

**МИНИСТЕРСТВО ВЫСШЕГО И СРЕДНЕГО
СПЕЦИАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

КАРШИНСКИЙ ИНЖЕНЕРНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

З.Ш.НАЗАРОВ



**Аудит и основы сертификации систем на базе
стандартов серии ISO**

Учебное пособие

**Пособие составлено в рамках программы TEMPUS 510920-TEMPUS-1-2010-1-DE-
TEMPUS-JPCR «PROMENG: Магистерские программы в сфере инженерии
направленные на практику (РФ, Украина и Узбекистан)»**

Проект финансируется при поддержке Европейской Комиссии

**Содержание данной публикации/материала отражает мнение авторов и
Европейская Комиссия не несет ответственности за использование
содержащейся в ней информации**

Карши 2013

УДК 658.62.018.012

Назаров З.Ш.

Аудит и основы сертификации систем на базе стандартов серии ISO. Учебное пособие. Изд-во ООО «Типография Камашинского района», 2013. 62 с.

В учебном пособии рассматриваются основные концепции, позволяющие успешно применять аудит в качестве инструмента для сертификации и совершенствования системы менеджмента качества, основанной на стандарте ISO. Для студентов, изучающих дисциплину «Аудит и основы сертификации систем на базе стандартов серии ISO». Учебное пособие предназначено для студентов по специальности «Менеджмент», а также может использоваться преподавателями, докторантами, специалистами предприятий и научных учреждений.

The tutorial discusses the basic concepts to successfully apply the audit as a tool for identifying and cultivating a quality management system based on the standard ISO. For students which learn discipline “Audit and basis for certification systems based on standards of series ISO”. The manual is intended for students with a degree in "Management", and can be used by teachers, doctoral students, specialists of enterprises and research institutions.

Ил. 4.

Пособие разработано в соответствии с планом проекта «*TEMPUS- PROMENG*»
«Профессионально-ориентированные мастер-программы в области инженеринга в
России, Украине, Узбекистане (*PROMENG*)». Проект финансируется при
поддержке Европейской Комиссии.

Рецензенты:

Доктор экономических наук, профессор Р.Х. Эргашев
(Каршинский инженерно-экономический институт);
Кандидат экономических наук, доцент Г.Ж.Жумаева
(Каршинский инженерно-экономический институт)

Печатается по решению ученого совета Каршинского инженерно-экономического
института

© Назаров.З.Ш., 2013

© Каршинский инженерно-экономический институт

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. Управление качеством и ИСО 9000	5
1.1. Теоретические основы управления качеством	5
1.2. Международные стандарты качества серии ИСО 9000	13
2. Создание системы управления качеством	18
2.1. Модель стандартов качества серии ИСО 9000	18
2.2. Система удовлетворения потребителей путем управления ресурсами	23
3. Менеджмент основанный на стандартах качества	28
3.1. Процесс производства на базе ИСО 9001	28
3.2. Процесс планирования реализации продукции	35
3.3. Контроль, мониторинг и анализ	39
4. Интерпритация стандартов качества	46
4.1. ISO 13485:2003	46
4.2. ISO\IES 9003:2004	47
4.3. ISO\TS 16949:2009	52
4.4. AS 9000	56
ЛИТЕРАТУРА	62

ВВЕДЕНИЕ

Качество выпускаемой продукции по праву относится к важнейшим критериям инновационного менеджмента. Именно повышение качества продукции определяет степень выживаемости фирмы в условиях рынка, темпы научно-технического прогресса, рост эффективности производства, экономию всех видов ресурсов, используемых на предприятии.

Международная организация по стандартизации (ИСО) трактует качество как совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворить установленные и предполагаемые потребности.

Понятие качества продукции регламентировано ГОСТ «Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения». Согласно этому документу под качеством понимается совокупность свойств продукции, обуславливающих ее пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с ее назначением.

Управление качеством – действия, осуществляемые при создании и эксплуатации или потреблении продукции, в целях установления, обеспечения и поддержания необходимого уровня ее качества.

Непосредственными объектами управления являются в данном случае показатели и характеристики качества продукции, факторы и условия, влияющие на их уровень, а также процессы формирования качества продукции на разных стадиях ее жизненного цикла.

Субъектами управления являются различные органы управления и отдельные лица, функционирующие на различных иерархических уровнях и реализующие функции управления качеством в соответствии с общепринятыми принципами и методами управления.

1.1. Теоретические основы управления качеством

Механизм управления качеством продукции представляет собой совокупность взаимосвязанных объектов и субъектов управления, используемых принципов, методов и функций управления на различных этапах жизненного цикла продукции и уровнях управления качеством.

Механизм управления качеством продукции должен обеспечивать эффективную реализацию основных функций управления качеством, в число которых входят, прежде всего, такие функции, как:

- Прогнозирование потребностей рынка, технического уровня и качества продукции;
- Планирование повышения качества продукции;
- Нормирование требований к качеству продукции и стандартизация;
- Разработка и постановка продукции на производство;
- Технологическая подготовка производства;
- Организация взаимоотношений по качеству продукции между поставщиками сырья, материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий. Предприятиями-изготовителями и потребителями продукции;
- Обеспечение стабильности запланированного уровня качества продукции на всех стадиях ее жизненного цикла;
- Контроль качества и испытание продукции;
- Профилактика брака в производстве;
- Сертификация продукции, работ, услуг, систем качества и производств;
- Внутрипроизводственный учет и отчетность по качеству продукции;
- Обеспечение управления качеством продукции (правовое, информационное, материально-техническое, метрологическое, организационное, технологическое, финансовое);
- Специальная подготовка и повышение квалификации кадров.

Для характеристики механизма управления качеством продукции целесообразно использовать распространенный методологический подход к

структуризации сложных хозяйственных систем, предполагающий выделение в составе данного механизма ряда общих, специальных и обеспечивающих подсистем.

К числу общих подсистем механизма управления качеством продукции необходимо отнести подсистемы прогнозирования и планирования технического уровня и качества продукции, регулирования качества продукции непосредственно в производстве, контроля качества продукции, учета и анализа изменения уровня качества, стимулирования и ответственности за качество.

В состав специальных подсистем механизма управления качеством продукции входят подсистемы стандартизации, испытаний продукции, профилактики брака в производстве, аттестации и сертификации.

Обеспечивающие подсистемы механизма управления качеством продукции включают в свой состав подсистемы правового, информационного, материально-технического, метрологического, кадрового, организационного, технологического и финансового обеспечения управления качеством продукции.

Эффективно управлять качеством продукции – значит активно использовать экономические и организационные рычаги воздействия на разработку, производство и эксплуатацию продукции.

Дадим два определения системы качества. Первое, система качества – система, обеспечивающая постепенный рост показателей бизнеса и освоение новых рынков.

Второе, система качества – совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для общего руководства качеством.

Каждая компания имеет какую-то систему менеджмента качества (СМК). Важно, насколько хорошо она способствует требованиям бизнеса компании. СМК представляет собой возможность систематического воплощения устремлений, целей, задач компании, связанных с качеством.

СМК представляет собой целое, куда входят организационная структура, процессы, ресурсы компании ее эффективный, результативный менеджмент. СМК не относится к какой-то отдельной системе, а скорее является концепцией системности. Иными словами, система менеджмента качества – это концепция, которая учитывает вопросы качества в деятельности организации. Нельзя отделить деятельность по управлению качеством от общей деятельности организации. Управление качеством индивидуально для каждой компании, так что каждой системе качества стоит присвоить имя компании.

Менеджмент качества – долговременная деятельность. Лидерство в области качества является персональной категорией. Лидер поддерживает постоянство цели, обеспечивая интеграцию бизнеса и первенства в области качества. В задачи лидера входит принятие обязательств по отношению к персоналу, собственникам, потребителям, партнерам и обществу. Лидер не может делегировать персональную ответственность в области качества.

Руководство устанавливает распределение ответственности, полномочий и взаимодействие подразделений в системе менеджмента качества. Диапазон полномочий зависит от степени важности принимаемых решений. Системный подход к управлению качеством предполагает, что менеджмент качества является функцией каждого подразделения организации. Весь персонал должен быть осведомлен о важности его деятельности, о роли в достижении установленной политики и целей, о вкладе в выполнение требований потребителей.

Качество — это одно из наиболее важных понятий для аудиторов, поэтому им необходимо прийти к общему мнению по терминологии, с ним связанным. Я знаю очень много аудиторов, опытных и сведущих во всем, что касается требований стандартов ISO, однако они испытывают серьезные трудности в том, что касается применения своих знаний на конкретной жизненной практике. Современный менеджер по качеству больше похож на способного бизнесмена, чем на главного инспектора в традиционном

представлении. Именно поэтому так важно, чтобы аудиторы разговаривали на одном языке, используя термины, единые для всего, что относится к области качества, — например, статистический контроль процесса, модель наивысшего качества, разработанная Европейским Фондом по Управлению Обеспечением Качества (EFQM), государственные награды за качество, такие как Государственная премия за качество Малкома Болдриджа и бенчмаркинг.

В тексте стандарта ISO 9000:2000 дается новое определение качества как степени, в какой совокупность собственных характеристик соответствует требованиям. Как большинство определений оно по сути своей бесполезно, однако позволяет нам найти точку отсчета — соответствие требованиям, какими бы они ни были и кем бы ни были выдвинуты. Аудитор поступит очень мудро, если запомнит раз и навсегда: системы создаются для того, чтобы гарантировать предоставление товаров или услуг, отвечающих требованиям.

Гарантировать качество — это значит заниматься не только контролем. Гарантия качества охватывает все аспекты менеджмента: планирование, контроль и улучшение. Это и та часть менеджмента качества, которая устанавливает структуру. Когда мы думаем об определении полномочий и ответственности, гарантия качества — это уже предупреждающее мероприятие наравне с обучением персонала, выбором поставщиков, планированием процессов, управлением документации, идентификацией, прослеживаемостью и так далее. В качестве упреждающего подхода обеспечение качества может принести бизнесу дополнительные выгоды. Будучи всего лишь способом контроля, оно быстро окажется неоправданно затратной роскошью.

Без сомнения, в современных рыночных условиях главным критерием конкурентоспособности является качество. Современная компания не может стабильно приносить доход, если качество не является краеугольным камнем

ее политики. В настоящее время самой популярной формой признания усилий компаний по обеспечению качества продукции или услуг для потребителя является сертификация ее системы менеджмента качества на соответствие международным стандартам ИСО серии 9000 (МС ИСО 9000). На основе требований, содержащихся в этих стандартах, компании разрабатывают собственные системы менеджмента качества и предъявляют их для сертификации в авторитетные независимые органы, проводящие соответствующие проверки. Такие проверки называются внешним аудитом качества. При успешном прохождении такой проверки сертификат, свидетельствующий о том, что система менеджмента качества соответствует требованиям МС ИСО 9000.

Между тем, в настоящее время на российских предприятиях недостаточно внимания уделяется внутреннему аудиту качества, проводимому силами самой организации. Однако именно внутренний аудит качества в первую очередь дает возможность определить, насколько обязательные и принятые по собственному усмотрению процедуры и запланированные мероприятия правильно составлены, выполняются и направлены на предупреждение отрицательных последствий.

В то же время усиливается взаимодействие внешнего и внутреннего аудита качества (стандарты внешнего аудита предусматривают использование работы внутренних аудиторов при проведении аудиторских проверок). Первоначально аудит возник в финансовой области. Постепенно его применение распространилось и на другие среды. По мере развития концепции обеспечения качества, значение аудитов в этой области росло. Аудиты стали разделять на аудит продукции, процессов и систем качества. После появления в 1987 г. стандартов ИСО серии 9000 широкое распространение получили аудиты систем менеджмента качества.

Принципиальное преимущество международных стандартов для развивающихся переходных экономик состоит в том, что эти стандарты содержат в себе большие возможности для развития организаций и

предприятий различных сфер деятельности. Благодаря стандартам ИСО серии 9000 в организациях вводятся внутренний аудит и анализ со стороны руководства, из которых выросла и получила широкое распространение самооценка, охватывающая всю деятельность организации.

