

Приложение 3

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
Саратовский государственный аграрный университет
имени Н. И. Вавилова**

СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

краткий курс лекций

для студентов 4 курса

Направление подготовки

27.03.02 Управление качеством

Профиль подготовки

**Управление качеством в производственно-технологических
системах**

Саратов 2016

УДК 002
ББК 30
Г62

Рецензенты:

Доцент кафедры «Менеджмент качества», кандидат сельскохозяйственных наук
ФГОУ ВПО «Саратовский ГАУ».

Н.В. Коник

Исполнительный директор ЗАО «ИнтерСтандарт»

Б.М. Яшиницын

Сертификация системы качества: краткий курс лекций для студентов
4 курса направления подготовки 27.03.02 «Управление качеством» / Сост.:
Г62 Свекольникова О.Ю. // ФГБОУ ВО Саратовский ГАУ. – Саратов, 2016. – 45с.

Краткий курс лекций по дисциплине «сертификация системы качества» составлен в соответствие с рабочей программой дисциплины и предназначен для студентов направления подготовки 27.03.02 «Управление качеством». Краткий курс лекций содержит теоретический материал по основным вопросам дисциплины, рассмотрены вопросы основных правил организации сертификации системы качества.

УДК 002
ББК 30

© Свекольникова О.Ю., 2016
© ФГБОУ ВО Саратовский ГАУ, 2016

Оглавление

Введение.....	3
Семейство стандартов ИСО 9000.....	4
Основные положения.....	5
Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции.....	7
Подход к системам менеджмента качества.....	7
Процессный подход.....	8
Политика и цели в области качества.....	8
Роль высшего руководства в системе менеджмента качества.....	9
Документация	9
Аудит.....	10
Анализ системы менеджмента качества.....	11
Самооценка.....	11
Постоянное улучшение.....	11
Роль статистических методов.....	12
Основные термины и определения.....	14
Требования к системам менеджмента качества.....	20
Требования к документации.....	20
Ответственность руководства	21
Менеджмент ресурсов	23
Процессы жизненного цикла продукции	24
Измерение, анализ и улучшение.....	30
Подготовка к сертификации системы качества.....	34
Порядок сертификации системы качества.....	36
Проблемы при сертификации систем качества.....	39
Методы определения стоимости.....	42
Договорное определение стоимости.....	42
Статистическое определение стоимости.....	42
Аналитическое определение стоимости.....	43

Введение

В основе лекционного материала по курсу «Сертификация систем качества» лежат стандарты серии ГОСТ Р ИСО 9000. Полная информация по вопросам сертификации систем качества представлена в указанных документах. Нижеследующее изложение представляет собой адаптированную компиляцию основных терминов, определений и пояснений, содержащихся в нормативной документации и специализированной литературе. Данный материал может быть использован в качестве опорного учебно-методического материала при подготовке к зачету или экзамену.

Семейство стандартов ИСО 9000

Семейство стандартов ИСО 9000, перечисленных ниже, было разработано для того, чтобы помочь организациям всех видов и размеров внедрять и обеспечивать функционирование эффективных систем менеджмента качества:

- ГОСТ Р ИСО 9000-2001 описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2001 определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей;
- ГОСТ Р ИСО 9004-2001 содержит рекомендации, рассматривающие как результативность, так и эффективность системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации и удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон;
- ИСО 19011 содержит методические указания по аудиту (проверке) систем менеджмента качества и охраны окружающей среды.

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

Основные положения

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

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

Ориентация на потребителя

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

Лидерство руководителя

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

Вовлечение работников

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

Процессный подход

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

Системный подход к менеджменту

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют результативности и эффективности организации при достижении ее целей.

Постоянное улучшение

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

Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

Взаимовыгодные отношения с поставщиками

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

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

Наиболее перспективным в настоящее время следует считать развитие в России сертификации систем качества предприятий-изготовителей. Сертификат на систему качества является документом, который:

- удостоверяет всем фактическим и потенциальным потребителям, что предприятие обладает всеми возможностями и способно обеспечить стабильность качества выпускаемой продукции;
- способен оказать существенное влияние на формирование общественного мнения о положении предприятия на рынке продукции и, как следствие этого, оказать поддержку в формировании портфеля заказов;
- может служить гарантом для инвестиционных компаний в оказании весомой инвестиционной поддержки предприятию на развитие мощностей и совершенствование производственных процессов;
- может служить основанием для страховых компаний на заключение предприятием соответствующих договоров о страховании;
- может служить основанием для юридической защиты интересов предприятия при возникновении каких-либо претензий со стороны потребителя.

Это направление сертификации получило широкое распространение во всем мире благодаря тому, что был разработан единый комплекс требований к системам качества, который воплотился в виде международных стандартов серии ISO 9000. В настоящий момент эти стандарты признаны практически всеми странами мира. В России действует отечественная (аутентичная) версия ГОСТ Р серии 9000.

