**Приложение А
(справочное)**

**Разъяснение новой структуры, терминологии и понятий**

**А.1 Структура и терминология**

Структура разделов (т.е. последовательность разделов) и часть терминологии настоящего стандарта по сравнению с предыдущей версией (ИСО 9001:2008) были изменены в целях улучшения структурной совместимости с другими стандартами на системы менеджмента.

В настоящем стандарте не содержится требования о применении его структуры и терминологии к документированной информации системы менеджмента качества организации.

Данная структура разделов предназначена в большей мере для обеспечения согласованного изложения требований, чем для того, чтобы быть моделью для документирования политик, целей и процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, часто могут быть более подходящими для пользователей, если документированная информация относится как к процессам, функционирующим в организации, так и к информации, применяемой для других целей.

Чтобы устанавливать требования к системе менеджмента качества, вовсе не обязательно термины, используемые организацией, заменять терминами, используемыми в настоящем стандарте. Организации могут использовать термины, которые они сочтут более подходящими для своей деятельности (например, использовать термины "записи", "документация", "протоколы", а не "документированная информация", или использовать "поставщик", "партнер", "продавец", а не "внешний поставщик"). В таблице А.1 показаны основные различия в терминологии между настоящей версией стандарта ИСО 9001 и его предыдущей версией.

Таблица А.1 - Основные различия в терминологии между ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2015

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| ИСО 9001:2008 | ИСО 9001:2015 |
| Продукция | Продукция и услуги |
| Исключения | Не применяется(См. Приложение А.5 для пояснений, касающихся применимости) |
| Представитель руководства | Не применяется(Аналогичные ответственность и полномочия установлены, но нет требования в отношении единственного представителя руководства) |
| Документация, руководство по качеству, документированные процедуры, записи | Документированная информация |
| Производственная среда | Среда для функционирования процессов |
| Оборудование для мониторинга и измерений | Ресурсы для мониторинга и измерений |
| Закупленная продукция | Внешне поставляемые продукция и услуги |
| Поставщик | Внешний поставщик |

**А.2 Продукция и услуги**

В ИСО 9001:2008 использовался термин "продукция" для охвата всех категорий выходов. В данной версии настоящего стандарта используется словосочетание "продукция и услуги". Словосочетание "продукция и услуги" охватывает все категории выходов (технические средства, услуги, программные средства и перерабатываемые материалы).

Специальное включение "услуг" предназначено для того, чтобы выделить различия между продукцией и услугами при применении некоторых требований. Характерной особенностью услуг является то, что, по меньшей мере, часть выхода получается при непосредственном взаимодействии с потребителем. Это означает, например, что соответствие требованиям не всегда может быть подтверждено до завершения предоставления услуги.

В большинстве случаев "продукция" и "услуги" используются совместно. Большинство выходов, которые организация поставляет потребителям или которые им поставляют внешние поставщики, включают как продукцию, так и услуги. Например, материальная или нематериальная продукция может иметь некоторую связанную с ней услугу, или услуга может иметь некоторую связанную с ней материальную или нематериальную продукцию.

**А.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

Подраздел 4.2 содержит требования к организации определять заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества, и требования этих заинтересованных сторон. Однако подраздел 4.2 не подразумевает расширение требований системы менеджмента качества за рамки области применения настоящего стандарта. Как установлено в "Области применения" настоящий стандарт применяется тогда, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность на постоянной основе обеспечивать поставку продукции и услуг, отвечающих требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям, и нацеленность на повышение удовлетворенности потребителей.

В настоящем стандарте нет требования о том, чтобы организация рассматривала заинтересованные стороны, которые не были определены данной организацией как имеющие отношение к ее системе менеджмента качества. Организация сама решает относится ли какое-либо конкретное требование соответствующей стороны к ее системе менеджмента качества.

**А.4 Риск-ориентированное мышление**

Концепция риск-ориентированного мышления прослеживалась и в предыдущей версии настоящего стандарта, например, через требования к планированию, анализу и улучшению. Настоящий стандарт устанавливает для организации требование понимать ее среду (см. 4.1) и определять риски, как основу для планирования (см. [6.1](https://docs.cntd.ru/document/1200124394#7E60KC)). Это отражает применение риск-ориентированного мышления для планирования и внедрения процессов системы менеджмента качества (см. [4.4](https://docs.cntd.ru/document/1200124394#7DO0KA)) и будет помогать в определении объема документированной информации.

Одна из ключевых целей системы менеджмента качества состоит в том, чтобы она действовала как инструмент предупреждения. Поэтому настоящий стандарт не имеет отдельного раздела или пункта по предупреждающим действиям. Понятие предупреждающего действия выражено через использование риск-ориентированного мышления при формулировке требований к системе менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление, применяемое в настоящем стандарте, способствовало некоторому сокращению требований предписывающего характера и их замене требованиями описывающего характера. Настоящий стандарт более универсален, чем ИСО 9001:2008, в отношении требований к процессам, документированной информации и распределению ответственности в организации.