Несомненно, самооценка имеет более широкую область применения, чем традиционная оценка качества. Ее конечная цель — определение слабых и сильных сторон в деятельности компании и планирование мероприятий, позволяющих привести возможности компании в соответствие ее миссиям и целям. Поскольку в ходе аудитов проверяют соответствие хорошо отлаженных областей деятельности компании заранее установленным правилам и стандартам, проверки обычно касаются ощутимых характеристик, которые можно измерить или оценить с достаточной объективностью. Для процессов самооценки ситуация иная, поскольку они охватывают всю систему компании. При таком охвате возникают дополнительные трудности, связанные не только с увеличением числа оцениваемых характеристик, но и с необходимостью учета многих неощутимых характеристик, которые бывает трудно измерить или даже оценить. Типичными примерами областей, где преобладают человеческих ресурсов. В то же время отличие компаний, превосходящих по результатам своей деятельности другие компании, во многом определяется именно неощутимыми характеристиками, и поэтому их необходимо также учитывать. Очевидно, что любые оценки опираются на модели. Главная трудность при глобальном подходе к оценке компании состоит в выборе надлежащей модели. Модель должна соответствовать реальной ситуации и модифицироваться при изменении действующих факторов и условий ее применения. Постоянно должна проверяться совместимость модели с полученными результатами.

Без сомнения, в современных рыночных условиях главным критерием конкурентоспособности является качество. Современная компания не может стablyно приносить доход, если качество не является краеугольным камнем

ее политики. В настоящее время самой популярной формой признания усилий компании по обеспечению качества продукции или услуг для потребителя является сертификация ее системы менеджмента качества на соответствие международным стандартам ИСО серии 9000 (МС ИСО 9000). На основе требований, содержащихся в этих стандартах, компании разрабатывают собственные системы менеджмента качества и предъявляют их для сертификации в авторитетные независимые органы, проводящие соответствующие проверки. Такие проверки называются внешним аудитом качества. При успешном прохождении такой проверки компания получает сертификат, свидетельствующий о том, что система менеджмента качества соответствует требованиям МС ИСО 9000. Между тем, в настоящее время на российских предприятиях недостаточно внимания уделяется внутреннему аудиту качества, проводимому силами самой организации. Однако именно внутренний аудит качества в первую очередь дает возможность определить, насколько обязательные и принятые по собственному усмотрению процедуры и запланированные мероприятия правильно составлены, выполняются и направлены на предупреждение отрицательных последствий. В то же время усиливается взаимодействие внешнего и внутреннего аудита качества (стандарты внешнего аудита предусматривают использование работы внутренних аудиторов при проведении аудиторских проверок). Первоначально аудит возник в финансовой области. Постепенно его применение распространилось и на другие категории, такие как качество и окружающая среда. По мере развития концепции обеспечения качества, значение аудитов в этой области росло. Аудиты стали разделять на аудит продукции, процессов и систем качества. После появления в 1987 г. стандартов ИСО серии 9000 широкое распространение получили аудиты систем менеджмента качества. Принципиальное преимущество международных стандартов для развивающихся и переходных экономик состоит в том, что эти стандарты содержат в себе большие возможности для развития организаций и предприятий различных сфер деятельности.

Благодаря стандартам ИСО серии 9000 в организациях вводятся внутренний аудит и анализ со стороны руководства, из которых выросла и получила широкое распространение самооценка, охватывающая всю деятельность организации. Несомненно, самооценка имеет более широкую область применения, чем традиционная оценка качества. Ее конечная цель — определение слабых и сильных сторон в деятельности компании и планирование мероприятий, позволяющих привести возможности компании в соответствие ее миссиям и целям. Поскольку в ходе аудитов проверяют соответствие хорошо отлаженных областей деятельности компании заранее установленным правилам и стандартам, проверки обычно касаются ощутимых характеристик, которые можно измерить или оценить с достаточной объективностью. Для процессов самооценки ситуация иная, поскольку они охватывают всю систему компании. При таком охвате возникают дополнительные трудности, связанные не только с увеличением числа оцениваемых характеристик, но и с необходимостью учета многих неощущимых характеристик, которые бывает трудно измерить или даже оценить. Типичными примерами областей, где преобладают такие неощущимые факторы, служат подсистемы менеджмента и человеческих ресурсов. В то же время отличие компаний, превосходящих по результатам своей деятельности другие компании, во многом определяется именно неощущимыми характеристиками, и поэтому их необходимо также учитывать. Очевидно, что любые оценки опираются на модели. Главная трудность при глобальном подходе к оценке компании состоит в выборе надлежащей модели. Оценка значима только тогда, когда значима выбранная модель. Основным принципом здесь является гибкость. Модель должна соответствовать реальной ситуации и модифицироваться при изменении действующих факторов и условий ее применения. Постоянно должна проверяться совместимость модели с полученными результатами. Однако, существующие модели (модель TQM, модели, используемые при соискании премий по качеству) могут не отвечать потребностям самооценки частично

из-за того, что компании стремятся применять модели такими, какие они есть, не приспосабливая их к собственной конкретной ситуации. Если самооценку проводить по моделям премий, она неизбежно будет недостаточно гибкой. Полная отдача от самооценки может быть получена лишь в том случае, когда компания станет абсолютно свободно приспосабливать модель (и подход) к своим собственным нуждам и достигать главной цели самооценки — постоянного улучшения. Поэтому очень важно правильно выбрать либо разработать подходящую модель для проведения самооценки организации с учетом специфики ее деятельности. В данном учебном пособии подробно рассматриваются порядок проведения внутреннего аудита и самооценки в организации. Также даны рекомендации по применению моделей качества для проведения самооценки.

1.2. Международные стандарты качества серии ИСО 9000

Стандарты ИСО серии 9000 могут быть разделены на три отдельные группы. Первая группа – Базовые стандарты. Данная группа включает 4 стандарта ИСО (9001, 9002, 9003, 9004):

- ИСО 9001: 1994 Системы качества – Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании;
- ИСО 9002: 1994 Системы качества – Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании;
- ИСО 9003: 1994 Системы качества – Модель для обеспечения качества при контроле и испытаниях готовой продукции;
- ИСО 9004: 1993 Общее руководство качеством и элементы системы качества.

Вторая группа – Стандарты поддержки. Данная группа содержит стандарты, предназначенные для оказания помощи:

- в выполнении деятельности, связанной с инспекцией системы качества;

- в определении терминов, наиболее часто встречающихся в стандартах и технических условиях (ИСО 8402: 1994 Управление качеством и обеспечение качества – Словарь); областей применения различных стандартов (ИСО 9000-1: 1994 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества – часть 1: Руководящие указания по выбору и применению).

В качестве ключевых целей ИСО 9000-1 устанавливает:

- достижение, поддержание и стремление к постоянному улучшению качества своей деятельности с целью полного удовлетворения всех требований потребителя;
- обеспечение уверенности поставщика в том, что требования к качеству выполняются и поддерживаются и что происходит постоянное улучшение качества;
- обеспечение уверенности в том, что выполняются требования к системе качества.

Третья группа – Методические руководства.

Данная группа содержит методические рекомендации, представляющие собой документы по оказанию помощи.

1. В практическом применении ИСО 9001, 9002 и 9003: ИСО 9000-2: 1993 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества.
2. Общие руководящие указания по применению стандартов ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003.

ИСО9000-3: 1991 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества – часть 3: Руководящие указания по применению стандарта ИСО 9001 к разработке, поставке и техническому обслуживанию программного обеспечения.

ИСО 9000-4: 1993 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества – часть 4: Руководство по управлению программой обеспечения надежности.

2. В применении ИСО 9004-1 (ИСО 9004-1: 1994 Управление качеством и элементы системы качества – часть 1: Руководящие указания) для:

- внедрения системы качества в сфере услуг;
- управления качеством перерабатываемых материалов;
- непрерывного улучшения качества внутри организации (ИСО 9004-4: 1993 Управление качеством и элементы системы качества – часть 2: Руководящие указания по улучшению качества).

3. В подготовке руководств по качеству (ИСО 10013 Руководящие указания по разработке руководств по качеству).

4. В подготовке и применении:

- планов по качеству (ИСО 1005);
- обеспечения качества в перспективном управлении (ИСО 1006);
- конфигурации управления (ИСО 1007);
- планов непрерывного обучения и подготовки персонала (ИСО 10015).

Разрабатываемые ISO стандарты объединяются в семейства. ISO 9000 - семейство стандартов, относящихся к качеству и призванных помочь организациям всех видов и размеров разработать, внедрить и обеспечить функционирование эффективно действующих СМК.

Основной пакет международных стандартов, связанных с управлением качеством, был принят ISO в марте 1987 года и затем периодически обновлялся. Он содержал стандарты ISO 9000-9004, а также словарь терминов и определений ISO 8402.

В 1994 году вышла вторая редакция основных стандартов этой серии, которая включает почти 25 стандартов (номера начинаются с 9000 и 10000). Эта серия широко использовалась до настоящего времени.

Международные стандарты ИСО вобрали в себя все наиболее рациональное из того, что было накоплено в этой области знаний и практической деятельности. Стандарты не только устраняют технические барьеры в сотрудничестве, устанавливая унифицированные подходы к системе качества и методам ее оценки, но служат ценным источником

мирового опыта эффективных организационных решений в области обеспечения качества. Главное в стандартах ИСО, что они выступают средством регулирования интересов производителя товаров и услуг, их потребителей и общества.

По мнению многих авторитетов в области качества, разработка стандартов стала выдающимся научным успехом, ибо его создателям удалось решить казалось бы неразрешимую задачу: найти приемлемый для всего мирового сообщества подход к оценке систем качества и создания гарантии качества для потребителей.

Стандарты серии 9000 сразу же получили всемирное признание и стали одними из самых популярных документов ИСО за более, чем 50-летнюю историю существования этой организации.

В 1998г. стандарты ИСО серии 9000 действовали более, чем в 90 странах мира, в большинстве из которых они приняты в качестве национальных. Особенno широкое применение стандарты получили в Западной Европе, где они нашли признание, как стратегическое оружие в бизнесе компаний и фирм. Среди наиболее активных приверженцев - всемирно известные компании "Филипс", "Рено", "Фольксваген", "Оливетти" и др.

Семейство стандартов ИСО 9000 распространяется на все виды продукции промышленного и экономического секторов.

В 1994 году появляется вторая версия ISO 9000, действующая в настоящее время.

В конце 2000 года была опубликована новая редакция под общим обозначением ISO 9000: 2000, переход на которую должен состояться до 15 декабря 2003 года.

Серии стандартов 9000 принципиально отличаются от всех остальных, ранее разработанных. Ибо впервые появились универсальные стандарты, позволяющие обеспечивать управление качеством во всех отраслях экономики.

Обобщенность здесь предполагает, что одни и те же стандарты могут быть применимы к любой организации, крупной или малой, вне зависимости от характера выпускаемой продукции (в данном случае под "продуктом" понимается также и услуга). Кроме того, стандарты ISO 9000 одинаково применимы для любых форм бизнеса, государственных административных органов и их департаментов, а также общественных организаций.

Международная организация по стандартизации (ИСО) пересмотрела стандарты ИСО серии 9000 версии 1994 г. В результате комплекс документов, состоявший, более чем, из 20 стандартов содержит четыре базовых стандарта:

- ИСО 9000:2000 «Система менеджмента качества. Основные принципы и словарь»
- ИСО 9001:2000 «Система менеджмента качества. Требования».
- ИСО 9004:2000 «Система менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению качества»
- ИСО 19011:2000 «Руководящие указания по проверке системы менеджмента качества и охраны окружающей среды».

Основополагающими являются стандарты ИСО 9001 и 9004, которые полностью гармонизированы между собой по структуре и содержанию. Они могут использоваться как совместно, так и раздельно. Оба стандарта имеют идентичную структуру, основанную на модели процесса менеджмента качества, но разные области применения.

- ИСО 9001:2000 устанавливает минимально необходимый набор требований к системам качества и применяется для целей сертификации и аудита.
- ИСО 9004:2000 содержит методические указания по созданию систем менеджмента качества, которые ориентированы на высокую эффективность деятельности предприятий.

2.1. Модель стандартов качества серии ИСО 9000

Стандарты ИСО 9001:2000 и ИСО 9004:2000 запланированы как совместимые со стандартами других систем, в частности, с ИСО 14001 и 14004, регламентирующими системы управления охраной окружающей среды.