Основным законодателем моды развития сертификации является Общеввропейский рынок, и сейчас наметилась тенденция, когда оценка системы качества на соответствие стандартам ISO 9000 рассматривается как обязательное условие сертификации продукции.

Системы менеджмента качества могут содействовать организациям в повышении удовлетворенности потребителей.

Потребителям необходима продукция, характеристики которой

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

Системный подход к менеджменту качества побуждает организации анализировать требования потребителей, определять процессы, способствующие получению продукции, приемлемой для потребителей, а также поддерживать эти процессы в управляемом состоянии. Система менеджмента качества может быть основой постоянного улучшения с целью увеличения вероятности повышения удовлетворенности как потребителей, так и других заинтересованных сторон. Она дает уверенность самой организации и потребителям в ее способности поставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции

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

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

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

Подход к системам менеджмента качества

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

а) установление потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;

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

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

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

Процессный подход

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

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

Политика и цели в области качества

Политика и цели в области качества устанавливаются, чтобы служить ориентиром для организации. Они определяют желаемые результаты и способствуют использованию организацией ресурсов для достижения этих результатов. Политика в области качества обеспечивает основу для разработки и анализа целей в области качества. Цели в области качества необходимо

согласовывать с политикой в области качества и приверженностью к постоянному улучшению, а результаты должны быть измеримыми. Достижение целей в области качества может оказывать позитивное воздействие на качество продукции, эффективность работы и финансовые показатели и, следовательно, на удовлетворенность и уверенность заинтересованных сторон.

Роль высшего руководства в системе менеджмента качества

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

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

Документация

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

- а) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;
- б) обеспечению соответствующей подготовки кадров;
- в) повторяемости и прослеживаемости;

г) обеспечению объективных свидетельств;

д) оцениванию эффективности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

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

В системах менеджмента качества применяются следующие виды документов:

а) документы, предоставляющие согласованную информацию о системе менеджмента качества организации, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования; к таким документам относятся руководства по качеству;

б) документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции, проекту или контракту; к таким документам относятся планы качества;

в) документы, устанавливающие требования; к ним относятся документы, содержащие технические требования;

г) документы, содержащие рекомендации или предложения; к ним относятся методические документы;

д) документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы; такие документы могут включать документированные процедуры, рабочие инструкции и чертежи;

е) документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов; к таким документам относятся записи.

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

Аудит

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

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

декларирования организацией о своем соответствии.

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

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

ИСО 19011 содержит методические указания по аудиту (проверке).

Анализ системы менеджмента качества

Одна из задач высшего руководства - проведение регулярного систематического оценивания пригодности, адекватности, эффективности и результативности системы менеджмента качества с учетом политики и целей в области качества. Этот анализ может включать рассмотрение необходимости адаптации политики и целей в области качества в ответ на изменение потребностей и ожиданий заинтересованных сторон. Анализ включает определение потребности в действиях.

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

Самооценка

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

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

Постоянное улучшение

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

- а) анализ и оценку существующего положения для определений областей для улучшения;
- б) установление целей улучшения;
- в) поиск возможных решений для достижения целей;

- г) оценивание и выбор решений;
- д) выполнение выбранных решений;
- е) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для установления того, достигнуты ли цели;
- ж) оформление изменений.

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

Роль статистических методов

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

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

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

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

Система менеджмента качества является частью системы менеджмента организации, которая направлена на достижение результатов в соответствии с целями в области качества, чтобы удовлетворять потребности, ожидания и требования заинтересованных сторон. Цели в области качества дополняют другие цели организации, связанные с развитием, финансированием, рентабельностью, окружающей средой, охраной труда и безопасностью. Различные части системы менеджмента организации могут быть

интегрированы вместе с системой менеджмента качества в единую систему менеджмента, использующую общие элементы. Это может облегчить планирование, выделение ресурсов, определение дополнительных целей и оценку общей эффективности организации. Система менеджмента организации может быть оценена на соответствие собственным требованиям организации.

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

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

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

Основные термины и определения

качество: Степень соответствия присущих характеристик требованиям.

требование: Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

градация: Класс, сорт, категория или разряд, присвоенные различным требованиям к качеству продукции, процессов или систем, имеющих то же самое функциональное применение.

удовлетворенность потребителей: Восприятие потребителями степени выполнения их требований.

возможности: Способность организации, системы или процесса производить продукцию, которая будет соответствовать требованиям к этой продукции.

система: Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

система менеджмента: Система для разработки политики и целей и достижения этих целей.

система менеджмента качества: Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

политика в области качества: Общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

цели в области качества: Цели, которых добиваются или к которым стремятся в области качества.

менеджмент: Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

высшее руководство: Лицо или группа работников, осуществляющих направление деятельности и управление организацией на высшем уровне.

менеджмент качества: Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству.

планирование качества: Часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

управление качеством: Часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.

