.

Контрольный экземпляр документа - электронная или твердая копия действующего внутреннего нормативного документа Организации, имеющего идентификационный номер и актуализированного Организацией на момент представления в РЭ для проведения анализа.

Конфиденциальность - означает, что информация не может быть доступна или раскрыта неуполномоченным лицам, субъектам или процессам.

Концепция риск менеджмента - набор компонентов, которые предоставляют основы и организационные мероприятия для проектирования, внедрения, мониторинга, анализа и постоянного улучшения риск менеджмента во всей организации. ПРИМЕЧАНИЕ 1: основы включают политику, цели, поручение и обязательство управлять рисками. ПРИМЕЧАНИЕ 2: организационные мероприятия включают планирование, отношения, отчетность, ресурсы, процессы и деятельность. ПРИМЕЧАНИЕ 3: концепция риск менеджмента включена в общую стратегию организации, оперативную политику и деятельность (Руководство ISO 73:2009, определение 2.1.1)

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Критерии проверки - совокупность политики, процедур или других требований, по которым оцениваются собранные аудиторские данные об объекте проверки.

Критерии риска - данные, по которым оценивается значимость риска. ПРИМЕЧАНИЕ 1: критерии риска основаны на целях организации, ее внешнем и внутреннем контексте. ПРИМЕЧАНИЕ 2: критерии риска могут быть производными от стандартов, законов, политик и других требований (Руководство ISO 73:2009, определение 3.3.1.3)

Критическое несоответствие – значительное несоответствие требованиям базовых принципов системы менеджмента, несоблюдение политики.

М

Медицинское изделие - инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, in vitro реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации посредством исследования in vitro проб, взятых из тела человека, а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых могут поддерживаться такими средствами.

Менеджмент - скоординированная деятельность по руководству и управлению РЭ.

Менеджмент качества в РЭ - скоординированная деятельность по руководству и управлению РЭ применительно к качеству.

ПРИМЕЧАНИЕ: Менеджмент качества включает в себя разработку политики и целей РЭ в области качества, планирование качества, управление качеством, обеспечение качества и улучшение качества.

Менеджмент риска - скоординированные действия по руководству и управлению организацией в отношении риска (ISO/IEC Guide 73:2002).

Меры/средства контроля - средства управления риском, в том числе политика, процедуры, рекомендации/руководящие положения, инструкции/практики или организационные структуры, которые по своей природе могут быть административными, техническими, управленческими или юридическими.

Мониторинг - постоянное наблюдение с элементами измерений, с последующей оценкой.

Н

Наблюдение (уведомление, замечание) - зарегистрированное объективное свидетельство аудита, указывающее:

- на возможные области возникновения несоответствия, но при этом отсутствуют достаточно убедительные доказательства или последние требуют дополнительного изучения;
- или на возможные области улучшения системы менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное определение «Наблюдение» (Observation) имеет другой смысл по сравнению с определением термина «Наблюдение» в переводах на русский язык ИСО 9000:2005 и ИСО 19011:2002, что объясняется некорректным переводом термина «Finding» в ИСО 9000:2005 и ИСО 19011:2002 как «наблюдение». «Finding» следует переводить, как «Заключение по оценке свидетельства аудита».

Наблюдатель – лицо, обладающее компетентностью, и уполномоченное РЭ для оценки практики работы аудиторов и оценки процесса проведения аудита.

Надежность - свойство сохранять заданные характеристики и результаты.

Негативное воздействие на окружающую среду – воздействие хозяйственной и иной деятельности, последствия которой приводят к негативным изменениям качества окружающей среды.

Незначительное несоответствие – выявленное упущение в выполнении отдельных пунктов требований системы менеджмента Организации или факт единичного невыполнения требования нормативного документа.

Непрерывность бизнеса - процессы и/или процедуры для обеспечения непрерывной работы бизнеса.

Несоответствие - невыполнение требования.

Несчастный случай – нежелательная ситуация, приведшая к смерти, болезни, повреждениям и др.

Номенклатура дел - систематизированный перечень наименований дел, заводимых на календарный год, с указанием кодов дел, сроков и места их хранения.

