

Государственная система стандартизации Российской Федерации

Обеспечение качества и безопасности процессов, продукции и услуг в сфере информационных технологий, требований международных стандартов серии ИСО 9000 в части создания систем менеджмента качества, структуры и основных требований национальных и международных стандартов в сфере средств информационных технологий

Государственная система стандартизации Российской Федерации

Органы и службы стандартизации

Государственный комитет по метрологии, стандартизации и сертификации – Госстандарт России (Росстандарт) – осуществляет государственное управление стандартизацией в РФ.

Госстандарт РФ:

- ❖ формирует и реализует государственную политику в области стандартизации, метрологии и сертификации;
- ❖ осуществляет контроль и надзор за соблюдением обязательных требований государственных стандартов;
- ❖ участвует в работах по международной стандартизации;
- ❖ организует профессиональную подготовку кадров в области стандартизации;
- ❖ устанавливает правила применения норм международных стандартов.

Госстандарт РФ устанавливает в ГОСТах:

- общие организационно-технические правила проведения работ по стандартизации;
- формы и методы взаимодействия предприятий друг с другом и с органами государственного управления.

В Министерствах и ведомствах РФ создаются службы стандартизации и головные организации. Они организуют и координируют работы по стандартизации в отраслях народного хозяйства.

Центры стандартизации и метрологии

Центры стандартизации и метрологии созданы во всех регионах и являются полномочными представителями Госстандарта на местах.

Функции центров стандартизации и метрологии:

- ❖ государственного надзора за соблюдением стандартов;
- ❖ поверки средств измерений;
- ❖ контроля за соблюдением обязательных требований стандартов;
- ❖ координации деятельности всех государственных органов, контролирующих безопасность продукции и ее экологическую чистоту.

Технические комитеты (ТК) по стандартизации

ТК по стандартизации:

- ❖ организуют работу с государственными стандартами РФ и другой нормативной документацией;
- ❖ осуществляют разработку;
- ❖ рассмотрение;
- ❖ согласование;
- ❖ подготовку к утверждению.

ТК по стандартизации организуются решением Госстандарта России и создаются на базе ведущих предприятий, организаций, специализирующихся по видам продукции, услуг и обладающих высоким научно-техническим потенциалом.

В ТК входят:

- ❖ представители предприятий;
- ❖ заказчики (потребители);
- ❖ разработчики;
- ❖ изготовители продукции;
- ❖ представители органов по стандартизации, метрологии и сертификации;
- ❖ ведущие ученые и специалисты.

На предприятиях создаются службы стандартизации (отделы, секторы, лаборатории). Приказом директора назначается технический руководитель, на которого возлагается организация работ по стандартизации, метрологии и сертификации.

Порядок разработки и внедрения нормативных документов (стандартов)

Разработка нормативного документа проходит 4 стадии:

1. Рассмотрение и утверждение технического задания на разработку;
2. Разработка проекта стандарта и рассылка его на отзыв;
3. Обработка отзывов, доработка стандарта, представление на утверждение;
4. Утверждение и государственная регистрация стандарта.

При разработке международных стандартов 2 и 3 стадии опускаются

Организационно-методические и общетехнические стандарты пересмотру не подлежат – в них вводят дополнения (изменения)

- ❖ Пересмотр стандартов на продукцию осуществляется при введении новых, более прогрессивных требований;
- ❖ При пересмотре разрабатывают новые взамен действующих;
- ❖ Пересмотренный стандарт отменяют, в новом указывают взамен какого разработан и указывают год;
- ❖ Одновременно меняется и нормативно-техническая документация.

Внедрение стандартов

- осуществление организационно-технических мероприятий, обеспечивающих соблюдение стандарта, т. е. определённых требований, установленных стандартом в соответствии с его сферой действия

Стандарт считается внедрённым, если: установленные требования соблюдаются в соответствии с его сферой действия, обеспечивается стабильность качества продукции. Дата внедрения стандарта – дата, с которой стандарт приобретает юридическую силу и наступает обязательность его соблюдения. Если после даты внедрения требования стандарта не соблюдаются, то это нарушения стандарта. Ответственность за несоблюдение стандарта на предприятии несут непосредственные руководители, службы стандартизации и должностные лица. Госстандарт осуществляет методическое руководство внедрением стандартов. Органы Госнаadzора контролируют своевременность внедрения и соблюдение стандарта.

Категории и виды стандартов

Основа ГСС

- фонд законов, подзаконных актов, нормативных документов по стандартизации в четырех уровнях

- I. Техническое законодательство;
- II. Государственные стандарты (ГОСТ), общероссийские классификаторы;
- III. Отраслевые стандарты и стандарты обществ (ОСТ и СТО);
- IV. Стандарты предприятий (СТП) и технические условия (ТУ).

Технические регламенты (нормативные документы I уровня):

- ❖ Законы РФ по вопросам безопасности продукции, труда, охраны здоровья, окружающей среды и ресурсосбережения;
- ❖ Подзаконные акты – постановления Правительства РФ, приказы федеральных органов и др., применяемые для регулирования качества продукции, работ и услуг.

Нормативные документы II уровня:

- ❖ Международные стандарты (ИСО) – разрабатываются и утверждаются Международной организацией по стандартизации (ISO), действуют во всех государствах – членах ISO;
- ❖ Межгосударственные стандарты (ГОСТ) – разрабатываются и утверждаются Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации и действуют во всех государствах – членах МГС; 13 марта 1992 г. странами СНГ ГОСТы признаны в качестве межгосударственных стандартов;
- ❖ Государственные (национальные) стандарты (ГОСТ Р) - разрабатываются, утверждаются и регистрируются Госстандартом РФ .

В ГОСТ Р включаются:

- ❖ Обязательные требования к качеству продукции, работ и услуг, обеспечивающие безопасность для жизни, здоровья и др.;
- ❖ Обязательные требования по совместимости и взаимозаменяемости продукции;
- ❖ Обязательные методы контроля качества продукции, работ и услуг, обеспечивающие их безопасность и др.;
- ❖ Основные потребительские свойства продукции, требования к упаковке, маркировке, хранению, транспортированию и утилизации;
- ❖ Положения, обеспечивающие техническое единство при разработке, производстве, эксплуатации продукции и услуг, оформлении технической документации и др.

Государственные стандарты России – ГОСТ Р (национальные)

- ❖ Разрабатываются в научно-исследовательских, проектных организациях по инициативе Госстандарта РФ;
- ❖ Утверждаются Госстандартом РФ или Правительством РФ;
- ❖ Применяются на всех предприятиях, в организациях, учреждениях во всех отраслях народного хозяйства РФ.

Нормативные документы III и IV уровня

- ❖ Отраслевые стандарты (ОСТ);
- ❖ Технические условия (ТУ);
- ❖ Стандарты предприятия (СТП);
- ❖ Стандарты научно-технических и инженерных обществ (СТО);
- ❖ Общероссийские классификаторы (ОК).

Эти документы регистрируются Госстандартом РФ, не должны противоречить требованиям документов I и II уровня.

Отраслевые стандарты - ОСТ

- ❖ Разрабатываются в тех случаях, когда объект стандартизации отсутствует в ГОСТ Р или при необходимости установления требований, превышающих установленные в ГОСТ Р;
- ❖ Разрабатываются НИИ при отраслевых министерствах и ведомствах;
- ❖ Утверждаются соответствующими министерствами, ведомствами;
- ❖ Применяются всеми предприятиями и организациями данной отрасли и предприятий других отраслей, применяющих продукцию этой отрасли.

Технические условия - ТУ

- ❖ Регистрируются в органах Госстандарта РФ;
- ❖ По содержанию не противоречат нормативным документам вышестоящим по уровню.

Стандарты предприятий - СТП

- ❖ Разрабатываются предприятиями на создаваемые и применяемые на данном предприятии продукцию, процессы и услуги и отражают местные условия, в том числе по организации и управлению производством;
- ❖ Разрабатываются на основе типовых стандартов;
- ❖ Не должны нарушать обязательные требования государственных стандартов;
- ❖ Утверждаются руководителем предприятия приказом или личной подписью на первой странице;
- ❖ Действуют только на данном предприятии.

Стандарты научно-технических, инженерных обществ - СТО

- ❖ Разрабатывают на принципиально новые виды продукции, процессы, услуги, методы испытаний и др.;
- ❖ Порядок разработки, принятия и др. организации устанавливают самостоятельно;
- ❖ Подлежат согласованию с органами госконтроля и надзора, если их положения затрагивают вопросы безопасности для окружающей среды, жизни, здоровья, имущества;
- ❖ Не должны нарушать обязательные требования ГОСТ.

Виды стандартов

- ❖ **Основополагающие** – устанавливают общие организационно-методические положения для определенной области деятельности, общетехнические требования, нормы, правила и др.;
- ❖ **Стандарты на продукцию** – устанавливают общие требования к группам однородной продукции – общие технические условия;
- ❖ **Стандарты на процессы, работы и услуги** – устанавливают основные требования к методам выполнения работ в процессе разработки, изготовления, хранения, транспортирования, эксплуатации, ремонта и утилизации;
- ❖ **Стандарты на методы контроля** – устанавливают методы проведения испытаний, анализа продукции при ее создании, сертификации и использовании.

**Обеспечение качества и безопасности процессов,
продукции и услуг в сфере информационных
технологий, требований международных
стандартов серии ИСО 9000 в части создания
систем менеджмента качества, структуры и
основных требований национальных и
международных стандартов в сфере средств
информационных технологий**

Значение стандартизации и управления качеством в развитии экономики

Проблема качества и, следовательно, конкурентоспособности является определяющей в промышленном развитии стран мира. Она имеет глобальный характер, так как, с одной стороны, определяет многие аспекты экономической и социальной политики стран, а с другой - затрагивает интересы всех их граждан, выступающих в роли потребителей.

Тенденции развития современного бизнеса заставляют пересмотреть некоторые вопросы подготовки менеджеров. Актуальность качества, как важнейшей составной части конкурентоспособности продукции, изменяет взгляд на его место и роль в системе менеджмента.

Развитие национальной системы стандартизации должно отвечать основным направлениям социально-экономического развития РФ на период до 2020 года.

Совершенствование законодательства в сфере стандартизации РФ предполагает:

- ❖ приведение национальной системы стандартизации в соответствие с международными соглашениями;
- ❖ уточнение видов документов в области стандартизации на основе рекомендаций Международной организации по стандартизации;
- ❖ упрощение процедур и сокращение сроков утверждения национальных стандартов, идентичных международным и европейским стандартам;
- ❖ усиление роли стандартизации на уровне предприятий для технического переоснащения и модернизации производства;
- ❖ расширение практики применения в правовых актах и иных документах ссылок на документы в области стандартизации с учетом практики государств - членов ВТО и основных торговых партнеров РФ;
- ❖ совершенствование деятельности технических комитетов по стандартизации;
- ❖ совершенствование правового регулирования корпоративных отношений, предусматривающих формирование модели, стимулирующей деятельность малого и среднего бизнеса по созданию производств и их технологической модернизации.

Для возвращения технологического лидерства, а также формирования устойчивого вектора развития российской экономики работы в области национальной стандартизации будут осуществляться в следующих приоритетных направлениях:

- ❖ атомная промышленность;
- ❖ технологии безопасного обращения с радиоактивными отходами, отработавшим ядерным топливом;
- ❖ высокотехнологическая химия;
- ❖ композитные и неметаллические материалы;
- ❖ модернизация машиностроительного комплекса, в том числе тяжелого и транспортного машиностроения;
- ❖ авиационная и судостроительная промышленность;
- ❖ космические технологии;
- ❖ телекоммуникационные и информационные технологии;
- ❖ технологии, основанные на применении системы ГЛОНАСС;
- ❖ медицинские изделия, медицинские технологии;
- ❖ биотехнологии;
- ❖ нанотехнологии;
- ❖ энергоэффективность;
- ❖ Развитие технологий в нефтегазовой и горнорудной отраслях;
- ❖ строительство;
- ❖ создание "интеллектуальных" сетей.

