

Министерство образования РФ

Санкт-Петербургский государственный электротехнический  
университет «ЛЭТИ»

**Системы  
менеджмента качества**

Учебное пособие

Санкт-Петербург  
Издательство СПбГЭТУ «ЛЭТИ»  
2003

УДК  
ББК  
XXX

Авторы: С. А. Степанов, А. Ю. Щербаков, В. В. Ященко.  
XXX Системы менеджмента качества. СПб.: Изд-во СПбГЭТУ «ЛЭТИ», 2003. 64 с.

ISBN X-XXXX-XXXX-X

Рассматриваются основные вопросы, связанные с развитием и становлением теории и практики в области менеджмента качества. Приведен анализ базовых международных стандартов ИСО серии 9000:2000, рассмотрены терминологические особенности и требования стандартов.

Предназначены для студентов 3 курса факультета экономики и менеджмента СПбГЭТУ, изучающим дисциплину «Основы обеспечения качества», однако может использоваться в качестве учебного пособия для студентов технических факультетов при изучении дисциплин по менеджменту качества.

УДК  
ББК

Рецензенты: В. Н. Азаров, д-р. техн. наук (МИЭМ (Технический университет)); Л. М. Червяков, д-р. техн. наук (МГТУ «Станкин»).

ISBN X-XXXX-XXXX-X

© СПбГЭТУ «ЛЭТИ»

## Введение

Системы менеджмента качества, создаваемые на основе стандартов ИСО серии 9000, нашли в течение нескольких лет чрезвычайно широкое распространение во всем мире. К концу 2001 г. во всем мире было более 1 млн. предприятий, системы менеджмента качества которых создавались в соответствии с требованиями стандартов ИСО серии 9000. Таким образом, можно сказать, что модели систем менеджмента качества, соответствующие стандартам ИСО серии 9000, являются самыми распространенными моделями управления предприятиями.

Такое стремительное развитие произошло менее чем за 15 лет, хотя первые стандарты ИСО серии 9000 были изданы только в 1987 г. Это можно объяснить тем, что известные предприятия уже давно предъявляли своим поставщикам требования относительно разработки систем менеджмента качества. Следствием этого стало то, что целые отрасли, такие как, например, автомобильная или авиационная промышленность, изложили требования к системам менеджмента качества своих поставщиков.

Многочисленные поставщики, осуществлявшие поставки заказчикам из разных отраслей, приспосабливали свои системы управления различным требованиям, неся при этом значительные затраты. Национальные стандарты дали поставщикам возможность сориентироваться, по меньшей мере, внутри страны относительно требований международных стандартов.

Однако национальные стандарты, несмотря на процесс международной интеграции экономики, представляли собой только промежуточный шаг, потому что они неизбежно вели к препятствиям в торговле; таким образом, необходимо было установить единые и признанные во всем мире требования к системам менеджмента качества.

С целью упрощения применения ИСО серии 9000 они были приняты многими региональными (например, европейскими) и национальными органами по стандартизации в качестве региональных и национальных стандартов.

С введением стандартов ИСО серии 9000 системы управления предприятий впервые получили нормативную базу. Поначалу это было встречено скептически, потому что системы управления предприятий должны были учитывать специфику каждого предприятия и поэтому не могли стать объектом стандартизации. Органы по стандартизации, изучив данную проблематику и внеся соответствующие корректизы, ограничились только стандартизацией требований к системам управления предприятий и системам менеджмента качества, а не определением того, как их разрабатывать.

Благодаря этому каждое предприятие может само осуществлять разработку своей системы менеджмента качества с учетом индивидуальности и потребности. Стандарты ИСО серии 9000 определяют, таким образом, что должно регулироваться в рамках системы менеджмента качества, но не указывают, как это должно происходить.

# 1

## **Ретроспектива международной деятельности в области качества**

История развития принципов управления качеством уходит в глубину веков. Еще в XVIII в. до н.э. вавилонский царь Хаммурапи заложил основы ответственности за качество продукции, написав свод законов, впоследствии названный Кодексом Хаммурапи. Согласно этому кодексу, «строителя, если тот построит дом и сделает свою работу не прочно, из-за чего построенный дом обвалится и причинит смерть хозяину жилища, должно убить; если погибнет сын хозяина дома, должно убить сына строителя; если погибнет достояние, если погибнет достояние, строитель должен возместить все, что погубил». Эти чрезмерно суровые законы впервые заложили принципы ответственности производителя за качество своей продукции. Уже при строительстве египетских пирамид использовался контроль размеров каменных блоков. Дальнейшая история строительства, архитектуры, развития техники дает прекрасную иллюстрацию надежности качественных конструкций как в отечественной, так и в зарубежной истории. Здесь очень интересна книга доктора Дж. Джурана, в которой прослеживается история развития принципов управления качеством.

Однако до XX в. была характерна индивидуальная сборка изделий, а качество составляющих деталей было связано лишь с конкретным изделием, возможности замены деталей не было, взаимозаменяемость отсутствовала. Известен случай, когда Петр I, будучи на одном из металлургических заводов, приказал разобрать 10 одинаковых замков, перемешал детали и предложил собрать замки заново, в результате чего было собрано лишь 4 замка. Основной метод управления качеством основывался на совершенствовании личного мастерства с использованием схемы работы по вертикали «мастер–ученик». Роль мастера как учителя и сейчас велика в Европе и США. Массовое же производ-

ство оказывает разрушительное влияние на качество. Фактически вся история качества XX в. – это тернистый путь возвращения к вершинам качества, достигнутым древними мастерами.

