

# Лекция 3

## Основные разделы

**V. Стандартизация, аудит и сертификация**

**VI. Система менеджмента качества -  
внедрение и сертификация**

# V. Стандартизация, аудит и сертификация

## V.1. Стандартизация

## V.2. Аудит

## V.3. Сертификация

Примечание: Материалы по указанным темам можно найти в презентации:

**Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000.ppt**

# V.1. Стандартизация

**Стандарт – документ**, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются:

- **Характеристики продукции (услуги)**
- **Правила и характеристики процесса производства**
- **Правила эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации**
- **Правила выполнения работ или оказания услуги**

Управление качеством осуществляется на основе стандартов: международных, национальных, отраслевых или предприятия.

**Основные международные стандарты :**

ISO (ИСО) – Международный комитет по стандартизации

IEC (МЭК) – Международная электротехническая комиссия

**Основной международный региональный стандарт:**

CEN – Европейский комитет по стандартам

**Основной российский стандарт** – ГОСТ Р. В настоящее время приняты стандарты ИСО-Р

# V.1. Стандартизация

## Цели стандартизации:

- - повышение уровня безопасности жизни или здоровья граждан, их имущества, обеспечения экологической безопасности;
- - повышение уровня безопасности объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
- - обеспечение научно-технического прогресса;
- - повышение конкурентоспособности продукции, работ, услуг;
- - рациональное использования ресурсов;
- - техническая и информационная совместимость;
- - сопоставимость результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных;
- - взаимозаменяемость продукции.

## V.1. Стандартизация.

- Функции стандартизации:
- **1. Экономическая функция стандартизации :**
- - представление в договорах (контрактах) достоверной информации о продукции в удобной и понятной форме;
- - повышение качества и конкурентоспособности продукции; объективная оценка уровня качества продукции и конкурентоспособности;
- - внедрение новой техники и уменьшение возможности дублирования разработок аналогичной техники;
- - увеличение серийности и масштабов производства, способствующее повышению производительности труда и снижению себестоимости продукции;
- - взаимозаменяемость и совместимость;
- - эффективное управление производством.

## V.1. Стандартизация. Функции

- **2. Социальная функция стандартизации :**
  - - создание нормативов и достижения на практике такого уровня параметров и показателей продукции (работ, услуг), который соответствует социальным целям общества.
- **3. Коммуникативная функция стандартизации**
  - - создание базы для восприятия обществом различных видов информации через нормативную фиксацию терминов и определений, условных знаков, символов, обозначений, установление единых правил оформления документов и т. п.;
  - - способствует достижению необходимого для общества взаимопонимания, и расширяет возможности обмена информацией.

## V.1. Стандартизация. Стандарты ISO (ИСО)

**Международная организация по стандартизации** ISO(ИСО) ,  
International Organization for Standardization (ISO) основана в 1947 г.

**Цель:** содействие развитию стандартизации в мировом масштабе для обеспечения международного товарообмена и взаимопомощи, для расширения сотрудничества в области интеллектуальной, научной, технической и экономической деятельности.

### Членство в ИСО:

- - постоянным членом ИСО - один наиболее представительный в области стандартизации национальный комитет. Вправе участвовать в работе любого технического комитета ИСО и голосовать по проектам стандартов. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии России является постоянным членом ИСО;
- - член-корреспондент ИСО - организация развивающейся страны, не имеющей собственного национального органа по стандартизации. Не принимают активного участия в технической работе ИСО, имеют право на получение информации об интересующих их разработках.
- - член-подписчик ИСО – организация страны с низким уровнем развития экономики. Платят пониженные взносы, поддерживают связь с ИСО.

## **V.1. Стандартизация.**

### **Стандарты серии ISO**

- 1. Позволяют разработать и внедрить систему менеджмента качества, СМК**
- 2. СМК базируется на следующих положениях:**
  - 1) Качество – управляемый объект**
  - 2) Цель управления качеством (УК) – создание продукта, удовлетворяющего запросам потребителей**
  - 3) УК – элемент системы управления предприятием**
  - 4) В процесс обеспечения качества вовлечены все сотрудники**
  - 5) УК должно осуществляться на всех стадиях жизненного цикла**
  - 6) УК реализуется путем взаимодействия всех подразделений**
  - 7) СМК четко документирована**
  - 8) СМК направлена на постоянное совершенствование**

