

Происхождение и методические основы стандартов ISO 9000

Подготовила Воронько Юлия

История международных стандартов серии ISO 9000

Это серия международных стандартов, разработанных Международной организацией по стандартизации (ISO) основана 23 февраля 1947 г. 15 национальными организациями по стандартизации. Стандарты приняты в качестве национальных более, чем в 150 странах мира. Цель ISO 9000 – внести объективность и согласованность в работу системы управления качеством продукции и процессов, действующей на предприятии. Если ранее стандарты качества рассматривались, как правило, только в связи с тестированием готовой продукции, то стандарты серии ISO 9000 относятся не к самой продукции, а к управлению ее качеством – системе менеджмента качества.

История международных стандартов ISO серии 9000 начинается с 1987 г. (В РОССИИ в 1996 г.) Именно в этом году Международной Организацией по Стандартизации (International Organization for Standardization или сокращенно ISO) был принят самый первый вариант универсальных стандартов по организации систем управления качеством, названный ISO 9000/87. При разработке стандартов ISO 9000, за их базу были взяты стандарты, которые использовались министерством обороны США, чтобы оценивать поставщиков продукции для оборонной отрасли на предмет обеспечения надлежащего уровня качества данной продукции. Базовой основой стандартов ISO 9000 в методологическом плане стал комплексный подход управления качеством (Total Quality Management).

Следующая версия стандартов серии ISO 9000 (ISO 9000/94) появилась в 1994 г. В своей основе она повторяла структуру стандартов версии 1987 г. с устранением и расшифровкой неясных моментов.

В 2000 г. вышли принципиально новые серии стандартов серии ISO 9000:2000 Основанием стандартов семейства ISO 9000 стали три основные модели сертификации:

1. ISO 9001 - Модель обеспечения качества на стадиях разработки (при производстве, проектировании, монтаже и обслуживании).
2. ISO 9002 - Модель обеспечения качества на стадиях производства и монтажа.
3. ISO 9003 - Модель обеспечения качества на стадии контроля и испытания готовой продукции.

Новая версия международных стандартов серии ISO 9000 (ISO 9000/2000) официально заменила предыдущую версию стандартов 1994 года 15 декабря 2000 г. В результате пересмотра появившийся стандарт ISO 9001:2000, по своей сути, заменяет стандарты ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 версии 1994 г. и имеет ряд принципиальных отличий. Так, например, комплекс документов, ранее состоящий из 24 стандартов, теперь включает в себя 5 основных стандартов:

1. ISO 9000:2000 Система менеджмента качества. Основные принципы и словарь.
2. ISO 9001:2000 Система менеджмента качества. Требования.
3. ISO 9004:2000 Система менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению.
4. ISO 19011:2000 Руководящие указания по проверке системы менеджмента качества и охраны окружающей среды.
5. ISO 10012 Обеспечение качества измерительного оборудования.

Стандарты ISO 9000 признаны в 156 странах. Существуют переведенные на национальные языки и адаптированные под государственные интересы местных рынков версии стандартов, например, такие, как Российский ГОСТ Р ИСО 9000.

Требования

В большинстве случаев сертификация по ISO 9000 не является обязательным требованием к производителям. В некоторых странах сертификация по ISO 9000 обязательна (по закону) только для поставщиков в военной и аэрокосмической отраслях, а также в некоторых отраслях, производящих продукцию, от качества которой зависят жизни людей. Тем не менее наличие сертификата ISO 9000 на сегодня является ключевым фактором успеха на многих рынках или даже просто выхода на них, т. к. наличие сертифицированной системы качества у компаний зачастую требует такого же наличия сертифицированных систем качества у их поставщиков.

Внедрение серии международных стандартов ISO 9000 в Республике Беларусь осуществляется путем издания на их основе государственных стандартов Республики Беларусь.

Сертификация на соответствие государственному стандарту СТБ ISO 9001-2009 проводится аккредитованными органами по сертификации систем менеджмента. Аккредитация органов по сертификации проводится в рамках Национальной системы подтверждения соответствия.