Развитие принципов управления качеством рассматривается с точки зрения эволюции менеджмента и эволюции защиты, прав потребителя на информацию о качестве для гарантии соответствия продукции определенным стандартам качества.

Первой стадией развития индустриального менеджмента качества явилась система Ф. У. Тейлора (1905 г.), положившая начало управлению качеством отдельных деталей и позволившая разделить продукцию на качественную и дефектную (брок).

В 1924 г. были заложены основы статистических методов управления качеством, прежде всего за счет разработки контрольных карт (В. Шухарт), а также ключевых понятий и таблиц выборочного контроля качества (Х. Додж и Х. Роминг). Их использование позволило проводить цеховой контроль качества продукции и осуществлять управление качеством процессов на основе анализа фактических данных.

В 50-е гг. стали развиваться системные, комплексные принципы управления качеством, получившие название тотального управления качеством – TQC (CWQC). Эти принципы позволили объединить и скоординировать оперативную работу всех подразделений предприятия на основе четкого установления и распределения ответственности, полномочий и взаимодействия между ними.

В 80-е гг. были разработаны принципы тотального менеджмента качества (TQM), направленные на достижение современного успеха путем удовлетворения существующих и предполагаемых требований потребителя и получение устойчивой выгоды для всех членов организации и общества.

В начале 90-х гг. сформировались принципы универсального менеджмента качества (UQM), позволяющие одинаково успешно применять концепцию TQM не только промышленными предприятиями, но и организациями обслуживания.

В начале века право потребителей на информацию о качестве осуществлялось на основе спецификаций (технических условий), где указывались основные характеристики продукции, соответствие которых подтверждалось выходным (окончательным) контролем.

С ростом объемов производства потребителю, как и самому изготовителю, стала необходима информация о реальном качестве покупаемой

и производимой продукции, которую можно было получить за счет статистических методов выборочного контроля, когда по результатам небольшой части изделий можно сделать надежные выводы о качестве всей партии.

Сертификация продукции – проверка ее соответствия требованиям определенных установленных стандартов. Эта проверка может осуществляться самим изготовителем (сертификация первой стороной), потребителем (сертификация второй стороной) или независимой стороной (сертификация третьей стороной).

Для долговременных отношений с изготовителем требуется тщательная проверка качества самим потребителем – аудит (сертификация второй стороной), либо сертификация системы качества изготовителя третьей независимой стороной.

#### Развитие и совершенствование системы управления качеством

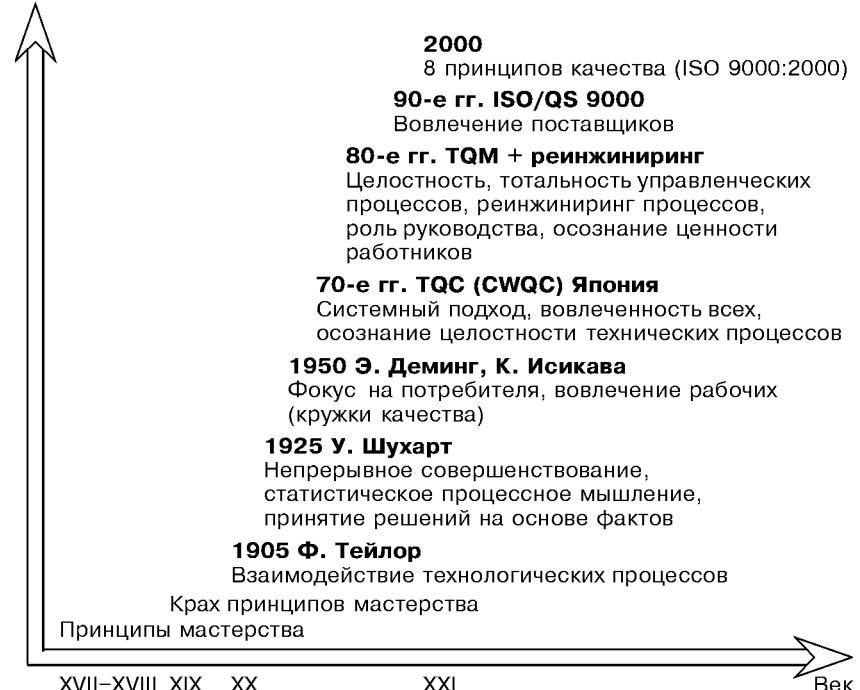


Рис. 1.1. Формирование основных принципов системы менеджмента качества

При обилии товаров и жесточайшей конкуренции качество продукции, как соответствие заявленным характеристикам, стало неотъемлемым условием успеха. Рынок начал требовать снижения рисков покупки, разработки новой продукции — с лучшими характеристиками, но относительно низкими ценами.

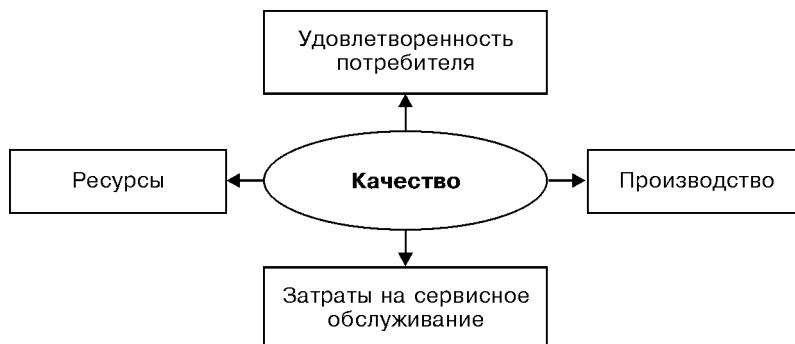
Определение качества стало относиться к предприятию в целом, его способности обеспечивать минимальный риск при заключении контракта, его умению удовлетворять потребности и ожидания заказчика. Отсюда возникает необходимость всестороннего изучения действующих в мире концепций и методов деятельности.