Пересмотренный стандарт ИСО 9001:2000 заменяет стандарты ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003 версии 1994 г. В основе стандартов ИСО 9000 находятся восемь принципов менеджмента качества:

1. *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.
2. *Лидерство руководителя* – руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации.
3. *Вовлечение работников* – работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.
4. *Процессный подход* – желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.
5. *Системный подход к менеджменту* – выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют результативности и эффективности организации при достижении ее целей.
6. *Постоянное улучшение* – постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.
7. *Принятие решений, основанное на фактах* – эффективные решения основываются на анализе данных и информации.
8. *Взаимовыгодные отношения с поставщиками* – организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Стандарты, таким образом, являются воплощением принципов ТQM (Total Quality Management – всеобщее управление качеством).

Стандарт имеет другую структуру, которая базируется не на 20 элементах, как было раньше, а на четырех блоках процессов управления. Это концептуальная основа новой версии семейства стандартов ИСО 9000.

Основные разделы стандарта ИСО 9001:2000:

4. системе менеджмента качества;
5. ответственность руководства;
6. менеджмент ресурсов;
7. процессы жизненного цикла
8. измерение, анализ, улучшение.

Разрешена адаптация требований ИСО 9001:2000, чтобы не использовать те из них, которые не применяются организацией. Это относится к организациям, проведших подготовку к регистрации на соответствие требованиям ИСО 9002 или ИСО 9003.

Блок «Процессы производства продукции и (или) услуги» может рассматриваться как переменный, то есть при определении области сертификации выбираются те процессы, которые реально выполняются предприятием. Остальные блоки в модели системы менеджмента качества являются блоками управления, а, следовательно, постоянными, поэтому все элементы этих блоков должны выполняться.

Следует уделить внимание положению ИСО 9001:2000 о том, что организация может исключить только те требования системы менеджмента качества, которые не влияют на работоспособность организации или не освобождают ее от ответственности обеспечивать потребителя продукцией или услугой, отвечающей его требованиям и применимым требованиям регламентов.

В процессе подготовки к переходу на новую версию стандартов следует учитывать, что версия стандарта ИСО 9001:2000 позволяет организации более гибко подходить к изменениям в документации системы

управления качеством и разрабатывать минимальное количество документов, необходимых для демонстрации эффективного планирования, процессов и контроля за процессами, выполнения и улучшения системы управления качеством.

Обязательным является документирование всего шести процедур:

- управление документацией;
- управление записями о качестве;
- внутренние аудиты;
- управление несоответствующей продукцией;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия.

Отсутствие документированных процедур какого-либо процесса должно быть каким-то образом компенсировано (например, в ходе обучения (сотрудников) или предприятия по своему усмотрению могут увеличить количество документированных процедур.

Пересмотренный стандарт ИСО 9004 ориентирован на достижение результативности в деятельности организации в интересах потребителей, владельцев, работников, поставщиков и общества в целом. При этом в каждом разделе ИСО 9004 в рамке содержится текст соответствующего раздела ИСО 9001:2000.

Действующий стандарт ИСО 8402 преобразован в стандарт ИСО 9000. В него вошли основы систем менеджмента качества (справочный раздел), а также понятия, термины и определения (нормативный раздел).

Совместный стандарт ИСО 19011 с момента его публикации заменил действующие в области аудита систем менеджмента качества и систем управления окружающей средой стандарты ИСО 10011 (части 1, 2, 3), ИСО 14010, ИСО 14011 и ИСО 14012. Остальные стандарты семейства ИСО 9000 либо будут отменены (ИСО 9002; ИСО 9003), либо переведены в разряд технических отчетов, имеющих статус рекомендаций (например, ИСО 10013).

В связи с описанными и еще предстоящими изменениями в стандартах ИСО серии 9000 пересмотрены национальные российские стандарты ГОСТ Р 40.002, ГОСТ Р 40.003, ГОСТ Р 40.005, и введен в действие ГОСТ Р ИСО/МЭК 62-2000.

Инновационное применение стандартов ИСО 9000. Центральной концепцией ИСО 9000, подчеркивающей всеобъемлющую и системную природу менеджмента качества, является «система менеджмента качества». Это основная концепция системного подхода к лидерству и управлению, под которой нельзя понимать отдельную схему, встроенную в компанию. Стандарты ИСО 9000 направлены на открытие новых граней конкурентоспособности, увеличение товарооборота и доли рынка, удержание потребителей, координацию процессов внутри организации, повышение осведомленности сотрудников.

Цель стандартов ИСО 9000 не может быть достигнута без инноваций. Конкурентоспособность требует отличия от других, что, в свою очередь, ждет инновационного подхода. Инновационное внедрение стандартов, может например, касаться руководящих идей и принципов компании; средств производства; инфраструктуры. Инновационный подход необязательно связан с обладанием новыми вещами. Он включает также перегруппировку старых, известных элементов новым способом.

Таким образом, подводя итоги первой главы нашей работы, мы можем прийти к следующим выводам:

1. Качество - совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворить установленные и предполагаемые потребности. Качество - философская категория. В человеческой практике встречается разнообразие терминов "качество".
2. Управление качеством - методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований к качеству. Обеспечение и улучшение качества в рамках системы качества.

3. Система качества - совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

4. Разрабатываемые ISO стандарты объединяются в семейства. ISO 9000 - семейство стандартов, относящихся к качеству и призванных помочь организациям всех видов и размеров разработать, внедрить и обеспечить функционирование эффективно действующих СМК.

2.2. Система удовлетворения потребителей путем управления ресурсами

Согласно британскому стандарту BS 6143:1992 «Руководство по экономике качества» Ч. 1 «Модель затрат на процесс», затраты на процесс складываются из затрат на соответствие процесса и затрат вследствие несоответствия и составляют полную стоимость процесса.

Затраты на соответствие (cost of conformance) — затраты, необходимые для исполнения всех установленных и предлагаемых потребностей заказчиков (потребителей) при отсутствии недостатков (отказов) в существующем процессе. Затраты вследствие несоответствия (cost of nonconformance) — стоимость затраченных времени, материалов, ресурсов, связанных с процессом поступления, производства, отгрузки и исправления неудовлетворительной продукции и услуг. Иными словами, затраты на соответствие процесса — это расходы на соответствие процесса — это расходы на выполнение процесса наиболее эффективным способом, а убытков, вызванных невыполнением затраты на несоответствие — полная сумма требований процесса, включая упущеные возможности и выгоды.

Затраты на соответствие — это затраты на функционирование процессов «в соответствии с заданными требованиями стопроцентно эффективным способом». Это предполагает, что эффективным может считаться процесс, результат которого при выполнении всех установленных требований не может быть достигнут при более низких затратах. Следовательно, затраты вследствие несоответствия — это затраты из-за неэффективности процесса, т. е. избыточные затраты людских ресурсов, материалов, увеличение работы оборудования, возникающие вследствие несоответствий процесса (допущенных ошибок, переделок, упущеных выгод и других потерь).

Затраты, возникающие сверх затрат на процесс, эффективность которого максимальна, являются затратами вследствие несоответствия процесса. Совершенствование процесса приведет к повышению его эффективности, а

значит, к изменению соотношения «затраты на несоответствие — убытки вследствие несоответствия».

После того как источники затрат установлены, необходимо провести одновременный мониторинг и анализ затрат на процесс, результативность и эффективность процесса с целью определения возможных улучшений. При обнаружении такой возможности необходимо провести экономический анализ внедрения улучшения процесса с точки зрения его целесообразности. Возможности улучшений будут стоить эти улучшения и не приведет ли очередное безграничны, но сколько улучшение к повышению стоимости процесса внутреннего аудита? С одной стороны, принцип постоянного улучшения является фундаментальным принципом построения СМК, и, согласно стандарту ИСО 9000:2000, «постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель».

С другой стороны, согласно этому же стандарту первую очередь следует понимать «улучшение результативности, эффективности или прослеживаемости». А при увеличении стоимости процесса эффективность может снижаться. Поэтому этап оценивания экономической целесообразности является одним из самых важных.

Рассмотрим, как формируется показатель результативности процесса проведения внутреннего аудита в организации.

Цель процесса — обеспечение уверенности в том, что СМК соответствует установленным требованиям, эффективно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Виды деятельности, образующие процесс: планирование аудитов (составление программы и планов аудиторских проверок), проведение аудиторских проверок результатов аудиторской проверки, контролирование аудитов регистрация (соблюдение сроков проверок, выполнения корректирующих и предупреждающих действий), анализ и оценивание результатов аудита. Таким образом, результатами процесса будут:

- во-первых, выполнение всех видов деятельности, составляющих процесс;
- во-вторых, достижение цели аудита — выполнение программ и планов аудитов (это подтверждение выполнения деятельности по проведению аудитов) и отсутствие несоответствий при проведении внешних аудитов и повторных внутренних аудитов (подтверждает достижение цели процесса).

Ресурсы: персонал, информация, инфраструктура.

В данном случае, результативность — это суммарная выгода от улучшения процессов и дополнительная прибыль, полученная благодаря устранению несоответствий процессов по результатам внутренних аудитов, проводимых в организации.

Для того чтобы определить эффективность процесса проведения внутреннего аудита, необходимо знать стоимость процесса (полные затраты на процесс) и прибыль организации, полученную в результате функционирования процесса.

Стоимость процесса проведения внутреннего аудита будет складываться из следующих затрат:

a. Затраты на соответствие:

- заработка плата аудиторов на время проведения внутреннего аудита;
- бонусы и другие вознаграждения аудиторам;
- заработка плата руководителям службы, проводящей внутренний аудит на время его проведения;
- затраты на приобретение стандартов и других документов, необходимых для работы аудиторов;
- затраты на обучение и переподготовку аудиторов;
- затраты на тиражирование документов аудиторской проверки;
- затраты на информирование персонала о результатах аудиторской проверки.

6. Возможные затраты вследствие несоответствия:

- упущеная выгода в связи с отвлечением персонала от выполнения основных обязанностей;
- затраты на контроль исполнения процедур аудита;
- затраты на повторные аудиты, проводимые из-за нарушений процедур аудита или низкой компетентности внутренних аудиторов при проведении проверки.

Особенности метода самооценки по ГОСТ Р ИСО 9004 таковы, что он может :

- применяться ко всей системе менеджмента качества или ее части, или к любому процессу;
- применяться к организации в целом или ее части;
- быть быстро осуществлен внутренними средствами;
- быть осуществлен многопрофильной группой или одним работником организации при поддержке высшего руководства;
- сформировать входные данные для более всестороннего процесса самооценки системы менеджмента;
- определить и облегчить расстановку приоритетов возможностей для улучшения;

Метод оценки, изложенный в стандарте ИСО 9004:2000, предназначен для оценивания уровней развития системы менеджмента качества по каждому основному разделу стандарта (посредством балльной шкалы от 1 до 5): уровень 1 — нет формализованного подхода (систематический подход к проблемам отсутствует, нет результатов или они слабые), уровень 2 — подход, основанный на реакции на проблемы (наличие минимальных данных о результатах улучшения), уровень 3 — устоявшийся формализованный системный подход (системный процессный подход, систематические улучшения на ранней стадии), уровень 4 — акцент на постоянное улучшение (хорошие результаты и устойчивые тенденции улучшения), уровень 5 — лучшие показатели в классе деятельности (сильно интегриро-

ванный процесс улучшения).

В стандарте ГОСТ ИСО 9004 приведены типичные вопросы для самооценки в соответствии с разделами стандарта. Каждой организации предлагается разработать свой список вопросов, которые соответствуют ее потребностям.

Премии по качеству призваны, в первую очередь, стимулировать стремление к лидерству, основанному на внедрении принципов ТQM.

Кроме того, они предоставляют возможность проведения самооценки для определения целей по совершенствованию деятельности предприятия.

Наиболее известные и авторитетные модели наград за качество:
Японская премия им. Э. Деминга — 1951 г., которой в 1984 г. был придан статус международной премии;

Национальная премия США им. М. Болдриджа — 1987 г.; Европейская премия по качеству — 1991 г.;

Премия Правительства РФ по качеству — 1996 г., которая по своему содержанию ориентируется на Европейскую премию.