*Принципы 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. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации

3. Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение даёт 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 менеджмента взаимосвязанных процессов как системой вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении её целей

6. Постоянное улучшение

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как её неизменную цель

7. Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации

8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками

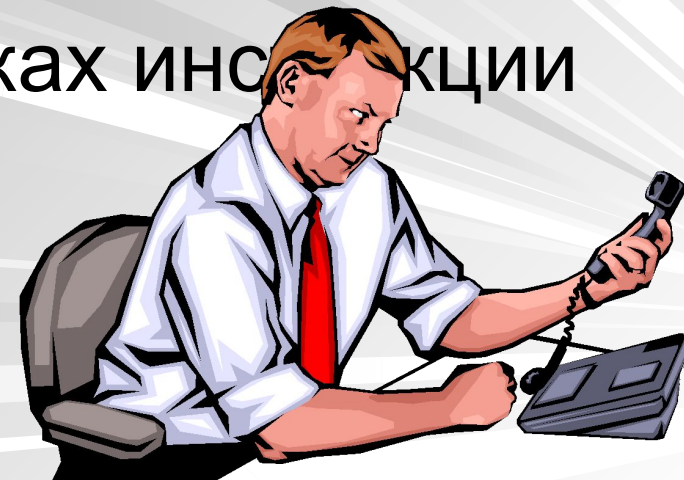
Организация и её поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности

Лидерство

Для того, чтобы отвечать требованиям сегодняшнего дня, руководителю недостаточно быть просто начальником. Руководитель должен быть лидером, наставником, который личным примером вовлекает работников в процесс обеспечения и улучшения качества

ЛИДЕРСТВО В ТРАДИЦИОННОМ СТИЛЕ

В лидерстве в традиционном стиле за хозяйственные операции несут ответственность директор и другие руководители, а служащие пассивно выполняют работу в рамках инструкции руководства



Предпосылки эффективного лидерства для руководителя

Должен иметь «мечту» (видение)

Должен обладать силой воли и упорством в достижении цели

Должен уметь получить поддержку членов своей группы («зажечь» мечтой)

Должен уметь больше, чем члены группы, но вмешиваться только при кризисе

Должен вести за собой, но не приносить в «жертву» членов группы

Должен уметь дать правильный ответ членам группы в нужное время

Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны принимать текущие и будущие потребности потребителя и стремиться превзойти его ожидания

Многие организации добились
успеха, ориентируясь на
требования документов,
известных во всем мире как
стандарты

ИСО серии 9000

Стандарты ИСО серии 9000 версии 2000 года

**МС ИСО
серии 9000
версии 2000 г.**

```
graph TD; A["МС ИСО  
серии 9000  
версии 2000 г."] --> B["ИСО 9000:2000  
Системы  
менеджмента  
качества.  
Основные  
положения и  
словарь"]; A --> C["ИСО 9001:2000  
Системы  
менеджмента  
качества.  
Требования"]; A --> D["ИСО 9004:2000  
Системы  
менеджмента  
качества.  
Рекомендации по  
улучшению  
деятельности"];
```

ИСО 9000:2000
Системы
менеджмента
качества.
Основные
положения и
словарь

ИСО 9001:2000
Системы
менеджмента
качества.
Требования

ИСО 9004:2000
Системы
менеджмента
качества.
Рекомендации по
улучшению
деятельности

МС ИСО серии 9000:2000

1) ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

Содержит основные положения по созданию систем менеджмента качества, определяет восемь базовых принципов менеджмента качества, фактически совпадающих с принципами TQM, и устанавливает используемую в стандартах терминологию

2) ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

Устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения в организации, в целях сертификации системы менеджмента качества или для заключения контрактов. Он направлен на повышение результативности системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей

3) ИСО 9004:2000 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

Полностью гармонизированный по содержанию с ИСО 9001:2000, предоставляет методическую помощь в применении ИСО 9001:2000, а также содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, включая вопросы её результативности и эффективности, постоянного улучшения деятельности организации, самооценки и др.

4) ИСО 19011:2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

Совмещает в себе общие требования к организации и проведению аудитов систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента организаций, а также требования к компетентности и оценке аудиторов

- **Международная организация по стандартизации - ISO - «International Organization for Standardization» - создана в 1947г.**
- **ISO является неправительственной организацией и пользуется консультативным статусом ООН**
- **В ISO входят около 200 стран**