Таким образом, в эволюции системного управления качеством на промышленных предприятиях специалисты выделяют семь этапов, приведенные на рис. 1.1, которые демонстрируют, как происходило формирование основных принципов системы менеджмента качества, начиная с формирования принципов мастерства индивидуальной деятельности и кончая основными принципами системы менеджмента качества. Последнее десятилетие века окончательно определило новое направление в менеджменте: «От качества продукции — к качеству фирмы», сформировались новый подход и новая стратегия в управлении качеством.

Обеспечение качества понимается не как техническая функция, которая может осуществляться каким-то одним подразделением, а как систематический процесс, пронизывающий всю организационную структуру фирмы. Вопросы качества становятся актуальными не только в рамках производственного цикла, но и в процессе разработок, конструирования, маркетинга и послепродажного обслуживания. В связи с

этим ключевые факторы качества, приведенные на рис. 1.2, приобретают сегодня все большее значение. В условиях острой конкурентной борьбы фирмы могут успешно развиваться, лишь внедряя системное управление качеством продукции. Растиущая требовательность к повышению качества изделий — одна из характерных черт мирового рынка. Потребителя интересует не количество, а качество и ценность продукта, с помощью которого он решает свои проблемы. Приоритет потребителя — признак успешной организации производства.

Качество становится определяющим условием при выборе товаров и услуг, а достичь соответствующее качество невозможно без функционирования эффективной системы менеджмента качества.



**Рис. 1.2. Ключевые факторы качества**

# 2

## **Предпосылки появления стандартов ISO 9000 и история их создания**

Эволюция стандартов по менеджменту и обеспечению качества тесно связана с эволюцией культуры качества. Расширение индустриализации в начале XX в. привело к разработке и внедрению национальных промышленных стандартов, выполнявших роль технического и технологического контроля качества в наиболее развитых странах Европы и Америки: UNI – в Италии, DIN – в Германии, BS – в Великобритании, AFNOR – во Франции, ASME – в США.

В результате многих уроков, полученных во время второй мировой войны и связанных с качеством артиллерийско-технического снабжения, в Соединенных Штатах были сформулированы и опубликованы некоторые основные принципы. Со временем они были выпущены в Европе как серия документов НАТО AQAP, которые, в свою очередь, были снова опубликованы в виде серии документов DEF STANS Отделом закупок Министерства обороны Великобритании. В 60-х гг. многие крупные компании Великобритании начали изучать эти документы с целью улучшения эффективности выпуска своей продукции, обеспечения лучшего контроля и выбора поставщиков, а также улучшения своей репутации. Для этого компании приступили к публикации материалов по использованию контроля/обеспечения качества в своей литературе, связанной с маркетингом.

Многие из этих компаний опубликовали также свои документы, в которых излагались требования по обеспечению качества, как в процессе собственных рабочих операций, так и в процессе рабочих операций своих поставщиков. За этим последовала публикация основных руководящих указаний DEF STANS, которые были приспособлены к нуждам индивидуальных организаций. Крупные организации сделали эти требования одним из условий, включаемых в заказы по закупкам у

поставщиков, которые, в свою очередь, включили их в условия собственных заказов. В результате появилось множество различных стандартов, аудиты проводились по противоречащим друг другу требованиям, одинаковая продукция изготавлялась для различных заказчиков по различным стандартам, а в целом царила большая неразбериха.

Пытаясь ввести определенную стандартизацию в технические условия по обеспечению качества в общих отраслях промышленности, Британский институт стандартов опубликовал в ноябре 1972 г. Руководящие указания по обеспечению качества BS 4891. Этот стандарт был предназначен для использования как основного руководящего указания для компаний, которые намеревались ввести системы качества, и поэтому был составлен в общих выражениях.

Основные принципы обеспечения качества:

- вовлечение менеджмента и поставленные задачи;
- составление программ и планирование;
- принципы контроля качества;
- управление проектированием и техническими условиями;
- контроль закупок и одобрение продавцов;
- управление продукцией;
- маркетинг и качество обслуживания;
- документация;
- анализ дефектов и неполадок и действия по их устраниению;
- управление несоответствием.

BS 4891 был выпущен просто как руководящее указание, хотя до настоящего времени остается весьма полезным документом. Он не носит характер обязательных технических условий, однако помогает сформулировать основные нормативы для компаний, вовлеченных в разработку требований, которые указаны в стандартах заказчиков.

После публикации BS 4891 в некоторых сферах британской промышленности пришли к выводу, что требуются дополнительные специфические стандарты. Больше всего в этом было заинтересовано Общество изготовителей и торговцев двигателями (SMMT), которое опубликовало в 1973 г. документ 73/851 100 DC, основанный на стандартах Министерства обороны AQAP. Влиятельное лобби, представляющее SMMT, оказало нажим на промышленность и на BSI, который был направлен на переработку стандартов Министерства обороны с тем,

чтобы они были приемлемы и для промышленности в целом. В 1975 г. был составлен стандарт BS 5179 из трех частей 1, 2 и 3, включающий содержание (требования и руководящие указания), стандарты DEF STAN 05–21, 22, 24, 25, 29 и 30. Главное отличие этого документа от стандартов Министерства обороны заключалось в том, что он не носил обязательного характера, а был составлен в форме рекомендаций BS 5179 использовался довольно успешно рядом главных фирм — получателей продукции и стал основой для составления весьма эффективных программ выбора поставщиков и их оценки. Этот стандарт служил и для знакомства многих компаний с концепцией стандартов качества, побудив их обращать больше внимания на эту концепцию.