обеспечение качества: Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

улучшение качества: Часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству.

постоянное улучшение: Повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования.

результативность: Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

эффективность: Связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

организация: Группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

организационная структура: Распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

инфраструктура: <организация> Совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации.

производственная среда: Совокупность условий, в которых выполняется работа.

потребитель: Организация или лицо, получающие продукцию.

поставщик: Организация или лицо, предоставляющие продукцию.

заинтересованная сторона: Лицо или группа, заинтересованные в деятельности или успехе организации.

процесс: Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

продукция: Результат процесса.

Имеются четыре общие категории продукции:

- услуги (например перевозки);
- программные средства (например компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным или техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента.

Например поставляемая продукция "автомобиль" состоит из технических

средств (например шин), перерабатываемых материалов (горючее, охлаждающая жидкость), программных средств (программное управление двигателем, инструкция водителю) и услуги (разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

Услуга является результатом, по меньшей мере, одного действия, обязательно осуществленного при взаимодействии поставщика и потребителя, она, как правило, нематериальна. Предоставление услуги может включать, к примеру, следующее:

- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем материальной продукции (например автомобиль, нуждающийся в ремонте);
- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем нематериальной продукции (например заявление о доходах, необходимое для определения размера налога);
- предоставление нематериальной продукции (например информации в смысле передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителей (например в гостиницах и ресторанах).

Программное средство содержит информацию и обычно является нематериальным, может также быть в форме подходов, операций или процедуры.

Техническое средство, как правило, является материальным и его количество выражается исчисляемой характеристикой. Перерабатываемые материалы обычно являются материальными и их количество выражается непрерывной характеристикой. Технические средства и перерабатываемые материалы часто называются товарами.

Обеспечение качества направлено главным образом на предполагаемую продукцию.

проект: Уникальный процесс, состоящий из совокупности скоординированной и управляемой деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным требованиям, включающий ограничения сроков, стоимости и ресурсов.

проектирование и разработка: Совокупность процессов, переводящих требования в установленные характеристики или нормативную и техническую документацию на продукцию, процесс или систему.

процедура: Установленный способ осуществления деятельности или процесса.

характеристика: Отличительное свойство.

Существуют различные классы характеристик, такие как:

- физические (например механические, электрические, химические или биологические характеристики);
- органолептические (например связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом);
- этические (например вежливость, честность, правдивость);
- временные (например пунктуальность, безотказность, доступность);
- эргономические (например физиологические характеристики или связанные с безопасностью человека);
- функциональные (например максимальная скорость самолета).

характеристика качества: Присущая характеристика продукции, процесса или системы, вытекающая из требования.

надежность: Собирательный термин, применяемый для описания свойства готовности и влияющих на него свойств безотказности, ремонтпригодности и обеспеченности технического обслуживания и ремонта.

прослеживаемость: Возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

соответствие: Выполнение требования.

несоответствие: Невыполнение требования.

дефект: Невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием.

предупреждающее действие: Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

корректирующее действие: Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

коррекция: Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

переделка: Действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции, с тем чтобы она соответствовала требованиям.

снижение градации: Изменение градации несоответствующей продукции, чтобы она соответствовала требованиям, отличным от исходных.

ремонт: Действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции, чтобы сделать ее приемлемой для предполагаемого использования.

разрешение на отклонение: Разрешение на использование или выпуск

продукции, которая не соответствует установленным требованиям.

разрешение на отступление: Разрешение на отступление от исходных установленных требований к продукции до ее производства.

выпуск: Разрешение на переход к следующей стадии процесса.

информация: Значимые данные.

документ: Информация и соответствующий носитель.

нормативная и техническая документация: Документы, устанавливающие требования.

руководство по качеству: Документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

план качества: Документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту.

запись: Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

объективное свидетельство: Данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

контроль: Процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой. [Руководство ИСО/МЭК 2].

испытание: Определение одной или нескольких характеристик согласно установленной процедуре.

верификация: Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

валидация: Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

процесс квалификации: Процесс демонстрации способности выполнить установленные требования.

анализ: Деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

аудит (проверка): Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).

Внутренние аудиты (проверки), иногда называемые "аудиты (проверки) первой стороной", проводятся обычно самой организацией или от ее имени для внутренних целей могут служить основанием для декларации о соответствии.

Внешние аудиты (проверки) включают аудиты, обычно называемые "аудиты (проверки) второй стороной" или "аудиты (проверки) третьей стороной".

Аудиты (проверки) второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например потребителями или другими лицами от их имени.

Аудиты (проверки) третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями.

система управления измерениями: Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения метрологического подтверждения пригодности и постоянного управления процессами измерения.

процесс измерения: Совокупность операций для установления значения величины.

метрологическое подтверждение пригодности: Совокупность операций, необходимая для обеспечения соответствия измерительного оборудования требованиям, отвечающим его назначению.

