СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3

1. МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИСО. ЭТАПЫ СТАНОВЛЕНИЯ И РАЗВИТИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО 4

2. НОВАЯ ВЕРСИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000 12

2.1. Основные положения 12

2.2. ИСО 9001:2000 13

2.3. ИСО 9004:2000 23

2.4. Переход на новую версию 23

ЗАКЛЮЧЕНИЕ 26

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 27

# ВВЕДЕНИЕ

Произошедшие в экономике России за последние годы изменения выявили ряд дискуссионных и актуальных проблем, носящих теоретический и прикладной характер и имеющих чрезвычайно важное значение для устойчивого функционирования и развития экономики. К приоритетным проблемам относятся вопросы теории и методологии международных стандартов.

В отечественной литературе в силу ряда объективных причин ощущается недостаток в теоретических и методологических работах по вопросам семейства международных стандартов.

В этой связи существенно возрастает роль актуальных концептуальных и практически значимых исследований по вопросам семейства международных стандартов.

Цель настоящего исследования – рассмотрение и изучение семейства международных стандартов, этапов становления и развития.

В соответствии с поставленной целью в работе решались следующие задачи:

- рассмотреть международную организацию ИСО, этапов становления и развития;

- изучить новые версии международных стандартов ИСО серии 9000.

Цель и задачи курсовой работы обусловили выбор ее структуры. Работа состоит их введения, двух глав, заключения, списка использованной при написании работы литературы. Такое построение работы наиболее полно отражает организационную кон­цепцию и логику излагаемого материала.

# 1. МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИСО. ЭТАПЫ СТАНОВЛЕНИЯ И РАЗВИТИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО

Исторически истоки формирования международных органов по обеспечению единства измерений и по стандартизации имеет смысл проследить начиная с 1875 г., когда 17 государств мира, в том числе и Россия, приняли Метрическую конвенцию «для обеспечения единства и усовершенствования метрической системы». Для координации действий государств-членов метрической конвенции было учреждено Международное бюро по мерам и весам (МБМВ) с дислокацией в Севре - ранее в пригороде Парижа, а в настоящее время - одном из районов Парижа. Официально от каждого государства были названы национальные центры по координации взаимодействий метрологов стран-участниц конвенции с МБМВ. От России таким центром назван IMM (Institute Metrology Mendeleev) - Институт метрологии им. Д.И. Менделеева в Санкт-Петербурге.

МБМВ организует в среднем раз в четыре года конференции, на которых принимаются основополагающие решения в области метрологии. Например, на одной из Генеральных конференций по мерам и весам в 1954 г. была окончательно принята система СИ. В1983 г. принято новое определение метра. На конференции в 1990 г. узаконена современная международная температурная шкала МПТШ-90 и т. д. На конференциях принимаются основополагающие решения, которые определяют направления наиболее важных для метрологии научных программ на следующие 4 года. Там же и распределяется финансирование этих программ. Из научных программ последних лет можно назвать исследования возможности использования «теплой» сверхпроводимости в создании эталонов, исследование средств измерения малых длин на тоннельном эффекте, совершенствование эталонной базы в области электрических и магнитных измерений, работы по уточнению постоянной Авогадро и т. д.

В перерывах между конференциями деятельность МБМВ проводится в рамках комитетов, которые в основном опираются на метрологические службы стран-учредителей Метрической конвенции. Так, например, работы по электричеству традиционно ведет Национальная физическая лаборатория Англии, температурными измерениями руководит Италия, по метрологии в физико-химических измерениях координатором является РТВ - национальная физическая лаборатория Германии в г. Брауншвейге - и т. д. Наша страна начиная с 1990 г. усилила свою активность в деятельности МБМВ.

Кроме обеспечения единства измерений по всем видам выдвинулись и были реализованы международные контакты в отдельных видах измерения. В первой главе указывалось, что к современному пониманию единства измерений физических величин специалисты пришли не сразу. Предлагалось, например, измерения электрических и магнитных величин строить по той же схеме, по которой построены механические измерения. Для этого специалисты считали необходимым принять несколько основных электрических единиц, например единицы силы тока, разности потенциалов и сопротивления. Далее следовало строить систему электрических единиц самостоятельно и независимо от единиц механических. Для выработки такого подхода и организации единства измерения в 1881 г. был созван Международный конгресс по электричеству, который созывался затем в 1889, 1893, 1900 и 1904 гг.

В 1904 г. на заседании Международного конгресса по электричеству было решено создать Комиссию по рассмотрению вопросов стандартизации терминологии и номинальных параметров электрических машин. В 1906 г. В Лондоне на конференции с участием представителей 13 стран была утверждена Международная электротехническая комиссия (МЭК). Первым его президентом был избран один из самых известных физиков лорд Кельвин, именем которого сейчас названа шкала термодинамической температуры. В 1908 г. был принят Устав МЭК. В состав комиссии вошли представители более 50 стран. Комиссия состояла из 100 комитетов и 500 подкомитетов, которые разрабатывали рекомендации, получившие в настоящее время права международных стандартов. Сегодня МЭК работает по следующим направлениям: унификация терминологии, обозначение маркировки, стандартизация материалов, применяемых в электротехнике, рекомендации по стандартизации электротехнического оборудования и еще по целому ряду направлений, связанных со стандартизацией различных узлов и электроизмерительных приборов.