Стандартизация в деятельности предприятий

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (ФАТРМ) входит в систему федеральных органов исполнительной власти РФ. ФАТРМ является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом в сфере технического регулирования и метрологии. ФАТРМ осуществляет государственный метрологический контроль и надзор.

ФАТРМ осуществляет руководство:

- ❖ Государственной службой времени и частоты и определения параметров вращения Земли (ГСВЧ);
- ❖ Государственной службой стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (ГССО);
- ❖ Государственной службой стандартных справочных данных о физических константах и свойствах веществ и материалов (ГСССД).
- ❖ Межлабораторными сравнительными испытаниями (МСИ);
- ❖ Координационным советом по прослеживаемости в химии.

Государственный метрологический контроль включает:

- ❖ утверждение типа средств измерений;
- ❖ поверку средств измерений;
- ❖ лицензирование деятельности юридических и физических лиц по изготовлению, ремонту, продаже и прокату средств измерений.

Государственный метрологический надзор осуществляется:

- ❖ за выпуском, состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами единиц величин, соблюдением метрологических правил и норм;
- ❖ за количеством товаров, отчуждаемых при совершении торговых операций;
- ❖ за количеством фасованных товаров в упаковках любого вида при их расфасовке и продаже.

Структура ФАТРМ



Коллегиальным совещательным органом является Коллегия Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. Совещательно-консультативным коллегиальным органом при Федеральном агентстве является Общественный совет.

Территориальные органы

Межрегиональные территориальные управления (МТУ) осуществляют государственный метрологический надзор за выпуском, состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами единиц величин, соблюдением метрологических правил и норм, а также государственный метрологический надзор за количеством товаров, отчуждаемых при совершении торговых операций и за количеством фасованных товаров. Кроме того, МТУ выполняют функции государственной метрологической службы.

Основные задачи ФАТРМ

- ❖ реализация функций национального органа по стандартизации;
- ❖ обеспечение единства измерений;
- ❖ осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов и обязательных требований стандартов;
- ❖ создание и ведение федерального информационного фонда технических регламентов и стандартов и единой информационной системы по техническому регулированию;
- ❖ осуществление организационно-методического руководства по ведению Федеральной системы каталогизации продукции для федеральных государственных нужд;
- ❖ организация проведения работ по учету случаев причинения вреда вследствие нарушения требований технических регламентов;
- ❖ организационно-методическое обеспечение проведения конкурса на соискание Премии Правительства Российской Федерации в области качества и других конкурсов в области качества;
- ❖ оказание государственных услуг в сфере, стандартизации, технического регулирования и метрологии.

Техническое регулирование

Техническое регулирование - правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения *обязательных требований* к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения *на добровольной основе требований* к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия.

Технические регламенты принимаются в целях: защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества; охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений; предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

Федеральный закон регулирует отношения, возникающие при разработке, принятии, применении и исполнении *обязательных требований* к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации; разработке, принятии, применении и исполнении *на добровольной основе требований* к продукции.

Стандартизация

Стандартизация - деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг. Работы по стандартизации в России осуществляются на основе принятого ФЗ «О техническом регулировании» (2002 г.).

Стандартизация осуществляется в целях:

- ❖ повышения уровня безопасности жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, экологической безопасности, безопасности жизни или здоровья животных и растений и содействия соблюдению требований технических регламентов;
- ❖ повышения уровня безопасности объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций;
- ❖ обеспечения научно-технического прогресса;
- ❖ повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг;
- ❖ рационального использования ресурсов;
- ❖ технической и информационной совместимости;
- ❖ сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений;
- ❖ взаимозаменяемости продукции.

Стандартизация осуществляется в соответствии с принципами:

- ❖ добровольного применения стандартов;
- ❖ максимального учета при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц;
- ❖ применения международного стандарта как основы разработки национального стандарта, за исключением случаев, если такое применение признано невозможным (см. статью 12 закона "О техническом регулировании").

К документам в области стандартизации, используемым на территории РФ, относятся:

- ❖ национальные стандарты;
- ❖ правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;
- ❖ применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации; стандарты организаций.

Приказами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии утверждены (2005 г.) основополагающие стандарты национальной системы стандартизации Российской Федерации, определяющие разработку, оформление, изложение, утверждение, учет, официальное опубликование национальных стандартов Российской Федерации, внесения в них изменений и отмену:

- ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизации в Российской Федерации. Основные положения";
- ГОСТ Р 1.2-2004 "Стандартизации в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления и отмены";
- ГОСТ Р 1.4-2004 "Стандартизации в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения";
- ГОСТ Р 1.5-2004 "Стандартизации в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения«
- и др.

Концепция развития национальной системы стандартизации РФ

Концепция содержит систему взглядов на развитие национальной системы стандартизации в РФ и формирует цели, задачи и направления ее развития.

Национальная система стандартизации представляет собой взаимосвязанную совокупность организационно-функциональных элементов, документов в области стандартизации, определяющих в том числе правила и процедуры стандартизации для осуществления деятельности по установлению требований и характеристик в целях их добровольного многократного использования. Документы в области стандартизации направлены на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции, повышение конкурентоспособности продукции (работ, услуг) и реализацию иных целей и задач стандартизации.

Стандартизация является одним из ключевых факторов, влияющих на модернизацию, технологическое и социально-экономическое развитие России, а также на повышение обороноспособности государства.

Национальная система стандартизации включает в себя комплекс общетехнических стандартов и стандартов по отраслям экономики, стандарты безопасности труда и охраны здоровья, стандарты безопасности при чрезвычайных ситуациях и другие подсистемы стандартизации, а также участников работ по стандартизации, в том числе по стандартизации оборонной продукции (работ, услуг), и документы по стандартизации такой продукции.

Стандартизация призвана обеспечивать

- ❖ развитие добросовестной конкурентоспособности продукции (работ, услуг);
- ❖ выпуск и обращение инновационной и высокотехнологичной продукции;
- ❖ устранение технических барьеров в торговле;
- ❖ повышение уровня безопасности продукции (работ, услуг) и ее качества;
- ❖ защиту жизни и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального имущества;
- ❖ охрану окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений;
- ❖ предупреждение действий, вводящих в заблуждение приобретателей, в том числе потребителей;
- ❖ энергетическую эффективность и ресурсосбережение.

Стандарты являются инструментом снижения технических барьеров в международной торговле.

Усиление роли бизнеса в работах по стандартизации

Для усиления роли бизнес-сообщества в работах по стандартизации необходимо на законодательном уровне закрепить систему стимулирующих мер, включающих:

- ❖ финансирование разработки национальных стандартов на принципах государственно-частного партнерства, предусматривающего активное участие бизнеса в работах по стандартизации;
- ❖ участие организаций и предприятий промышленности в разработке концептуальных документов по стандартизации, в формировании планов и программ национальной стандартизации;
- ❖ выделение в государственных программах и федеральных целевых программах отдельных разделов, предусматривающих мероприятия по стандартизации продукции и технологических процессов;
- ❖ совершенствование организации размещения заказов на поставки товаров (работ, услуг) для государственных и муниципальных нужд в части более широкого использования национальных стандартов как инструмента соблюдения технических требований к закупаемой продукции (работам, услугам) или ее отдельным видам.

Активизация участия Российской Федерации в международных и региональных организациях по стандартизации

Участие Российской Федерации в международном сотрудничестве в области стандартизации должно содействовать прежде всего развитию национальной экономики, расширению внешней торговли, укреплению научно-технических, экономических и промышленных связей с зарубежными странами, повышению качества отечественной продукции и ее конкурентоспособности на мировом рынке пропорционально запросам глобального рынка. Национальный орган по стандартизации представляет интересы РФ в международных и региональных организациях по стандартизации.

Международное сотрудничество в области стандартизации должно быть направлено:

- ❖ на активизацию участия РФ в Международной организации по стандартизации, Международной электротехнической комиссии, Международном союзе электросвязи при непосредственной поддержке государства и субъектов предпринимательской деятельности;

- ❖ на увеличение числа секретариатов технических комитетов в Международной организации по стандартизации и Международной электротехнической комиссии, возглавляемых РФ, а также в приоритетных областях национальной экономики;
- ❖ на обеспечение участия российских экспертов в работе международных технических комитетов по стандартизации для поддержки интересов РФ при разработке международных стандартов;
- ❖ на формирование системы работы с российскими экспертами в Международной организации по стандартизации и Международной электротехнической комиссии;
- ❖ на содействие вступлению и участию Российской Федерации в международных организациях, включая обеспечение деятельности в рамках Всемирной торговой организации, развитие Азиатско-Тихоокеанского экономического сотрудничества, и вступление в Организацию экономического сотрудничества и развития;
- ❖ на повышение степени участия бизнеса в работах по международной стандартизации;
- ❖ на обеспечение взаимодействия с другими национальными органами и организациями по стандартизации;
- ❖ на организацию вступления России в Европейский комитет по стандартизации и Европейский комитет по стандартизации в области электротехники и электроники.

Развитие экономических основ стандартизации

В целях развития экономических основ стандартизации необходимо:

- ❖ предоставление государством приоритетного финансирования стандартизации, направленной на обеспечение безопасности охраны труда (в части установления технических требований к продукции), здравоохранения, медицинских технологий, сферы транспорта, а также на поддержку социально незащищенных групп населения и основополагающих национальных стандартов;
- ❖ поэтапное формирование условий для ускоренного развития системы стандартизации с учетом объективных запросов общества и рыночной экономики, которые к ней будут предъявляться.

Развитие стандартизации инновационной продукции

В целях развития стандартизации инновационной продукции необходимо:

- ❖ обеспечение возможности трансфера наилучших доступных технологий в рамках разработки и применения стандартов;
- ❖ обеспечение сокращения времени разработки стандартов на инновационную продукцию;
- ❖ осуществление разработки стандартов по новым видам продукции и технологий, создаваемых при реализации федеральных целевых программ и выполнении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ;
- ❖ осуществление разработки предварительных национальных стандартов для скорейшего выхода инновационной продукции на рынок;
- ❖ создание новых технических комитетов по стандартизации по инновационным направлениям;
- ❖ обеспечение интеграции деятельности промышленных научно-исследовательских институтов и научно-исследовательских институтов по стандартизации для развития стандартизации инновационной продукции на стадии исследований и разработок.

Информационное обеспечение работ в области стандартизации должно предусматривать:

- ❖ информационную поддержку разработчиков национальных стандартов с использованием баз данных Федерального информационного фонда технических регламентов и стандартов;
- ❖ межведомственный обмен информацией в процессе выполнения работ в области национальной стандартизации и обеспечение доступа федеральных органов исполнительной власти к документам по стандартизации, содержащимся в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов;
- ❖ свободный обмен информацией о фондах документов по стандартизации государств - членов Таможенного союза;
- ❖ формирование тематических тезаурусов, терминологических словарей, содержащих стандартизированные термины и определения;
- ❖ создание русскоязычных версий международных (региональных) стандартов и переводов национальных стандартов зарубежных стран;
- ❖ пропаганда основ стандартизации в средствах массовой информации.