измерительное оборудование: Средства измерения, программные средства, эталоны, стандартные образцы, вспомогательная аппаратура или комбинация из них, необходимые для выполнения процесса измерения.

метрологическая характеристика: Отличительная особенность, которая может повлиять на результаты измерения.

метрологическая служба: Организационная структура, несущая ответственность за определение и внедрение системы управления измерениями.

Более подробный терминологический словарь содержится в ГОСТ Р ИСО 9000-2001.

Требования к системам менеджмента качества

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;
- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
- е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

Требования к документации

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;
- г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- д) записи.

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;

б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи - специальный вид документов и ими надо управлять согласно требованиям.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

а) проверку документов на адекватность до их выпуска;

б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;

в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

Ответственность руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

а) доведения до сведения организации важности выполнения требований

потребителей, а также законодательных и обязательных требований;

- б) разработки политики в области качества;
- в) обеспечения разработки целей в области качества;
- г) проведения анализа со стороны руководства;
- д) обеспечения необходимыми ресурсами.

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности.

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала целям организации;
- б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- д) анализировалась на постоянную пригодность.

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, а также для достижения целей в области качества;
- б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

- а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- в) содействие распространению понимания требований потребителей по

всей организации.

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:

- а) результаты аудитов (проверок);
- б) обратную связь от потребителей;
- в) функционирование процессов и соответствие продукции;
- г) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- д) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
- е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- ж) рекомендации по улучшению.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

- а) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
- в) потребности в ресурсах.

Менеджмент ресурсов

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

- а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
- б) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их

требований.

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;
- в) оценивать результативность предпринятых мер;
- г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать:

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
- в) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

Процессы жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

- а) цели в области качества и требования к продукции;
- б) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что

процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям.

Результат этого планирования должен быть в форме, соответствующей практике организации.

Организация должна определить:

- а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- в) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;
- г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участия в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

- а) определение требований к продукции;
- б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- в) способность организации выполнять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

- а) информации о продукции;
- б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

Организация должна планировать и управлять проектированием и

разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- а) стадии проектирования и разработки;
- б) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;
- в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки.

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Входные данные должны включать:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;
- б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- в) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- г) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- а) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;
- б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- г) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с

запланированными мероприятиями с целью:

а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо:

а) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;

б) требования к квалификации персонала;

в) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать адекватность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика.

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно:

а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

в) применение подходящего оборудования;

г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

д) проведение мониторинга и измерений;

е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо:

а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

- б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- в) применение конкретных методов и процедур;
- г) требования к записям;
- д) повторную валидацию.

Если это целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее.

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Это сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна разработать процессы для подтверждения того, что способ мониторинга и измерения совместим с требованиями к мониторингу и измерениям.

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

- а) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

- б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- в) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;
- г) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;
- д) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Измерение, анализ и улучшение

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- а) демонстрации соответствия продукции;
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

- а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества,

разработанным организацией;

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации.

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то, когда это целесообразно, должны предприниматься коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции.

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям.

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции.

До завершения всех запланированных мероприятий выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и потребителя, где это применимо;

в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

а) удовлетворенности потребителей;

б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);

в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;

г) поставщикам.

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными

последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- б) установлению причин несоответствий;
- в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- г) определению и осуществлению необходимых действий;
- д) записям результатов предпринятых действий;
- е) анализу предпринятых корректирующих действий.

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления.

Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- в) определению и осуществлению необходимых действий;
- г) записям результатов предпринятых действий;
- д) анализу предпринятых предупреждающих действий.

Подготовка к сертификации системы качества

Сертификация системы качества гарантирует, что:

- компания хорошо организована;
- хорошо распределены обязанности, методики, процедуры;
- существуют оперативные инструкции, документированные и известные всему персоналу компании;
- имеются средства контроля, поддерживающиеся в рабочем состоянии и хорошо отлаженные;
- имеется профессиональный и хорошо обученный персонал, способный выполнять свою работу качественно.

Первые сертификаты на системы качества выдавались крупным предприятиям, создававшим свои системы качества на основе ранее действовавших систем контроля за производством продукции. Сегодня, наоборот, появляется большое количество малых предприятий, желающих внедрить систему качества.

Обычно время подготовки к сертификации определяют в один-два года. Так, в Германии считают, что среднему предприятию для этого требуется около двух лет. На практике время подготовки к сертификации - категория индивидуальная для каждого предприятия и зависит от множества факторов, основными из которых являются:

- уровень управления качеством на предприятии к началу подготовки к сертификации (состояние производственной системы, традиции в области управления качеством, уровень подготовки персонала, уровень взаимопонимания в отношениях с партнерами и т.д.)
- отношение руководства организации к вопросу управления качеством
- наличие аттестованных специалистов по сертификации систем качества.