Параллельно с деятельностью МЭК возникла необходимость стандартизации в общей и специальной технике и в машиностроении. В 1926 г. в Нью-Йорке обсуждался вопрос о создании международного органа, занимающегося этими вопросами. В этом же году в Праге была создана Международная федерация национальных ассоциаций по стандартизации (ИСА). В 1932 г. в Берлине был проведен съезд, на котором было образовано 32 комитета, которые должны были заниматься разработкой основных принципов международной стандартизации. В период Второй мировой войны работа МЭК и ИСА была приостановлена, а по окончании войны в 1946 г. в Лондоне состоялась конференция, в которой приняли участие 64 делегата из 25 стран. В итоге работы этой конференции на базе объединения ИСА и МЭК была создана Международная организация по стандартизации - ИСО. 24 октября 1946 г. состоялось первое заседание Генеральной ассамблеи этой организации. Были утверждены Устав и Правила процедуры. Днем основания ИСО считается 23 февраля 1947 г. Сейчас в ИСО представлены 118 стран. Деятельность по международной стандартизации осуществляется более чем в 200 технических комитетах. Имеется более 2600 подкомитетов и рабочих групп, решающих более мелкие вопросы. С1972 г. ИСО издает международные стандарты, которые ранее назывались Рекомендациями по стандартизации.

МЭК присоединился к ИСО в 1947 г. на автономных правах, сохранив финансовую и организационную самостоятельность. МЭК, как и ИСО, пользуется консультативным статусом ООН. Для согласования работы МЭК и ИСО существует Координационный комитет ИСО/МЭК.

В марте 1987 г. ИСО приняла стандарты серии 9000 на системы качества, дополняющие требования к продукции или к услугам. Серия стандартов серии 9000 с 1988 г. принята в СССР и с 1991 г. в России в качестве национальных стандартов под номерами ГОСТ 40.9001-88 - ГОСТ 40.9003-88. Однако в связи с пересмотром в 1994 г. стандартов ИСО серии 9000 и их превращения в «семейство» из 30 наименований возникла необходимость пересмотра российских стандартов. Характерно, что более 90 стран мира имеют стандарты, эквивалентные ИСО-9000, а более 100 тысяч компаний сертифицировали свои системы качества на соответствие этим стандартам. В 70-х г. по инициативе комитета по надежности МЭК (ТК-56) и ИСО были начаты работы по созданию системы сертификации - документального подтверждения соответствия качества выпускаемой продукции стандартам ИСО.

Определенный интерес представляет деятельность Международной конференции по аккредитации испытательных лабораторий (ИЛАК), задачами которой являются обмен информацией по аккредитации, содействие взаимному признанию испытаний в разных странах, организация совместных исследований в лабораториях различных стран, аккредитованных по какому-либо определенному виду измерений.

Еще одна структура была создана в 1956 г. для решения международных проблем в общих вопросах законодательного плана в обеспечении единства измерений. Эта организация известна как МОЗМ - Международная организация законодательной метрологии. В состав МОЗМ входят около 90 стран, в том числе и Россия. МОЗМ занимается вопросами метрологии общего плана: установлением классов точности средств измерения, обеспечением единообразия типов, образцов и систем измерительных приборов, разработкой рекомендаций по испытаниям, единообразием метрологических характеристик приборов, единообразием методик выполнения измерений, единообразием методов и средств поверки. Международная организация законодательной метрологии работает по комитетам, в которых руководящая роль (пилот комитета) поручается национальным органам какой-либо из стран-участниц. Другие страны участвуют в работе комитетов МОЗМ как докладчики, разрабатывая частные вопросы общих проблем.

В измерительной технике и в приборостроении в 1958 г. была образована научная консультативная организация ИМЕКО, в задачу которой входит проведение международных конгрессов и семинаров по актуальным проблемам развития измерительной техники.

Создавались и действуют региональные международные метрологические организации. Так, западноевропейские государства образовали Европейскую организацию по метрологии (ЕВРОМЕТ), страны Центральной и Восточной Европы - КООМЕТ. В последнюю входят Беларусь, Болгария, Германия, Польша, Россия, Румыния, Словакия, Украина, Республика Куба. КООМЕТ образовалась на этапе распада Совета Экономической Взаимопомощи и, соответственно, с 1991 г. унаследовала весь опыт и важнейшие документы по стандартизации СЭВ. Процесс окончательного оформления КООМЕТ еще не закончился, но уже приняты соглашения по взаимному признанию результатов испытаний в странах-участницах, учреждена Комиссия по метрологии КООМЕТ.

В развитых странах метрологическая деятельность, вопросы обеспечения единства измерений, контроль за выполнением обязательных стандартов регулируются соответствующими законами, в которых обозначены государственные службы, ответственные за исполнение этих законов. Так, в Великобритании эта деятельность определена законом «О мерах и весах», в Германии - Конституцией (статья 73) и законами «Об измерительном деле и поверке» (1985 г.), «Об единицах измерений и измерительном деле» (1985 г.); в США - Конституцией (статья 1, раздел 8) и законами «О фасовке и хранении товара» (1966 г.), «О метрической системе» (1966 г.); во Франции - законом «О метрической системе и поверке средств измерений» (1985 г.); в Японии - законом «Об измерениях» (1992 г.).