Нормативно-техническая документация - документы, устанавливающие требования.

О

Организация – группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений. Примеры: компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение, благотворительная организация, предприятие розничной торговли, ассоциация, а также их подразделения или комбинация из них.

Обработка риска - процесс выбора и осуществления мер по модификации риска (ISO/IEC Guide 73:2002).

Объективное свидетельство – информация, основанная на фактах и полученная путем наблюдения, измерения, испытания или других средств.

Одобрено – термин, применяемый РЭ при рассмотрении документации системы менеджмента Организации. Одобрение документации системы менеджмента Организации означает, что документация проанализирована и удовлетворяет установленным требованиям. Соответствующие штампы используются для визуальной идентификации результатов проведенных работ и статуса документации системы менеджмента Организации, представленной в РЭ для проведения анализа.

Окружающая среда – окружение, в котором функционирует организация, включая воздух, воду, землю, природные ресурсы, флору, фауну, человека при их взаимодействии.

Отчетный документ - документ, представляющий объективное доказательство о выполненной услуге, работе или достигнутых результатах.

Опасность – первопричина или ситуация, которая потенциально может привести к травмам, болезни, ущербу для собственности, повреждению рабочего места или любой комбинации вышеперечисленного.

Остаточный риск - риск, остающийся после обработки риска (ISO/IEC Guide 73:2002).

Определение степени риска - процесс сравнения результатов анализа риска с критериями риска для определения того, можно ли принять величину риска. ПРИМЕЧАНИЕ: определение степени риска способствует об обработке риска (Руководство ISO 73:2009, определение 3.7.1).

Отношение к риску - организационный подход для оценки и своевременного решения, стоит ли идти на риск (Руководство ISO 73:2009, определение 3.7.1.1).

Оценка – деятельность ответственных руководителей подразделений РЭ по проведению сравнения достигнутых результатов и установленных критериев, а также по выявлению возможностей улучшений процессов.

Оценка риска - общий процесс идентификации риска, анализ риска и определение степени риска (Руководство ISO 73:2009, определение 3.4).

Оценка соответствия - доказательство того, что заданные (законодательные и другие) требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу,

выполнены.

П

Первоначальный аудит - проверка системы менеджмента с целью определения ее соответствия требованиям заявленного стандарта и оценка ее результативности и способности достичь целей в рамках реализации политики.

Переиздание документа - новое печатное или в электронной форме издание документа, включающее изменения к предыдущему изданию.

Подразделение-исполнитель – подрядчик (юридическое лицо), филиал РЭ, выполняющие работы по проверкам СМ.

Подразделение РЭ - группа, определенная организационной структурой РЭ, имеющая в составе общих функций РЭ, выделенную область строгой ответственности и административную подчиненность директору РЭ, регламентируемые должностными инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ: К подразделениям РЭ относятся департаменты, отделы, сектора, группы Центрального офиса РЭ и филиалы РЭ (при наличии).

Подрядная организация (Подрядчик) – категория поставщика, выполняющих работы по проверкам систем менеджмента организаций на основании поручений РЭ и в соответствии с договором подряда с РЭ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Договор подряда может быть заключен как с физическими лицами (например: соглашение о сотрудничестве с аудитором, техническим экспертом), так и с юридическим лицом (например: договор подряда с инспекцией).

Подсистема менеджмента – часть ИСМ, ориентированная на обеспечения интересов одной из заинтересованных сторон.

Подтверждение выполнения услуги - наличие документов, удостоверяющих, что услуги, предоставленные РЭ, соответствуют установленным требованиям. К таким документам относятся свидетельства, сертификаты, акты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Документы могут быть в твердой копии или в электронном виде.

Политика риск менеджмента - положение общих намерений и направленные организации по отношению к риск менеджменту (Руководство ISO 73:2009, определение 2.1.2).

Последствие - исход события, влияющий на цели.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: событие может привести к ряду последствий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: последствие может быть определенным или неопределенным и иметь позитивное или негативное влияние на цели.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: последствия могут быть выражены качественно и количественно.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: начальные последствия могут повлечь за собой более серьезные (Руководство ISO 73:2009, определение 3.6.1.3)

Поставщик – организация, поставляющая услуги и/или продукцию РЭ.