Если организация имеет хороший стартовый уровень и серьезно возьмется за дело, она может подготовиться к сертификации за 5-6 месяцев, другим же не хватит и трех лет. Для того, чтобы сократить время разработки и необходимого изменения системы качества, руководство организации должно принять решение о подготовке одного-двух экспертов по сертификации системы качества из числа своих руководящих работников. Это нужно в первую очередь для того, чтобы в организации были специалисты, способные грамотно руководить работами по подготовке системы качества к сертификации. Затем нужно подготовить группу экспертов по внутренним проверкам системы качества.

Для обеспечения успешной подготовки и проведения сертификации организации зависит от выполнения целого ряда требований, важнейшими из которых являются:

1. Принятие высшим руководством организации обязательства решительно добиваться соответствия стандартам ИСО серии 9000 при достижении целей, поставленных организацией, распределяя соответствующим образом необходимые ресурсы и подготовленный персонал.

2. Учреждение Руководящего совета, в функции которого будет входить создание всеобъемлющей программы развертывания ИСО 9000 в организации и обеспечение ее выполнения с надлежащим распределением ресурсов.

3. Обучение Руководящего совета ИСО 9000. Все члены Руководящего совета должны понимать требования ИСО в деталях.

4. Выбор и оценка сертификационного агентства. Это требование связано с нахождением регистратора, т.е. уполномоченного для сертификации на соответствие ИСО 9000 и занесения в регистр. На возможность занесения в регистр следует обратить особое внимание, т.к. сейчас во многих странах существует широкая сеть сертификационных агентств, которые занимаются другими видами сертификации, без занесения в регистр.

5. Установление ответственности за качество. После учреждения и обучения Руководящий совет четко распределяет ответственность за качество и соответствующие процессы в организации.

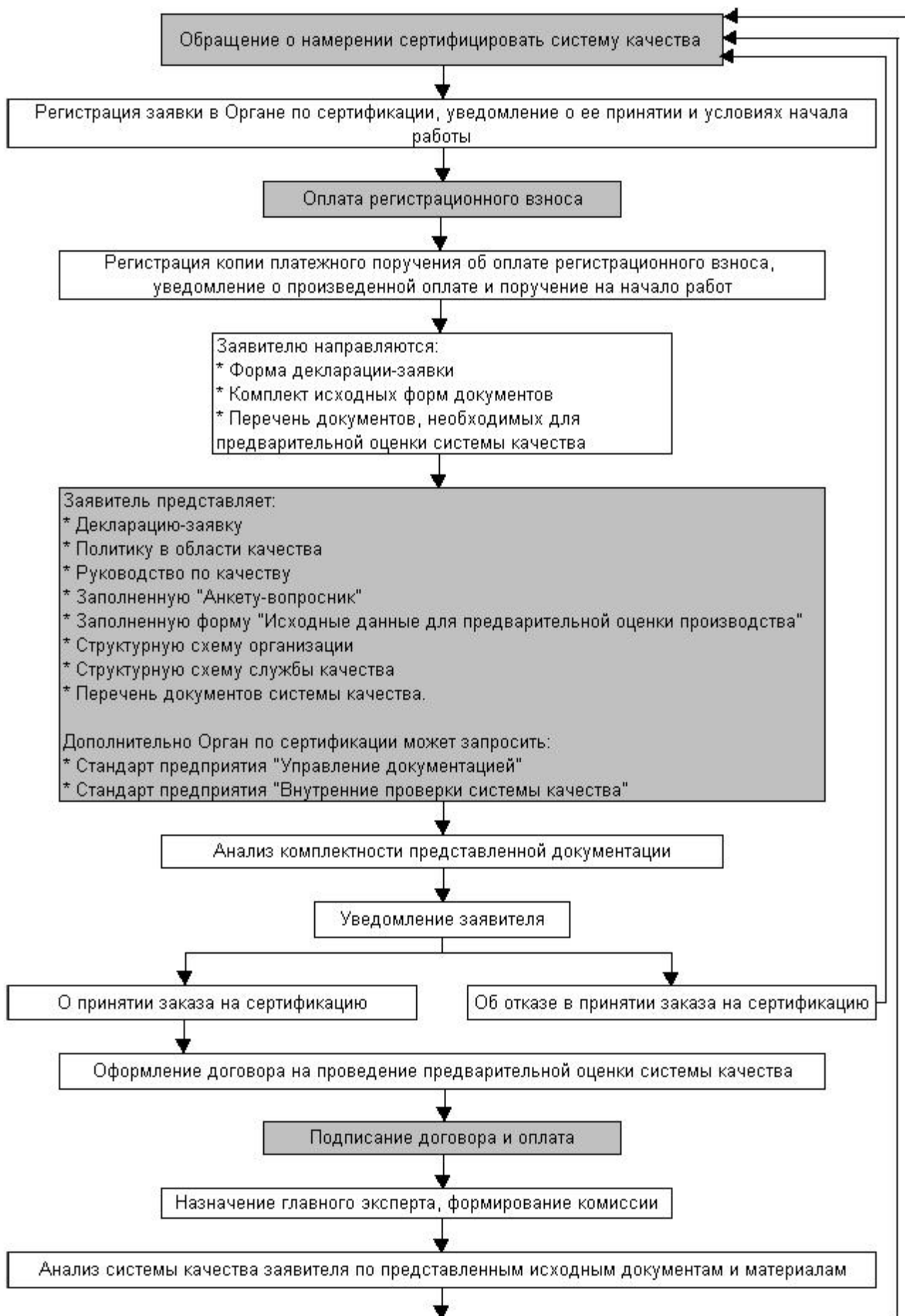
6. Создание структуры процедур. В каждой организации должна быть модель (структура), показывающая функциональные взаимосвязи между подразделениями.