Система менеджмента качества

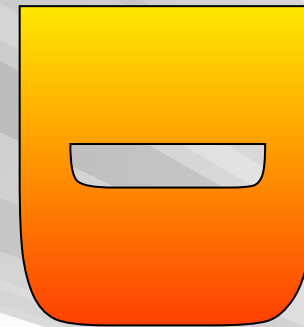
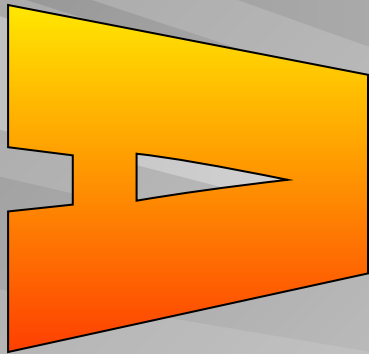
***Система менеджмента
для руководства и управления
организацией применительно к
качеству***

Цикл Деминга

планирование



выполнение



корректировка



проверка

Цикл Деминга

- ***Этап планирования*** касается определения конкретной цели и плана действий
- На ***этапе выполнения*** мы реализуем то, что было запланировано
- На ***этапе проверки*** мы оцениваем правильность и эффективность наших действий, сравнивая полученные результаты с запланированными
- ***Этап введения норм (корректировки)***:
если все в порядке, то необходимо зафиксировать результат и ввести его в повседневную норму;
если что-то неправильно, цикл повторяется снова

Процесный подход

Управление:

Методика
Воздействия

Вход:

Методика
Комплектующие
Документация

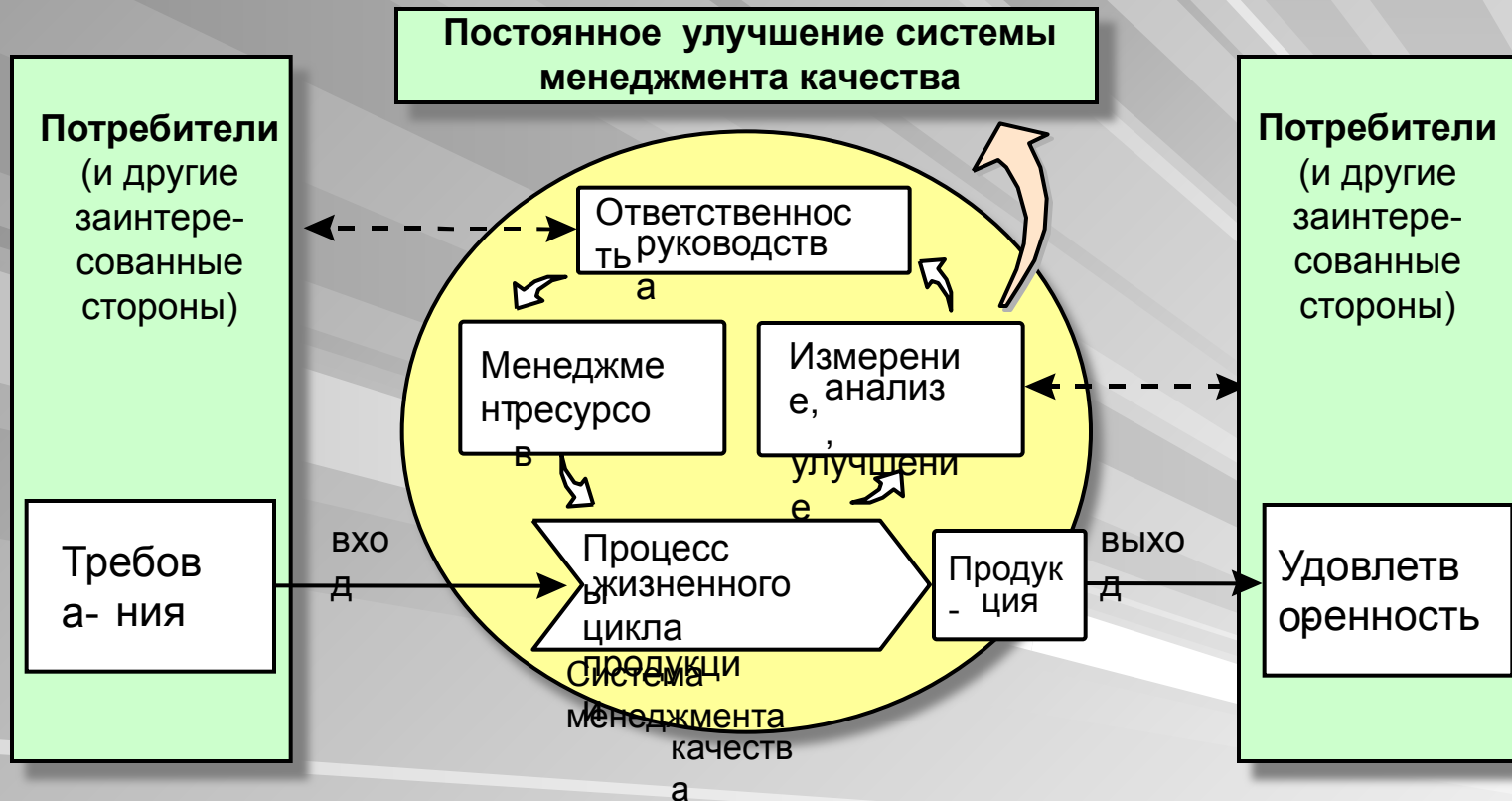
Выход:

Продукция
Документация
Записи

Процесс

```
graph TD; In[Вход: Методика, Комплектующие, Документация] --> P[Процесс]; M[Управление: Методика, Воздействия] --> P; R[Ресурсы: Человеческие, Инфраструктура, Производственная среда] --> P; P --> O[Выход: Продукция, Документация, Записи];
```

МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА



Условные обозначения :
 —————> деятельность, добавляющая ценность
 - - - - -> информационные потоки

Система менеджмента качества

Требования стандарта ИСО

**Организация должна создать,
документировать, внедрить,
поддерживать и непрерывно
улучшать систему менеджмента
качества**

СТРУКТУРА ТРЕБОВАНИЙ К СМК

•Раздел 4 Система менеджмента качества

- Общие требования
- Требования к документации

•Раздел 5 Ответственность руководства

- Обязательства руководства
- Ориентация на потребителя
- Политика в области качества
- Планирование
- Ответственность, полномочия и обмен информацией
- Анализ со стороны руководства

•Раздел 6 Менеджмент ресурсов

- Обеспечение ресурсами
- Человеческие ресурсы
- Инфраструктура
- Производственная среда

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

- Планирование ПЖЦ продукции
- Процессы, связанные с потребителями
- Проектирование и разработка
- Закупки
- Производство и обслуживание
- Управление устройствами для мониторинга и измерений

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

- Общие положения
- Мониторинг и измерение
- Управление несоответствующей продукцией
- Анализ данных
- Улучшение

СХЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА



СМК, внедренная в органах власти, дает ряд существенных преимуществ:

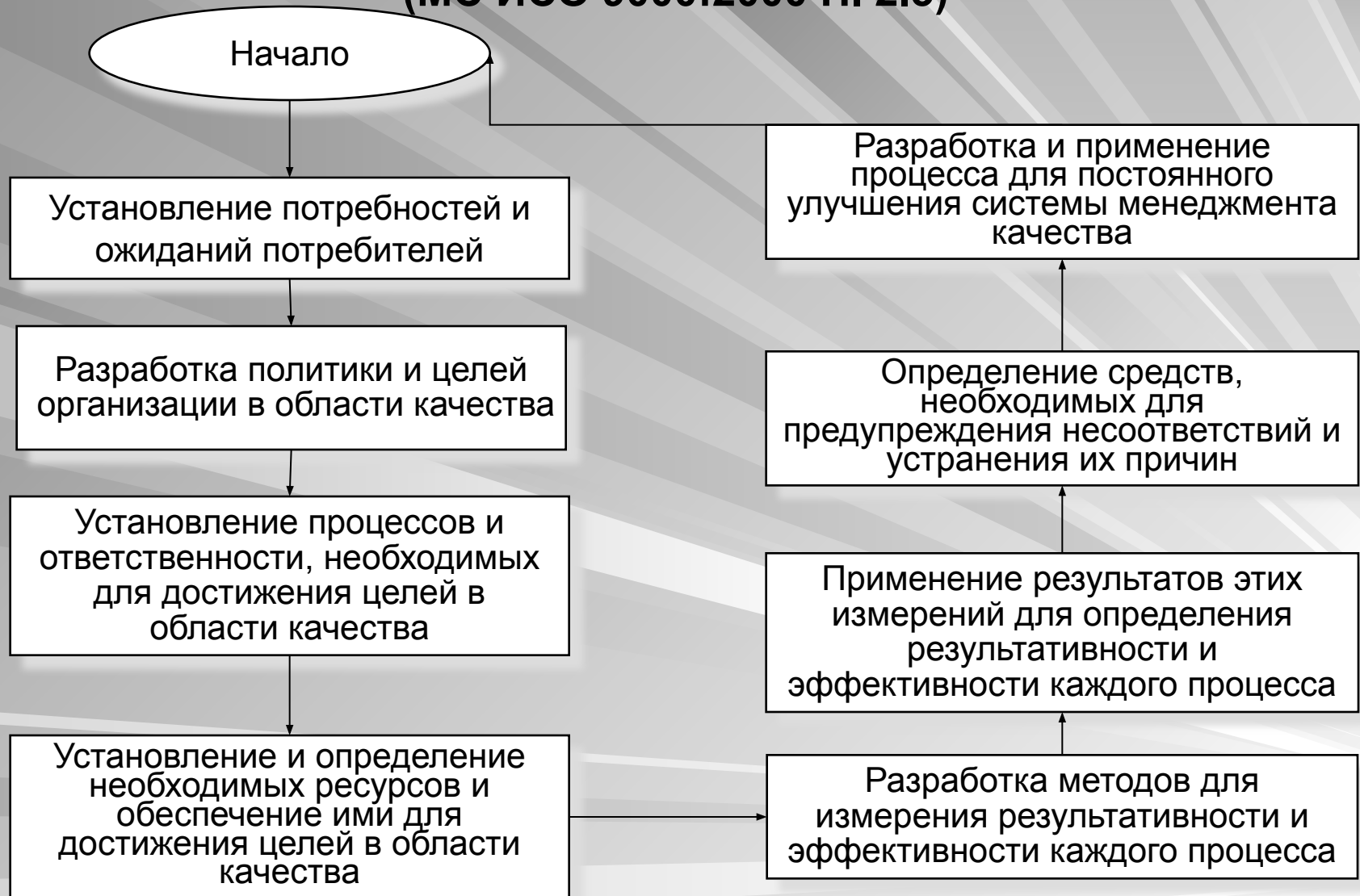
- оптимизируется организационная структура, улучшается взаимодействие между структурными подразделениями