В указанных странах вопросы исполнения законов об обеспечении единства измерений контролируются государственными метрологическими институтами и национальными лабораториями. В Великобритании во главе метрологических работ находится Национальная физическая лаборатория (NPL), подчиненная (до 1994 г.) государственному секретарю по торговле и промышленности; в Германии - Физико-технический институт (РТВ), подчиненный Министерству экономики; в Италии имеется два государственных метрологических института; в США - Национальный институт стандартов и технологий NIST в г. Гейтесберге вблизи столицы США - Вашингтона. Последний является признанным мировым центром метрологии и стандартизации и хорошо известен мировой общественности как NBS - Национальное бюро стандартов.

Национальное бюро стандартов США было образовано как национальная метрологическая служба в 1901 г. В штате Мэриленд располагалась основная часть NBS с бюрократическими службами и научными подразделениями. Одновременно в Боулдери, штат Колорадо, был создан комплекс защищенных от помех лабораторий, в основном занимающихся электрическими и магнитными измерениями. Проводимая руководством NBS и Министерством торговли и промышленности США политика привлечения к работам ведущих специалистов разных стран привела к тому, что к настоящему моменту этот центр является наиболее авторитетным среди метрологических институтов в вопросах обеспечения единства измерений. В 1988 г. МВБ был преобразован в Национальный институт стандартов и технологий (NIST) в связи с тем, что в стране и в мире появилась необходимость стандартизации не только измерительной техники, товаров и услуг, но и стандартизации технологий. На практике это означает, что высококвалифицированные специалисты NIST стали проводить исследования по заказам различных фирм по перепрофилированию бизнеса. NIST выдает обоснованные рекомендации по внедрению новых технологий на предприятиях с учетом имеющегося у них задела. Естественно, такая услуга стоит достаточно дорого, что позволяет заработанные деньги использовать на разработку новой техники и новых технологий.

Огромную работу по метрологии и стандартизации NIST США проводит в области создания и аттестации стандартных образцов. Используя эталонное хозяйство и научный потенциал сотрудников, NIST аттестует и продает большое количество стандартных образцов. В других странах, в том числе и в нашей, для аттестации состава стандартных образцов проводят анализы в нескольких крупных аналитических центрах. Затем результаты сравниваются, анализируются и при отсутствии расхождений записываются в паспорт стандартного образца. Процедура получается длительная, и не всегда при наличии расхождений в измерениях удается выявить наиболее достоверные. В NIST США этой проблемы нет. Сторонние соисполнители привлекаются только в тех случаях, когда нет твердой уверенности в правильности анализов, но таких ситуаций в NIST практически не бывает.

Большая работа в NIST США проводится по сбору, анализу и публикации стандартных справочных данных. Сюда входят как фундаментальные физические константы, так и атомные и молекулярные константы, а также справочные данные по физическим и химическим свойствам веществ и материалов. Справочники NIST, например, по спектроскопии являются самыми полными, самыми надежными и самыми удобными в использовании среди всей справочной литературы в мире.

Высокий научный авторитет национального центра США в области метрологии и стандартизации тем более удивителен, что в промышленности и в измерительной национальной технике США используют старую английскую систему мер. Длины принято выражать в футах и милях, вес в фунтах, объем в галлонах. Даже в измерениях температуры в повседневной жизни в США используется шкала Фаренгейта. Если сюда добавить, что стандарты параметров переменного тока в США (частота 60 Гц, напряжение 110 В) отличаются от европейских (частота 50 Гц, напряжение 220 В), то становится очевидным разница в основах стандартизации международной и национальной США.

Опыт NIST США по привлечению к работам самых квалифицированных ученых разных стран позволил добиться удивительных для метрологического центра научных результатов. Например, сотрудники этого института недавно получили Нобелевскую премию за разработку туннельного микроскопа - средства измерения сверхмалых длин.

В мире действует семь международных региональных организаций по метрологии и стандартизации: в Скандинавии, в Латинской Америке, в арабском регионе, в Африке, в Европейском союзе. Для нашей страны наиболее интересен опыт стандартизации в рамках Европейского союза (ЕС). Служба стандартизации ЕС обслуживает в общей сложности 400 млн. жителей 15 стран. В1961 г. был учрежден Европейский комитет по стандартизации (СЕН). В 1972 г. был создан Европейский комитет по стандартизации в электротехнике (СЕНЭЛЕК). В рамках этих комитетов действует 239 технических комитетов (ТК). Основной задачей было создать из сотен тысяч национальных стандартов несколько тысяч единых стандартов. За прошедшие годы работы по созданию единых европейских стандартов касались в основном процессов конкурентной борьбы товаров на европейском рынке. К технике и технологиям разработки Комиссией ЕС в основном имели отношение в рамках программы «Зеленая книга» - создание евростандартов, отражающих новые достижения техники и технологии и директив, содержащих эффективные меры против проникновения в ЕС продукции, вредной для населения и небезопасной для окружающей среды. Особенность большинства евростандартов состоит в том, что в их основу закладывают лучшие стандарты отдельных стран. Например, известные своим высоким качеством стандарты Швеции по электромагнитной безопасности персональных компьютеров положены в основу единого стандарта ЕС.