Постоянное улучшение - повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс установления целей и поиска возможностей улучшения является постоянным процессом, использующим наблюдения проверки (3.9.6) и заключения по результатам проверки, анализ данных, анализ со стороны руководства или другие средства и обычно ведущим к корректирующим действиям или предупреждающим действиям.

Потребитель (заявитель) – организация, получатель услуги РЭ или Организация, заинтересованная в покупке услуг РЭ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Потребитель в контрактной ситуации с РЭ может рассматриваться как клиент.

Почтовый сервер - вычислительный комплекс, выполняющий функции накопления и транспортировки электронных почтовых сообщений.

План риск менеджмента - схема в составе концепции риск менеджмента, определяющая подход, компоненты менеджмента и ресурсы, применимые к управлению рисками.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: компоненты менеджмента обычно включают процедуры, практики, назначение ответственных лиц, последовательность и время действий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: план риск менеджмента может быть применен к определенному продукту, процессу и проекту, а также к части и целой организации (Руководство ISO 73:2009, определение 2.1.3).

Правила сертификации РЭ - требования РЭ к системе менеджмента (например, интегрированной системе менеджмента), сформулированные для целей сертификации, как правило, в случае отсутствия внешнего нормативного документа (международного стандарта, технических условий), и оформленные в виде нормативного документа.

Программа сертификации системы менеджмента - документированный процесс производства работ по сертификационной деятельности, необходимых для компетентного предоставления услуги по сертификации системы менеджмента организации на соответствие одному или группе стандартов/ спецификаций/правил в рамках обязательных внешних (например: правил и требований по аккредитации) и/или внутренних (например: правил и требований РЭ).

Производственный объект - завод, оборудование, имущество, здания, транспортные средства, суда, портовые сооружения и другие объекты инфраструктуры или предприятия и связанные с ними системы, обладающие четкой и измеримой производственной функцией или услугами.

Проверка - подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Проверка риска - процесс сравнения оцененного риска с данными критериями риска для определения значимости риска (ISO/IEC Guide 73:2002).

Продукция РЭ - результат деятельности РЭ.

Процесс РЭ - совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности РЭ, преобразующая входные данные в выходные данные (результаты).

ПРИМЕЧАНИЕ: Входными данными к процессу обычно являются выходные данные других процессов.

Процесс управления рисками - систематическое применение политики менеджмента, процедур и практик по отношению к коммуникации, консалтингу, установлению контекста, а также идентификации, анализу, оценке, исследованию, мониторингу и анализу риска (Руководство ISO 73:2009, определение 3.1).

Промо-пакет - набор документов дополняющих и развивающих коммерческое предложение (далее «КП») услуг РЭ.

Претензия (жалоба) на РЭ – заявление о неудовлетворенности качеством выполненных работ/услуг РЭ.

ПРИМЕРЫ: Несогласие с результатами проверки, с действиями аудиторов, претензия по соблюдению сроков оказания услуг и т.д.

Принятие риска - решение принять риск (ISO/IEC Guide 73:2002)

Политика - общие намерения и направление деятельности Организации, официально сформулированные высшим руководством.

Последствие - исход события, влияющий на цели. ПРИМЕЧАНИЕ 1: событие может привести к ряду последствий. ПРИМЕЧАНИЕ 2: последствие может быть определенным или неопределенным и иметь позитивное или негативное влияние на цели. ПРИМЕЧАНИЕ 3: последствия могут быть выражены качественно и количественно. ПРИМЕЧАНИЕ 4: начальные последствия могут повлечь за собой более серьезные (Руководство ISO 73:2009, определение 3.6.1.3).

Предотвращение загрязнения - использование в практической деятельности материалов или продукции с целью избежать, снизить или контролировать выделения загрязнителей.

Профессиональная безопасность и охрана труда – условия и факторы, которые отражаются на благополучии служащих, временных работников, подрядчиков, посетителей и любых лиц, присутствующих на рабочем месте.

Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

Приемлемый риск - риск, который был снижен до уровня, приемлемого для Организации с учетом ее правовых обязательств и ее политики.

Программа сертификации системы менеджмента - документированный процесс производства работ по сертификационной деятельности, необходимых для компетентного предоставления услуги по сертификации системы менеджмента организации на соответствие одному или группе стандартов/ спецификаций/правил в рамках обязательных внешних (например: правил и требований по аккредитации) и/или внутренних (например: правил и требований РЭ).

Р

Развитие персонала - постоянный процесс поддержания и повышения уровня компетентности аудиторов в работах по оценке/сертификации систем менеджмента.

Регулирующий орган - Государственное учреждение или другая организация, которая использует законное право контролировать применение или продажу медицинских изделий в соответствии с его юрисдикцией и может принимать меры воздействия с целью убедиться, что медицинские изделия, продаваемые на рынке под их юрисдикцией, соответствуют законодательным требованиям.

Риск - влияние неопределенности на цели (ИСО 31000:2009). ПРИМЕЧАНИЕ 1: Влияние рассматривается как отклонение от ожидаемого — с позитивными или негативными последствиями. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Цели могут иметь различные аспекты (такие как финансовые; аспекты, касающиеся профессиональной безопасности и здоровья; экологические задачи) и могут относиться к различным уровням (таким как стратегический уровень, организационный, уровень проекта, продукции и процесса). ПРИМЕЧАНИЕ 3: риск часто характеризуется отношением к потенциальным событиям (2.19) и последствиям (2.20) или сочетанию данных пунктов. ПРИМЕЧАНИЕ 4: риск часто выражается в комбинации последствий событий (включая изменения в обстоятельствах) и связанной с ними вероятности (2.21) инцидентов. ПРИМЕЧАНИЕ 5: неопределенность — это состояние, также частично, отсутствия информации относительно понимания или знания события, его последствий или вероятности (Руководство ISO 73:2009, определение 1.1).

Риск менеджмент - скоординированные действия для того, чтобы направлять и контролировать организацию в отношении рисков (Руководство ISO 73:2009, определение 2.1).

Руководитель аудиторской группы – лицо, обладающее компетентностью для руководства группой аудиторов при проведении проверок СМ.

Руководитель стажировки – лицо, обладающее компетентностью и назначенное осуществлять руководство стажером.

Руководитель программы сертификации системы менеджмента – специалист РЭ, обладающий необходимой компетентностью и назначенный руководством РЭ быть ответственным с адекватно наделенными полномочиями для управления конкретной программой сертификации СМ, в том числе: для управления её проектированием и разработкой; вводом в действие; мониторингом и контролем её функционирования; её развитием и завершением (в случае необходимости).

Руководство - документ, описывающий систему менеджмента Организации.

С

Сайт РЭ (открытая часть) - совокупность страниц, содержащих информацию об услугах и деятельности РЭ, размещенных в информационно-коммуникационной сети Интернет с открытым доступом для всех заинтересованных сторон.

Сайт РЭ (закрытая часть) - служебный сервер для размещения информации для подразделений-исполнителей и подразделений РЭ в сети Интернет с

ограниченным доступом для всех заинтересованных сторон.

Сертификация системы менеджмента – действие третьей стороны (в данном случае - РЭ), доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированная и документированная система менеджмента Организации соответствует заявленному стандарту или другому нормативному документу.

Сертификация персонала – действие третьей стороны (в данном случае - РЭ), доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что знания, навыки и личные качества заявителя соответствуют заявленному профессиональному стандарту или другому нормативному документу.

Система менеджмента качества - совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для разработки политики и целей, и достижения этих целей посредством скоординированной деятельности по руководству и управлению Организацией применительно к качеству. ПРИМЕЧАНИЕ: Система менеджмента качества включает в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, ответственность и полномочия, документация необходимые для осуществления менеджмента качества.

Система экологического менеджмента – часть общей системы управления, которая включает организационную структуру, деятельность по планированию, распределению ответственности, практическую работу, процедуры, процессы и ресурсы для разработки, внедрения, достижения целей, оценки достигнутого в рамках реализации экологической политики.