# **V.1. Стандартизация. Стандарты серии ISO**

**Международные стандарты ISO серии 9000:2005 по управлению качеством включают четыре нормативных документа:**

- 1. ISO 9000:2005 «Система менеджмента качества. Основные положения»**
- 2. ISO 9001:2005 «Система менеджмента качества. Требования»**
- 3. ISO 9004:2005 «Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»**
- 4. ISO 10011 «Руководящие указания к проверке систем качества и охране окружающей среды».**

**Стандарты ISO по управлению качеством используются**

- При построении СМК (системы менеджмента качества)**
- При разработке и осуществлении действий по улучшению СМК**
- При сертификации действующей СМК**

## V.1. Стандартизация. Международные стандарты

- 1). Международная электротехническая комиссия (МЭК, IEC),** основана в 1906 г. Россия - член МЭК с 1911 г. В состав МЭК входят 50 стран, потребляющих 95% мирового производства электроэнергии. Высшим руководящим органом МЭК является Совет, в котором представлены все национальные комитеты стран.
- 2). Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН (ФАР)** основана в 1945 г. межправительственная специализированная организация ООН. В состав ФАР входят 160 государств. Цель — содействие развитию продовольственного обеспечения, сельскохозяйственного производства.
- 3). Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)** создана в 1948 г.- специализированное учреждение ООН. Членами ВОЗ являются 180 государств, в том числе Россия. Цель — развитие служб здравоохранения, профилактика болезней и борьба с ними, оздоровление окружающей среды.
- 4). Всемирная торговая организация (ВТО, World Trade Organization):** соглашение о тарифах и торговле, защита прав интеллектуальной собственности, торговля банковскими, страховыми, транспортными услугами.

## V.2. АУДИТ

**Аудит качества – систематический и независимый анализ соответствия деятельности в области качества.**

**Аудит качества применяется к:**

- *системам качества (СМК)*
- *элементам СМК: процессам, процедурам, оборудованию, техническим системам;*
- *продукции*

**Аудит качества может быть внутренним аудитом, либо проводиться покупателем или третьей стороной (внешний аудит).**

**Стандарты ISO 9001, 9002, 9003 являются нормативной базой для проведения аудита и сертификации.**

## Аудит системы менеджмента качества на предприятии

***Аудит*** - систематический, независимый документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).

- **Виды аудита в рамках СМК:**
- **1) системный аудит;**
- **2) методический аудит;**
- **3) аудит продукции.**

## Аудит системы менеджмента качества на предприятии

- **1). Системный аудит:** подразделяется на:
  - - **внутренний аудит** (организация сама проверяет собственную СМК на соответствие МС ИСО серии 9000, 14000);
  - - **внешний аудит клиентом** (клиент проводит аудит СМК у поставщика);
  - - **внешний сертификационный аудит** (независимая организация осуществляет аудит с целью сертификации СМК).
- **Посредством внутренних аудитов через регулярные отрезки времени проверяются все звенья предприятия на их соответствие мероприятиям по управлению качеством.**

## Аудит системы менеджмента качества на предприятии

- **2). Методический аудит** - проверка процессов, в том числе производственных, или их методов (методов, при которых качество изделия во время самих процессов определить невозможно).
  - Цели методического аудита:
    - - подтверждения параметров процесса по управлению качеством и для выявления возможностей улучшения качества данного метода;
    - - обеспечение необходимой регистрации признаков качества процесса;
    - - систематическое улучшение контроля процесса во время производства.
    - - определения целесообразности испытаний.

## **Аудит системы менеджмента качества на предприятии**

- ***Аудит продукции*** - проверка соответствия исполнения изделия установленным требованиям (на определенных этапах производства).
- **Цели аудита продукции:**
  - - дополнительная независимая проверка уровня качества;
  - - дополнительное обеспечение выполнения установленных требований качества, определения возможностей по улучшению качества изделия,;
  - - определения целесообразности испытаний.

## Аудит системы менеджмента качества на предприятии Группа внутреннего аудита СМК

- Состав группы внутреннего аудита СМК:
- Руководитель внутреннего аудита; аудиторы.
- **Квалификация аудиторов:**
- - иметь документы об окончании общей и специальной программы обучения;
- - иметь не менее чем четырехлетний опыт работы и из них не менее чем двухлетний опыт работы по управлению качеством
- - обладать опытом проведения аудитов;
- - проработать не менее 20 дней в группе аудиторов;
- - принимать участие в проверках документов системы менеджмента качества;
- - принимать участие в проведении аудитов и составлении отчетов по их результатам.