Каждая из моделей имеет свои особенности, критерии оценки и значимость. Но специфика оценивания на основе разных моделей схожа между собой, поэтому более подробнее рассмотрим Европейскую «модель Делового совершенства».

3.1. Процесс производства на базе ИСО 9001

Торговое, экономическое и научно-техническое сотрудничество различных стран невозможно без международной стандартизации. Необходимость разработки международных стандартов становится все более очевидной, так как различия национальных стандартов на одну и ту же продукцию, предлагаемую на мировом рынке, являются барьером на пути развития международной торговли, тем более что темпы роста международной торговли с каждым годом растут и превышают темпы развития национальных экономик. Примеров, когда различия между национальными стандартами тормозят международное сотрудничество достаточно много. Примером является принятие метрической системы мер Англией, где ранее применялась дюймовая система мер, которая в большинстве стран не применяется. Это вызывало трудности в ремонте техники и подключения её в производственные комплексы, из-за несогласованности присоединительных размеров. В решении проблем международной торговли действует коммуникативная функция стандартизации. Международная стандартизация содействует перемещению людей, энергии и информации. Таким образом, международные стандарты являются необходимым условием освоения рынков сбыта. Основной целью международного научно-технического сотрудничества в области стандартизации является гармонизация, т.е. согласование национальной системы стандартизации с международной. Международное сотрудничество в области стандартизации осуществляется по линии международных и региональных организаций по стандартизации. Деятельностью, направленной на содействие международной стандартизации занимаются Международная организация по стандартизации (ИСО), Международная электротехническая комиссия (МЭК) и Международный союз электросвязи (МСЭ). Наиболее представительными организациями по стандартизации в области промышленного производства являются ИСО и МЭК. Международная организация по стандартизации (ИСО) создана в 1946 г. по решению Комитета по координации стандартов ООН и функционирует

с 1947 г. Сфера деятельности ИСО охватывает стандартизацию во всех областях, за исключением электроники и электротехники, которые относятся к компетенции МЭК. Органами ИСО являются Генеральная ассамблея, Совет ИСО, комитеты Совета, технические комитеты и Центральный секретариат. Высший орган ИСО - Генеральная ассамблея. В период между сессиями Генеральной ассамблеи работой организации руководит Совет ИСО, в который входят представители национальных организаций по стандартизации. При Совете создано дополнительное бюро, которое руководит техническими комитетами ИСО.

Проекты международных стандартов разрабатываются непосредственно рабочими группами, действующими в рамках технических комитетов. Технические комитеты (ТК) подразделяются на общетехнические и комитеты, работающие в конкретных областях техники. Общетехнические ТК (в ИСО их насчитывается 26) решают общетехнические и межотраслевые задачи. К ним, например, относятся ТК 12 "Единицы измерений", ТК 19 "Предпочтительные числа", ТК 37 "Терминология". Остальные ТК (числом около 140) действуют в конкретных областях техники (ТК 22 "Автомобили", ТК 39 "Станки" и др.). ТК, деятельность которых охватывает целую отрасль (химия, авиационная и космическая техника и др.), организуют подкомитеты (ПК) и рабочие группы (РГ).

В зависимости от степени заинтересованности каждый член ИСО определяет статус своего участия в работе каждого ТК. Членство может быть активным и в качестве наблюдателей. Проект международного стандарта (МС) принимается большинством - 2/3 голосов активных членов ТК. Основная часть МС ИСО - основополагающие стандарты, или стандарты на методы испытаний. В международной стандартизации при разработке стандартов на продукцию главное внимание уделяется установлению единых методов испытаний продукции, требований к маркировке, терминологии. Именно эти параметры, являются основными для взаимопонимания изготовителя и потребителя независимо от страны, где производится и

используется продукция. В МС также устанавливаются требования к продукции в части безопасности ее для жизни и здоровья людей, окружающей среды, взаимозаменяемости и технической совместимости. Остальные требования к качеству конкретной продукции устанавливать в МС нецелесообразно, т.к. эти требования регулируются разными категориями потребителей путём согласования ТУ и указываются в контрактах одновременно с ценой на продукт.

В направлении создания общетехнических и межотраслевых норм, ТК ИСО осуществили разработку международной системы единиц измерения, принятие метрической системы резьбы, системы стандартных размеров и конструкции контейнеров для перевозки грузов всеми видами транспорта. В настоящее ТК 176 "Системы обеспечения качества", активно проводит работу по стандартизации и гармонизации основополагающих положений систем обеспечения качества. Первая версия четырех стандартов ИСО серии 9000 была опубликована в 1987 г. Стандарты этой серии направлены на создание единого подхода к решению вопросов качества продукции на предприятиях.

Органами Совета ИСО являются Техническое бюро и шесть комитетов. Комитет по оценке соответствия продукции стандартам (КАСКО) создан в начале 70-х гг. в связи с развитием сертификации. КАСКО занимается разработкой международных рекомендаций по вопросам сертификации, таким как: организация испытательных центров в странах и создание требования к ним; маркировка сертифицируемой продукции; требования к органам, осуществляющим руководство системами сертификации и др. Комитет по вопросам потребления (КОПОЛКО) занимается вопросами изучения путей содействия потребителям в получении максимального эффекта от стандартизации продукции, а также установлением мер, которые необходимо предпринять для более широкого участия потребителей в национальной и международной стандартизации. Одновременно разрабатываются рекомендации по стандартизации, направленные на

обеспечение информацией потребителей, на защиту их интересов, а также на создание программ обучения вопросам стандартизации. Проводятся работы по обобщению опыта участия потребителей в работах по стандартизации, применению стандартов на потребительские товары, по другим вопросам стандартизации, представляющим интерес для потребителей. Результатом деятельности КОПОЛКО является издание перечней национальных и международных стандартов, представляющих интерес для потребительских организаций, а также подготовка руководств по оценке качества потребительских товаров. Например, таких как: руководство 12 "Сравнительные испытания потребительских товаров"; руководство 14 "Информация о товарах для потребителей"; руководство 36 "Разработка стандартных методов измерения эксплуатационных характеристик потребительских товаров".

Одной из задач ИСО является совершенствование структуры фонда стандартов. В начале 90-х гг. превалировали стандарты в области машиностроения - 30%, химии - 12,5%. На долю стандартов в области здравоохранения и медицины приходилось - 3,5%, охраны окружающей среды всего 3%. Стандарты в области информатики, электроники и информационного обеспечения занимали только 10,5% . В настоящее время приоритетными в деятельности ИСО становятся социальные сферы (защита окружающей среды, здравоохранение), а также информационные технологии. Конкуренция на мировом рынке фирм, являющихся мировыми изготовителями конкретной продукции, проходит уже на этапе разработки МС. В региональных и международных организациях по стандартизации идет постоянная борьба за лидерство, поскольку экономически развитые страны видят в проекте конкретного МС соответствующий национальный стандарт и борются за отражение в этом проекте своих национальных интересов. Поэтому из общего количества МС ИСО, разработанных всеми ТК, большинство соответствуют национальным стандартам или стандартам предприятий промышленно развитых стран мира. Примером являются

стандарты ИСО, принятые в рамках ТК 55 "Пиломатериалы и пиловочные бревна", в которых за основу МС при разработке были взяты соответствующие российские стандарты.

Лидерство стран при разработке МС определяется степенью участия её специалистов в деятельности рабочих органов ИСО и МЭК. МС ИСО не являются обязательными. Каждая страна имеет право применять МС полностью или частично или вообще не применять. Однако, чтобы поддержать конкурентоспособность своих изделий на мировом рынке изготовители продукции, вынуждены применять международные стандарты.

Международная электротехническая комиссия (МЭК) разрабатывает стандарты в области электротехники, радиоэлектроники, связи. Высший руководящий орган МЭК - Совет, в котором представлены все национальные комитеты. Структура технических органов МЭК такая же, как и ИСО: технические комитеты, подкомитеты и рабочие группы. В составе МЭК 80 ТК, часть из которых разрабатывает МС общетехнического и межотраслевого характера, а другая - МС на конкретные виды продукции (бытовая радиоэлектронная аппаратура, трансформаторы, изделия электронной техники). МЭК проводит работы по установлению требований безопасности для бытовых электроприборов и машин. Подход к обеспечению безопасности в разных странах несколько различен, поэтому особую важность имеет документ ТК 61 "Безопасность бытовых электроприборов". МС устанавливают требования практически ко всем электробытовым приборам и машинам. Разработка МС в этой области обеспечивает создание в МЭК системы сертификации электробытовых приборов и машин.

Ожидается, что деятельность МЭК и ИСО будет постепенно сближаться. Это должно проходить в направлении разработки единых правил подготовки МС, создания совместных ТК. Например, в области информационных технологий такое сближение уже происходит. В работах по международной стандартизации участвуют другие организации. Европейская экономическая комиссия ООН (ЕЭК ООН) проводит работы в области стандартизации

требований безопасности механических транспортных средств. Правила ЕЭК ООН имеют статус международных стандартов и являются нормативной базой международной и отечественной систем обязательной сертификации автомобилей. ЕЭК ООН совместно с ИСО разработаны МС на универсальные правила по электронному обмену данными в управлении, торговле и на транспорте. Международная торговая палата (МТИ) работает в области унификации торговой документации. В пределах своей компетенции в работах по стандартизации участвуют и другие международные организации при ООН - ЮНЕСКО, МАГАТЭ и пр.

В настоящее время существует тенденция к интеграции экономики, созданию объединенных региональных рынков. Наибольшее развитие интеграция получила в рамках Европейского экономического сообщества (ЕЭС), которое сформировало единый внутренний рынок. Первоочередное значение в ЕЭС имеет устранение национальных барьеров путём развития европейской стандартизации. Руководители организаций по стандартизации стран - членов ЕЭС и Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ) предусматривают возможность совместных действий по согласованию национальных стандартов в условиях экономической интеграции этих стран. В 1961 г. был учрежден Европейский комитет по стандартизации (СЕН). В 1972 г. был создан Европейский комитет по стандартизации в электротехнике (СЕНЭЛЕК). В рамках СЕН и СЕНЭЛЕК действует 239 ТК.

В 1972 г. Советом ЕС была принята Генеральная Е программа устранения технических барьеров в торговле в пределах Сообщества. В рамках этой программы ставилась задача создания системы обязательных для ЕС единых стандартов. Комиссия ЕС разработала программы "Зеленая книга Европы", в которой изложена концепция "Развитие европейской стандартизации для ускорения технической интеграции в Европе", где представлен план перестройки и развития стандартизации на континенте. В "Зеленой книге" отражена позиция ЕС, заключающаяся в том, что евростандарты должны отражать новейшие достижения техники и технологии, а директивы -

содержать эффективные меры против проникновения в Сообщество продукции, небезопасной или вредной для населения и окружающей среды.

Директива Совета вводится через законодательные акты государств - членов ЕС, причем устанавливаются сроки ввода: начало действия и конечный срок ее введения в национальных рамках. К термину "европейский стандарт" добавляется определение "гармонизированный". Таким образом, гармонизированный европейский стандарт - это стандарт, обеспечивающий реализацию соответствующей директивы, и в этом случае он обязателен для применения в странах ЕС. Перечни таких гармонизированных стандартов публикуются в официальном бюллетене ЕС. Таким образом, можно считать нормативную базу стандартизации ЕС достаточно прогрессивным и хорошо отлаженным техническим законодательством. Стандарт считается гармонизированным после его опубликования в бюллетене ЕС с указанием номера соответствующей директивы. В случае отсутствия европейских стандартов, необходимых для обеспечения директивы, комиссия ЕС дает мандат европейским организациям по стандартизации (СЕН, СЕНЭЛЕК) на разработку необходимых стандартов и финансирует эти работы.

В основу большинства евростандартов закладывают, как правило, лучшие стандарты отдельных европейских стран. Например, широко известные своим высоким техническим уровнем стандарты Швеции по электромагнитной безопасности персональных компьютеров положены в основу единого, стандарта ЕС. Политика комитетов СЕН и СЕНЭЛЕК на современном этапе заключается в том, чтобы как можно чаще использовать МС ИСО и МЭК в качестве региональных. В итоге около 45% НД в рамках ЕС представляют международные стандарты, разработанные ИСО/МЭК. Европейскими документами по стандартизации являются европейские стандарты (EN) и предварительные европейские стандарты (ENV). При проектировании новой продукции в развивающихся отраслях, применяются технические условия (Technical Specification - TS), которые заменяют ENV.