Осознание основными отраслями промышленности важности качества привело к возникновению требований по составлению стандарта с более жесткими указаниями, и в 1979 г. был опубликован стандарт BS 5750, состоящий из трех частей, а в 1981 г. последовало издание указаний по использованию этого стандарта. Этот британский стандарт был очень близок к его предшественнику — стандарту Министерства обороны. Главная ценность BS 5750–79 заключалась в том, что впервые был создан общий стандарт, действующий в Великобритании. Его приняли все главные фирмы — получатели продукции, изменившие свои системы в соответствии со стандартом.

Это примечательное развитие событий не прошло незамеченным на международном уровне. Международная организация стандартов ISO с помощью своей технической комиссии по обеспечению качества составила проект серии стандартов ISO 9000 в марте 1987 г. BS 5750 был изменен в соответствии с этим документом в мае 1987 г., хотя большая часть варианта 1979 г. была сохранена. Документ ISO был выпущен при значительном влиянии Великобритании. Опыт, накопленный Великобританией в использовании стандартов, обеспечил ей влиятельное положение в этой сфере.

Затем был опубликован Европейский стандарт EN 29000, идентичный ISO 9000, а большинство крупных промышленно развитых стран составили свои собственные стандарты, которые были технически эквивалентны сериям ISO или представляли собой их точные дубликаты.

# 3

## **Концепция, структура и области применения стандартов серии ISO 9000**

Международные стандарты ISO серии 9000 — это основополагающий комплекс международных документов по качеству, охватывающий всевозможные области применения.

ISO — международная организация по стандартизации, существующая с 1948 г. В соответствии с уставом ISO целью организации является «содействие развитию стандартизации в мировом масштабе для облегчения международного товарообмена и взаимопомощи, а также для расширения сотрудничества в области интеллектуальной, научной, технической и экономической деятельности» (ст. 2.1 устава).

В структуре ISO функционирует множество технических комитетов по различным отраслям промышленности и сферам деятельности. Технический комитет ISO/TC 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества» разрабатывает стандарты в области обеспечения и менеджмента качества, получившие название «Стандарты ISO серии 9000».

Основная концепция стандартов ISO серии 9000 заключается в определении набора требований и рекомендаций к системе управления качества организаций. Причем, одной из главных особенностей модели ISO заключается в универсальности требований. Таким образом, требования стандартов ISO можно применять для любой организации вне зависимости от ее сферы деятельности, рынка, количества служащих и т.д.

Если рассматривать структуру стандартов «семейства» ISO 1994 г., то основополагающими стандартами являются три стандарты: ISO 9001:94, ISO 9002:94 и ISO 9003:94. Они носят название — «модели обеспечения качества». Стандарты ISO разрабатывались путем анализа опыта по обеспечению и гарантии качества ведущих организаций в мире и ориентировались на всемирно известный подход к обес-

печению качества — теории «TQM» (Total Quality Management). Теория TQM определяет следующую концепцию: для того, чтобы организация могла успешно существовать на рынке, ей необходимо добиться удовлетворения требований всех заинтересованных в существовании организации сторон:

- клиентов организации;
- сотрудников организации;
- собственников организации;
- государства;
- общества в целом;
- субподрядчиков организации.

Так как основной задачей, стоящей перед разработчиками стандартов ISO серии 9000 было создание набора требований, по которым возможно определить, способна ли организация-поставщик произвести продукцию в соответствии с предъявляемыми к ней требованиями, модели ISO серии 9000 1994 года в полной мере ориентируются на удовлетворение лишь одной из заинтересованных сторон — клиента организации.

Из всего набора стандартов, входящих в серию 9000 1994 г., обязательными для применения являются стандарты ISO 9001:94, ISO 9002:94 и ISO 9003:94 (модели обеспечения качества). Организации, желающие соответствовать требованиям стандартов ISO 9000, должны выбрать одну из трех моделей, которая наиболее полным образом описывает жизненный цикл продукции, выпускаемой компанией. Все остальные стандарты ISO серии 9000:94 являются рекомендательными. Они определяют набор рекомендаций по применению моделей для различных типов продукции (производство, обрабатываемые материалы, услуги, программное обеспечение) или детализируют конкретные требования моделей ISO 9001:94 (9002:94, 9003:94).

Модели обеспечения качества (ISO 9001:94, ISO 9002:94 и ISO 9003:94) отличаются только по объему требований, предъявляемых к жизненному циклу продукции, характерному для конкретной организации. Модель ISO 9001:94 — наиболее полная модель, содержит весь набор требований, предъявляемых к системе обеспечения качества, и включает требования к проектированию и производству продукции.