# Аудит системы менеджмента качества на предприятии

- Схема процесса аудита СМК



## **Аудит системы менеджмента качества на предприятии**

- **Содержание отчета по аудиту:**
- - подробности плана аудита,
- - точные данные сотрудников, проводивших аудит и уполномоченного по качеству проверявшей организации,
  - сроки аудита и точное название проверявшейся организации;
- - точное наименование документов, на основании которых проводился аудит;
- - обнаруженные несоответствия и отклонения;
- - мнение группы аудиторов о том, насколько подвергавшаяся аудиту организация выполняет требования применяемого стандарта по управлению качеством и соответствующих документов;
- - мнение группы аудиторов о том, способна ли СМК выполнять поставленные цели в области качества.

## V.3 СЕРТИФИКАЦИЯ

**Сертификация (продукции, услуги, процесса) – деятельность по подтверждению продукции (услуги, процесса) установленным требованиям**

**Сертификация дает организациям возможность участия в Международном научно-техническом сотрудничестве и международной торговле**

**Законодательной базой проведения международной сертификации являются международные стандарты серии ИСО. Законодательной базой сертификации в России являются законы РФ:**

**- «О защите прав потребителей»; - «О сертификации продукции и услуг».**

**Реализация продукции без сертификации запрещается. Госстандарт России является национальным органом по сертификации.**

**Стандарты ISO 9001, 9002, 9003 являются нормативной базой для проведения аудита и сертификации.**

## V.3 СЕРТИФИКАЦИЯ

### Объекты сертификации:

- продукция;
- услуга;
- система менеджмента качества; персонал и др.

Процедура сертификации бывает *обязательная* или *добровольная*

Осуществляется органами по сертификации.

Процедура сертификации используется для:

- Предотвращения попадания на рынок недоброкачественной продукции;
- Защиты прав потребителей;
- Повышения конкурентоспособности.

При положительном решении органов сертификации заявителю выдается *сертификат соответствия*

В настоящее время в Российской Федерации применяется 10 основных и несколько вспомогательных схем проведения сертификации

Затраты предприятия , связанные с сертификацией, относятся на себестоимость продукции

## **VI. Система менеджмента качества - внедрение и сертификация**

***Примечание:*** Материалы по теме можно найти в презентации:  
**СМК. ppt**

## VI. Система качества, СМК – результат системного подхода к качеству

Система менеджмента качества – взаимосвязь терминов:

1. **Система** – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов
2. **Менеджмент** – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией
3. **Качество** – степень соответствия характеристик объекта требованиям
4. **Система менеджмента качества** – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству
5. **Системный подход к менеджменту качества** – выявление, понимание, управление взаимосвязанными процессами для эффективной деятельности организации

## **СМК включает:**

- 1. *Организационные структуры:*** высшее руководство, отдел качества, группы контроля качества на местах
- 2. *Методическое обеспечение:*** правовое, нормативное, метрологическое
- 3. *Управление процессами:*** планирования (P), производства (D), контроля (C), улучшения (A)
- 4. *Управление ресурсами:*** техническими, финансовыми, временными, людскими

**СМК** - инструмент реализации политики высшего руководства компании в области качества

В соответствии со стандартом ISO 9000 СМК – *постоянно совершенствуемая, контролируемая, хорошо документированная система обеспечения качества*

## 2. основополагающие принципы СМК

### *Роль высшего руководства*

1. Формулировка политики в области качества
2. Ответственность за реализацию политики по качеству
3. Создание центра ( отдела), ответственного за СМК
4. Привлечение необходимых административных, технических, людских ресурсов для реализации политики по качеству