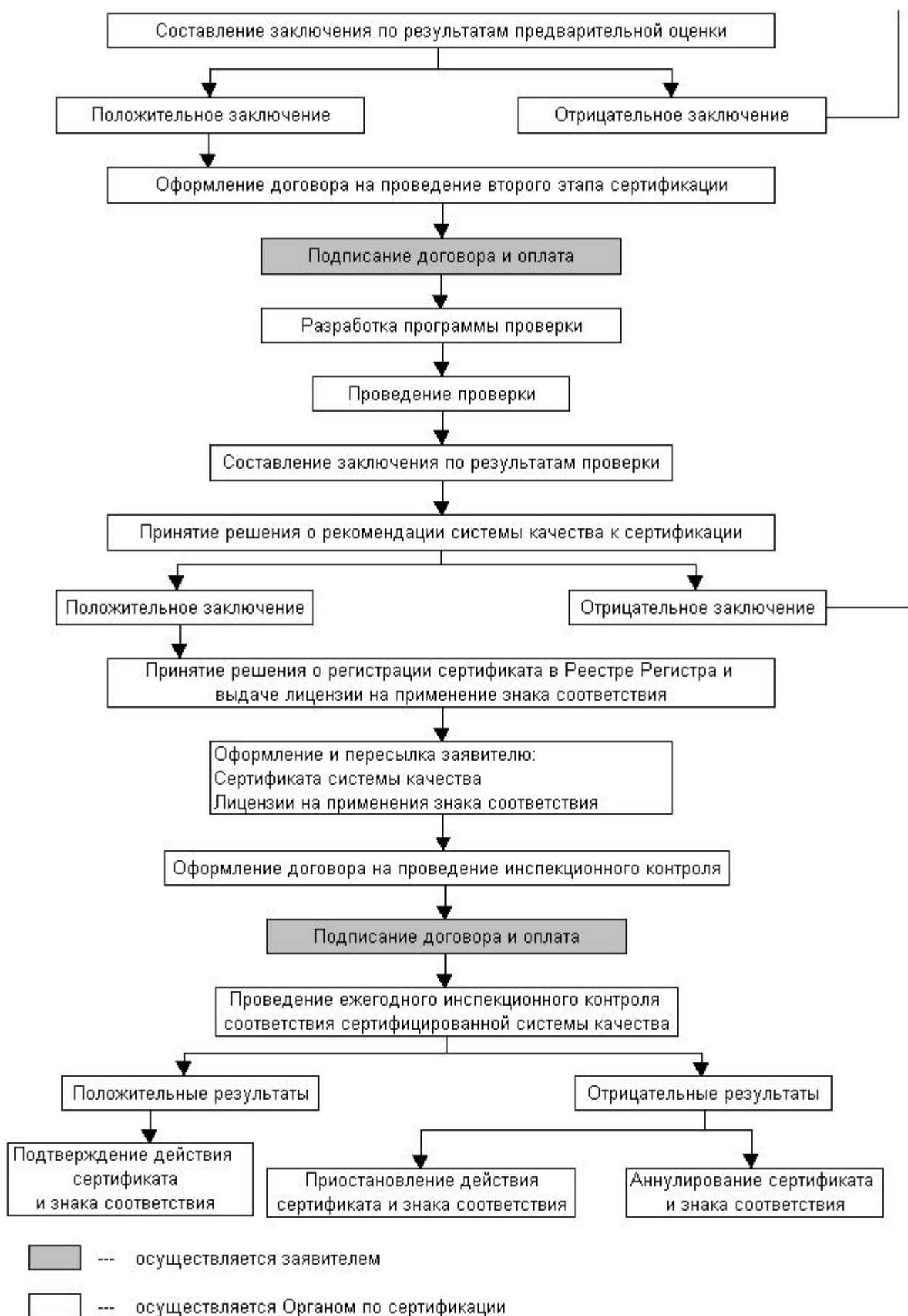
7. Определение стандарта документации. Руководящий совет должен определить все документы, требуемые стандартом ИСО 9000, и внести в них соответствующую ясность для исполнителей.