Модель ISO 9002:94 полностью соответствует требованиям ISO

9001:94, за исключением требований к проектированию продукции, и предназначена для организаций, которые в процессе разработки продукции не занимаются ее проектированием. А модель ISO 9003:94 предназначена для организаций, которые в своем жизненном цикле не проектируют и не производят продукцию, а только оказывают услуги по контролю качества. Работоспособность основных стандартов обеспечивается стандартами поддержки, при помощи которых выполняются функции аудита систем качества (ISO 10011.1, 10011.2, 10011.3), словарь терминов (ISO 8402) и метрологического обеспечения (ISO 10012.1 и 10012.2). В последнюю группу входят рекомендации по применению стандартов, представляющие собой руководящие указания по применению стандартов ISO 9001, 9002 и 9003 (ISO 9000–2, 9000–3, 9000–4) и стандарта 9004–1 (ISO 9004–2, 9004–3, 9004–4), по разработке руководств по качеству (ISO 10013) и документов на соответствие качества (ISO 10016), по планированию обучения экономическим аспектам руководства качеством (ISO 10014) и планированию и проектированию качества (ISO 10005–ISO10007), а также для специальных целей, включая требования разработки систем менеджмента с учетом экологической безопасности (ISO 14000).

Необходимость использования единой нормативной базы для сертификации национальной продукции привела к необходимости пересмотра национальных стандартов в области качества и гармонизации с международными стандартами с международными стандартами ISO серии 9000. В настоящее время большинство стран мира уже приняли национальные стандарты, эквивалентные ISO серии 9000.

В конце 90-х гг. внутри ТК 176 была развернута масштабная работа над проектом ISO серии 9000 версии 2000 г. В отличие от версии 1994 г. новая редакция ISO 9000 радикально обновлена. Начало этому положено несколько лет назад после принятия решения о замене трех стандартов внешнего обеспечения качества ISO 9001 (2, 3) и стандарта ISO 9004–1 на «дуэт взаимосвязанных стандартов», один из которых (ISO 9001) нацелен на обеспечение качества, а другой (ISO 9004) — на более широкую область менеджмента качества. Специально созданная целевая группа затратила немало усилий на подготовку исходных данных для будущих международных норм. Были собраны ответы на анкету-вопросник более чем от 1000 респондентов из 40 стран. Опрос обеспечил реальную возможность непосредственной коммуникации пользователей ISO 9000 с их разработчиками. Три проекта новых стандартов были распространены в течение 1999 г. качества.

**Обзор стандартов серии ИСО 9000:2000.** В конце 2000 г. новая версия стандартов были введены в действие версия ISO 9000:2000. Вместо обилия рекомендательных стандартов остались лишь несколько, из которых самыми важными являются:

- ISO 9000:2000. «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь».
- ISO 9001: 2000 «Система менеджмента качества. Требования».
- ISO 9004:2000 «Система менеджмента качества. Руководство по осуществлению улучшений».
- ISO 19011 «Руководство по проведению аудита (проверки) систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды» (стандарт находится в стадии разработки).

Новая версия стандартов обладает следующими особенностями:

- Стандарты являются менее предписывающими.
- Более гибкими в применении — имеется только один базовый стандарт.
- Фундаментально изменена философия подхода к менеджменту качества — введен процессный подход.
- Появилось ряд новых требований по сравнению с ранее действующими стандартами.
- Структура стандартов отчетливо выделяет принцип: «Планируй – Делай – Проверяй – Корректируй».
- Совместимость с ISO 14000 (стандарт требований к системе экологического менеджмента предприятия).

Промышленные, коммерческие или государственные организации поставляют продукцию (услуги, программное обеспечение, технические средства, технологическую продукцию или комбинацию из них) с целью удовлетворения потребностей или требований потребителей. Растущая конкуренция, принимая во внимание качество, привела к повышению уровня ожиданий потребителей. Для того, чтобы быть конкурентоспособным и поддерживать высокую экономическую эффективность, предприятия и другие организации должны все активнее применять эффективные и результативные системы.

Стандарты серии ИСО 9000:2000 были разработаны для того, чтобы помочь организациям всех типов и размеров внедрить и обеспечить функционирование эффективных систем менеджмента качества.

- ИСО 9000:2000 описывает основные положения и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества.
- ИСО 9001:2000 определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей, официальным требованиям и применимым обязательным требованиям, и ориентирован на повышение удовлетворенности потребителей.
- ИСО 9004:2000 содержит рекомендации, рассматривающие как результативность, так и эффективность системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации и удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.
- Проект ИСО 19011 содержит методические указания по аудиту (проверке) систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды.

Вместе они образуют согласованный комплекс стандартов на системы менеджмента качества, содействующий взаимопониманию в национальной и международной торговле.

Системной основой новой версии МС ИСО 9000:2000 являются восемь принципов менеджмента качества.

- a) Ориентация на потребителя.
- b) Лидерство руководителя.
- c) Вовлечение работников.
- d) Процессный подход.
- d) Системный подход к менеджменту.
- e) Постоянное улучшение.
- ж) Принятие решений, основанное на фактах.
- и) Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Подробнее перечисленные принципы менеджмента качества рассмотрены в разделе «6».

В стандартах определена модель процессного подхода. Главной целью современного менеджмента является планирование, внедрение, изменение и улучшение процессов. В стандартах ИСО 9000:2000 это описывается с помощью элементов:

- ответственность руководства;
- менеджмент ресурсов;
- процессы жизненного цикла продукции;
- измерение, анализ и улучшение в контуре регулирования, который символизирует эту замкнутую последовательность действий для макро- и микропроцессов, ориентируется на фазы цикла Деминга (Plan–Do–Check–Act, PDCA) и требует реализации установленного потенциала улучшения.