Техническое бюро CEN, приняло решение по гармонизации европейских документов по стандартизации с международными стандартами. TS разрабатываются техническим комитетом CEN/CENELEC и специальной рабочей группой Технического бюро CEN. TS разрабатываются, например, в области информатики на новые процессы и методы, которые следует апробировать в реальных условиях эксплуатации. Встречаются варианты, когда на один объект разрабатывается несколько, по существу конкурирующих TS. В случае если один из этих TS приобретает статус EN, все "конкурирующие" TS отменяются. Если же не удаётся достичь необходимого консенсуса при принятии EN, то разрабатывается TS. В ряде стран-членов CEN даются официальные извещения о публикации TS, и они становятся доступными для широкого пользования, а в некоторых странах TS имеют статус предварительного стандарта. TS подвергаются экспертной проверке в течении трёх лет с момента разработки. Если проверка показывает целесообразность придания TS статуса EN, то вступает в действие "одноступенчатая процедура одобрения" (Unique Acceptance Procedure - UAP). Результатами проверки TS могут быть также продление срока их действия на следующие три года или отмена документа.

3.2. Процесс планирования реализации продукции

В других странах существуют свои особенности системы стандартизации и действуют свои национальные органы стандартизации. Например, в США эту работу возглавляет Американский национальный институт стандартов и технологий (NIST). Стандарты США разрабатывают организации, аккредитованные NIST. Среди них: Американское общество по испытаниям и материалам (ASTM), Американское общество по контролю качества (ASQC), Американское общество инженеров-механиков(ASME), Объединение испытательных лабораторий страховых компаний, Общество

инженеров автомобилестроителей (SAE), Институт инженеров по электротехнике и электронике (IEEE) и ряд других.

В Великобритании организацией по стандартизации является Британский институт стандартов (BSI).

В Германии это - Немецкий институт стандартов (DIN). Решением Президиума DIN создано Германское общество по маркированию продукции (DQWK), которое занимается организацией, управлением и надзором за системами сертификации продукции на соответствие требованиям стандартов DIN и в необходимых случаях международных стандартов. Информационным обеспечением занимается Информационный центр технических правил (DITR). В настоящее время развивается сотрудничество DIN с Российской организацией.

Во Франции организация по стандартизации - Французская ассоциация по стандартизации (AFNOR);

в Японии - Японский комитет промышленных стандартов (JISC);

в Швеции - Шведская комиссия по стандартизации (SJS).

В каждой стране есть свои особенности стандартизации и существуют разные точки зрения на международную и региональную стандартизацию. Процедура разработки американского национального стандарта (ANSI) включает свыше десятка этапов. Исполнительный совет по стандартизации Американского национального института стандартов (ANSI) проводит аккредитацию разработчика предлагаемого на рассмотрение объекта стандартизации и извещает общественность о внесенных заявках на аккредитацию. Аккредитация предоставляется, если все полученные отзывы от заинтересованных организаций признаны удовлетворительными, а процедуры разработки, представленные заявителем, соответствуют требованиям ANSI.

Одна из задач Американского национального института стандартов (ANSI) способствовать международному применению национальных стандартов США, поддерживать политику и позиции США в международных и

региональных организациях по стандартизации, а также содействовать принятию международных стандартов в качестве национальных, когда это соответствует интересам страны. ANSI разрабатывает и постоянно сопровождает организационно-методические документы по вопросам национальной и международной стандартизации. Аккредитованные ANSI организации по разработке стандартов осуществляют свою деятельность в соответствии с руководством ANSI по разработке и гармонизации американских национальных стандартов. Участие в работе технических комитетов ИСО и МЭК регламентируется документами, устанавливающими порядок участия делегаций США в работах этих международных организаций, а также правила, которыми должны руководствоваться эксперты США, принимающим участие в заседаниях ИСО и МЭК.

Существуют различия в подходе к международной стандартизации США и ЕС. В отличие от европейских стран в США поощряется конкуренция между многочисленными организациями, разрабатывающими стандарты. Это нередко приводит к появлению конкурирующих друг с другом и противоречащих друг другу нормативных документов. США выступили с предложением "глобального признания" (Global Relevance) международных стандартов после включения в них разнообразных особенностей национальных нормативных документов. В странах ЕС считают, что принятие такого предложения привело бы к отказу от гармонизации стандартов, которая является одной из целей международной стандартизации. Один из существенных пунктов разногласий между США и ЕС заключается в различном толковании принципа ссылки на международные стандарты. ИСО выработала четкие правила ссылки на стандарты. Американский национальный институт стандартов (ANSI) поставил эти правила под со мнение, потребовав приравнять в случае применения последних американские стандарты к международным нормативным документам. ИСО отвергла эти притязания и подтвердила предпочтение ссылкам на стандарты ИСО и МЭК.

Национальная организация по стандартизации Японии - Японский комитет промышленных стандартов (JISC) разработала стратегию деятельности по стандартизации в стране, в которую включены основные положения стандартизации. Среди которых широкое использование добровольных стандартов в законодательно регулируемых сферах, таких как безопасность и защита окружающей среды. Использование стандартизации рассматривается как инструмент конкуренции. В настоящее время существует новый вид документов по стандартизации - New Deliverables. Понятие New Deliverables охватывает ряд национальных, региональных (европейских) и международных документов по стандартизации. Эти стандарты объединены общим признаком - при их соз-дании не было полного согласия между сторонами, которое лежит в основе классических стандартов. Отказ от учета мнения всех заинтересованных сторон, в некоторых случаях значительно быстрее приводит к выполнению требований рынка.

В вопросах безопасности, здравоохранения и защиты окружающей среды традиционный процесс стандартизации остаётся в любом случае обязательным. Таким образом, New Deliverables занимает промежуточное положение между документами директивного характера и собственно стандартами. К New Deliverables относятся соглашения экспертов, касающиеся той или иной отрасли промышленности или области технологий (Workshop Agreements), а так-же общедоступные технические условия (Publicly Available Specifications - PAS). PAS представляют собой специальные документы, разрабатываемые для решения проблем, заказчиками которых, как правило являются научно-технические и промышленные союзы и консорциумы фирм. Общедоступные технические условия (PAS) в случае необходимости и появления соответствующих условий могут быть переведены в категорию стандартов. Направления, PAS, относятся чаще всего к сфере услуг, применения информационных технологий, оптимизации деятельности административных органов и др.

3.3. Контроль, мониторинг и анализ

На рис. 1.1 изображены процессы аккредитации и сертификации. Часто даже сами аудиторы трактуют эти термины неправильно. Аккредитация — это сфера деятельности организаций, которые проводят аудит с целью определения, подходят ли компании для регистрации по стандарту ISO 9001:2000. Сертификация — это процесс, путем которого все остальные компании получают сертификат.

На рис. 1.1 показано два процесса. Один из них касается физических лиц и возможностей, которые они имеют для того, чтобы стать аудиторами или руководителями групп аудиторов, пройдя курсы Международного Реестра Сертифицированных Аудиторов (IRCA) или другие подобные, и второй — организаций, которые сами хотят стать зарегистрированными/сертифицированными по стандарту ISO 9001:2000. В Великобритании его контролирует Служба по Аккредитации Соединенного Королевства (UKAS), в других странах — организации такого же уровня, гарантирующие, что одни и те же понятия одинаково трактуются во всем мире.

На рис. 1.2 показан процесс получения сертификата с помощью проверки со стороны аккредитованной организации. Некоторые шаги могут варьироваться в зависимости от конкретных аккредитованных структур, но к базовой схеме мы будем обращаться на протяжении всей книги.

В аудиторском цикле существует два основных вида деятельности: аудит на адекватность, в ходе которого определяется отвечает ли система документации (документированная система) требованиям по ссылочным (справочным) критериям — обычно стандарта ISO 9001:2000, и аудит на соответствие, когда команда аудиторов верифицирует внедрение и результативность документированной системы.

В этой книге мы рассмотрим каждую стадию цикла; собственно, эти стадии и являются названиями большинства глав.

Предварительные аудиты не всегда практикуются, но они полезны как для аудитора, так и для проходящего аудит. Мы обсудим это в пятой части.

Проверка практической деятельности включает в себя

- первое совещание;
- проведение аудита;
- итоговое совещание;
- отчет.

Всему этому посвящены части с восьмой по двенадцатую; о последующих и наблюдательных аудитах рассказывается в тринадцатой главе. Таким образом, рис. 1.2 будет нам путеводителем по процессу аудита, да и по этой книге тоже.

Последняя глава посвящена будущему аудитирования и тем необходимым изменениям, требующимся в сфере аудита для того, чтобы аудит стал процессом, заслуживающим доверия в глазах всего высшего руководства.