8. Подготовка всех сотрудников организации в области ИСО 9000. Каждый сотрудник должен понимать смысл и требования стандартов ИСО 9000, так как в подготовке и проведении сертификации требуется участие всех сотрудников.

9. Подготовка группы внутреннего аудита. Члены группы подбираются из числа сотрудников и обучаются вопросам проведения внутреннего аудита.

Порядок сертификации системы качества





Проблемы при сертификации систем качества

При сертификации системы качества на соответствие стандартам ИСО серии 9000 часто возникают следующие проблемы:

1. Недостаточно регламентированы (или регламентация полностью отсутствует) процессы управления предприятием и качеством продукции (например, документы, регламентирующие процедуры системы качества и управления документацией, отсутствуют, неполны или изложены формально).

2. Отсутствуют регламентированные процедуры выполнения работ (например, написано, что делать, но не указано, как это делать).

3. Разработка Руководства по качеству была проведена без учета предъявляемых к этому документу требований (например, Руководство по качеству не отражает организационную структуру предприятия или не имеет ссылок на другие документы системы качества).

4. Документы системы качества недостаточны для осуществления управления качеством или отсутствует взаимоувязка документов системы качества между собой и с Руководством по качеству.

5. Система качества не охватывает всех необходимых для документального оформления и практической реализации требований модели ИСО 9000.

Причиной перечисленных пяти проблем может быть то, что система качества создавалась специалистами, не владеющими в достаточной степени техникой применения ИСО 9000.

Эти проблемы могут быть предупреждены за счет приглашения внешних высококвалифицированных консультантов и объяснения значимости обучения менеджеров и персонала технике реализации ИСО 9000.

Создание системы качества, даже при работе обученного персонала, должно контролироваться опытным консультантом на основных этапах работ (разработка и внедрение документации, проведение внутренних проверок системы качества, подготовка к сертификации и т.д.). При выборе консультанта рекомендуется интересоваться его опытом работы именно в Вашей отрасли, опытом работы в подготовке предприятий к сертификации, участием в сертификационных аудитах и т.д.

5. Руководители и работники предприятия не ориентируются в действующей документации, не могут продемонстрировать ее рабочее состояние, а реально выполняемые операции не соответствуют положениям документов системы качества.

Причиной этого может быть то, что документы системы качества были

разработаны в отрыве от реальных условий работы (т.е. разработка документации и ее внедрение осуществлялись специально выделенной группой специалистов или внешними консультантами, не знакомыми со спецификой деятельности организации, или документация системы качества была списана у других организаций) или внутренние проверки не подтвердили работоспособность системы качества к моменту сертификации (т.е. внутренние проверки, скорее всего, носили формальный характер или специалисты, назначенные для их проведения, не прошли специальной подготовки).

Эта проблема может быть предупреждена за счет убеждения руководства организации в том, что внутренние проверки не являются простой формальностью и их проведение необходимо начинать как можно раньше, уже с момента появления первого документа системы качества.

Другой причиной того, что работники предприятия не разбираются в существующей документации системы качества, может быть наличие большого числа документов, дублирующих друг друга. Создание излишне громоздких, слишком подробных документов системы качества формально соответствует требованиям ИСО 9000, но является неэффективным.

6. Руководители или работники предприятия не отслеживают всего объема отчетных документов, не могут управлять ими, не полностью заполняют бланки документов.

Причиной этого может быть то, что существует излишняя детализация в документах системы качества, делающая их применение неудобным, а бланки для заполнения содержат много пунктов, не имеющих реальной ценности для работника.

Эти проблемы могут быть устранены за счет применения методик управления документацией, основанных на использовании электронных носителей информации.

7. Отношение к системе качества со стороны работников или руководителей формальное, иногда даже отрицательное.

Причиной такого отношения может быть то, что руководство в деле создания системы качества не проявляет заинтересованности (т.е. не демонстрирует свой интерес и личное внимание функционированию системы качества и не выделяет необходимых ресурсов для ее разработки) или у руководства отсутствует мотивация в функционировании системы качества (т.е. руководители и сотрудники не видят преимуществ, которые получит организация после внедрения системы качества).

Эти проблемы могут быть предупреждены за счет разработки механизмов материального и морального поощрения сотрудников, активно проявляющих себя в работе по созданию системы качества. Перед началом разработки

системы качества и в ходе ее внедрения необходимо убеждать всех сотрудников в ее преимуществах, а при создании системы качества демонстрировать успехи и положительные результаты.

Существует ряд препятствий внутри самой организации, без устранения которых будет невозможно эффективное функционирование системы качества. В первую очередь это:

- ограниченное понимание руководителями, что такое совершенствование качества и как это связано с эффективностью деятельности организации;
- сопротивление проводимым изменениям;
- рассмотрение процесса совершенствования управления качеством как очередной управленческой кампании, имеющей определенный конец, в то время как на самом деле этот процесс бесконечен;
- рассмотрение процесса совершенствования управления качеством как статистического, а не управленческого мероприятия.