Процессы, происходящие на каждом конкретном предприятии, не могут быть детально отражены в стандарте. Поэтому модель, предлагаемая в стандартах серии ИСО 9000, оказывает существенную поддержку при разработке системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе. Поэтому новые требования стандарта предназначены содействовать постоянному улучшению системы менеджмента качества и предлагаемой потребителю продукции. Подробнее модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе рассмотрена в разделе «7».

**Содержание стандартов ИСО серии 9000:2000.** ИСО 9000:2000. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ИСО 9000:2000 описывает основные положения систем менеджмента качества, являющихся предметом стандартов ИСО серии 9000:2000, и устанавливает соответствующую терминологию.

**Область применения.** Настоящий международный стандарт может использоваться:

- а) организациями, стремящимися добиться преимущества посредством внедрения системы менеджмента качества;
- б) организациями, стремящимися получить уверенность в том, что их заданные требования к продукции будут выполнены поставщиками;
- в) пользователями продукции;
- г) теми, кто заинтересован в едином понимании терминологии, применяемой в менеджменте качества (например, поставщики, потребители, регламентирующие органы);
- д) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые оценивают систему менеджмента качества или проверяют ее на соответствие требованиям ИСО 9001:2000 (напри-

- мер, аудиторы (эксперты по сертификации систем качества), органы по сертификации/регистрации);
- е) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые консультируют или проводят обучение системам менеджмента качества, соответствующим данной организации;
- ж) разработчиками соответствующих стандартов.

ИСО 9000:2000 предназначен для общего понимания и не содержит никаких требований к системам менеджмента качества. Стандарт содержит следующие разделы: «Предисловие», «Введение», «1. Область применения», «2. Основные положения систем менеджмента качества», «3. Термины и определения», а также «Приложение А» (информационное) и «Библиографию».

В разделе 2 ИСО 9000:2000 рассматриваются основные положения систем менеджмента качества. К ним относятся:

- 2.1. Обоснование необходимости систем менеджмента качества.
- 2.2. Требования к системам менеджмента качества и к продукции.
- 2.3. Подход к системам менеджмента качества.
- 2.4. Процессный подход.
- 2.5. Политика и цели в области качества.
- 2.6. Роль высшего руководства в системе менеджмента качества.
- 2.7. Документация.
- 2.8. Оценивание систем менеджмента качества (СМК).
- 2.9. Постоянное улучшение.
- 2.10. Роль статистических методов.
- 2.11. Направленность СМК и других систем менеджмента.
- 2.12. Взаимосвязь между СМК и моделями совершенства.

В разделе 3 стандарта рассматриваются термины, объединенные в десять групп. При этом сгруппированы термины, относящиеся к качеству (3.1); к менеджменту (3.2); к организации(3.3); к процессам и продукции (3.4); к характеристикам(3.5); к соответствуию (3.6); к документации(3.7); к оценке (3.8); к аудиту (проверке) (3.9); к обеспечению качества процессов измерения (3.10).

Подробнее основная терминология рассмотрена в разделе «\*».

**ИСО 9001:2000: Системы менеджмента качества. Требования.** ИСО 9001:2000 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения в организациях, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на эффективность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

ИСО 9001:2000 разработан как часть согласованной пары стандартов, дополняющих друг друга, при этом ИСО 9004:2000 представляет другую часть. Предусматривается совместное применение обоих стандартов, однако их можно применять также самостоятельно.

**Область применения.** Стандарт ИСО 9001:2000 устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

- а) нуждается в демонстрации своей способности последовательно обеспечивать потребителей продукцией, отвечающей их требованиям и соответствующим регламентирующем требованиям, и
- б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного улучшения системы и обеспечение соответствия требованиям потребителей и регламентирующим требованиям.

Все требования, содержащиеся в ИСО 9001:2000, являются общими и запланированными для применения ко всем организациям независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

ИСО 9001:2000 является единственным стандартом ИСО серии 9000, который устанавливает требования к системам менеджмента качества. Это выражается также в том, что эти требования излагаются в императивной форме (т.е. в повелительной) «Высшее руководство должно ...». По содержанию ИСО 9001:2000 содержит следующие разделы: «Преодоление», «Введение», «1. Область применения», «2. Нормативные ссылки», «3. Определения», «4. Система менеджмента качества», «5. Ответственность руководства», «6. Менеджмент ресурсов», «7. Процессы жизненного цикла продукции», «8. Измерение, анализ и улучшение», а также «Приложение А» (информационное); «Приложение В» (информационное) и «Библиографию». «Приложение А» — это таблица соответствия между ИСО 9001:2000 и ИСО 14001:1996. «Приложение В» — это таблица соответствия между ИСО 9001:2000 и 9001:1994.

**Исключение требований.** Для того чтобы дать возможность каждому предприятию доказать соответствие своей системы менеджмента ка-

чества требованиям ИСО 9001:2000 (раздел 7), допускаются исключения требований. Согласно ИСО 9001:2000 (раздел 1.2) допускаемыми исключениями могут считаться таковые, «...если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям».

Такие исключения могут быть обоснованы: спецификой организации или спецификой продукции.

При несоблюдении положения относительно допускаемых исключений не следует претендовать на соответствие требованиям ИСО 9001:2000. Это касается ситуаций, в которых при выполнении обязательных требований допускаются исключения, выходящие за рамки исключений, допускаемых ИСО 9001:2000.