# 2. НОВАЯ ВЕРСИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000

##

## 2.1. Основные положения

Комплекс документов, состоявший ранее из 24 стандартов (не­которые их них остались на стадии внедрения), теперь содержит 5 базовых стандартов:

- ИСО 9000:2000 «Система менеджмента качества. Основные принципы и словарь»;

- ИСО 9001:2000 «Система менеджмента качества. Требова­ния» (устанавливает минимально необходимый набор тре­бований к системам качества и применяется для целей сер­тификации и аудита);

- ИСО 9004:2000 «Система менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению качества» (содержит методические указания по созданию систем менеджмента качества, которые ориентированы на высокую эффективность деятельности предприятий);

- ИСО 19011:2000 «Руководящие указания по проверке системы менеджмента качества и охраны окружающей среды»;

- ИСО 10012 «Обеспечение качества измерительного обору­дования».

Основополагающими являются стандарты ИСО 9001 и 9004, которые полностью гармонизированы между собой по структуре и содержанию. Они могут использоваться как совместно, так и раз­дельно. Оба стандарта имеют идентичную структуру, основанную на модели процесса менеджмента качества, но разные области при­менения. Оба стандарта применяются ко всем категориям продук­ции, и составляют основу для требований, которые могут быть раз­работаны конкретными отраслями.

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

Действующий стандарт ИСО 8402 преобразован в стандарт ИСО 9000. В него вошли основы систем менеджмента качества (справочный раздел), а также понятия, термины и определения (нормативный раздел). Стандарт ИСО 9000 заменяет ИСО 9000:1994 и ИСО 8402. При этом «Словарь» (ИСО 8402) подвергся пересмотру: введены дополнительно новые термины и уточнена часть «ста­рых» понятий.

В связи с описанными и еще предстоящими изменениями и стандартах ИСО серии 9000 пересмотрены национальные россий­ские стандарты ГОСТ Р 40.002, ГОСТ Р 40.004, ГОСТ Р 40.005, и введен в действие ГОСТ Р ИСО/МЭК 62-2000.

Принципиальны отличия новой версии стандартов:

1. Приоритетными являются вопросы определения ожиданий клиента и удовлетворенность клиента.
2. Подчеркивается ответственность руководства.
3. Стандарт направлен на реальные процессы в деятельности предприятия.
4. Улучшена возможность интеграции с другими системами (например, с системой управления охраной окружающей среды в соответствии со стандартом ИСО 14001).
5. Улучшена возможность применения стандартов любыми компаниями, независимо от их размеров, отрасли или продукции.
6. Появилось требование измерения удовлетворенности клиента.
7. Выдвинуты новые требования, касающиеся управления ресурсами.
8. Устранена имевшаяся ранее нечеткость с применением не­ которых терминов.

##

## 2.2. ИСО 9001:2000

Стандарт ИСО 9001:2000 заменяет стандарты ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9004 версии 1994 г. Документ включает практически все требования ИСО 9001:1994, добавляя к ним ряд новых. Полностью изменилась структура стандарта: вместо «жесткого» деления требований на 20 элементов введены 5 основных разделов — «Система менеджмента качества», «Ответственность руководства», «Менед­жмент ресурсов», «Процессы жизненного цикла продукции», «Из­мерение, анализ и улучшение».

В приложении к стандарту ИСО 9001:2000 приведены табли­цы соответствия разделов ИСО 9001:1994 и ИСО 9001:2000. Дан­ные таблицы удобны при пересмотре документации системы каче­ства, так как позволяют переработать Руководство по качеству без выполнения двойной работы, просто копируя те разделы, которые не претерпели изменений.

Приведенный ниже перечень показывает, какие именно разделы стандарта ИСО 9001:2001 повторяют стандарт ИСО 9001:1994[[1]](#footnote-1).

ИСО 9001:2000 ИСО 9001:1994

1. Область применения 1

1.1 Общие положения

1.2. Применение

1. Нормативная ссылка 2
2. Термины и определения 3
3. Система менеджмента качества (только наименование)
4. *Общие требования* 4.2.1.
5. *Требования к документации (только наименование)*
6. Общие положения 4.2.2.
7. Руководство по качеству 4.2.1.

4.2.4. Управление документацией 4.5.1.+4.5.2.+4.5.4.

4.2.4. Управление записями 4.16.

5. Ответственность руководства (только наименование)

5.1. *Обязательство руководства* 4.1.

*5.2. Ориентация на потребителя* 4.4.2.

*5.3. Политика в области качества* 4.1.1.

*5.4. Планирование (только наименование)*

1. Цели в области качества 4.1.1
2. Планирование системы менеджмента качества 4.2.4.

5.5. *Ответственность, полномочия и информирование (только наименование)*

1. Ответственность и полномочия 4.1.2.1.
2. Представитель руководства 4.1.2.4. 5.5.4. Внутреннее информирование

5.6. *Анализ со стороны руководства (только наименование)*

1. Общие положения 4.1.4.
2. Входные данные для анализа 5.6.4. Выходные данные анализа

6. Менеджмент ресурсов (только наименование)

1. *Обеспечение ресурсами* 4.1.2.2.
2. *Людские ресурсы (только наименование)*
3. Общие положения 4.1.2.2.
4. Компетентность, осведомленность и подготовка 4.18. *6.4. Инфраструктура* 4.9.

*6.4. Производственная среда* 4.9.

7. Процессы жизненного цикла продукции

1. *Планирование процессов жизненного цикла продукции* 4.2.4.+4.10.1.
2. *Процессы, связанные с потребителями (только наименование)*
3. 7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции 4.4.2. ++ 4.4.4.