Философия и принципы менеджмента качества

Понимание проблемы качества в виде широкой предпринимательской задачи с принятием руководством ответственности на себя как высшей решающей инстанции по вопросам качества было впервые всесторонне описано Армандом Фейгенбаумом. Первые успехи в борьбе за качество связаны с именами Эдварда Деминга и Джозефа Джурана. Их последователями были японские мыслители Исикава и Тагучи. В США на начальной стадии проблемы качества значительный вклад внесли Филип Кросби и А. Фейгенбаум.

Э. Деминг был первым, кто широкомасштабно внедрил принципы качества в Японии. В 1927 г. он использовал и развил базовые концепции статистического анализа качества Шеварта. К моменту приезда в Японию Деминг имел репутацию известного статистика.

Теоретический и практический интерес представляют собой философские основы качества, сформулированные ее лучшими представителями.

Философия Деминга

- 1. Четко преследуемая цель предприятия.* Необходимо поставить перед предприятием четкую цель, направленную на постоянное усовершенствование продукции и услуг.
- 2. Новая философия.* Для обеспечения экономической стабильности необходима новая философия так как мы находимся в новой экономической эре.
- 3. Прекращение сортировочного контроля.* Прекратить сплошной контроль и зависимость от него достижения качества. Качество не может быть обеспечено за счет проверок, оно должно быть результатом процесса производства.
- 4. Необязательно отдавать предпочтение дешевому предложению.*
- 5. Постоянное усовершенствование систем.* Необходимо постоянно искать причины возникновения дефектов, чтобы в долгосрочном плане усовершенствовать все системы производства и оказания услуг.
- 6. Создание современных методов обучения.*
- 7. Обеспечить правильное поведение руководства.* Необходимо применять современные методы руководства, направленные на то, чтобы помочь человеку лучше выполнять работу.

8. *Устранение атмосферы страха.* Необходимо содействовать взаимной коммуникации и другим средствам устранения страха в пределах всего предприятия.
9. *Устранение барьеров.* Необходимо устранить барьеры между отдельными сферами и подразделениями.
10. *Избегать предупреждений.* Необходимо исключить лозунги, призывы и предупреждения.
11. *Не устанавливать жестких норм.* Не устанавливать произвольные показатели повышения производительности.
12. *Обеспечить возможность гордиться своей работой.* Необходимо устранить все, что ставит под вопрос возможности каждого работника и каждого менеджера гордиться своей работой.
13. *Поощрять обучение.* Необходимо создать всеобъемлющую программу обучения и атмосферу, в которой самосовершенствование для каждого становится потребностью.
14. *Обязанности управления предприятием.* Необходимо включить постоянное повышение качества и производительности в состав основных задач высшего звена предприятия.

Цепная реакция Дёминга показывает, как улучшение качества влияет на все стороны производства продукции:

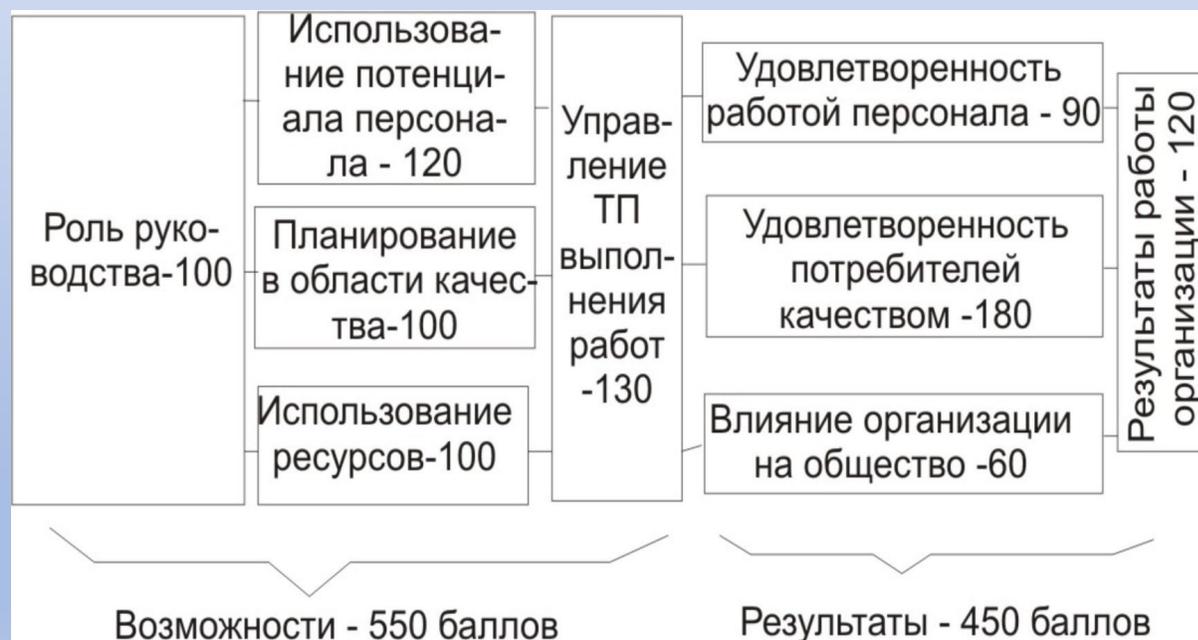
- ❖ улучшение качества;
- ❖ повышение производительности;
- ❖ уменьшение расходов;
- ❖ понижение цены;
- ❖ увеличение доли рынка;
- ❖ упрочение собственной позиции;
- ❖ обеспечение рабочих мест;
- ❖ возврат инвестированных средств.

Основные положения концепции качества Кросби

- ❖ Качество – это соответствие требованиям;
- ❖ Основной принцип достижения качества – предупреждение;
- ❖ Ноль дефектов – стандарт предприятия;
- ❖ Масштаб качества – затраты, связанные с невыполнением требований.

Премия по качеству

Учитывается важное значение качества и оно стимулируется на государственном уровне. В качестве примера рассмотрим премию России. Часто модель качества выбирается от желания подать заявку на соискание премии или измерить себя на соответствие ее критериям. Она может выбираться предприятиями малого и среднего бизнеса с целью постоянного улучшения своей конкурентоспособности. Практика показывает, что для этих предприятий, в меньшей степени подверженных международной конкуренции, такой выбор модели качества является правильным.



Планирование в менеджменте качества

Планирование качества - часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

Ориентируясь на политику в области качества, миссию и цели общего менеджмента, формулируют цели в области качества

1. цели должны быть взаимосвязаны с перспективами ССП развития организации;
2. цели по качеству должны способствовать повышению результативности процессов и СМК в целом, в том числе удовлетворенности потребителей;
3. цели по качеству должны способствовать устранению или предупреждению закономерных или случайных несоответствий, выявляемых при анализе по результатам контроля;
4. цели по качеству должны быть развернуты (декомпозированы) по вертикали и горизонтали структуры организации, образуя деревья целей.

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

При планировании создания и развития СМК высшее руководство должно обеспечить:

- ❖ планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в ГОСТ ISO 9001:2011 , а также для достижения целей в области качества;
- ❖ сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений;
- ❖ стратегическое планирование в области качества организации, обеспечивающее основу для постановки целей общего менеджмента и целей в области качества.

При планировании качества в процессах жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

- ❖ цели в области качества и требования к продукции;
- ❖ потребность в разработке процессов, документов, обеспечения ресурсами для конкретной продукции;
- ❖ необходимую деятельность по верификации (подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены) и валидации (подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены),
- ❖ мониторинг, контроль и испытания для конкретной продукции, критерии приемки продукции;
- ❖ записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям ГОСТ ISO 9001:2011.

Принципы менеджмента качества

Принцип 1 - Организация, ориентированная на потребителя

Организации зависят от своих потребителей и, следовательно, должны понимать их настоящие и будущие запросы, выполнять требования потребителей и стремиться превзойти их ожидания.

Для реализации принципа необходимо:

- ❖ определять, кто является твоим потребителем;
- ❖ как установить связь с потребителем;
- ❖ что желал бы видеть потребитель в твоём продукте;
- ❖ каков реакция потребителя на твой товар.

Принцип 2 - Роль руководства

Руководители обеспечивают единство целей, управления и внутренней среды организации. Они создают такую среду в организации, которая способствует максимальной вовлеченности персонала в достижение целей организации.

Для реализации принципа необходимо:

- ❖ быть неформальным лидером, учить личным примером, увлекать за собой персонал;
- ❖ четко прогнозировать развитие предприятия и соответствующим образом информировать персонал;
- ❖ осуществлять принципы справедливости, этики и морали на всех уровнях, поддерживать открытость;
- ❖ обеспечивать персонал необходимыми ресурсами и предоставлять свободу в рамках обязанностей для эффективной работы и обеспечения ответственности за результаты своего труда;
- ❖ проводить обучение, профессиональную подготовку и переподготовку кадров.

Принцип 3 - Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу (сущность) организации. Полное вовлечение работников дает возможность максимально использовать их способности на благо организации.

Для реализации принципа необходимо:

- ❖ поощрять инициативу;
- ❖ утвердить принцип персональной ответственности;
- ❖ обеспечивать требуемый уровень компетенции, знаний и опыта персонала;
- ❖ обеспечивать и стимулировать обмен информацией и опытом в подразделениях и рабочих группах (командах);
- ❖ постоянно поддерживать удовлетворенность персонала выполняемой работой;
- ❖ создать и развивать условия для формирования чувства гордости персонала за свое предприятие.

Вовлечение предполагает некую активную деятельность, например, подачу предложений, внесение изменений в документацию и т. п.

Принцип 4 - Подход как к процессу

Желаемый результат является более продуктивным, если управление соответствующими ресурсами и деятельностью осуществляется как процесс.

Для реализации принципа необходимо:

- ❖ выявлять процессы, от которых зависит достижение желаемых результатов;
- ❖ определять номенклатуру, методы оценки и значения входных и выходных параметров процесса;
- ❖ определять степень связи и формы взаимодействия процесса с функциями предприятия;
- ❖ оценивать риски и возможные негативные последствия и влияния процесса на потребителей, поставщиков и другие заинтересованные стороны.

Принцип 5 - Системный подход к менеджменту

Определение, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов в соответствии с установленной целью способствует эффективности и результативности деятельности организации.

Для реализации принципа необходимо:

- ❖ разработать систему, обеспечивающую наиболее эффективную реализацию установленных целей и задач;
- ❖ выявить и осознать взаимные связи между отдельными элементами системы;
- ❖ постоянно улучшать систему на основе анализа результатов контроля системы и оценки ее функционирования;
- ❖ выявление наличия и реальных возможностей ресурсов.

Принцип 6 - Постоянное улучшение

Непрерывное улучшение является постоянной целью организации.

Для реализации принципа необходимо:

- ❖ создать условия для формирования у персонала внутренней мотивации и потребности постоянно улучшать продукцию, процессы и систему в целом;
- ❖ довести до сведения каждого работника предприятия, что постоянные улучшения являются одной из главных его задач;
- ❖ применять основные концепции постоянного улучшения для традиционных и радикальных (нетрадиционных) решений;
- ❖ периодически оценивать достигнутые результаты и анализировать степень соответствия результатов установленным (ожидаемым) критериям с целью выявления недоработок и неиспользованных резервов (определение области возможных улучшений);
- ❖ постоянно повышать эффективность всех процессов.

Принцип 7 - Обоснованный метод принятия решений (метод, основанный на фактах)

Логический и интуитивный анализ данных и информации является основой эффективных решений.

Для реализации принципа необходимо:

- ❖ производить измерения, осуществлять оценки, собирать данные и информацию, имеющие отношение к целям, задачам организации и принимаемым решениям;
- ❖ обеспечивать точность, достоверность и корректность информации и данных;
- ❖ гарантировать доступность информации и данных;
- ❖ осуществлять анализ информации и данных по соответствующим апробированным методикам;
- ❖ принимать решения и выполнять действия на основе анализа результатов, практического опыта и интуиции.