В прошлом возникала путаница между областью применения системы менеджмента качества предприятия и областью применения ИСО 9001:2000. Организация не обязана и не была обязана расширять область применения своей системы менеджмента качества на всю выпускаемую продукцию. Если область применения системы менеджмента качества предприятия ограничивается определенной продукцией, то это должно быть однозначно и ясно отражено в руководстве по качеству. Соответствующие требования ИСО 9001:2000 применяются без ограничений ко всей продукции, перечисляемой в области применения системы менеджмента качества. Если отдельные требования ИСО 9001:2000 не должны применяться, то это необходимо обосновать. Так, например, требования, содержащиеся в разделе 7.5.4 «Собственность потребителей», обычно не касаются всех тех предприятий, которые не перерабатывают или как-либо иначе не применяют собственность потребителя при производстве своей продукции.

Исключение требований, содержащихся в разделе 7.3 «Проектирование и разработка», необходимо рассматривать дифференцировано. Считается недопустимым паушальное (в целом) исключение всех требований, содержащихся в разделе 7.3 «Проектирование и разработка»; допускаются ситуации, в которых требования этого раздела действительны только частично. Например, требования раздела 7.3.7 «Управление изменениями проекта и разработки» обязательны без каких-либо ограничений только для тех организаций, которые имеют право осуществлять изменения. Исключения требований должны быть обоснованы (раздельно) в руководстве по качеству (см. ИСО 9001:2000, раздел 4.2.2).

**Требования к документированным процедурам.** Документированные процедуры определенно требуются для некоторых выбранных элементов системы.

Стандарт ИСО 9001 требует наличие документированных процедур для некоторых выбранных элементов системы менеджмента качества. Это процедуры:

- по управлению документацией;
- по управлению записями;
- по проведению внутренних аудитов (проверок);
- по управлению несоответствующей продукцией;
- по корректирующим действиям;
- по предупреждающим действиям.

В вопросах эффективного планирования, управления и осуществления других процессов организация свободна в своем выборе (процедуры, объем, содержание и степень детализации), однако она должна иметь такую документацию, которая необходима для эффективного планирования, работы и управления процессами в самой организации (раздел 4.2.1).

**ИСО 9004:2000: Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.** ИСО 9004:2000 предоставляет методическую помощь по более широкому спектру аспектов систем менеджмента качества, чем это делает ИСО 9001:2000. В первую очередь это относится к постоянному улучшению деятельности организации и ее эффективности, а также ее результативности. ИСО 9004:2000 рекомендуется как руководство для организаций, руководящий состав которых стремится выйти за рамки требований ИСО 9001:2000, преследуя цель постоянного улучшения деятельности.

ИСО 9001:2000 и ИСО 9004:2000 разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества, спроектированных для дополнения друг друга, однако оба международных стандарта можно применять самостоятельно. Хотя у этих международных стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру для облегчения их использования как согласованной пары.

**Область применения.** Стандарт ИСО 9004:2000 содержит рекомендации, которые выходят за рамки требований, приведенных в ИСО 9001:2000.

По сравнению с ИСО 9001:2000 цели, направленные на удовлетворенность потребителей и качество продукции, расширены: в них включены удовлетворенность заинтересованных сторон и деятельность организации.

ИСО 9004:2000 применим к процессам организации и, таким образом, принципы менеджмента качества, на которых он базируется, могут быть распространены на всю организацию. Внимание данного стандарта сосредоточено на достижение постоянного улучшения, измеряемого степенью удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Настоящий международный стандарт содержит методические указания и рекомендации и не предназначен для сертификации или использования в контрактах и регламентах, не предназначен он и для использования в качестве руководства по внедрению ИСО 9001:2000.

ИСО 9004:2000 является единственным стандартом ИСО в серии 9000, содержащим рекомендации по применению систем менеджмента качества и улучшению деятельности предприятий. Содержание стандарта имеет структуру, аналогичную ИСО 9001:2000. С целью облегчения пользования и обеспечения наглядности в ИСО 9004:2000 приведены разделы с соответствующими требованиями ИСО 9001:2000, помещенные в рамки. Этим также подчеркивается единство основы по согласованному применению обоих стандартов.

**ИСО 19011 (Проект): Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и (или) охраны окружающей среды.** ИСО 19011 должен заменить ИСО 10011 «Руководящие указания по проверке систем качества» (части 1–3), а также ИСО 14010, ИСО 14011 и ИСО 14012 «Проверка систем управления охраны окружающей среды».

Проект стандарта ИСО 19011 имеет в настоящее время следующую структуру: «Предисловие», «Введение», «1. Область применения», «2. Нормативные ссылки», «3. Определения», «4. Основы аудита (проверки)», «5. Планирование и менеджмент программ аудитов (проверок)», «6. Осуществление аудита (проверки)», «7 Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов по проверке систем менеджмента качества и охраны окружающей среды», «Приложение А: Примеры процессов по проведению оценивания при подборе группы экспертов-аудиторов».

# 4

## Основные термины и определения в области качества

Основным документом, позволяющим использовать однозначную систему понятий, связанных с качеством, является Международный стандарт ISO 9000:2000 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь».

Анализ словаря, приведенного в стандарте ИСО 9000:2000, показывает, что международная терминология в области качества претерпела заметные изменения. Так, из прежнего словаря — стандарта ИСО 8402:1994 — было исключено 28 и введено 49 дополнительных терминов. В результате в ИСО 9000:2000 — не 67, а 88 ключевых терминов.

Обновленная терминология носит более систематизированный характер, так как в отличие от стандарта ИСО 8402:1994 она сгруппирована не по 4, а по 10 тематическим блокам. Новый словарь дополнен графическими изображениями, иллюстрирующими общие, разделительные и ассоциативные связи понятий во всех тематических блоках, что представляется исключительно полезным для пользователей стандартов ИСО серии 9000:2000.