7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции 4.4.2. + 4.4.4. + 4.4.4.

7.2.4. Связь с потребителями 4.4.2,

*7.4. Проектирование и разработка (только наименование)*

1. Планирование проектирования и разработки 4.4.2.+4.4.4.
2. Входные данные для проектирования и разработки 4.4.4.
3. Выходные данные проектирования и разработки 4.4.5.
4. Анализ проекта и разработки 4.4.6.
5. Верификация проекта и разработки 4.4.7.
6. Валидация проекта и разработки 4.4.8.
7. Управление изменениями проекта и разработки 4.4.9.

*7.4. Закупки (только наименование)*

1. Процесс закупок 4.6.2.
2. Информация по закупкам 4.6.4.

7.4.4. Верификация закупленной продукции 4.6.4.+4.10.2.

*7.5. Производство и обслуживание (только наименование)*

1. Управление производством и обслуживанием 4.9.+4.15.6.+4.19.
2. Валидация процессов производства и обслуживания 4.9. 7.5.4. Идентификация и прослеживаемость 4.8.+4.10.5.+4.12.
3. Собственность потребителей 4.7.
4. Сохранение продукции 4.15.2.+4.15.4+4.15.4.+4.15.5.

7.*6. Управление контрольными и измерительными приборами* 4.11.1. + 4.11.2.

8. Измерение, анализ и улучшение (только наименование)

1. *Общие положения* 4.10.1.+4.20.1.+4.20.2.
2. *Мониторинг и измерение (только наименование)*
3. Удовлетворенность потребителей
4. Внутренние аудиты (проверки) 4.17.

8.2.4. Мониторинг и измерение процессов 4.17.+4.20.1.+4.20.2. 8.2.4. Контролирование и измерение продукции 4.10.2. + 4.10.4. + I 4.10.4. + 4.10.5. + 4.20.1. + 4.20.2.

*8.4. Управление несоответствующей продукцией* 4.14.1. + 4.14.2.

1. *Анализ данных* 4.20.1. + 4.20.2.
2. *Улучшение (только наименование)*
3. Непрерывное улучшение 4.1.4.
4. Корректирующие действия 4.14.1. + 4.14.2.
5. Предупреждающие действия 4.14.1. + 4.14.4[[2]](#footnote-2).

Разрешена адаптация требований ИСО 9001:2000, чтобы не использовать те из них, которые не применяются организацией. Это относится к организациям, ведущим подготовку к регистрации на соответствие тре­бованиям ИСО 9002 или ИСО 9004. Блок «Планирование процессов жиз­ненного цикла продукции» может рассматриваться как переменный, то есть при определении области сертификации выбираются те процессы, которые реально выполняются организацией. Остальные блоки в модели системы менеджмента качества являются блоками управления, а, следовательно, постоянными, поэтому все элементы этих блоков должны вы­полняться.

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

Версия стандарта ИСО 9001:2000 позволяет организации более гибко подходить к изменениям в документации системы управления качеством и разрабатывать минимальное количество документов, необходимых для де­монстрации эффективного планирования, процессов и контроля за процес­сами, выполнения и улучшения системы управления качеством.

Обязательным является документирование всего шести процедур:

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

Принципы системного управления качеством. Новая версия стандарт базируется на 8 принципах системного управления качеством, близким к идеологии Всеобщего управления качеством (ТОМ)[[3]](#footnote-3).

Принципы выходят за рамки требований ИСО 9001:2000. Принципы - это во многом задание «на завтра», они адресованы прежде всего тем организациям, которые не ограничатся сертификацией своей системы качества на соответствие требованиям стандартов ИСО 9000:2000, а планиру­ют развивать систему на пути к всеобщему управлению качеством (ТОМ) и использовать ее в качестве основы для создания системы менеджмента организации,

Ориентация организации на заказчика. Деятельность любой организа­ции зависит от ее заказчиков. Поэтому организации должны понимать те­кущие и будущие нужды заказчика, выполнять его требования и стремиться превзойти его ожидания. Ожидания потребителей связаны не только с ка­чеством продукции, но и с ценой, режимом и условиями поставки, условиями обслуживания при использовании продукции и пр.

Стандарты ИСО 9000:2000 ориентируют на осознание различных потребностей и ожиданий потребителей, которые важны для принятия ими решений о приобретении продукции. Необходимо обеспечить сбаланси­рованный подход к запросам потребителей и потребностям других сторон (акционеров, поставщиков, общества в целом, регионов и др.), заинтере­сованных в результатах деятельности организации.

Ведущая роль руководства. Руководители устанавливают единство цели, направления и внутреннюю среду организации. Они создают обста­новку, в которой сотрудники целиком и полностью могут быть вовлечены в достижение целей организации.

Прежде всего необходимо, чтобы руководители высшего звена своим личным примером демонстрировали приверженность качеству. Задачей руководства является обеспечение атмосферы доверия, инициирование, признание и поощрение вклада людей, поддержка открытых и честных вза­имоотношений. Такая атмосфера максимально способствует раскрытию творческих возможностей сотрудников и лучшему решению задач качества. Руководство должно постоянно заботиться об обучении персонала, а также обеспечивать необходимыми ресурсами решение задач качества.