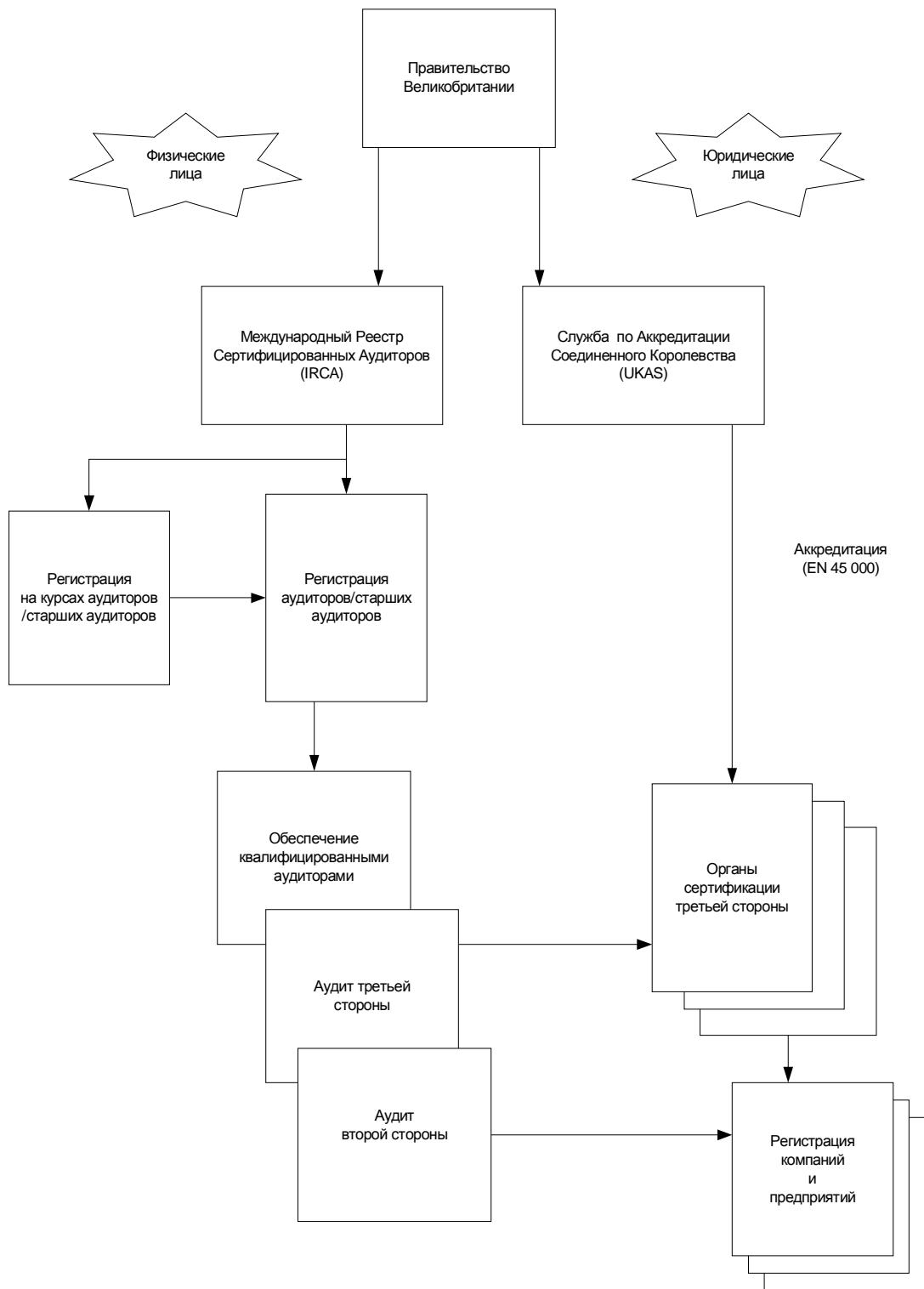


Рис. 1.1 Процессы аккредитации и сертификации — Британская модель

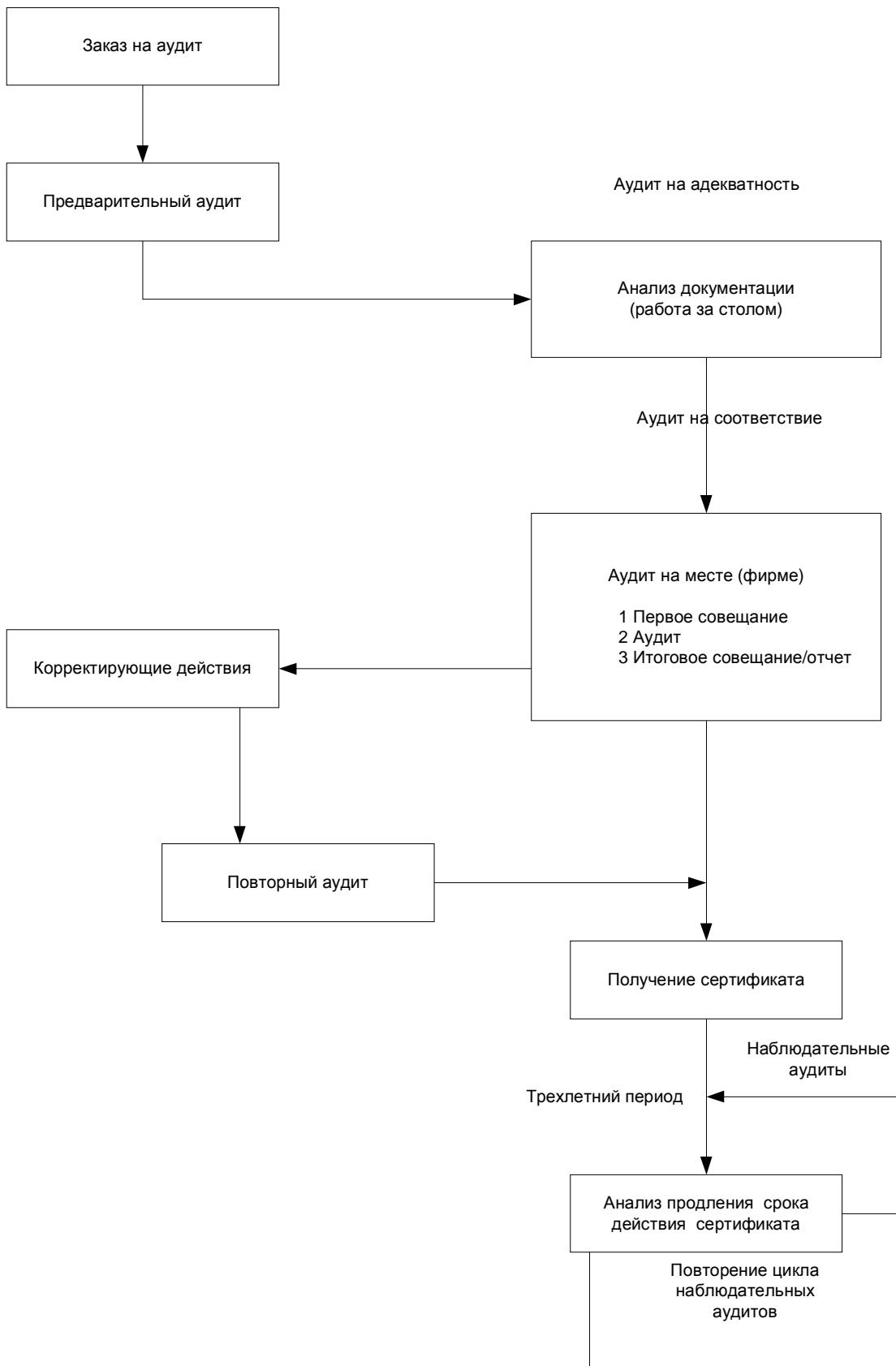


Рис. 1.2 Аудиторский цикл по сертификации (базовая схема — сертификация системы менеджмента качества)

В конце книги приведен случай из практики одной нидерландской компании, использовавшей процесс аудита как механизм для обеспечения постоянного улучшения. Кроме того, в приложениях приведены учебные примеры, рассмотренных в ходе обучения более, чем тысячи потенциальных аудиторов, закончивших ускоренные курсы главных аудиторов (Eurosap Developments Limited Lead Auditor course).

Другой случай из жизни, который я также привожу в книге, даст вам возможность изучить подход к политике развития и постановке целей и способам их внедрения. Я привожу его для того, чтобы помочь аудиторам в работе с теми аспектами бизнеса, которые могут вызвать у них закономерные затруднения.

Понятное дело, что не все организации регистрируются на соответствие стандарту ISO 9001:2000, и типичный план действий для внедрения ISO 9001:2000 я привожу исключительно для информации.

Наконец, должностная инструкция для внутреннего аудитора дана, чтобы показать круг обязанностей и уровень знаний, требуемых от человека, занимающего эту базовую для любой системы менеджмента качества должность.

Проводя проверку на соответствие стандарту ISO 9001:2000, аудитору хорошо бы иметь в памяти восемь принципов управления системой обеспечения качества. Я привожу их здесь с краткими пояснениями.

Ориентация на потребителя. Понимание и удовлетворение запросов клиента.

Лидерство руководителей. Обеспечьте единство, направление и необходимую внутреннюю среду для достижения бизнес-целей.

Вовлечение людей. Используйте опыт и навыки ваших сотрудников для достижения целей организации.

Процессный подход. Руководите ресурсами и деятельностью как процессом. На рисунке 2.1 показан процессный подход, описанный в ISO 9001:2000; он дает возможность увидеть, как различные элементы стандарта

используются для преобразования исходных данных в конечный результат (продукцию и услуги) и как отзывы потребителей используются для постоянного совершенствования. Это логическое воплощение цикла «планирование – выполнение – проверка - завершение» (plan-do-check-act, PDCA).

Системный подход к менеджменту. Координируйте действия для того, чтобы ваша организация работала результативно и рационально.

Постоянное улучшение. Пусть это будет долговременной целью вашей организации. Аудиторам захочется найти этому объективные доказательства.

Основанный на фактах подход к принятию решений. Удостоверяйтесь в том, что вы принимаете решения, основываясь на объективных данных и изучении деятельности.

Взаимовыгодные отношения с поставщиками. Используйте партнерские отношения к взаимной растущей выгоде покупателя и продавца.

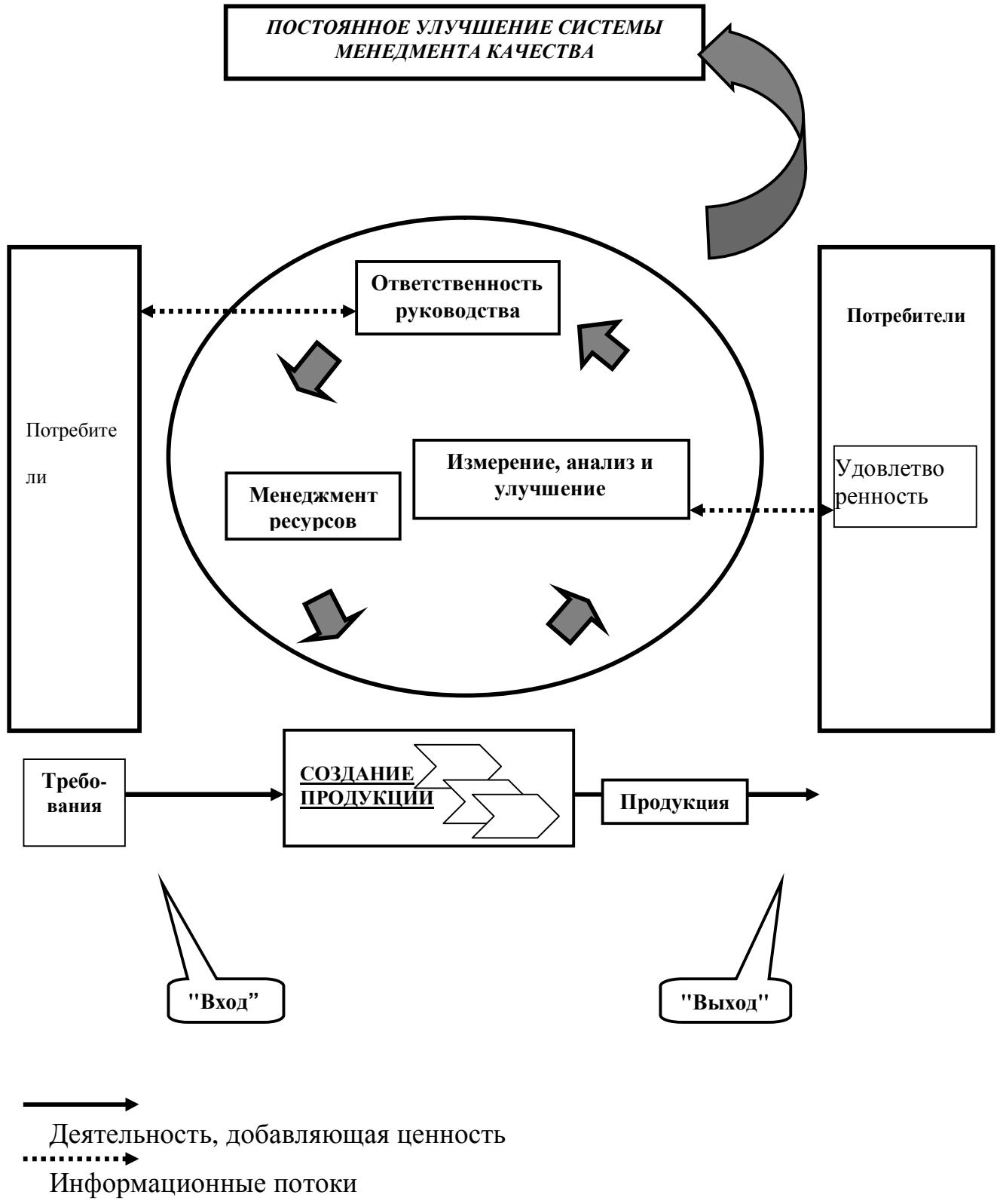


Рис. 2.1. Процессный — подход (ISO/ANSI/ASQ Q 9001:2000)

4. Интерпритация стандартов качества

Процедура сертификации системы менеджмента по стандартам ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, ISO 22000:2005 или по комбинации (сочетанию) этих стандартов подразделяется на 4 фазы:

1. Подготовка к аудиту
2. Аудит 1-ой ступени и анализ документации системы менеджмента (СМ)
3. Аудит 2-ой ступени
4. Выдача сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта и наблюдение

Состав команды аудиторов утверждается руководителем Органа по сертификации или уполномоченным им лицом (QM-менеджером) в соответствии с наличием у них необходимой компетентности, включая аккредитацию по соответствующим отраслевым кодам ЕА.

Подготовка к аудиту: в ходе подготовки к аудиту проверяется выполнение заказчиком соответствующих требований стандарта (стандартов) и на основании этого целесообразность проведения сертификационного аудита у данного заказчика. Анализ может проводиться в ходе предварительного аудита.

Предварительный аудит состоит из следующих этапов:

- проверка представленной документаций системы менеджмента качества (руководство по качеству, при необходимости методологические и рабочие инструкции),
- проведение предварительного аудита.