### *Роль и ответственность СМК*

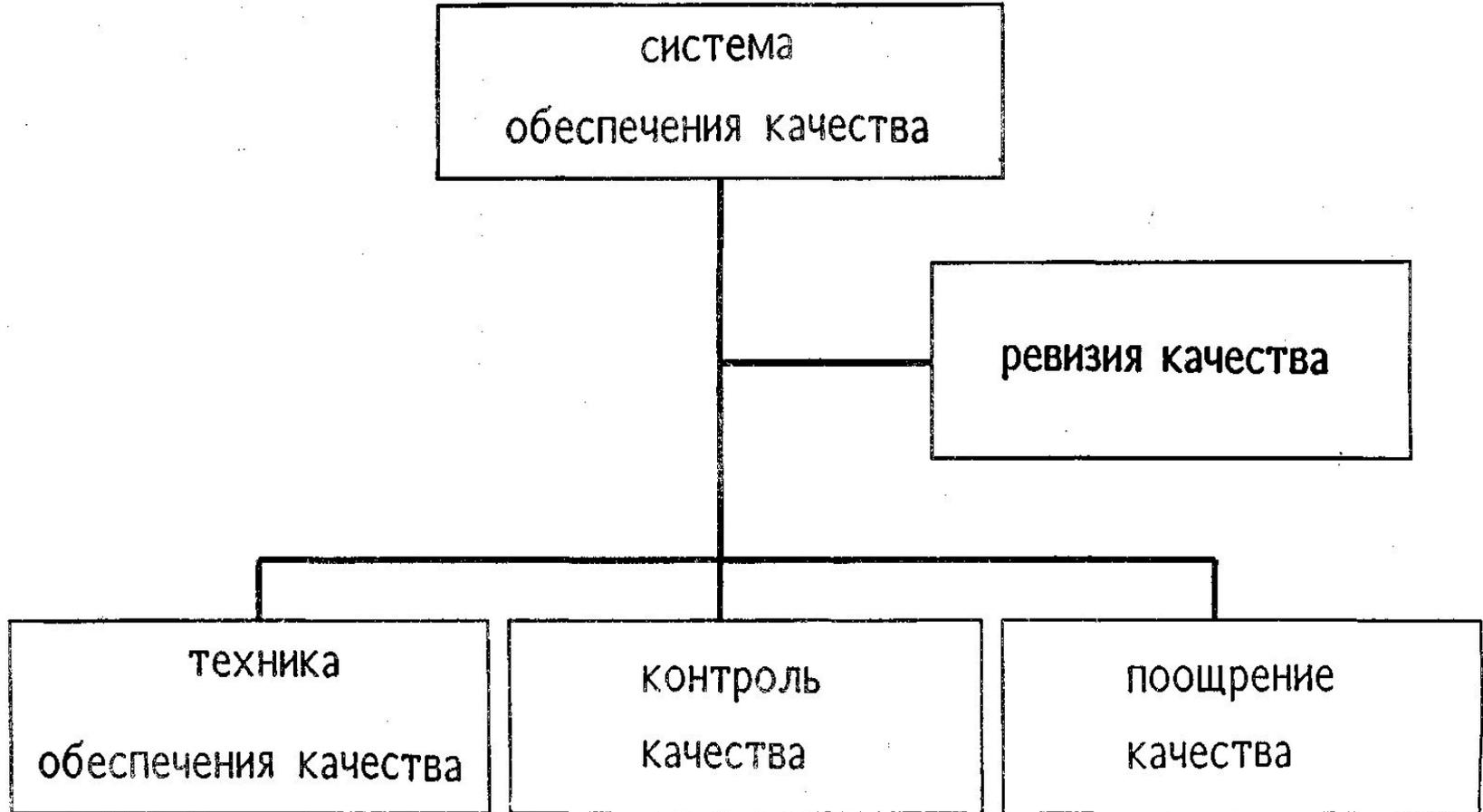
1. Ответственность за каждую функцию конкретного исполнителя
2. Разработка эффективных стратегических и оперативных критериев оценки качества
3. Сбор и обработка данных по качеству. Минимизация затрат
4. Соответствие международным стандартам семейства ISO
5. Обязательный *внутренний и внешний* аудит СМК
6. Документация методов, процессов , контроля, анализа и СМК в целом
7. Постоянное обучение персонала по проблемам качества
8. СК должна непрерывно совершенствоваться и развиваться