При этом под оптимизацией понимается четкое распределение ответственности и полномочий; исключение дублирования функций; выполнение работ, добавляющих ценность.

- происходит унификация порядка оказания услуг и выявление возможностей для улучшения;
- механизмы оказания услуг становятся более открытыми и прозрачными;
- сокращаются контрольные сроки:
 - исполнения служебных документов в 2-3 раза;
 - рассмотрения запросов граждан с 30 до 7-10 дней;
- повышается прозрачности документооборота, унификация системы делопроизводства;
- повышается исполнительская дисциплина и ответственность.

Технология создания СМК

ПОДХОД К СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (МС ИСО 9000:2000 П. 2.3)



Предварительное обследование организации

Задачи:

- сбор и систематизация данных для разработки СМК
- первичное обучение персонала
- планирование создания СМК

По результатам обследования разрабатывается программа мероприятий по созданию, введению в действие и подготовке к сертификации Системы менеджмента качества (СМК)

Подготовка проекта бюджета необходимых ресурсов

Назначение Представителя руководства

Представитель руководства, независимо от других обязанностей, несет ответственность и имеет полномочия по обеспечению внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК

Представитель руководства несет ответственность за:

- разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии процессов, требуемых СМК;
- предоставление отчетов высшему руководству о функционировании СМК и необходимости улучшения;
- содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Обучение персонала

Обучение ориентировано на приобретение персоналом практических навыков самостоятельной разработки СМК

Проводится в несколько этапов

Примерная тематика семинаров следующая:

- Вводное обучение для высшего руководства и ключевых специалистов
- Обучение разработке документации СМК
- Обучение ключевого персонала выполнению требований в СМК
- Обучение внутренних аудиторов навыкам проверки выполнения требований разработанной документации СМК

Создание СМК. Определение состава процессов СМК. ТРЕБОВАНИЯ ИСО 9001:2000


Организация должна:

- **выявлять необходимые для системы менеджмента качества процессы и области их применения по всей организации;**
- **определять последовательность и взаимодействие этих процессов;**
- **определять требуемые критерии и методы, позволяющие гарантировать, что функционирование и контроль этих процессов эффективны;**
- **обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых, чтобы поддерживать функционирование и мониторинг этих процессов;**
- **вести мониторинг, измерять и анализировать эти процессы, а также**
- **предпринимать необходимые действия с целью достичь запланированных результатов и непрерывного совершенствования этих процессов.**

Организация должна управлять указанными процессами в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Сколько процессов должно быть в организации?