Система менеджмента в области профессиональной безопасности и охраны труда – часть (общей) системы менеджмента, которая содействует управлению рисками в области профессиональной безопасности и охраны труда, связанными с деятельностью организации. Включает в себя организационную структуру, планирование, ответственность, практику, процедуры, процессы и ресурсы для разработки, внедрения, достижения, анализа и поддержания в рабочем состоянии политики организации в области профессиональной безопасности и охраны труда.

Система менеджмента качества производителей медицинских изделий - система менеджмента качества организаций, являющихся производителями медицинских изделий.

Система оценки соответствия - правила, процедуры и руководство для выполнения оценки соответствия.

Сертификат соответствия системы менеджмента – зарегистрированный документ, подтверждающий, что система менеджмента соответствует установленным требованиям стандартов на системы менеджмента и любой дополнительной документации, устанавливающей требования к данной системе.

Сертификационный совет (СС) - сформированная группа из **штатных сотрудников РЭ с целью обеспечения независимости и компетентности работ РЭ по сертификации.**

Событие - появление или изменение определенных обстоятельств. ПРИМЕЧАНИЕ 1: событие может представлять собой одно или многие обстоятельства и может иметь несколько причин. ПРИМЕЧАНИЕ 2: событие может состоять из того, что не происходит. ПРИМЕЧАНИЕ 3: иногда событие можно отнести к терминам «инцидент» или «случайность». ПРИМЕЧАНИЕ 4: событие

без последствий также можно отнести к терминам «частичная удача», «случай», «угроза происшествия», «опасное положение» (Руководство ISO 73:2009, определение 3.5.1.3).

Специальный процесс - процесс, при котором соответствие конечной продукции невозможно легко или экономно проверить с помощью последующего отслеживания или измерения.

В стандартах ИСО семейства 9000 расшифровка термина «специальный процесс» дается только в п. 3.4.1 ИСО 9000:2005 «ПРОЦЕСС» в примечании №3 «Процесс, в котором подтверждение соответствия конечной продукции затруднено или экономически нецелесообразно, часто относят к «специальному процессу»». В стандарте СТО Газпром 9001:2006 ч.1 в п.3.4 вводится понятие «особо ответственные процессы», под которыми понимаются специальные процессы, а также те процессы, которые критическим образом влияют на качество продукции.

Традиционно такие процессы, как: литье металлов, литье резины или пластмасс, сваривание резины или пластмасс, склеивание, сварка металлов, окраска, гальваническое выращивание пленок, диффузионные процессы, пассивация, ионная имплантация, и т.п. считаются «специальными» процессами, если нет способов проверить качество формообразования.

Стажер – кандидат в аудиторы на этапе практической подготовки.

Структура риска - описание любой группы рисков. ПРИМЕЧАНИЕ: группа рисков может содержать такие риски, которые относятся к целой организации, части организации или другим компонентам (Руководство ISO 73:2009, определение 3.8.2.5)

Схема оценки соответствия - система оценки соответствия, относящаяся к определенным объектам оценки соответствия, к которым применяются одни и те же заданные требования, определенные правила и процедуры. ПРИМЕЧАНИЕ: Схемы оценки соответствия могут действовать на международном, региональном, национальном или под национальном уровне.

Т

Технический эксперт – лицо, обладающее специальными знаниями и/или опытом и предоставляющее их группе аудиторы, применительно к организации, процессу, законодательству страны, где проводится проверка СМ, но не имеющее полномочий аудитора / ведущего аудитора по проверке СМ.

Технический посредник – лицо (не имеет полномочий аудитора в аудиторской группе), находящееся на площадке заявителя под дистанционным (с использованием информационно-коммуникационных технологий) управлением аудитора или руководителя аудиторской группы, проводящего дистанционный аудит систем менеджмента. Основной функцией технического посредника является сбор объективных свидетельств аудита с использованием информационно-коммуникационных технологий.

Товарный знак – защищенный в установленном порядке знак, применяемый или выданный в соответствии с правилами программы сертификации.