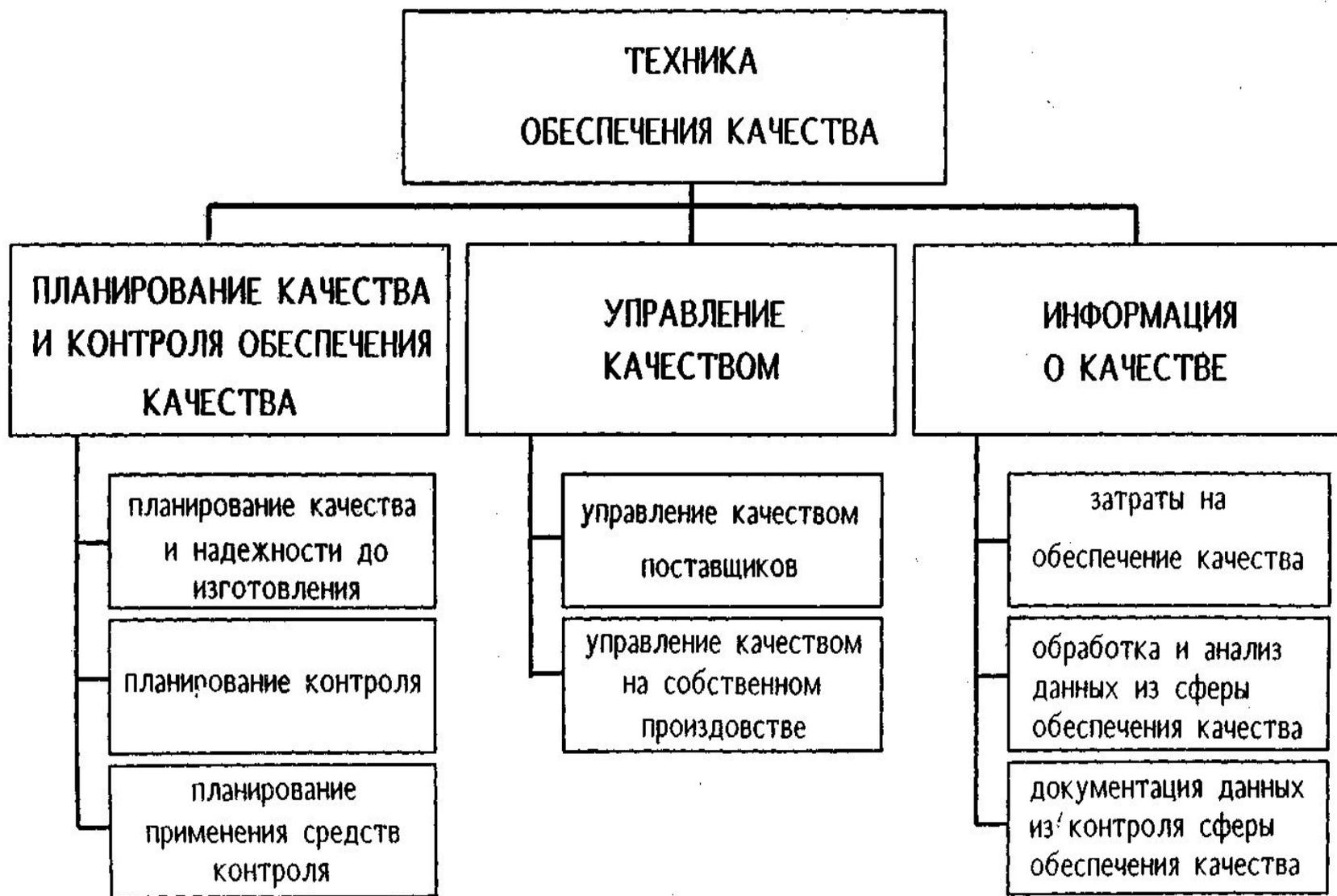
### **3. Политика руководства в области качества**