В каждой организации количество процессов индивидуально



3-8 основных
бизнес-процесса

5-8 вспомогательных
бизнес-процесса

Итоги выделения бизнес-процессов организации

- Выделенные процессы не могут быть неизменными раз и навсегда
- Необходимо периодически проводить аудит процессов с целью выяснения их результативности и целесообразности

Документация СМК

Политика
Цели

Руководство
по качеству

Процедуры

Документация на процессы

Записи по качеству
(протоколы, отчеты, журналы)
Вспомогательная информация

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

РИА «Стандарты и качество»



1. Мы стремимся содействовать успешной деятельности наших потребителей, создавая для них информационные продукты по менеджменту качества, управлению окружающей средой и качеству образования.

Это значит, что мы стараемся наилучшим образом удовлетворять запросы наших потребителей, оперативно доставляя им полную и достоверную информацию, используя современные информационные технологии и стараясь сделать форму подачи нашей информации удобной, дизайн журналов, книг и других изданий — современным, полиграфическое исполнение — качественным.

Мы — организация, ориентированная на потребителя.

2. Мы готовы к переменам и стремимся делать новое и необходимое, а не отжившее, но привычное.

Это значит, что мы готовы постоянно совершенствовать нашу работу, чтобы быть способными удовлетворять непрерывно изменяющиеся запросы наших потребителей. Мы осознаем необходимость перехода от функциональной к процессной структуре организации и понимаем, что бизнес-процессы имеют ограниченный жизненный цикл и, следовательно, должны своевременно обновляться.

Мы — развивающаяся организация, восприимчивая к новому.

3. Мы добиваемся максимально полного и эффективного использования информационных, материальных и финансовых ресурсов агентства.

Это значит, что мы стремимся к непрерывному повышению прибыльности нашей организации посредством сокращения, а в перспективе — устранения всех видов потерь.

Мы — эффективная организация.

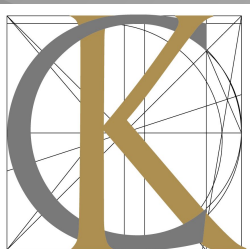
4. В нашей организации каждый относится к коллеге по следующему этапу процесса как к внутреннему потребителю.

Это значит, что мы организуем свою деятельность таким образом, чтобы на любом последующем этапе процесса не требовалось устранять недостатки, порожденные на предыдущем этапе этого процесса.

Мы — организация, ориентированная на процессный подход.

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

РИА «Стандарты и качество»



РИА СТАНДАРТЫ
И КАЧЕСТВО

5. Мы повышаем ценность нашего агентства путем непрерывного роста профессионализма каждого сотрудника, совершенствования внутрифирменных отношений и использования прогрессивных технологий.

Это значит, что каждый из нас нацелен на непрерывное самообразование и повышение квалификации, эффективное участие в командной работе и освоение новых информационных технологий.

Мы — обучающаяся организация.

6. Наше процветание мы связываем с процветанием всех тех, для кого и с кем мы работаем.

Это значит, что наше благополучие зависит от благополучия наших потребителей, поставщиков и партнеров.

Мы — конструктивная организация партнерского типа.

7. Мы ценим способность наших лидеров содействовать профессиональной самореализации сотрудников агентства.

Это значит, что мы осуществляем настоящую Политику в области качества при активном участии каждого из нас во главе с высшим руководством и понимаем, что главная ценность лидеров нашего агентства — их способность раскрывать творческий потенциал каждого сотрудника.

Мы — организация, базирующая свою деятельность на лидерстве и вовлеченности персонала.

8. Конечная цель реализации нашей Политики в области качества — создание продукции, удовлетворяющей непрерывно изменяющиеся запросы потребителей, на основе высокой корпоративной культуры агентства.

Это значит, что мы совершенствуем нашу систему менеджмента качества и делаем прозрачной нашу Политику в области качества, ориентируясь на долгосрочные подлинные интересы наших потребителей, нашего персонала и общества в целом.

Мы работаем для тех, кто сделал ставку на качество!

Сертификация системы менеджмента качества

- Проведение независимой проверки выполнения организацией установленных требований
- Проверку (аудит) проводит Орган по сертификации
- ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и окружающей среды
- По результатам проверки принимается решение о выдаче сертификата соответствия на Систему менеджмента качества
- Необходимо устранить выявленные несоответствия – разработать корректирующие мероприятия