Принцип 8 - Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Взаимовыгодные отношения повышают способность обеих сторон создавать ценность.

Для реализации принципа необходимо:

- ❖ определять и выбирать основных поставщиков;
- ❖ строить взаимоотношения с поставщиками на основе баланса краткосрочных и долгосрочных целей предприятий и общества;
- ❖ установить честные, четкие и открытые контакты;
- ❖ инициировать совместную деятельность по разработке и улучшению продукции и процессов;
- ❖ совместно изучать и обеспечивать четкое и полное понимание запросов потребителей;
- ❖ обмениваться информацией и планами на будущее.

Процессный подход в менеджменте качества

Желаемый результат является более продуктивным, если управление соответствующими ресурсами и деятельностью осуществляется как процессом

Деятельность каждой организации представляет собой цепочку процессов от маркетинга, планирования, до продажи и послепродажного обслуживания.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность: понимания и выполнения требований; необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности; достижения результатов выполнения процессов и их результативности; постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Все процессы имеют отличительные черты.

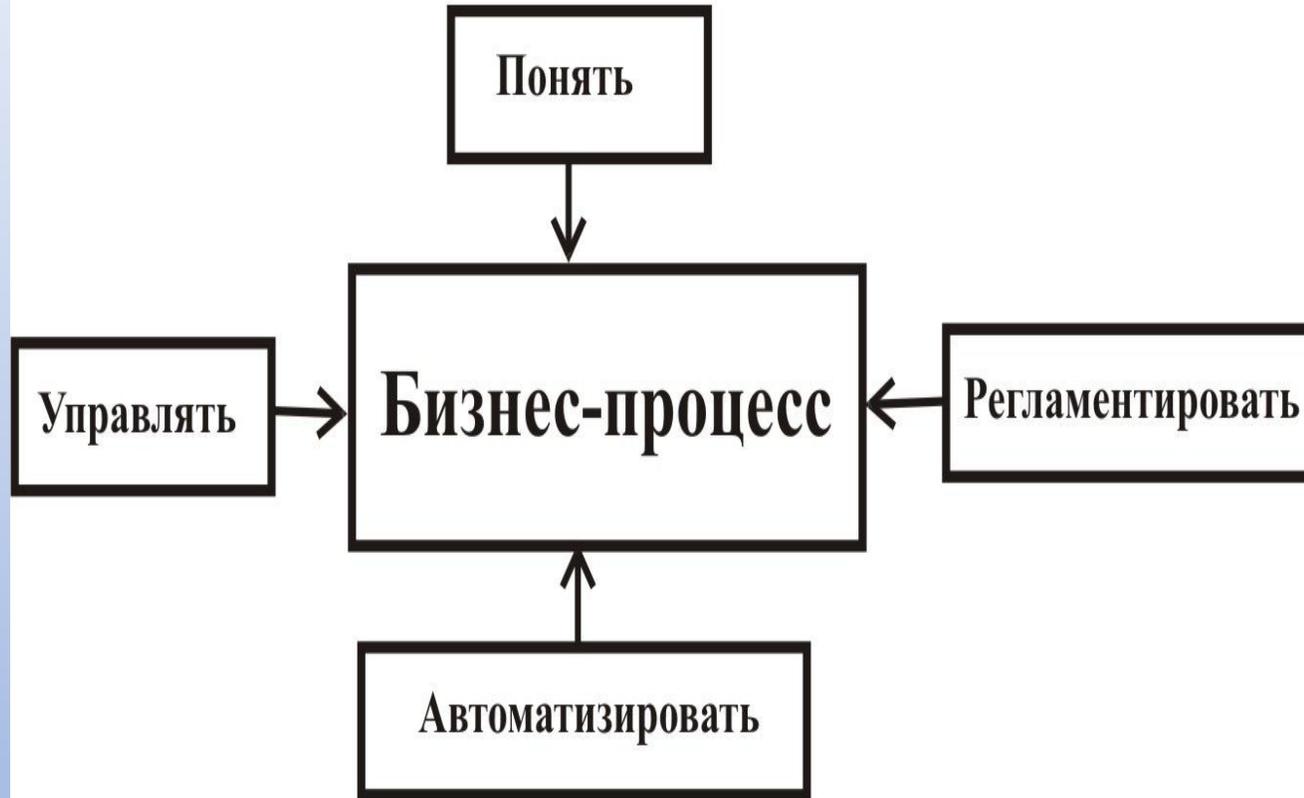
Сущность процессного подхода

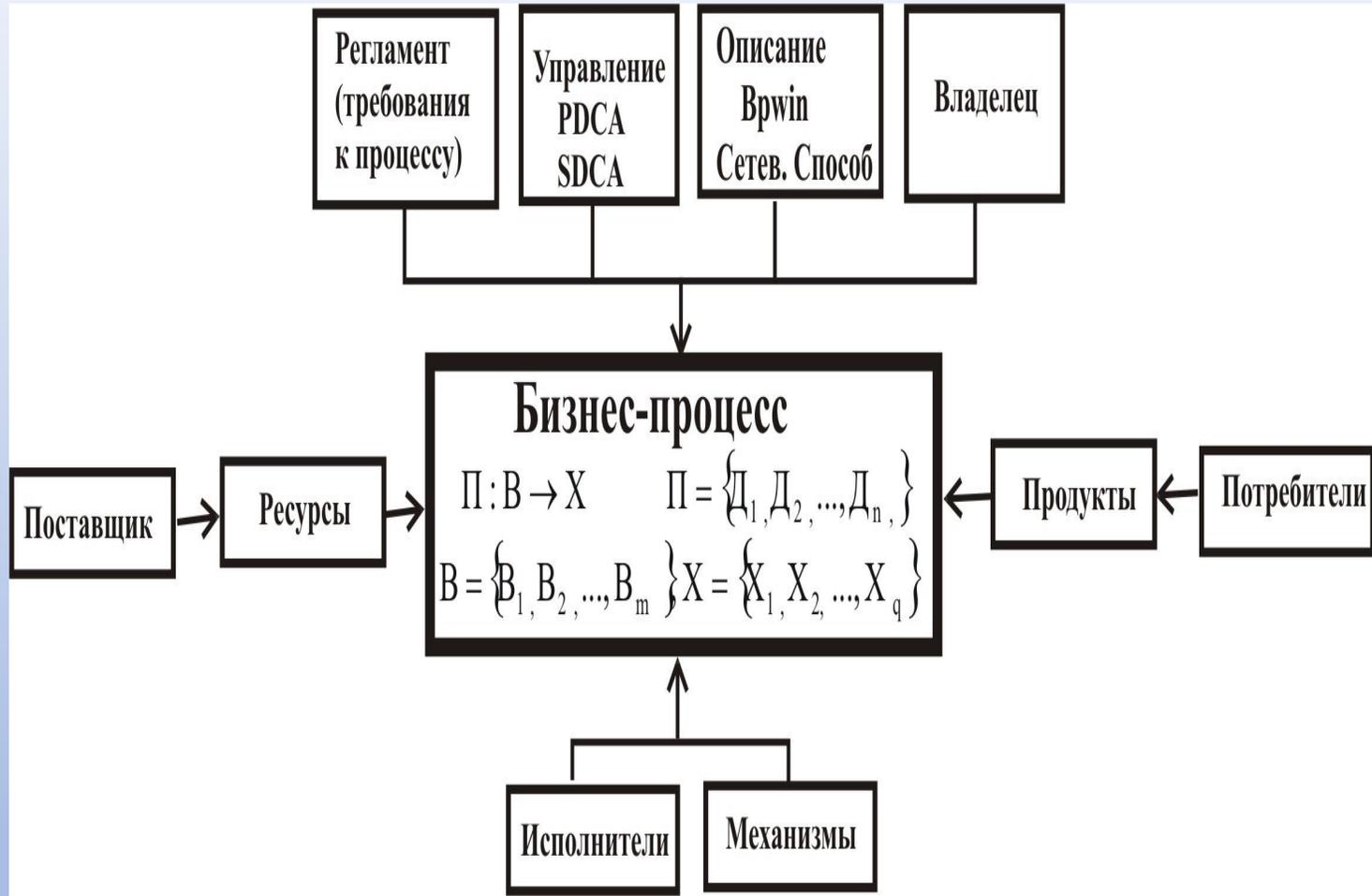
Процесс качества является средством достижения какой-либо цели СМК. Цели являются выходами процесса П и могут быть достигнуты только в том случае, когда обеспечивается эффективность управления процессами качества с помощью цикла SDCA при традиционном выполнении работ и цикла PDCA -при улучшении. В операторной форме процесс качества может быть представлен как: $\Pi: B \Rightarrow X$, где Π – процесс, который определяется множеством действий ($\Pi = \{D_1, D_2, \dots, D_p\}$) по преобразованию его входов ($B = \{B_1, B_2, \dots, B_m\}$) в выходы ($X = \{X_1, X_2, \dots, X_n\}$). Выходы процесса, как желаемые результаты, задаются, а объектами управления (воздействия) являются входы процесса и его действия, результативность которых оценивается при помощи внутренних аудитов и контроля.