Одним из способов реализации данного принципа является определе­ние руководством организации долгосрочной политики и миссии области качества и трансформация этой политики в измеряемые цели и задачи.

Вовлечение сотрудников. Сотрудники представляют наиболее существенную и ценную часть организации, и наилучшее использование их возможностей может принести организации максимальную выгоду.

Система качества и ее механизмы должны побуждать сотрудников проявлять инициативу в постоянном улучшении качества деятельности организации, брать на себя ответственность в решении проблем качества, пктивно повышать свои знания, передавать свои знания и опыт коллегам, представлять свою организацию потребителям и всем заинтересованным сторонам в лучшем свете.

Процессо-ориентированный подход. Любая работа, получающая вход­ные воздействия и преобразующая их в выходные результаты, может рас­сматриваться как процесс. Чтобы функционировать эффективно, организации должны выявлять взаимосвязанные процессы в своей деятельности и управлять ими. Часто выход одного процесса непосредственно форми­рует вход другого. Систематическое выявление и менеджмент процессов, реализуемых в организации, и их взаимосвязей понимаются в ИСО 9000:2000 как «Процессо-ориентированный подход».

Версия 2000 г. имеет совершенно новый взгляд на систему, ко­торый предполагает, во-первых, алгоритмический подход к проек­тированию системы качества как совокупности взаимосвязанных процессов.

При этом каждый процесс рассматривается как система с вы­текающими из этого последствиями:

1. входы и результаты процесса четко определяются и измеряются;
2. определяются потребители каждого процесса, идентифицируются их требования, изучается их удовлетворенность результатами процесса;
3. устанавливается взаимодействие данного процесса с остальными процессами организации;
4. устанавливаются полномочия, права и ответственность за управление процессом;
5. при проектировании процесса определяется его ресурсное обеспечение.

Сформулированный таким образом основной перечень про­цессов документируется. При документировании устанавливаются владельцы процессов из числа специалистов высокой квалифика­ции, досконально знающих свои процессы и пользующихся авто­ритетом у сотрудников, то есть при назначении владельцев процес­сов реализуется принцип менеджмента качества — лидерство.

Далее производится ранжирование процессов, соответствую­щих конкретным функциям по степени их влияния на достижение целей организации. Такое ранжирование производится на фоне двух групп, первая из которых объединяет процессы внешних (главных и второстепенных), а вторая — внутренних (основных и вспомога­тельных) производственных функций организации. На множестве процессов выделяются те, которые могут принести прибыль или другую выгоду, т. е. бизнес-процессы. Это позволяет обоснованно подойти к распределению ресурсов при управлении деятельностью организации.

Для эффективного управления каждый владелец процесса дол­жен чётко определять входы и выходы процесса. Вступая во взаимо­действия с другими процессами, владелец процесса одновременно является поставщиком и потребителем материальной и информаци­онной продукции. В информационном плане как потребитель он формирует свои требования к продукции, а как поставщик — оцени­вает требования своего потребителя и документирует свою деятель­ность так, чтобы эти требования были удовлетворены. Задача состо­ит в том, чтобы в документации системы менеджмента качества риск проявления несоответствий в продукции был сведен к минимуму.

Системный подход к управлению. Выявление, понимание и уп­равление системой взаимосвязанных процессов, направленных на достижение заданных целей, способствует повышению результатив­ности и эффективности организации.

Принцип системного подхода тесно связан с предыдущим прин­ципом и с представлением о системе качества как о совокупности вза­имосвязанных процессов. Системный подход предполагает также постоянное улучшение системы через измерение и оценку.

Постоянное улучшение. Постоянное улучшение должно быть неизменной целью организации. В стандартах ИСО серии 9000:2000 декларируется необходимость непрерывного улучшения систем менеджмента качества и подчеркивается, что:

 успешное функционирование организации может быть ре­зультатом внедрения системы менеджмента качества, которая разработана с учетом принципа постоянного улучше­ния;

 система менеджмента качества может обеспечить основу для постоянного улучшения и удовлетворения потребите­ лей;

 статистические методы могут применяться для определения изменчивости (вариабельности) процессов и их результа­тов, что является основой для постоянного улучшения сис­темы менеджмента качества.

Наиболее важными положениями по постоянному улучшению н МС ИСО 9001:2000 являются следующие:

1. высшее руководство организации должно продемонстрировать свою приверженность к разработке и улучшению системы менеджмента качества, а также обеспечить, чтобы политика в области качества включала приверженность к выполнению требований и постоянному улучшению;
2. высшее руководство должно обеспечить планирование качества, которое включало бы постоянное улучшение;
3. результаты анализа функционирования системы менедж­мента качества должны включать действия, относящиеся к улучшению системы и ее процессов;
4. » для внедрения и улучшения процессов системы менеджмен­та качества организация должна быть своевременно обес­печена необходимыми ресурсами;
5. организация должна определить, спланировать и внедрить действия по измерению и контролю, необходимые для обеспечения соответствия и достижения улучшений; это включает определение потребности в использовании применяемых методов.
6. в организации должны определяться и анализироваться соответствующие данные по определению эффективности функционирования системы менеджмента качества и вы­ явлению возможности улучшений;
7. организация должна способствовать постоянному улучше­нию путем внедрения политики в области качества, резуль­татов аудитов качества, анализа данных, корректирующих и предотвращающих действий и анализа со стороны руко­водства;

Подход к принятию решения, основанный на фактах. Эффек­тивность решения всегда основывается на логическом и интуитивном анализе данных и информации. Данный принцип чаще всего является альтернативой применяемого на практике способа при­нятия решений на основе интуиции, чутья, конъюнктуры, прошло­го опыта, предположений и др. Решения будут наиболее эффектив­ными, если они основываются на анализе реальных данных и ин­формации.