Методы определения стоимости

Договорное определение стоимости

Как показывает опыт, определение стоимости сертификационных работ происходит, главным образом, на договорной основе, так как:

во-первых, считается, что поскольку сертификация систем качества для предприятия — акция добровольная, значит орган по сертификации может назначать стоимость работ, а дело предприятия-заявителя соглашаться или не соглашаться с предложением. А это уже дискриминация заявителя, которая, согласно требованиям Системы сертификации ГОСТ Р, должна быть полностью исключена;

во-вторых, из-за отсутствия более или менее объективной методики оценки трудоемкости и стоимости сертификационных работ, договорная форма определения стоимости считается наиболее приемлемой и распространенной.

Статистическое определение стоимости

В статье этот вариант определения стоимости сертификационных работ назван статистическим чисто условно. Его в большей мере можно считать аналоговым, когда стоимость назначается на основе некоторого предшествующего опыта сертификации систем качества аналогичных или почти аналогичных предприятий.

Однако этот вариант практически неприемлем для вновь аккредитованных органов и органов, имеющих малое число проведенных сертификаций, поскольку у них крайне мало накоплено сведений о реальных стоимостях сертификации.

Для полноправного статистического определения стоимости сертификационных работ необходимо располагать представительным объемом информации. Однако получить ее весьма затруднительно, поскольку такая информация является коммерческой тайной и огласке, как правило, не подлежит.

Но даже, если представить, что информация о стоимости работ получена в достаточном объеме, она все равно не может быть эффективно использована. Причина в том, что одновременно должна быть получена информация о некоторых параметрах сертифицированных предприятий и характере выпускаемой продукции, чтобы установить соответствующие корреляционные зависимости, позволяющие с определенной достоверностью рассчитывать стоимость сертификационных работ.

Одним из методов расчета стоимости сертификационных работ, имеющих

якобы статистическую основу, является расчет по параметру численности персонала на предприятии с учетом модели, на соответствие которой проводится сертификация. Подобным образом проводят подсчет трудоемкости многие зарубежные сертификационные фирмы. Аналогичная методика в виде рекомендаций была разработана Госстандартом России, где трудоемкость работ определяется в непосредственной зависимости от численности персонала. Не изменился подход и в новом документе.

Аналитическое определение стоимости

Многолетний опыт работы показал, что трудоемкость, а следовательно и стоимость сертификационных работ меньше всего зависит от численности персонала. Вот два основных довода.

Во-первых, эксперт, проводя проверку системы качества, работает с ведущими специалистами предприятия, за спиной которых могут стоять подразделения любой численности (цех, участок, отдел, бюро, служба и т.п.). Следовательно, трудоемкость работ должна определяться количеством специалистов, с которыми необходимо провести аудит, иными словами, количеством структурных подразделений предприятия. Как мы говорим, трудоемкость проверки определяется количеством дверей, куда нам необходимо зайти с вопросами.

Во-вторых, объем работы определяется количеством документов, с которыми эксперт должен не только познакомиться, но и сделать соответствующее заключение.

Основываясь на указанных положениях, разработаны, так называемые, аналитические методики определения стоимости работ по сертификации, которая основаны на экспертном подходе оценки трудоемкости и последующему вычислению итоговой суммы полной стоимости.

Литература

1. **Дунченко, Н. И.** Управление качеством в отраслях пищевой промышленности : учебное пособие / Н. И. Дунченко. – М. : Дашков и К, 2012. – 212 с. – ISBN 978-5-394-01921-0
2. **Ершов, А. К.** Управление качеством : учебное пособие / А. К. Ершов. – М. : Логос, 2008. – 288 с. – ISBN 978-5-98704-225-9
3. **Магомедов, Ш. Ш.** Управление качеством продукции : учебное пособие / Ш. Ш. Магомедов. – М. : Дашков и К, 2013. – 336 с. – ISBN 978-5-394-01715-5
4. **Михеева, Е. Н.** Управление качеством : учебное пособие / Е. Е. Михеева. – М. : Дашков и К, 2012. – 532 с. – ISBN 978-5-394-01078-1
5. **Жуков, Б. М.** Организационное проектирование в системе менеджмента : учебное пособие / Б. М. Жуков. – М. : Академия естествознания, 2012. – 310 с. – ISBN 978-5-91327-116-7
6. **Иванов, А. А.** Риск-менеджмент : учебное пособие / А. А. Иванов. – М. : Евразийский открытый институт, 2011. – 304 с. – ISBN 978-5-374-00013-6
7. **Калинина, С. В.** Система менеджмента качества : монография / С. В. Калинина. – М. : Учебно-методический центр, 2010. – 228 с. – ISBN 978-5-9994-0040-6