Требования к услуге – потребности или ожидания потребителей, которые установлены в договорах, предполагаются внутренними нормативными документами РЭ и являются обязательными (например: требования законодательства, аккредитационных систем и организаций) при производстве работ и предоставлении РЭ услуг по сертификации систем менеджмента.

У

Угроза - потенциальная причина нежелательного инцидента, который может привести к ущербу системы или организации.

Удовлетворенность потребителя – восприятие потребителем услуг РЭ, степени выполнения требований или ожиданий потребителя.

Управление программой сертификации системы менеджмента - процесс планирования, реализации, измерения и улучшения сертификационной деятельности для обеспечения удовлетворенности клиента в рамках соблюдения обязательных внешних и внутренних требований и повышения ценности услуги РЭ для клиентов.

Уровень риска - величина риска, выраженная в рамках комбинации последствий и их вероятности (Руководство ISO 73:2009, определение 3.6.1.8).

Услуга – результат процесса.

Услуга по сертификации - результаты деятельности в целях сертификации, используемые в сфере взаимоотношений между РЭ и потребителем, а также внутренняя деятельность РЭ, направленная на удовлетворение потребностей потребителя.

Услуга, осуществляемая по поручению Органов государственной власти (Statutory service) - результаты деятельности по надзору за соблюдением требований, установленных в законодательном порядке Государством, осуществляемой в оговоренных Государством пределах, используемые в сфере взаимоотношений между РЭ и потребителем, а также внутренняя деятельность РЭ, направленная на удовлетворение потребностей потребителя.

Устойчивый успех - результат способности организации достигать и поддерживать свои цели в долгосрочном периоде.

Учебный час – 45 минут.

Уязвимость - недостаток активов или мер контроля, которые могут спровоцировать угрозу.

Ф

Факсимильное сообщение (факс) - письмо, передаваемое с помощью факсимильного аппарата по телефонной сети.

Х

Холодный контакт (звонок) - метод реализации услуги, когда продавец предлагает свою услугу потенциальным клиентам путем посылки предложений по почте или звонков по телефону.

Первый звонок в новую компанию, которая не является нашим клиентом, однако потенциально может им стать в будущем. Целью холодного звонка является выявление контактных лиц, уровня заинтересованности в услугах РЭ и получение согласия на дальнейший контакт. Под дальнейшим контактом понимается второй звонок, отправка информации, назначение встречи, презентация и т.д.

Ц

Цели в области охраны окружающей среды - общие цели, определяемые экологической политикой, которые организация предполагает достигнуть, и которые там, где это практически возможно, оцениваются количественно.

Целостность - защита точности и полноты активов.

Циркулярное письмо – разъяснительно-распорядительный документ, разработанный в РЭ по вопросам деятельности РЭ и предназначенный для обязательного выполнения всеми подразделениями и работниками РЭ.

Э

Экологический аспект деятельности - элемент деятельности организации, ее продукции или услуг, связанный с взаимодействием с окружающей средой.

Элемент системы менеджмента – базовая составляющая СМ в соответствии с требованиями стандарта, например:

- область применения системы менеджмента;
- политика;
- цели;
- планы для различных уровней внутри организации;
- организационная структуры менеджмента;
- руководство по менеджменту, документированные процедуры.

Электронное письмо (e-mail) – электронное почтовое сообщение, переданное через сеть Интернет.

Сокращения

IEC (МЭК) – International Electrotechnical Commission - Международная электротехническая комиссия;

ISO (ИСО) – International Organization for Standardization - Международная организация по стандартизации (аббревиатура ISO произошла от греческого слова isos, означающего «равный»);

РЭ - Русский Эксперт;

СС – Сертификационный Совет;

СДС «Военный Регистр» - Система добровольной сертификации «Военный Регистр»;

СМ – Система менеджмента;

СМК – Система менеджмента качества;

СМПБОТ – Система менеджмента в области профессиональной безопасности и охраны труда;

СЭМ – Система экологического менеджмента;

ИСМ – Интегрированная система менеджмента;

СМК ПМИ – Система менеджмента качества производителей медицинских изделий.