Отличительные черты процессного подхода

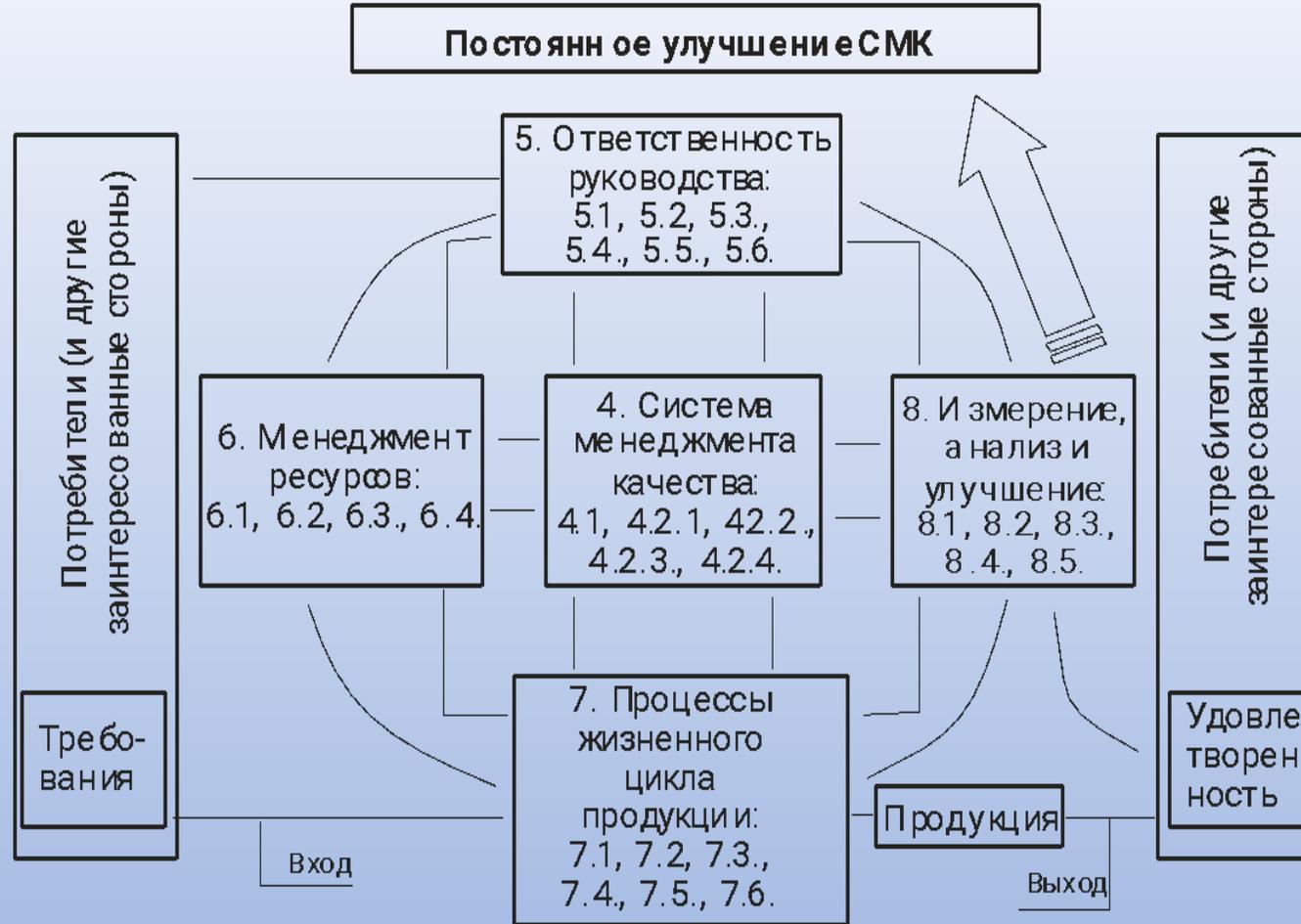
- ❖ Руководитель Процесса – должностное лицо, несущее ответственность за ход и результаты Процесса.
- ❖ Ресурсы – ресурсы, выделенные в распоряжение руководителя процесса для его проведения могут включать: оборудование (производственное, контрольно-измерительное, офисное и др.), персонал, помещения, транспорт, связь, материалы (вспомогательные), финансы, документация и т. д.;
- ❖ Критерии эффективности – характеристики (информация) по которым руководитель процесса и высший руководитель могут судить о том, насколько эффективно выполняется процесс и достигаются ли запланированные результаты;
- ❖ Потребитель – потребитель результатов процесса, степень удовлетворенности которого оценивается;
- ❖ Входы процесса – входные объекты (сырье, продукция, комплектация, информация или услуга), которые преобразуются в Выходы процесса, в ходе выполнения Процесса. Часто Входы одного процесса являются выходами другого;
- ❖ Выходы процесса – продукция, информация или услуга ради которой существует процесс;
- ❖ Модель процессов организации – объединение взаимосвязанных и взаимосогласованных процессов организации в единую систему.

Моделирование бизнес-процесса





Модель СМК, базирующаяся на процессном подходе



Управление СМК и управление улучшением



Макропроцессы управления качеством

- ❖ Менеджмент ресурсов;
- ❖ Ответственность руководства;
- ❖ Процессы жизненного цикла продукции;
- ❖ Измерение, анализ улучшение.

Виды процессов качества

С позиций добавленной стоимости можно выделить две группы процессов в организации: основные (процессы жизненного цикла продукции) и обеспечивающие (вспомогательные).

- Основные процессы - это процессы, результатом которых является создание продукции, её сбыт и техническое обслуживание (в рыночной экономике эти процессы принято называть *бизнес-процессами*). Эти процессы создают добавленную стоимость.
- Обеспечивающие процессы всегда имеют только внутренних потребителей. Это ремонт и обслуживание производственного оборудования, внутренние проверки, обучение персонала, управление документацией, управление записями (данными о качестве), управление устройствами для мониторинга и измерений (метрологическое обеспечение) и др.

Процессы организации



Требования к процессному подходу

Организация должна:

а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации:

- ❖ Какие процессы необходимы для системы менеджмента качества?
- ❖ Кто является потребителями каждого процесса (внутренними и/или внешними)?
- ❖ В чём состоят требования этих потребителей?
- ❖ Кто является (или кто должен быть) «руководителем» процесса?
- ❖ Обеспечены ли эти процессы (могут ли быть обеспечены) источниками финансирования?
- ❖ Каковы входы и выходы каждого процесса?
- ❖ Передано ли выполнение какого-либо процесса сторонней организации?

Требования к процессному подходу (продолжение)

Организация должна:

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов:

- ❖ Каков общий поток процессов?
- ❖ Как можно его описать (с помощью маршрутных карт, блок-схем и др.)?
- ❖ Как осуществляется (должно осуществляться) взаимодействие процессов?
- ❖ Какая документация необходима для описания процессов и их контроля?

Требования к процессному подходу (продолжение)

Организация должна:

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении этими процессами:

- ❖ Каковы характеристики запланированных и незапланированных результатов того или иного процесса?
- ❖ Каковы критерии мониторинга, измерения и анализа?
- ❖ Как можно включить эти критерии в планирование системы менеджмента качества и процессы жизненного цикла продукции?
- ❖ Каковы экономические аспекты (затраты, сроки, нерациональные расходы и т.д.)?
- ❖ Что представляет собой процесс с точки зрения добавленной ценности?
- ❖ Какие методы подходят для сбора данных?

Требования к процессному подходу (продолжение)

Организация должна:

г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимой для поддержки этих процессов и их мониторинга:

- ❖ Какие ресурсы требуются для каждого процесса?
- ❖ Каковы каналы связи?
- ❖ Какую подготовку прошел персонал для выполнения работы в рамках процессов?
- ❖ Отвечает ли эта подготовка предъявляемым требованиям?
- ❖ Как обеспечивается внешняя и внутренняя информация о процессе?
- ❖ Как достигается обратная связь?
- ❖ Сбор каких данных необходимо проводить?
- ❖ Какие записи (данные о качестве) необходимо хранить и как долго?

Требования к процессному подходу (продолжение)

Организация должна:

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов:

- ❖ Как можно проводить мониторинг показателей процесса (его возможностей, удовлетворенности потребителей)?
- ❖ Какие измерения необходимы?
- ❖ Откуда и в каком виде поступают данные для анализа?
- ❖ Как можно наилучшим образом анализировать собранную информацию (статистическими методами и др.)?
- ❖ О чем свидетельствуют результаты такого анализа?
- ❖ Какие встречаются несоответствия (ошибки), в том числе, какие преобладают?
- ❖ Что затрудняет выполнение работы?

Требования к процессному подходу (окончание)

Организация должна:

е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов:

- ❖ Как можно улучшить процесс?
- ❖ Какие необходимы корректирующие и (или) предупреждающие действия?
- ❖ Осуществлены ли эти действия?
- ❖ Эффективны ли они?

Менеджмент ресурсов

Понятие ресурсов

Ресурсами могут быть: человек, инфраструктура, производственная среда, информация, поставщики, партнеры, природные или финансовые ресурсы, т. е. всё, что может быть реально использовано.

Однако стандарт ГОСТ ISO 9001:2011 устанавливает требования только к:

- ❖ человеческим ресурсам;
- ❖ инфраструктуре;
- ❖ производственной среде.

Менеджмент человеческих ресурсов

Общие требования к сотрудникам:

- ❖ сотрудники должны быть компетентными, а не просто иметь подходящие данные, и организация должна определять требуемый уровень их компетентности, исходя из качества продукции;
- ❖ организация должна обеспечить подготовку компетентного персонала. При этом должна оцениваться результативность этой деятельности;
- ❖ персонал организации должен быть осведомлен относительно необходимости и важности его деятельности в области качества;
- ❖ записи по вопросам подготовки кадров должны включать в себя информацию об образовании, навыках (мастерстве) и опыте.

Компетенции работника

(точка зрения предприятия)

Американская компания «Schoonover» под моделью компетенций понимает следующее:

- ❖ «компетенции работника - набор факторов успеха, часто называемых компетенциями, которые включают возможности развития, требуемые для успешного продвижения в особых случаях. Отличное исполнение путем демонстрации этих достижений, являющихся более продвинутыми, чем средние или низкие результаты. Эти характеристики в основном определяют способы развития в достижении своих целей. Они в основном связываются с определением и показателями развития организации».

Пример компетенций менеджера по управлению программными проектами

Продукт	Проект	Персонал
1. Процессы оценивания	12. Создание структуры пооперационного перечня работ	23. Оценка производительности
2. Знание стандартов процесса	13. Документирование планов	24. Вопросы интеллектуальной собственности
3. Определение продукта	14. Оценка стоимости	25. Организация эффективных встреч
4. Оценка альтернативных процессов	15. Оценка трудозатрат	26. Взаимодействие и общение
5. Управление требованиями	16. Менеджмент рисков	27. Лидерство
6. Управление субподрядчиками	17. Отслеживание процесса разработки	28. Управление изменениями
7. Выполнение начальной оценки	18. Составление графика	29. Успешное ведение переговоров
8. Отбор методов и инструментов	19. Выбор метрических показателей	30. Планирование карьерного роста
9. Подгонка процессов	20. Отбор инструментов менеджмента проектов	31. Эффективное представление
10. Отслеживание качества продукта	21. Отслеживание процессов	32. Набор персонала
11. Понимание действий по разработке продукта	22. Отслеживание хода разработки проекта	33. Отбор команды
		34. Создание команды

Требования к инфраструктуре

(инфраструктура - совокупность сооружений, оборудования и вспомогательных служб, необходимых для функционирования организации)

- ❖ Организация должна определить, что понадобится для достижения соответствия продукции установленным требованиям;
- ❖ Потребности могут включать в себя такие ресурсы, как рабочее пространство (место выполнения работ), оборудование (в том числе новые технологии), средства связи (информационная поддержка), транспортные подразделения, службы, осуществляющие планово-предупредительные ремонты и техническое обслуживание оборудования;
- ❖ Кроме этого, организация может учесть экологические аспекты, важные для ее конкретного производства;
- ❖ Организация должна быть способна представить доказательства проведения анализа инфраструктуры с точки зрения ее способности обеспечить как поставку заказанной потребителем продукции, так и поддержание на должном уровне работоспособности собственного персонала.

Требования к производственной среде

(производственная среда - совокупность условий, при которых осуществляется деятельность)

1. Может ли компания предоставить примеры подготовки производственной среды, необходимой для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям?
2. Что требуется для процесса создания продукции, чтобы обеспечить достижение установленных требований?
3. Являются ли данные условия окружающей среды безопасными? Соответствуют ли они процессу, который собираются осуществить?
4. Уделяет ли организация внимание требованиям данного раздела стандарта?
5. Какие приемы использует организация, чтобы повысить участие персонала в решении таких проблем, как безопасность на производстве, чистота, участие в различных внутрифирменных конкурсах, в совершенствовании механизмов признания?

Управление документацией

Необходимость документирования

Согласно положениям стандартов ИСО система менеджмента качества должна быть тщательно документирована. Документация делает систему “видимой” не только для ее разработчиков, но и для пользователей и проверяющих. Доказать соответствие системы установленным требованиям можно только тогда, когда система представлена в документированном виде. В противном случае можно утверждать, что система менеджмента качества отсутствует, как это следует из распространенного афоризма: “Нет документации – нет системы”.

Документация системы менеджмента качества необходима для:

1. достижения соответствия требованиям;
2. оценки системы менеджмента качества;
3. улучшения качества;
4. поддержания улучшений.

Основные задачи документирования

- ❖ установление и нормирование требований к выполнению работ в системе менеджмента качества;
- ❖ обеспечение воспроизводимости процессов менеджмента качества;
- ❖ регулярная регистрация фактических данных о качестве продукции и состоянии системы менеджмента качества в ходе ее функционирования и совершенствования;
- ❖ обеспечение идентификации и прослеживаемости продукции и контрольно–измерительного оборудования;
- ❖ закрепление лучших традиций и накопленного опыта по организации и проведению работ;
- ❖ разрешение и предупреждение спорных вопросов в процессе деятельности;
- ❖ обеспечение проверяемости и оценки качества продукции и системы менеджмента качества.