Реализация принципа требует прежде всего измерений и сбо­ра достоверных и точных данных, относящихся к поставленной за­даче. И сбор данных, и последующий их анализ предполагают вла­дение знаниями и применением специальных методов. В частно­сти, необходимо понимание, знание и применение соответствую­щих статистических методов.

Взаимовыгодные отношения с поставщиками. Если отношения между поставщиками формируются на взаимовыгодной основе, они способствую расширению возможностей обеих организаций. Реа­лизация принципа требует идентификации основных поставщиков, организации четких и открытых связей и отношений (основанных на балансе краткосрочных и долгосрочных целей обеих сторон), обмена информацией и планов на будущее, совместной работы по четкому пониманию потребностей потребителей, инициирования совместных разработок и улучшения продукции и процессов. Сис­тема менеджмента качества должна иметь стимулирующие механиз­мы по признанию достижений и улучшений поставщика.

## 2.3. ИСО 9004:2000

Стандарт нацеливает организацию на учет и максимальное удовлетворение требований всех заинтересованных сторон: заказ­чиков, владельцев, персонал, поставщиков, общества. Иначе гово­ря, речь идет об обеспечении удовлетворенности заказчика спосо­бом, выгодным и предприятию, и другим упомянутым субъектам. Немаловажным является и то, что руководство ИСО 9004:2000 гармонизировано со стандартом ИСО 14001:1996 «Система менед­жмента окружающей среды», а это повышает совместимость обоих стандартов с пользой для общества.

Пересмотренный стандарт ИСО 9004 ориентирован на дости­жение результативности в деятельности организации в интересах потребителей, владельцев, работников, поставщиков и общества в целом. При этом в каждом разделе ИСО 9004 в рамке содержится текст соответствующего раздела ИСО 9001:2000[[4]](#footnote-4).

2.4. Переход на новую версию

По экспертной оценке ВНИИС различия в системах качества по стандартам ИСО серии 9000 в версиях 2000 г. и 1994 г. могут со­ставлять от 40 до 50%. Это означает, что организациям, внедрив­шим и сертифицировавшим свои системы качества на основе тре­бований стандартов ИСО, придется приложить значительные уси­лия по реорганизации этих систем.

В связи с серьезными изменениями в концепции и содержа­нии стандартов 2000 г. (по сравнению с предыдущей версией), для организаций, внедривших системы качества в соответствии с тре­бованиями ИСО серии 9000 версии 1994 г. (ГОСТ Р ИСО серии 9000 версии 1996 г.), разработаны рекомендации ИСО и Госстандарта России по стратегии переходного периода.

Сертификаты, выданные на соответствие систем качества тре­бованиям ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9004 издания 1994г. (ГОСТ Р ИСО 9001, 9002, 9004 версии 1996 г.), должны иметь максималь­ный срок действия 4 года с момента публикации ИСО 9001:2000, т. е. до 15 декабря 2004 г.

В переходный период организация имеет право:

1. Провести сертификацию системы качества на соответствие старой версии стандартов ИСО серии 9000. В этом случае независимо от даты выдачи срок действия сертификата устанавливается до 15 декабря 2004 г. Рекомендуемый срок проведения сертификации — до 41 декабря 2002 г.
2. Провести ресертификацию системы качества на соответствие старой версии стандартов ИСО серии 9000. При этом подтверждение соответствия может сопровождаться плавным переходом к ИСО 9001:2000. В этом случае не требуется пересматривать сразу всю документацию системы качества, но к проведению ежегодного инспекционного контроля рекомендуется готовить описание хотя бы одно­ го процесса. Срок действия сертификата установлен до 15 декабря 2004 г., срок ресертификации — до 41 декабря 2002 г.
3. Провести ресертификацию системы качества на соответствие новой версии стандартов ИСО серии 9000. В этом случае организация не будет нести дополнительных расходов и может провести ресертификацию в рамках инспекционного контроля по льгот­ ной цене.
4. Провести сертификацию системы качества на соответствие ИСО 9001:2000 (ГОСТ Р ИСО 9001:2000)[[5]](#footnote-5).

Важная рекомендация была предложена ИСО/ТК 176. Не сле­дует рассматривать изменение структуры документов системы в качестве обязательного условия перехода на новые стандарты. До­кументация системы качества может быть индивидуальной для каж­дой организации. При этом можно адаптировать к новым стандар­там документацию системы качества, ранее структурированную по 20 элементам в соответствии с ИСО серии 9000:1994.