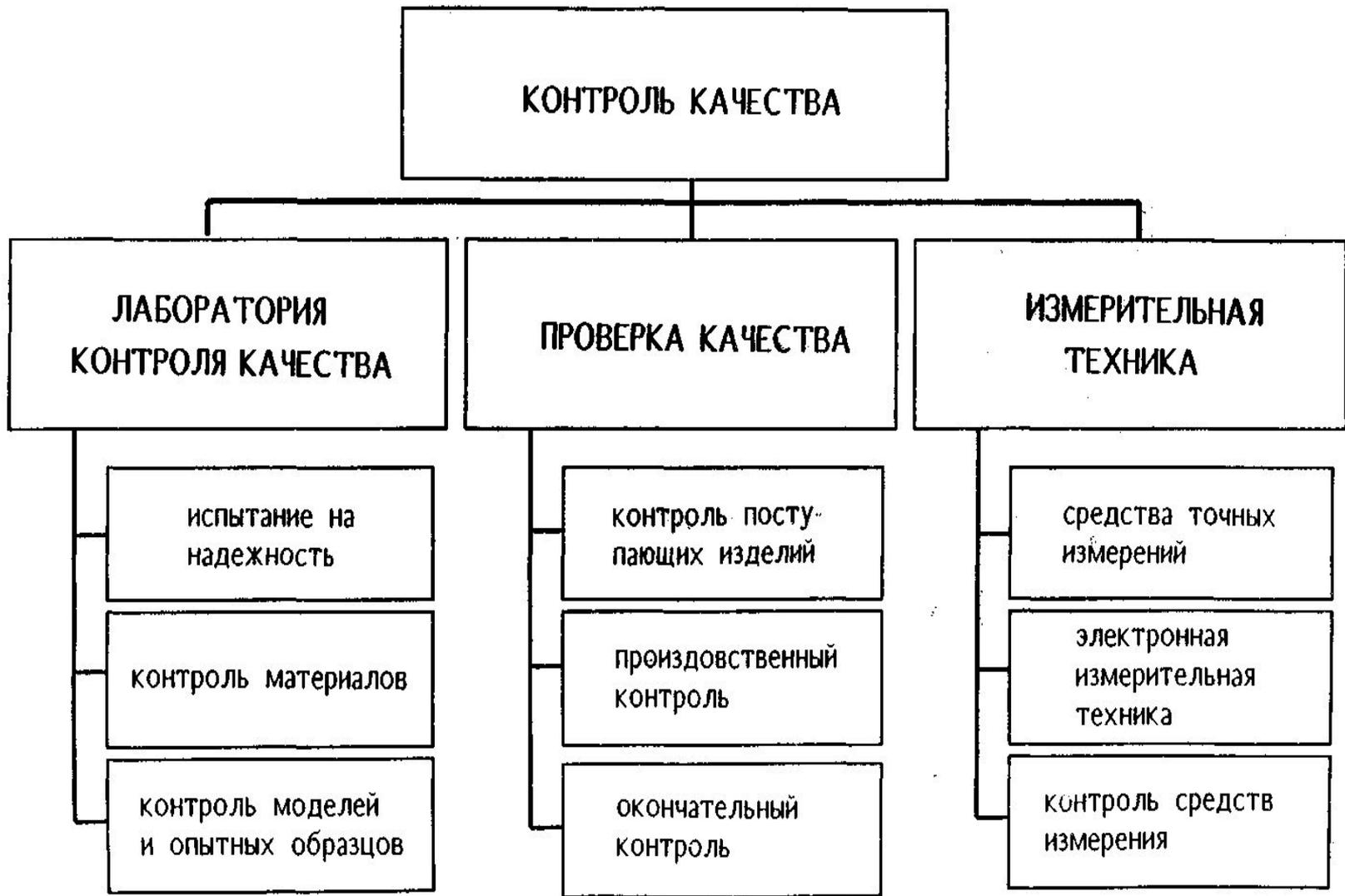
Политика руководства отражает общие намерения и направления деятельности по качеству. Оформляются в виде подписанного руководством документа. Документ может содержать разделы:

- *Экономические и социальные цели организации* – поведение и место на рынке;
- *Приоритетные цели* в области повышения качества и конкурентоспособности- например, соответствие деятельности международным стандартам
- *Распределение ответственности и обязанностей* между руководителями и подразделениями
- *Принципы построения системы менеджмента качества* – выделение подсистем, процессов, элементов; формирование многоуровневой СМК, замкнутость управленческого цикла (т.е., работа в соответствии с петлей качества)

## 4. Система обеспечения качества







## **Процедура сертификации СМК**

- **Применяется для подтверждения соответствия параметров СМК установленным стандартам**
- **Осуществляется на основании стандарта ИСО 10011**

### **Процедура сертификации СМК**

- **Подача заявки на сертификацию**
- **Предоставление в орган по сертификации необходимых документов**
- **Предварительная оценка готовности предприятия к сертификации**
- **Разработка программы работ по сертификации**
- **Проведение сертификации. При положительном заключении - выдача сертификата**
- **Проведение инспекционных проверок для подтверждения качества**