Основные требования к документации СМК

- ❖ Документация должна быть системной, т. е. определенным образом структурированной, с четкими внутренними связями между документами. Она должна давать ясное представление как о системе менеджмента качества в целом, так и о каждом отдельном ее процессе. Системность документации выражается также в том, что она выступает неотъемлемой частью документации общей системы менеджмента предприятия;
- ❖ Документация должна быть комплексной, т. е. затрагивать все аспекты деятельности в системе менеджмента качества, в том числе организационные, экономические, технические, правовые, социально – психологические, методические.
- ❖ Документация должна быть полной, т. е. содержать исчерпывающее представление о деятельности, реализуемой в системе менеджмента качества.
- ❖ Документация должна быть адекватной требованиям и рекомендациям стандартов ИСО серии 9000. Это означает, что каждый документ должен содержать положения, соответствующие конкретным требованиям и/или рекомендациям определенного стандарта ИСО.
- ❖ Документация должна содержать только практически выполнимые требования. В ней нельзя устанавливать нереальные положения.
- ❖ Документация должна быть легко идентифицируемой. Это предполагает, что каждый документ системы менеджмента качества должен иметь соответствующее наименование и условное обозначение, позволяющее установить его принадлежность к определенному виду документов, определенной части системы.
- ❖ Документация должна быть адресной, т. е. каждый документ системы менеджмента качества должен быть предназначен для определенной области применения и адресован конкретным исполнителям.

Основные требования к документации СМК (окончание)

- ❖ Документация должна быть актуализированной. Это означает, что документация в целом и каждый отдельный ее документ должны своевременно отражать изменения, происходящие в законодательстве, государственных и международных стандартах, нормах и правилах (по мере их пересмотра), а также изменения условий обеспечения качества на предприятии.
- ❖ Документация должна быть понятна всем ее пользователям – руководителям, специалистам, исполнителям, заказчикам и аудиторам.
- ❖ Документация должна иметь санкционированный статус, т. е. каждый документ системы менеджмента качества и вся документация в целом должны быть утверждены или подписаны полномочными должностными лицами.
- ❖ Должен соблюдаться единый подход к разработке документов всех уровней, т.е. единство структуры, последовательности и стиля изложения при разработке и оформлении каждого отдельного документа и всего комплекса документации по системе менеджмента качества.

Состав документации СМК

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

- д) записи, требуемые стандартом ГОСТ ISO 9001:2011 требует разработать документированные процедуры:
 1. управления документацией (4.2.3);
 2. управления записями (4.2.4);
 3. внутренних аудитов (проверок) (8.2.2);
 4. управления несоответствующей продукцией (8.3);
 5. корректирующих действий (8.5.2);
 6. предупреждающих действий (8.5.3).

Измерения в менеджменте качества

Для качества продукции устанавливаются следующие категории контроля и измерений: входной контроль, операционный контроль, окончательный контроль и испытания. Контроль и измерения производятся по общепринятым методикам при наличии соответствующего метрологического обеспечения.

Критериями оценивания продуктов и процессов являются:

- ❖ нормативная техническая документация;
- ❖ самооценка высшего руководства;
- ❖ требования потребителей.

Квалиметрия и её задачи

Научная область, объединяющая количественные методы оценки качества, используемые для обоснования решений, принимаемых при управлении качеством продукции и стандартизации, называется квалиметрией. Основные задачи квалиметрии – определить номенклатуру необходимых показателей качества изделий и их оптимальных значений, а также разработать методы количественной оценки качества; создать методику учета изменения качества во времени.

Для обеспечения стабильности и достоверности измерений большое значение имеет метрологическое обеспечение предприятий. *Метрология* – это наука об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства и способах достижения требуемой точности. К числу основных вопросов метрологии относятся: единицы физических величин, методы и средства измерений, методы определения точности измерений, эталоны и образцовые средства измерений, методы передачи размеров единиц от эталонов и образцовых средств измерений к рабочим средствам измерений.

В квалиметрической оценке качества продукции различают понятия свойств и показателей качества изделий машиностроения. Под свойством продукции понимается объективная особенность продукции, которая может проявляться при ее создании, эксплуатации или потреблении.

Под свойствами изделий основной функции (функционирование изделий) понимают свойства, определяющие такое состояние изделия, при котором оно способно выполнять служебные функции, сохраняя значения заданных параметров в пределах, установленных НТД. К числу таких свойств относят свойства отдельных изделий (точность, надежность), а также свойства совокупности изделий (взаимозаменяемость, стабильность). Среди свойств изделий вспомогательной функции рассматривают свойства эргономического и эмоционального воздействия и т. д.

Качественную или количественную характеристику любых свойств или состояний продукции называют признаком продукции.

Количественную характеристику одного или нескольких свойств продукции, составляющих ее качество, рассматривая применительно к определенным условиям ее создания и эксплуатации или потребления, называют показателем качества продукции.

Экспертное оценивание процессов СМК

Для измерения ключевых процессов и продукции может применяться экспертное оценивание. Оно выполняется на основе балльных оценок привлекаемых экспертов (экспертных групп).

Для оценивания продукции и процессов используются следующие группы характеристик:

- ❖ общие характеристики;
- ❖ ресурсные характеристики;
- ❖ маркетинговые характеристики;
- ❖ временные характеристики;
- ❖ другие характеристики.

Пример характеристик, входящих в группу общих характеристик

- ❖ Определенность целей процесса высшим руководством.
- ❖ Знание особенностей оцениваемого процесса персоналом.
- ❖ Качество входных данных процесса.
- ❖ Качество выходных данных процесса.
- ❖ Качество планирования процесса.
- ❖ Качество выполнения операций процесса.
- ❖ Качество управляющих решений по процессу.
- ❖ Качество прогнозирования процесса.

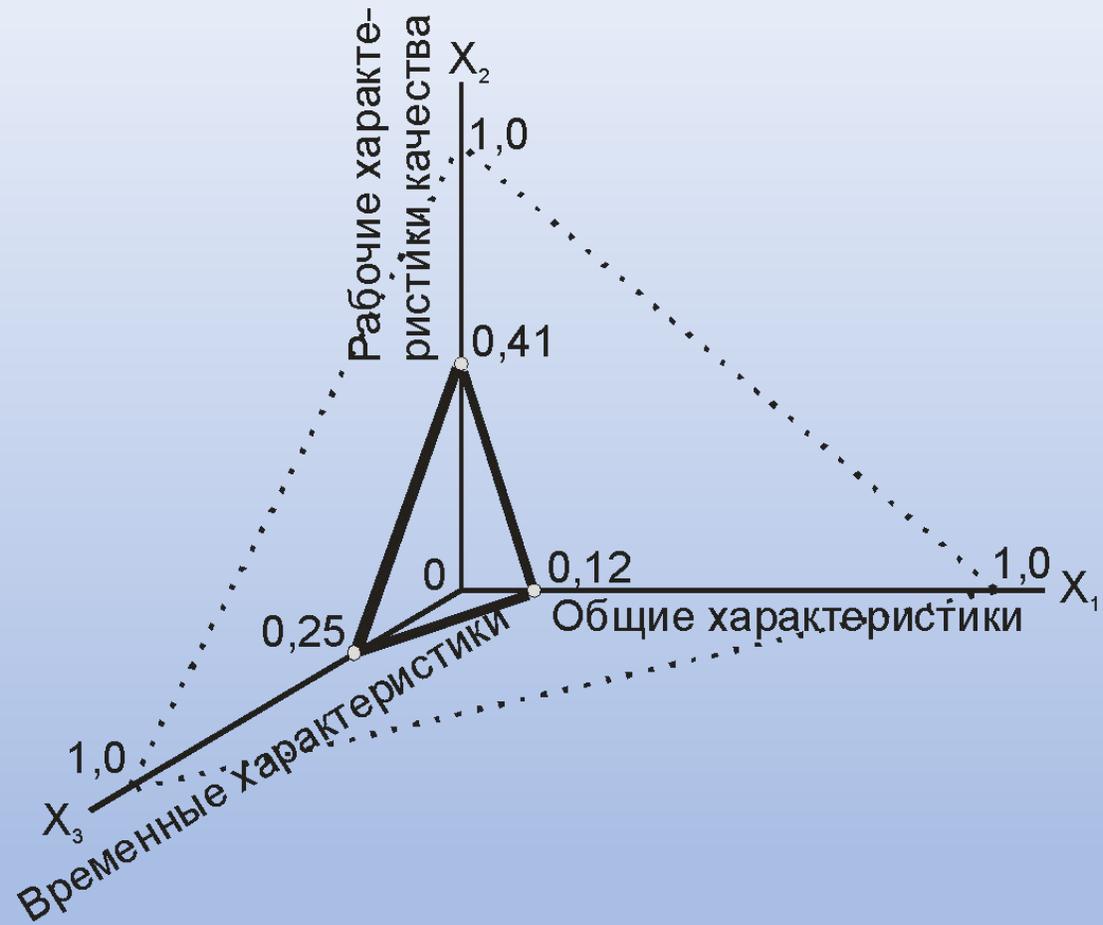
экспертная оценка по процессу

$$W = \alpha_1 (\beta_{11} X_{11} + \beta_{12} X_{12} + \dots + \beta_{1j} X_{1j}) + \\ + \alpha_2 (\beta_{21} X_{21} + \beta_{22} X_{22} + \beta_{23} X_{23} + \dots + \beta_{2j} X_{2j}) + \dots$$

- ❖ где X_{ij} – характеристики оценки процесса (i – характеристика, входящая в j – ю группу характеристик),
- ❖ α_i – весовые коэффициенты групп характеристик,
- ❖ β_{ij} – весовые коэффициенты характеристик в группах.

Значение экспертной оценки характеристики в группе может приниматься в диапазоне от 0 до 1, сумма весовых коэффициентов характеристик в группе β_{ij} должна быть равна 1. Сумма весовых коэффициентов групп α_i также должна быть равна 1.

Диаграмма качества



Критерии качества процесса

Результативность процесса

$$R_a = \frac{\text{Фактический выход}}{\text{Плановый выход}} \times 100, \%$$

Эффективность процесса

$$Э_a = \frac{\text{Фактический выход}}{\text{Фактический вход}} \times 100, \%$$

Внутренние аудиты в СМК

Порядок проведения внутренних аудитов:

- ❖ определение соответствий и несоответствий в системе качества или отдельных ее элементах по сравнению с требованиями установленными документами системы качества;
- ❖ разработки корректирующих воздействий по устранению выявленных несоответствий, определения путей и возможностей улучшения СК;
- ❖ оценки эффективности СК с точки зрения достижения целей, определенных политикой в области качества;
- ❖ процедура проведения внутренних аудитов СК включает в себя выполнение работ в соответствии с ГОСТ ISO 9001:2011, ИСО 90011.

Сертификация продукции и СМК

Сертификация – процедура, посредством которой третья сторона дает письменную гарантию, что продукция соответствует заданным требованиям.

Сертификат соответствия (сертификат) – документ, выдаваемый по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям.

Обязательная сертификация проводится по отношению к продукции, в НТД которой содержатся требования по безопасности и по охране окружающей среды, а также ТНП, вошедшим в обязательный список (установлен законом от 1995 г. «О защите прав потребителей»).

Добровольная сертификация выполняется по желанию товаропроизводителей для повышения конкурентоспособности и имиджа продукции.