Для эффективного решения задачи разработки (доработки) новой (действующей) документации в соответствии с требования­ми ИСО 9001:2000 необходимо использование рекомендаций ме­тодических материалов ИСО/ТК 176. Согласно этим рекомендаци­ям порядок действий может быть следующим:

* установить все изменения, внесенные в ИСО 9001:2000, используя для этого таблицы соответствия, содержащие перекрестные ссылки на модели ИСО 9001:1994, ИСО 9002:1994 и ИСО 9004:1994;
* оценить действующую структуру системы менеджмента ка­чества на возможность управления процессами для опре­деления уровня улучшений, который может потребоваться для достижения соответствия стандарту ИСО 9001:2000, учитывая неизменную пригодность 20 элементов структу­ры действующей СК;
* принять решение об установлении в организации системы, направленной на управление процессами;
* провести перепроектирование действующей структуры си­стемы менеджмента качества в соответствии с требования­ми ИСО 9001:2000;
* разработать программу подготовки к переходу на новые версии;
* провести окончательную проверку документации на пол­ноту наличия требований ИСО 9001:2000, включить недо­стающие требования в процедуры и внедрить процедуры для обеспечения доказательства соответствия;
* провести анализ системы и первоначальную (предваритель­ную) ее оценку органом по сертификации;
* обратиться за обновлением сертификата.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключении работы подведем основные итоги работы.

Данная работа характеризуется достаточно глубоким изучением теоретических аспектов семейства международных стандартов.

В заключении важно подчеркнуть, что экспериментирование с разработкой и введением новых международных стандартов стало характерной чертой последнего десятилетия XX в.[[6]](#footnote-6)

Итак, что же представляет собой ИСО 9000? Наиболее ясным представляется такой ответ: ИСО 9000 — это схема проведения бизнес-процессов, обеспечивающая возможность наивысшего качества работы компании. Схема эта охватывает все этапы выпуска продукции и предоставления услуг: закупку сырья или комплектующих, анализ контракта, контроль качества, проектирование, создание, обработку, доставку, обучение персонала, а также обслуживание и поддержку клиентов. Не лишен определенного смысла и шутливый ответ: ИСО 9000 можно считать первым всемирно признанным знаком «Образцово-показательное ведение хозяйства».

Давление, принуждающее предприятие осуществить сертификацию, оказывается потребителями, а не законодательными органами. Едва ли не самым важным фактом, касающимся этого стандарта, является то, что многие компании, особенно в Европе, требуют регистрации по ИСО 9000 от своих поставщиков товаров и услуг. То есть, проще говоря, нет регистрации по ИСО 9000 — не будет заключен контракт. В США, например, NАSA и Министерство обороны теперь требуют от своих поставщиков сертификации по ИСО 9000.

Дает ли ИСО 9000 гарантию качества? Разумеется нет: ИСО 9000 следует рассматривать лишь как один из многих факторов, которые необходимо учесть, принимая решение о заключении сделки с поставщиком[[7]](#footnote-7).

# СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алексеев Ю. Г. Управление качеством на современном предприятии. — Орел. 1994.
2. Бурков В. Н., Новиков Д. А. Модели и механизмы систем в управлении качеством. М.: 1998.
3. Ляшецкий А. П., Краинюков А. Н. Управление качеством продукции. — Саратов: 1998.
4. Мазур И. И., Шапиро В. Д. и др., Реструктуризация предприятия и компаний: Справочное пособие. — М.: Высшая школа, 2000.
5. Мазур И. И., Управление качеством: Учебное пособие для студентов вузов - 2-е изд. – М.: Омега-Л, 2005
6. Кречетов Н. Продукты для интеллектуального анализа данных//Рынок программных средств. №14-15- 1997, с.32-39.
7. Ойхман Е. Г., Попов Э. В. Реинижиниринг бизнеса: Реинижиниринг организаций и информационные технологии. — М.: Финансы и статистика, 1997.
8. Пшенников В. Конкурентоспособность через ТРМ. — ИКД «Носорог», 2001.
9. Робсон М., УллахФ., Практическое руководство по реинжинирингу бизнес-процессов/Пер. с англ, под ред. Н. Д. Эриашвили. — М.: Аудит, 1997.
10. Тренев А. А., Ириков В. А. и др. Реформирование и реструктуризация предприятий. Методика и опыт. — М. 1998.
11. Фаянс О. А. Проблема и методы обеспечения качества. — Новгород, 1997.
1. Мазур И. И., Управление качеством: Учебное пособие для студентов вузов - 2-е изд. – М.: Омега-Л, 2005 – С. 188 [↑](#footnote-ref-1)
2. Мазур И. И., Управление качеством: Учебное пособие для студентов вузов - 2-е изд. – М.: Омега-Л, 2005 – С. 189 [↑](#footnote-ref-2)
3. Мазур И. И., Управление качеством: Учебное пособие для студентов вузов - 2-е изд. – М.: Омега-Л, 2005 – С. 190 [↑](#footnote-ref-3)
4. Мазур И. И., Управление качеством: Учебное пособие для студентов вузов - 2-е изд. – М.: Омега-Л, 2005 – С. 194 [↑](#footnote-ref-4)
5. Мазур И. И., Управление качеством: Учебное пособие для студентов вузов - 2-е изд. – М.: Омега-Л, 2005 – С. 195 [↑](#footnote-ref-5)
6. Соловьев В.С. Организационное проектирование систем управления: Учебное пособие, М.: ИНФРА – М.; Новосибирск: Сибирское соглашение, 2002 – C. 352 [↑](#footnote-ref-6)
7. Мазур И. И., Управление качеством: Учебное пособие для студентов вузов - 2-е изд. – М.: Омега-Л, 2005 – С. 144 [↑](#footnote-ref-7)