Несмотря на то что [6.1](https://docs.cntd.ru/document/1200124394#7E60KC) указывает, что организация должна планировать действия в отношении рисков, стандарт не требует формализованных методов менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организации могут решать следует ли разрабатывать более обширную методологию менеджмента риска, чем требуется настоящим стандартом, например, за счет применения других руководящих указаний или стандартов.

Не все процессы системы менеджмента качества обладают одинаковым уровнем риска в отношении способности организации достигать своих целей, и влияние неопределенности не является одинаковым для организаций. В соответствии с требованиями [6.1](https://docs.cntd.ru/document/1200124394#7E60KC) организация ответственна за применение риск-ориентированного мышления и за действия в отношении риска, в том числе целесообразность регистрации и сохранения документированной информации как свидетельства определения рисков организацией.

**А.5 Применимость**

При определении применимости требований стандарта к системе менеджмента качества организации настоящий стандарт не делает ссылки на "исключения". Тем не менее организация может проводить анализ применимости требований с учетом размера или сложности организации, используемой ею модели менеджмента, области деятельности организации и характера ее учитываемых рисков и возможностей.

Требования к применимости рассматриваются в [подразделе 4.3](https://docs.cntd.ru/document/1200124394#7E00KF), определяющем условия, при которых организация может принять решение о том, что требование не может быть применено ни к одному из процессов в рамках области применения системы менеджмента качества. Организация может принимать решение о том, что требование не применяется, только если это решение не приведет к неспособности обеспечить соответствие продукции и услуг.

**А.6 Документированная информация**

Как составляющая часть обеспечения совместимости с другими стандартами на системы менеджмента общий раздел, касающийся "Документированной информации", был принят без значительного изменения или добавления (см. [7.5](https://docs.cntd.ru/document/1200124394#8PK0M1)). Там, где возможно, текст настоящего стандарта был согласован с требованиями этого раздела. В силу этого термин "документированная информация" используется во всех требованиях, относящихся к документам.

Там, где в ИСО 9001:2008 использовались специальные термины, такие как "документ" или "документированные процедуры", "руководство по качеству" или "план качества", в настоящей версии стандарта определены требования к "разработке, актуализации и применению документированной информации".

Там, где в ИСО 9001:2008 использовался термин "записи" для обозначения документов, необходимых для представления свидетельства соответствия требованиям, теперь используется требование "регистрировать и сохранять документированную информацию". Организация несет ответственность за определение того, какая документированная информация должна быть зарегистрирована и сохранена, в течение какого периода времени и какие средства будут использованы для этого.

Требование по "разработке, актуализации и применению" документированной информации не исключает возможности того, что организация может также "регистрировать и сохранять" эту документированную информацию для конкретных целей, например, регистрировать и сохранять предыдущие версии информации.

Там, где настоящий стандарт ссылается на "информацию", а не на "документированную информацию" (например, в [подразделе 4.1](https://docs.cntd.ru/document/1200124394#7DI0K8): "Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах"), нет требования, что эта информация должна быть документированной. В таких случаях организация может решить является ли это необходимым или уместным для разработки, актуализации и применения документированной информации.

**А.7 Знания организации**

[Пункт 7.1.6](https://docs.cntd.ru/document/1200124394#8PA0LU) настоящего стандарта связан с потребностью определить и осуществлять менеджмент знаний, поддерживаемых организацией, для обеспечения функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг.

Требования, относящиеся к знаниям организации, были введены с целью:

a) защиты организации от потери знаний, например из-за:

- текучести кадров;

- невозможности получения и обмена информацией;

b) стимулирования организации к приобретению знаний, например, на основе:

- обучения на собственном опыте;

- наставничества;

- изучения лучшего опыта.

**А.8 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками**

Все формы внешних поставок процессов, продукции и услуг рассмотрены в [8.4](https://docs.cntd.ru/document/1200124394#8QE0M7), например:

a) закупленные у поставщика;

b) полученные по соглашению с компанией-партнером;

c) полученные от внешнего поставщика на основе аутсорсинга процессов.

Аутсорсинг всегда обладает основной характеристикой услуги, поскольку имеет по крайней мере один вид деятельности, для выполнения которого необходимо взаимодействие поставщика и организации.

Средства управления внешними поставками могут широко варьироваться в зависимости от характера процессов, продукции и услуг. Организация может применять риск-ориентированное мышление для определения вида и средств управления, подходящих для конкретного внешнего поставщика и внешне поставляемых процессов, продукции и услуг.