Система сертификации – это совокупность ее участников, осуществляющих сертификацию по правилам, установленным в этой системе в соответствии с законом. Система создается государственными органами управления и регистрируется в Госстандарте. Системы сертификации создаются по классам однородной продукции. Сертификация осуществляется *органами сертификации*.

В целях реализации п. 3 постановления Правительства РФ от 1.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии публикует Информацию о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования.

Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме обязательной сертификации) в системе сертификации ГОСТ Р с указанием документов, устанавливающих обязательные требования.

Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме принятия декларации о соответствии), с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования для продукции, находящейся в ведении Росстандарта (система сертификации ГОСТ Р).

Система сертификации

Обязательное подтверждение соответствия (обязательная сертификация)

Система сертификации ГОСТ Р – это совокупность ее участников, осуществляющих сертификацию по правилам, установленным в этой системе в соответствии с законом. Система создается государственными органами управления и регистрируется в Росстандарте. Системы сертификации создаются по классам однородной продукции. Сертификация осуществляется *органами сертификации*), которые функционируют в тесном контакте с испытательными лабораториями и экспертами, имеющими право вести работы в области сертификации.

Орган сертификации проводит сертификацию, выдает сертификаты, осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией и формирует соответствующую документацию.

Последовательность процедур сертификации продукции

1. Предприятие (Пр) : Подача заявки на сертификацию.
2. Орган по сертификации (Ос) : Принятие заявки и выбор схемы сертификации.
3. Ос : Отбор, идентификация образцов.
4. Испытательная лаборатория : Испытания образцов.
5. Ос : Оценка производства (если это предусмотрено схемой).
6. Ос: Анализ полученных результатов и принятие решения о выдаче (не выдаче) сертификата.
7. Ос : Выдача сертификата и лицензии на применение знака соответствия.
8. Ос : Осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией.
9. Пр: Корректирующие мероприятия при нарушении соответствия установленным требованиям.
10. Ос. Информация о результатах сертификации.

Сертификация СМК

Сертификация - это инвестиционная услуга, которая предлагается на рынке большим количеством предприятий.

После выбора органа сертификации планируется сама процедура сертификации систем качества, несмотря на то, что процедура достаточно стандартизована и предлагается сертифицирующей организацией.

Планируется:

- ❖ проведение анализа слабых мест, предварительная оценка документации СМК;
- ❖ проведение предварительного аудита;
- ❖ составление отчетов относительно состояния СМК на базе перечисленных проверок.

Планируется проведение сертификационного аудита по процессам СМК, во время которого необходим доступ аудиторов к работникам, о чем они предварительно информируются. Сертификационный аудит должен быть спланирован только после того, как СМК уже некоторое время действует и можно проверить не просто систему, а ее функционирование. В среднем этот период функционирования должен быть не менее 6 месяцев.

Процесс сертификации СМК

Первая фаза. Подготовка к сертификационному аудиту. Она может иметь форму предварительного аудита или самооценки предприятия по перечню вопросов органа сертификации. Затем заказчик предъявляет органу сертификации документацию СМК (руководство по СМК). Исходя из этого, с заказчиком может быть согласована процедура, которая охватывает: а) оценку СМК на основании полного комплекта предъявленных документов; б) проведения предварительного аудита

Вторая фаза. Проводится *экспертиза* системы менеджмента качества на основе проверки и оценки документации заказчика. Если устанавливаются критические недостатки, которые влекут за собой проверку документации заново, то сертификационный аудит проводится после их устранения.

Третья фаза. Сертификационный аудит, как правило, проводят руководитель аудита и второй аудитор. При необходимости может привлекаться дополнительный аудитор. На предприятиях с численностью работающих до 50 человек сертификационный аудит может проводиться только силами одного руководителя аудита.

Четвертая фаза. По предложению органа сертификации после профессиональной консультации в центральной службе по СМК принимает решение о выдаче сертификата. Срок действия сертификата составляет три года.

Добровольное подтверждение соответствия (добровольная сертификация)

Добровольная сертификация осуществляется по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации для установления соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, системам добровольной сертификации, условиям договоров.

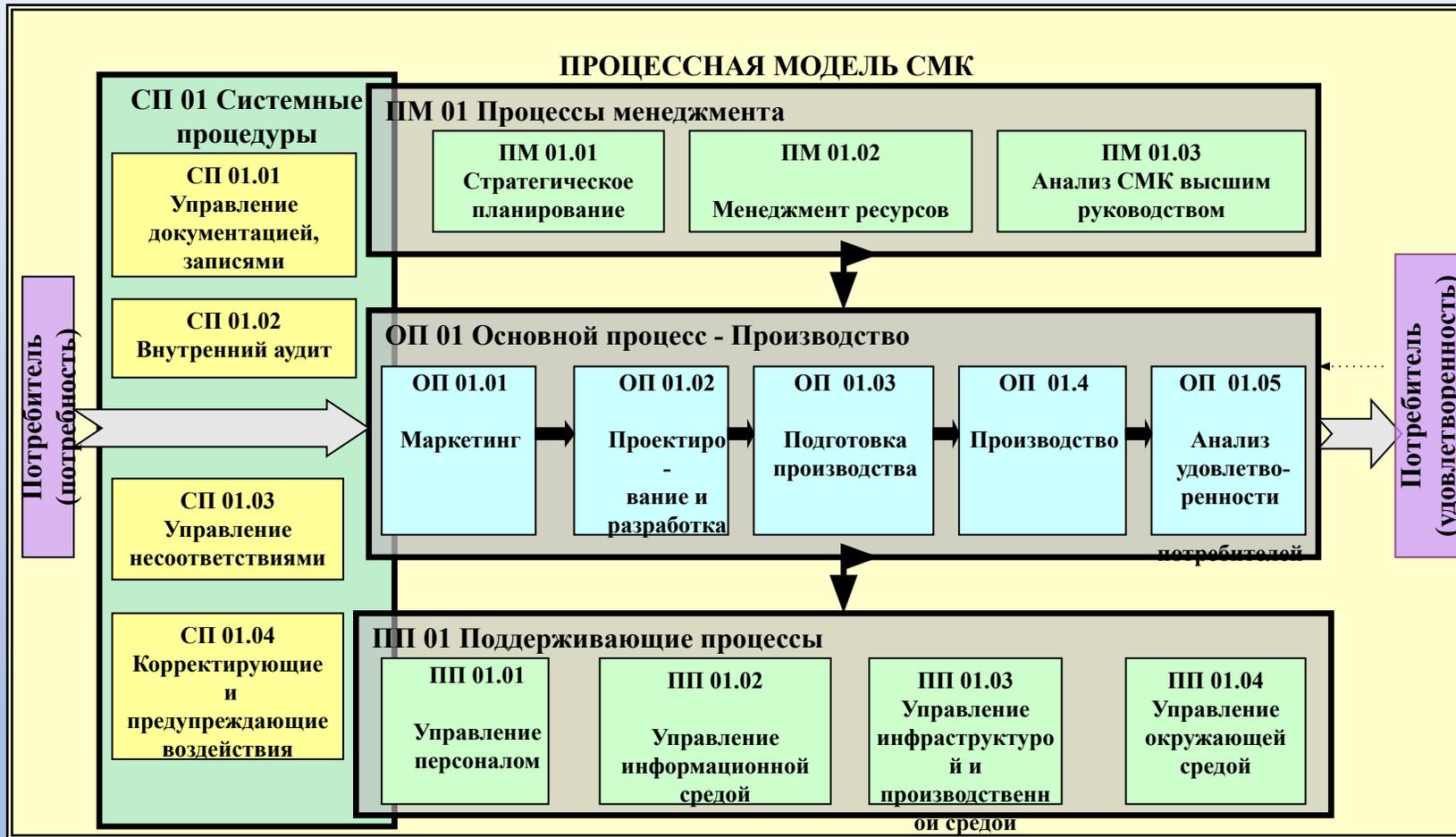
Объектами добровольной сертификации могут быть продукция, процессы производства, эксплуатации и. др.

Система добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» функционирует с 2005 года в соответствии с национальными и международными стандартами, правилами по сертификации, а также международными и европейскими правилами и процедурами в области сертификации систем менеджмента.

В Системе осуществляется: сертификация систем менеджмента качества на соответствие требованиям: ГОСТ ISO 9001-2011.

Центральным органом обеих Систем является Учреждение «Технический центр Регистра систем качества», осуществляющее ведение Сводных перечней сертифицированных систем менеджмента, информационно-справочное обслуживание участников систем.

Модель СМК организации



Стандарты ИСО

Стандарты ИСО - наиболее широко используемые во всем мире, их более 15 тыс., причем ежегодно пересматривается и принимается вновь **500-600** стандартов. Стандарты ИСО представляют собой тщательно отработанный вариант технических требований к продукции (услугам), что значительно облегчает обмен товарами, услугами и идеями между всеми странами мира. Во многом это объясняется ответственным отношением технических комитетов к достижению консенсуса по техническим вопросам, за что несут личную ответственность председатели ТК.

Основные цели и задачи:

Международная организация по стандартизации создана в 1946 г. двадцатью пятью национальными организациями по стандартизации.

Фактически работа ее началась с 1947 г. СССР был одним из основателей организации, постоянным членом руководящих органов, дважды представитель

Госстандарта избирался председателем организации. ИСО определяет свои задачи следующим образом: содействие развитию стандартизации и смежных видов деятельности в мире с целью обеспечения международного обмена товарами и услугами, а также развития сотрудничества в интеллектуальной, научно-технической и экономической областях.

Основные отличия систем качества по ISO 9000

- ❖ ориентация на удовлетворение **требований потребителя**;
- ❖ возложение **ответственности** за качество продукции на конкретных **исполнителей**;
- ❖ **проверка потребителем** производства поставщика;
- ❖ **выбор поставщика** комплектующих изделий и материалов;
- ❖ **сквозной контроль качества** продукции, начиная от материалов и кончая утилизацией продукции;
- ❖ **маркетинг**;
- ❖ организация **учета и анализа затрат** на качество;
- ❖ **прослеживаемость** материалов и комплектующих изделий по всему циклу производства;
- ❖ решение вопросов **утилизации продукции** после эксплуатации.

Перечень основных стандартов

Основные стандарты СМК

- ❖ **ISO 9000:2000** семейство стандартов по системе менеджмента качества
- ❖ **ISO 19011:2002** Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
- ❖ **ISO 17021** Общие требования к органам по сертификации, проводящим сертификацию систем качества

Дополнительные стандарты

- ❖ **ISO 10005** Административное управление качеством. Руководящие указания по программам качества.
- ❖ **ISO 10006** Менеджмент качества. Руководящие указания по менеджменту проектов.
- ❖ **ISO 10013** Руководящие указания по документированию систем менеджмента качества.
- ❖ **ISO 10014** Руководящие указания по управлению экономикой качества.
- ❖ **ISO 10015** Управление качеством. Руководящие указания по обучению.
- ❖ **ISO/TR 10017** Рекомендации по применению статистических методов при внедрении стандарта ISO 9000:2000.
- ❖ **ISO 10018** Работа с жалобами. Руководящие указания для организаций.
- ❖ **ISO 10019** Руководящие указания по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использования их услуг.