Целью предварительного аудита является определение слабых мест в документации СМК и в реализации системы менеджмента качества. Результаты предварительного аудита разъясняются заказчику, или по желанию заказчика могут быть зафиксированы в отчете об аудите. Объем предварительного аудита согласовывается с заказчиком. Как правило, предварительный аудит проводится одним аудитором, который затем

возглавляет команду аудиторов на сертификационном аудите. Предварительный аудит не заменяет аудит 1-ой ступени.

Аудит 1-ой ступени и анализ документации СМ: задачей аудита 1-ой ступени является проверка документации системы менеджмента, оценка места нахождения организации заказчика и специфических условий работы, а также проведение собеседования с заказчиком. Целью собеседования является подтверждение аудитором существования понимания у заказчика требований стандарта (стандартов). Аудитор (аудиторы) должен (должны) собрать необходимую информацию об области применения, о процессах и месте расположения организации заказчика. Кроме того должна быть собрана информация о соответствующих законах и постановлениях, а также об их соблюдении. Проверяется, проведены ли внутренние аудиты и анализ со стороны высшего руководства. Проводится оценка степени готовности системы менеджмента к проведению аудита 2-ой ступени. Все это служит подготовке к аудиту 2-ой ступени. Как правило аудит 1-ой ступени проводится на месте.

Для этого заказчик в установленные сроки до начала сертификационного аудита передает руководителю команды по аудиту действующую документацию системы менеджмента. Документация системы менеджмента (руководство по менеджменту, при необходимости методологические и рабочие инструкции) проверяется командой аудиторов на соответствие требованиям соответствующего стандарта.

Заказчик получает отчет по аудиту 1-ой ступени, включающий оценку документации системы менеджмента качества. После устранения всех отклонений и неясностей проводится аудит 2-ой ступени.

Аудит 2-ой ступени: перед началом аудита 2-ой ступени заказчик получает предварительно согласованный с ним план аудита 2-ой ступени. В рамках 2-ой ступени аудита проводится анализ результативности внедренной системы менеджмента. Основой для анализа служит соответствующий протокол

аудита. Вместе с процессами менеджмента аудиторы проверяют наличие претензий к системе менеджмента.

В ходе аудитов задачей предприятия является демонстрация практического применения своих документированных процедур. Аудит заканчивается заключительной беседой, во время которой заказчик получает информацию о результатах аудита. Результаты аудита документируются в отчете об аудите. Отклонения и/или замечания документируются в соответствующих отчетах об отклонениях / замечаниях. Категорию несоответствия («отклонение» или «замечание») определяет команда аудиторов. Наличие отклонения приводит или к дополнительному аудиту, т.е. к повторной проверке на месте, или к предоставлению новых документов. Руководитель команды по аудиту определяет объем дополнительного аудита. Дополнительный аудит касается только тех процессов менеджмента, при проверке которых было установлено отклонение. Счет за дополнительный аудит выставляется на основе затрат, необходимых на его проведение. При выявлении замечаний согласовываются корректирующие действия, которые предприятие осуществляет в установленные сроки. Команда аудиторов проверяет результативность осуществленных корректирующих действий не позже, чем в ходе 1-го наблюдательного аудита.

Выдача сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта и наблюдение: выдача сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта происходит на основе принятого руководителем Органа по сертификации положительного решения по проверке процедуры сертификации. Если подписанный заказчиком контракт на сертификацию уже находится в Органе по сертификации, сертификаты (при необходимости на нескольких языках) отправляются заказчику вместе с отчетом об аудите и контрактом на сертификацию. Сертификат выдается только в случае устранения всех отклонений. Срок действия сертификата при своевременном проведении наблюдательных аудитов составляет три года.

В случаях возникновения значительных изменений в области применения или в данных о предприятии эти изменения проверяются в ходе следующего наблюдательного аудита или в ходе расширительного аудита. По внесенным изменениям составляется изменение к контракту, которое подписывают обе стороны.

Наблюдательные аудиты: перед проведением наблюдательного аудита осуществляется актуализация сведений о предприятии с целью учета изменений, оказывающих существенное влияние на сферу деятельности или методы работы заказчика. В рамках наблюдательных аудитов анализ некоторых ключевых элементов системы менеджмента (в каждой системе менеджмента они свои), а также соблюдение правил пользования сертификатом и наличие претензий к системам менеджмента проводится всегда, остальные элементы делятся между двумя наблюдательными аудитами так, чтобы за два года аудиту были подвергнуты все требования соответствующего стандарта. В зависимости от продолжительности аудита он может быть проведен одним аудитором. Дата проведения аудита согласовывается с заказчиком. Последний срок проведения наблюдательного аудита определяется последним днем сертификационного или повторного аудита + 12 месяцев для первого наблюдательного аудита и + 24 месяцев для второго наблюдательного аудита. Перенесение сроков проведения аудитов за установленные пределы может проводиться только с разрешения Органа по сертификации. При отсутствии разрешения срок действия сертификата приостанавливается или сертификат изымается. В случае выявления несоответствий осуществляются те же действия, что и при сертификационном аудите. При наличии значительных отклонений сертификат может быть отозван. После проведения наблюдательного аудита заказчику направляется отчет об аудите.

Повторный аудит: Перед истечением срока действия сертификата на предприятии должен быть проведен повторный аудит для продления срока на следующие три года. Процедура повторной сертификации должна быть

закончена до истечения срока действия выданного сертификата. Результативность систем менеджмента проверяется при повторном аудите методом выборки. Изменения в системе менеджмента должны быть сообщены заказчиком письменно с приложением соответствующих документов. Сам аудит проводится в соответствии с фазой 3 настоящего описания.

Объединенная сертификация: Объединенная сертификация проводится на предприятиях, имеющих несколько отделений с различным местоположением и аналогичным производством. Она может проводиться также и на предприятиях с центральным офисом и филиалами, действующими на правах представительств. При осуществлении объединенной сертификации часть отделений может быть проверена на месте в ходе сертификационного аудита, а часть – в ходе наблюдательных аудитов.

Объединенная сертификация возможна, если выполнены следующие условия:

Разработка, утверждение и поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента, которая является общей и обязательной для всех филиалов / производственных площадок организации. Это относится также и к существенным документированным процедурам.

Надзор за всей системой менеджмента под централизованным руководством представителя высшего руководства по качеству центрального отделения. Он имеет специальные полномочия для дачи указаний всем отделениям / производственным площадкам.

Определенные подразделения центрального отделения обслуживают централизованно все подразделения, например разработка новых продуктов и процессов, закупка, отдел кадров и т.п.

Дополнительно к этому в соответствии с пунктом 2 (Анализ документации СМК) проводится анализ отчетов внутренних аудитов всех

производственных площадок, а также предложенных корректирующих действий и их реализации.

Международная организация по стандартизации (ИСО) пересмотрела стандарты ИСО серии 9000 версии 1994 г. В результате комплекс документов, состоявший, более чем, из 20 стандартов содержит четыре базовых стандарта:

- ИСО 9000:2000 «Система менеджмента качества. Основные принципы и словарь»
- ИСО 9001:2000 «Система менеджмента качества. Требования».
- ИСО 9004:2000 «Система менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению качества»
- ИСО 19011:2000 «Руководящие указания по проверке системы менеджмента качества и охраны окружающей среды».

15 декабря 2000 г. были опубликованы в качестве официальных стандарты ИСО 9000, ИСО 9001 и ИСО 9004. Стандарт ИСО 19011 принят в III квартале 2001 г.

Основополагающими являются стандарты ИСО 9001 и 9004, которые полностью гармонизированы между собой по структуре и содержанию. Они могут использоваться как совместно, так и раздельно. Оба стандарта имеют идентичную структуру, основанную на модели процесса менеджмента качества, но разные области применения.

- ИСО 9001:2000 устанавливает минимально необходимый набор требований к системам качества и применяется для целей сертификации и аудита.
- ИСО 9004:2000 содержит методические указания по созданию систем менеджмента качества, которые ориентированы на высокую эффективность деятельности предприятий.

Оба стандарта применяются ко всем категориям продукции, и составляют основу для требований, которые могут быть разработаны конкретными отраслями.

Стандарты ИСО 9001:2000 и ИСО 9004:2000 запланированы как совместимые со стандартами других систем, в частности, с ИСО 14001 и 14004, регламентирующими системы управления охраной окружающей среды.

Новая редакция ISO 9001, выпущенная в декабре 2000 года, является на сегодняшний день единственным стандартом, в соответствии с которым аудиторы третьей стороны (независимые) могут проводить аудиты систем менеджмента качества с целью выдачи сертификата на соответствие стандарту ISO 9000. (Обратите внимание, до 2003 года версии 1994 и 2000 года существуют параллельно). В смысле внесенных в стандарт изменений последняя версия наиболее радикальна.

Конечно, корни стандарта ISO 9001:2000 лежат, в основном, в военной области и в области электроники. Стандарты министерства обороны США шестидесятых и семидесятых годов, такие как O5-21 и Союзные Документы по Обеспечению Качества (AQAPs), явились предшественниками развития и становления стандарта. Когда в конце семидесятых годов прошлого столетия Британский Институт Стандартов (BSI) обнародовал свой стандарт, это событие стало вехой в жизни всех, кто занимался вопросами качества на профессиональном уровне. Изменения, последовавшие в 1987 и 1994 годах, показали, что стандарты серии ISO 9000 завоевали международное признание, и в конце девяностых плохие отзывы в прессе о бюрократичности стандарта и недостатке его влияния на конечный результат привели к необходимости еще раз пересмотреть стандарт, что и было сделано в декабре 2000 года. Эти изменения также согласованы с плановыми пересмотрами подобных стандартов, которые делаются обычно каждые пять лет.

На сегодняшний день в серии стандартов ISO 9000 мы имеем:
ISO 9000, Системы менеджмента качества — Основные принципы и гlosсарий.

ISO 9001, Системы менеджмента качества — Требования.

ISO 9004, Системы менеджмента качества — Руководящие указания по улучшению деятельности.

В других странах существуют свои особенности системы стандартизации и действуют свои национальные органы стандартизации. Например, в США эту работу возглавляет Американский национальный институт стандартов и технологии (NIST). Стандарты США разрабатывают организации, аккредитованные NIST. Среди них: Американское общество по испытаниям и материалам (ASTM), Американское общество по контролю качества (ASQC), Американское общество инженеров-механиков(ASME), Объединение испытательных лабораторий страховых компаний, Общество инженеров автомобилестроителей (SAE), Институт инженеров по электротехнике и электронике (IEEE) и ряд других.

В Великобритании организацией по стандартизации является Британский институт стандартов (BSI).

В Германии это - Немецкий институт стандартов (DIN). Решением Президиума DIN создано Германское общество по маркированию продукции (DQWK), которое занимается организацией, управлением и надзором за системами сертификации продукции на соответствие требованиям стандартов DIN и в необходимых случаях международных стандартов. Информационным обеспечением занимается Информационный центр технических правил (DITR). В настоящее время развивается сотрудничество DIN с Российскими организациями.

Во Франции организация по стандартизации - Французская ассоциация по стандартизации (AFNOR);

в Японии - Японский комитет промышленных стандартов (JISC);

в Швеции - Шведская комиссия по стандартизации (SJS).

В каждой стране есть свои особенности стандартизации и существуют разные точки зрения на международную и региональную стандартизацию. Процедура разработки американского национального стандарта (ANSI) включает свыше десятка этапов. Исполнительный совет по стандартизации

Американского национального института стандартов (ANSI) проводит аккредитацию разработчика предлагаемого на рассмотрение объекта стандартизации и извещает общественность о внесенных заявках на аккредитацию. Аккредитация предоставляется, если все полученные отзывы от заинтересованных организаций признаны удовлетворительными, а процедуры разработки, представленные заявителем, соответствуют требованиям ANSI.

Одна из задач Американского национального института стандартов (ANSI) способствовать международному применению национальных стандартов США, поддерживать политику и позиции США в международных и региональных организациях по стандартизации, а также содействовать принятию международных стандартов в качестве национальных, когда это соответствует интересам страны. ANSI разрабатывает и постоянно сопровождает организационно-методические документы по вопросам национальной и международной стандартизации. Аккредитованные ANSI организации по разработке стандартов осуществляют свою деятельность в соответствии с руководством ANSI по разработке и гармонизации американских национальных стандартов. Участие в работе технических комитетов ИСО и МЭК регламентируется документами, устанавливающими порядок участия делегаций США в работах этих международных организаций, а также правила, которыми должны руководствоваться эксперты США, принимающим участие в заседаниях ИСО и МЭК.