Отраслевые стандарты

- ❖ **ISO/TS 16949, ISO 22000 (НАССР), ISO 13485, ISO/FDIS 15378 (GPM), JAR, FAR, TL 9000, IWA 2:2003 и т.д.**

Цикл непрерывного улучшения качества (PDCA)

Цикл Шухарта - Деминга (PDCA):



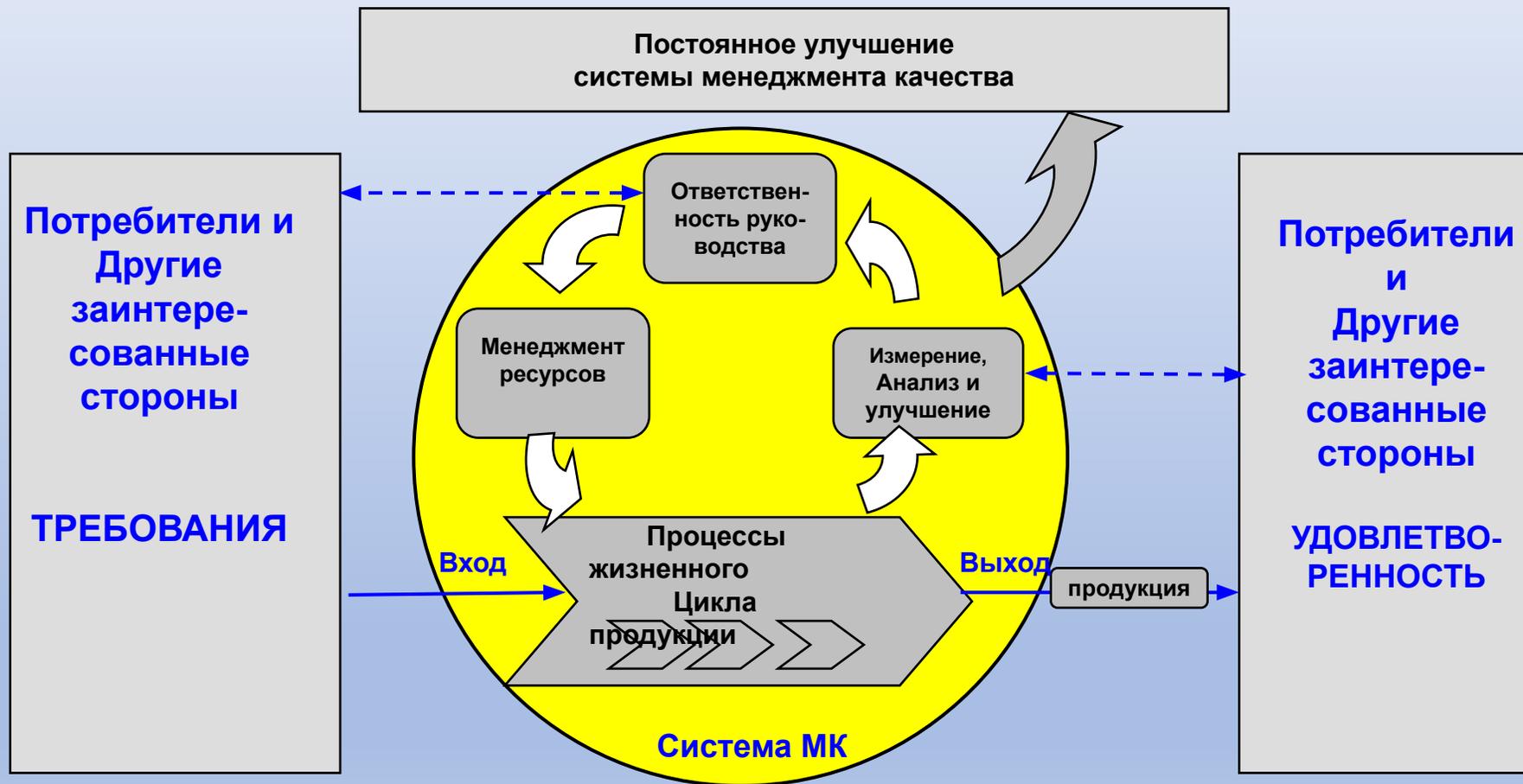
P (Plan) - *планируй* – нужно планировать характер действий и вид улучшений

D (Do) - *делай* – планируемые изменения реализуются на практике

C (Check) – *проверяй* – проверяются результаты проведенных изменений

A (Act) - *действуй* – улучшенное решение применяется в постоянной практике

Модель системы менеджмента качества на основе стандартов серии ISO 9000



ISO 9000:2000 - семейство стандартов по системе менеджмента качества

ISO 9000FF

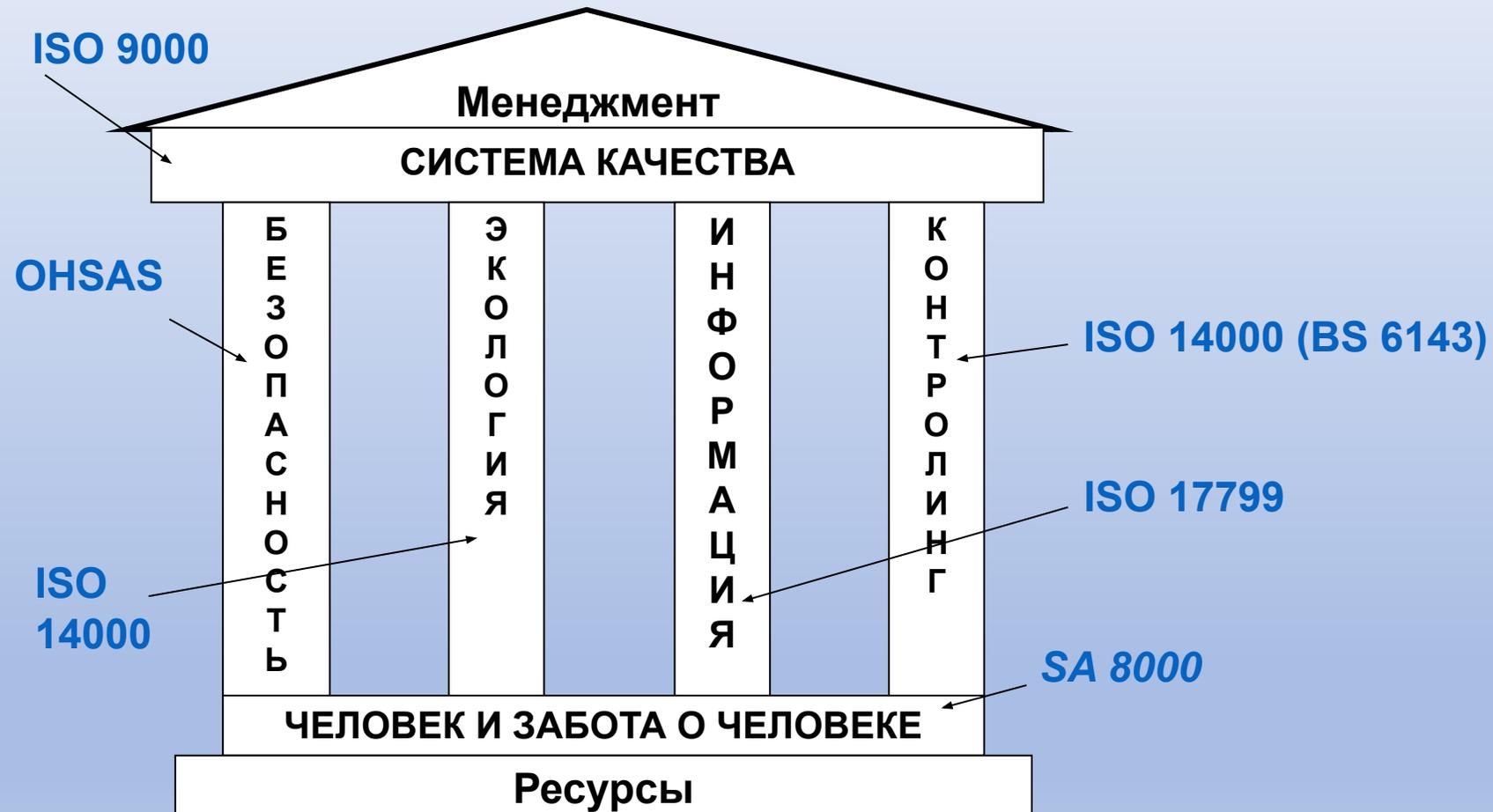
Основополагающие стандарты полностью гармонизированы между собой по структуре и содержанию. Они могут использоваться как совместно, так и отдельно.

ISO 9000:2014. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.	ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ISO 9001:2015. Системы менеджмента качества. Требования.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования
ISO 9004:2009. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.	ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации.
ISO 19011:2011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»	ГОСТ Р ИСО 19011 – 2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»

Интегрированная система менеджмента

Это система управления предприятием, которая органично совмещает в себе все подсистемы управления: стратегического менеджмента, менеджмента качества и окружающей среды, инновационного менеджмента, безопасности и охраны труда и здоровья и др.

Интегрированные системы менеджмента



Сертификация СМК

Сертификат ISO на систему менеджмента качества служит доказательством:

- ❖ Соответствия СМК требованиям стандарта ISO 9001;
- ❖ Способности организации выполнять взятые на себя обязательства.

Статус сертификатов

Уровень 1

Международная сертификационная сеть IQNet
(38 органов по сертификации по 1 от страны)



Уровень 2

Органы по сертификации, аккредитованные
НАЦИОНАЛЬНЫМИ СОВЕТАМИ ПО АККРЕДИТАЦИИ,
подписавшими
ДОГОВОР О ВЗАИМНОМ ПРИЗНАНИИ

Уровень 3

Российские сертификаты (*действуют только в России*)

Условия получения эффекта от применения серии стандартов серии ISO 9000 для создания СМК

Внедрение системы менеджмента качества связано с мотивацией менеджеров, нацеленной на проведение изменений и постоянного внесения улучшений в бизнес процессы.

Это включает организационные изменения, и затрагивает такие вопросы как: *мотивация менеджеров, знания системы менеджмента качества, знания организационных порядков, стимулирующих постоянное улучшение и вовлечение сотрудников.*

Влияние получения сертификата соответствия СМК ISO 9000 на результаты бизнеса

- ❖ Улучшенное понимание качества.
- ❖ Лучшая осведомленность о проблемах.
- ❖ Улучшение управленческого контроля.
- ❖ Улучшение обслуживания потребителей.
- ❖ Улучшение качества продукции и услуг.
- ❖ Соответствие единой цели во всей организации.
- ❖ Улучшение удовлетворенности потребителей.
- ❖ Способность участвовать в тендерах.

Основные этапы создания СМК

<p>Разработка и согласование высших документов</p>	<p>Миссия, Видение Стратегические цели или направления развития Процессная модель, Матрицы ответственности (распределение видов работ по процессам СМК) Политика в области качества Цели в области качества организации и структурных подразделений</p>
<p>Разработка методики (системы) управления рисками</p>	<p>Методика управления рисками.</p>
<p>Описание процессов СМК</p>	<p>Элементы описания процессов СМК: - контекстная диаграмма - матрица ответственности - перечень нормативных документов по процессу - критерии оценки процесса - спецификация (описание) ресурсов процесса - риски процесса для реестра рисков.</p>
<p>Проведение внутренних аудитов и доработка СМК</p>	<p>Документация по аудитам</p>
<p>Сертификация</p>	<p>Сертификат</p>

Всеобщее управление качеством (TQM)

- ❖ **TQM как философское понятие** означает способ мышления, в соответствии с которым качество является основным и вездесущим элементом жизни, труда и будущего любой организационной структуры.
- ❖ **TQM как культура и поведение фирмы** по отношению к покупателю или потребителю представляет организованное усилие всех оптимальным способом пойти навстречу покупателю или потребителю в исполнении всех его желаний и таким образом осуществить долгосрочные партнерские отношения.
- ❖ **TQM как модель всеобщего управления системой качества** представляет собой попытку практического строительства такой структуры, организации и процессов в организации, которые в состоянии реализовать философские принципы и в то же время полностью осуществить требования всех заинтересованных сторон (покупателя, потребителя, собственника, рынка, общества).