Существуют различия в подходе к международной стандартизации США и ЕС. В отличие от европейских стран в США поощряется конкуренция между многочисленными организациями, разрабатывающими стандарты. Это нередко приводит к появлению конкурирующих друг с другом и противоречащих друг другу нормативных документов. США выступили с предложением "глобального признания" (Global Relevance) международных стандартов после включения в них разнообразных особенностей национальных нормативных документов. В странах ЕС

считают, что принятие такого предложения привело бы к отказу от гармонизации стандартов, которая является одной из целей международной стандартизации. Один из существенных пунктов разногласий между США и ЕС заключается в различном толковании принципа ссылки на международные стандарты. ИСО выработала четкие правила ссылки на стандарты. Американский национальный институт стандартов (ANSI) поставил эти правила под сомнение, потребовав приравнять в случае применения последних американские стандарты к международным нормативным документам. ИСО отвергла эти притязания и подтвердила предпочтение ссылкам на стандарты ИСО и МЭК.

Стандарты ИСО серии 9000 могут быть разделены на три отдельные группы. Первая группа – Базовые стандарты. Данная группа включает 4 стандарты ИСО (9001, 9002, 9003, 9004):

ИСО 9001: 1994 Системы качества – Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании;

ИСО 9002: 1994 Системы качества – Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании;

ИСО 9003: 1994 Системы качества – Модель для обеспечения качества при контроле и испытаниях готовой продукции;

ИСО 9004: 1993 Общее руководство качеством и элементы системы качества.

Вторая группа – Стандарты поддержки. Данная группа содержит стандарты, предназначенные для оказания помощи:

в выполнении деятельности, связанной с инспекцией системы качества;

в определении терминов, наиболее часто встречающихся в стандартах и технических условиях (ИСО 8402: 1994 Управление качеством и обеспечение качества – Словарь); областей применения различных стандартов (ИСО 9000-1: 1994 Стандарты по управлению качеством и

обеспечению качества – часть 1: Руководящие указания по выбору и применению).

В качестве ключевых целей ИСО 9000-1 устанавливает:

достижение, поддержание и стремление к постоянному улучшению качества своей деятельности с целью полного удовлетворения всех требований потребителя;

обеспечение уверенности поставщика в том, что требования к качеству выполняются и поддерживаются и что происходит постоянное улучшение качества;

обеспечение уверенности в том, что выполняются требования к системе качества.

Третья группа – Методические руководства.

Данная группа содержит методические рекомендации, представляющие собой документы по оказанию помощи.

1. В практическом применении ИСО 9001, 9002 и 9003: ИСО 9000-2: 1993 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества.

2. Общие руководящие указания по применению стандартов ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003.

ИСО9000-3: 1991 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества – часть 3: Руководящие указания по применению стандарта ИСО 9001 к разработке, поставке и техническому обслуживанию программного обеспечения.

ИСО 9000-4: 1993 Стандарты по управлению качеством и обеспечению качества – часть 4: Руководство по управлению программой обеспечения надежности.

2. В применении ИСО 9004-1 (ИСО 9004-1: 1994 Управление качеством и элементы системы качества – часть 1: Руководящие указания) для:

- внедрения системы качества в сфере услуг;
- управления качеством перерабатываемых материалов;
- непрерывного улучшения качества внутри организации (ИСО 9004-4: 1993 Управление качеством и элементы системы качества – часть 2: Руководящие указания по улучшению качества).

3. В подготовке руководств по качеству (ИСО 10013 Руководящие указания по разработке руководств по качеству).

4. В подготовке и применении:

- планов по качеству (ИСО 1005);
- обеспечения качества в перспективном управлении (ИСО 1006);
- конфигурации управления (ИСО 1007);
- планов непрерывного обучения и подготовки персонала (ИСО 10015).

Отсутствие документированных процедур какого-либо процесса должно быть каким-то образом компенсировано (например, в ходе обучения (сотрудников) или предприятия по своему усмотрению могут увеличить количество документированных процедур.

Пересмотренный стандарт ИСО 9004 ориентирован на достижение результативности в деятельности организации в интересах потребителей, владельцев, работников, поставщиков и общества в целом. При этом в каждом разделе ИСО 9004 в рамке содержится текст соответствующего раздела ИСО 9001:2000.

Действующий стандарт ИСО 8402 преобразован в стандарт ИСО 9000. В него вошли основы систем менеджмента качества (справочный раздел), а также понятия, термины и определения (нормативный раздел).

Совместный стандарт ИСО 19011 с момента его публикации заменил действующие в области аудита систем менеджмента качества и систем управления окружающей средой стандарты ИСО 10011 (части 1, 2, 3), ИСО

14010, ИСО 14011 и ИСО 14012. Остальные стандарты семейства ИСО 9000 либо будут отменены (ИСО 9002; ИСО 9003), либо переведены в разряд технических отчетов, имеющих статус рекомендаций (например, ИСО 10013).

В связи с описанными и еще предстоящими изменениями в стандартах ИСО серии 9000 пересмотрены национальные российские стандарты ГОСТ Р 40.002, ГОСТ Р 40.003, ГОСТ Р 40.005, и введен в действие ГОСТ Р ИСО/МЭК 62-2000.

Инновационное применение стандартов ИСО 9000. Центральной концепцией ИСО 9000, подчеркивающей всеобъемлющую и системную природу менеджмента качества, является «система менеджмента качества». Это основная концепция системного подхода к лидерству и управлению, под которой нельзя понимать отдельную схему, встроенную в компанию. Стандарты ИСО 9000 направлены на открытие новых граней конкурентоспособности, увеличение товарооборота и доли рынка, удержание потребителей, координацию процессов внутри организации, повышение осведомленности сотрудников.

Цель стандартов ИСО 9000 не может быть достигнута без инноваций. Конкурентоспособность требует отличия от других, что, в свою очередь, ждет инновационного подхода. Инновационное внедрение стандартов, может например, касаться руководящих идей и принципов компаний; средств производства; инфраструктуры. Инновационный подход необязательно связан с обладанием новыми вещами. Он включает также перегруппировку старых, известных элементов новым способом.

Таким образом, подводя итоги первой главы нашей работы, мы можем прийти к следующим выводам:

1. Качество - совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворить установленные и предполагаемые потребности. Качество - философская категория. В человеческой практике встречается разнообразие терминов "качество".

2. Управление качеством - методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований к качеству. Обеспечение и улучшение качества в рамках системы качества.

3. Система качества - совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

4. Разрабатываемые ISO стандарты объединяются в семейства. ISO 9000 - семейство стандартов, относящихся к качеству и призванных помочь организациям всех видов и размеров разработать, внедрить и обеспечить функционирование эффективно действующих СМК.

Внутренний аудит является эффективной деятельностью по предоставлению независимых и объективных гарантий и консультаций, направленных на совершенствование функционирования организации.

Внутренние аудиты (проверки) являются высшей формой контроля руководством системы менеджмента качества предприятия. Они проводятся для того, чтобы определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, требованиям ИСО 9001:2000, а также требованиям, разработанным самой организацией.

Руководителям проверяемых подразделений необходимо помнить, что внутренние аудиты в первую очередь направлены на оказание помощи в организации работы по улучшению культуры производства, качества труда и качества управления проверяемых подразделений.

Результаты аудитов не являются поводом для наказания руководителей и работников организации. Работники, которые добросовестно воспринимают обнаруженные в процессе проверки отклонения, немедленно устраняют их и заняты непрерывным совершенствованием своей деятельности, заслуживают только поощрения.

Следует помнить, что внутренние аудиты оказываются действенными, позволяют повысить эффективность системы качества, а также существенно

улучшить работу подразделений предприятия только при наличии поддержки со стороны первого руководителя и высокого уровня квалификации и опыта аудиторов.

Проведение самооценка также дает компании множество преимуществ. Самооценка, как инструмент управления, позволяет компаниям получить всестороннюю картину своей деятельности, узнать, удовлетворены ли ее потребители, персонал, поставщики, общество, и на этой основе определить приоритетные направления для улучшений.

На сегодняшний день известны различные модели проведения самооценки организаций. Наиболее широко признаваемыми и применяемыми моделями являются модели национальных и региональных премий по качеству.

Но следует помнить, что каждая организация индивидуальна и своей области деятельности. Поэтому для проведения эффективной самооценки необходимо модифицировать известные модели с учетом требований и потребностей каждой отдельно взятой организации.

Борьба за качество — это непрерывный процесс познания и формирования сознания руководителей и персонала, улучшения деятельности организации.

Следует помнить, что все в мире имеет свойство изменяться и устаревать, в том числе и система менеджмента качества предприятия. Для того чтобы поддерживать СМК в рабочем состоянии и постоянно повышать эффективность ее функционирования, необходимо постоянное совершенствование и улучшение всех процессов организации. А для того чтобы выявить стороны и приоритеты таких улучшений, необходимо эффективно использовать внутренний аудит и самооценку организации, которые сами по себе также требуют постоянного совершенствования.

Из этого следует вывод, что для эффективной деятельности организации и

повышения ее конкурентоспособности необходимо постоянное улучшение, рости на предоставляемые услуги и распространяемое как на все процессы компании, так систему менеджмента качества в целом.

Безусловно, планирование улучшения системы менеджмента качества требует не только системных действий (в рамках действующей системы), но и осознанного и волевого личного участия высших менеджеров компании, которое может реализоваться путем анализа результативности и эффективности системы на основе. Аудит, внутренний или внешний, на соответствие отчетов внутреннего аудита требованиям стандарта ИСО 9001 или согласованной пары стандартов ИСО 9001и ИСО 9004 остается пока доминирующим методом при проведении улучшений системы, хотя стандарт ИСО 9004 предлагает организациям применять также и метод самооценки.

Различные модели совершенства, предназначенные для проведения самооценки организации, учитывают в своих критериях интересы всех заинтересованных в существовании организации сторон, а именно, потребителей, работников, собственников, поставщиков и общества, что, впрочем, относится и к стандарту ИСО 9004. Это указывает на прочное сближение и гармонизацию различных подходов к улучшению. Модель совершенства содержит только перечень аспектов деятельности, в которых компания должна быть успешной и применять современные подходы.

Тем не менее, улучшение — не просто требование стандарта. Это естественный глубинный смысл деятельности любой организации. Всегда следует помнить, что пока мы раздумываем над необходимостью улучшений, этого уже хотят наши потребители и это уже делают наши конкуренты.

ЛИТЕРАТУРА

1. Варакута С.А. Управление качеством продукции: Учебное пособие. – М.: ИНФРА-М, 2009, стр. 26-27.
2. Медынский В.Г. Инновационный менеджмент: учебник. – М.:ИНФРА – М, 2004, стр176
3. Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению.
4. Фатхутдинов Р.А. Инновационный менеджмент. Учебник, М.: Интел-Синтез, 2000. Стр. 483.
5. Плетнева Н.П., ИСО 9000 – Помощник руководителя / Менеджмент в России и за рубежом, №4, 2005г. стр. 87-90.
6. Плетнева Н.П., стандарты ИСО 9000 – первая ступень делового совершенства / «Менеджмент в России и за рубежом», №1, 2006, стр. 104-107.
7. Шепелев А.Ю., ИСО 9000 или регулярный менеджмент / Менеджмент в России и за рубежом, №1, 2006г. стр.109-113.
8. Медынский В.Г. Инновационный менеджмент: учебник. – М.:ИНФРА – М, 2004
9. Плетнева Н.П., стандарты ИСО 9000 – первая ступень делового совершенства / 2006
10. David Hoyle, ISO 9000 quality systems handbook, Butterworth-Heinemann, 2009
11. J. R. Evans, W. M. Lindsay, The management and control of quality, West Publishing Company, 2010
12. Dan Madison, Process Mapping, Process Improvement and Process Management, 2010
13. The management and control of quality, J. R. Evans, W. M. Lindsay, West Publishing Company, 2007
14. Guide for the expression of uncertainty in measurement (GUM), ISO Guide 98, 1995, 2008