Применение терминологии, приведенной в стандарте ИСО 9000:2000, позволяет в наибольшей мере использовать процессный подход к построению, проверке и оценке системы менеджмента качества. Еще У. Шухарт, а вслед за ним и Э. Деминг, определили необходимость создания операционных определений понятий, т. е. определений, имеющих характер действий. «Слова не имеют значения, если они не могут быть преобразованы в действия, с которыми соглашаются все», — это утверждение Э. Деминга [1].

Существенным моментом является легитимизация в российском ГОСТ Р ИСО 9000–2001 термина «менеджмент» и таких производных от него

словосочетаний, как «менеджмент качества», «система менеджмента качества» и «всеобщий менеджмент качества». Введение в специальную отечественную терминологию понятия «менеджмент», наряду с традиционным понятием «управление» — отражение объективной реальности. Ранее понятие «управление» (применительно к социальным объектам) характеризовалось рядом специфических особенностей, отличающих его (явно не в лучшую сторону) от принятого в мировой практике понятия «менеджмент» (табл. 4.1).

Таблица 4.1

Различия между понятиями «управление» и «менеджмент»

Управление	Менеджмент
Понимание функции управления как удовлетворение интересов вышестоящего органа	Понимание функций менеджмента как удовлетворение экономических интересов организации
Деятельность руководителя основана на игнорировании заинтересованности персонала в конечных результатах труда	Деятельность менеджера основана на обеспечении заинтересованности персонала в конечных результатах труда
Оценка труда руководителя определяется степенью выполнения директив вышестоящего органа	Оценка труда менеджера определяется конечной эффективностью
Низкая восприимчивость к нововведениям	Готовность к восприятию нововведений
Приоритет процесса управления над его результатом	Приоритет результата менеджмента над процессом
Концентрация властных полномочий и ответственности в одних руках	Делегирование полномочий и ответственности на низшие иерархические уровни менеджмента
Высокая степень формализованности и ограничений деятельности руководителя	Высокая степень самостоятельности менеджера в рамках делегированных ему полномочий
Закрытый характер взаимоотношений руководителя с выше- и нижестоящим и сотрудниками	Открытый характер взаимоотношений менеджера с выше- и нижестоящими сотрудниками
Стиль руководства близок к стилю армейского начальника	Стиль руководства близок к стилю тренера спортивной команды
Руководитель выступает в основном как администратор	Менеджер выступает в основном как лидер

Таким образом, принятное в мировой практике понятие «Менеджмент» имеет более широкое значение, чем термин «Управление», применяемый в наших системах.

**Методология, использованная при разработке словаря.** Универсальность применения семейства стандартов ИСО 9000 требует использования:

- технического описания, но не на техническом языке;
- согласованного и гармонизированного словаря, понятного для всех потенциальных пользователей стандартов на системы менеджмента качества.

Понятия не являются независимыми друг от друга. Анализ связей между понятиями в области систем менеджмента качества и их упорядочение в системы понятий послужили основой для создания согласованного словаря. Такой анализ был проведен при разработке словаря, установленного в настоящем стандарте. Поскольку графические построения понятий, использованные при разработке, могут оказаться полезными с точки зрения информации, они приведены в «Приложении А» стандарта.

**Содержание словарной статьи и правила замены.** Понятие формирует единицу перехода от одного языка к другому (включая варианты одного языка, например американский английский и британский английский языки). В каждом языке выбирается наиболее подходящий термин для полной ясности понятия на данном языке, т.е. используется подход не буквального перевода.

Определение строится путем описания только тех признаков, которые являются существенными для идентификации понятия. Важная информация, относящаяся к понятию, но не являющаяся существенной для его описания, приводится в одном или нескольких примечаниях к определению.

При замещении термина его определением с минимальными синтаксическими изменениями не должно быть изменений значения текста. Такая замена позволяет получить простой метод проверки правильности определения. Однако, если определение сложное и содержит несколько терминов, замену лучше производить, беря одно или, самое большое, два определения одновременно. Полная замена всех терминов создаст синтаксические трудности и будет бесполезной в передаче значения.

Связи между понятиями и их графическое представление. При работе с терминологией, связи между понятиями основываются на иерархических отношениях между признаками видов таким образом, чтобы наиболее экономное описание понятия образовывалось путем наименования его видов и описания признаков, отличающих его от стоящих выше или соподчиненных понятий.

Существуют три основных вида связей между понятиями, указанные в приложении А: родовидовые (общие), партитивные (разделительные) и ассоциативные.

**Родовидовая (общая) связь.** Субординатные понятия в рамках иерархии наследуют признаки суперординатного понятия и содержат описания тех признаков, которые отличают их от суперординатных (вышестоящих) и координатных (соподчиненных) понятий, например связь весны, лета, осени и зимы со временем года.



Рис. 4.1. Графическое представление родовидовой связи

Родовидовые связи изображаются графически в виде веера или дерева без стрелок (рис. 4.1).

**Партитивная (разделительная) связь.** Субординатные понятия в рамках одной иерархической системы являются частью суперординатного понятия, например весна, лето, осень и зима могут быть определены как части года.

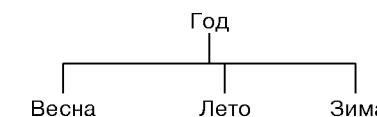


Рис. 4.2. Графическое представление партитивной связи

Партитивные отношения изображаются в виде «грабель» (рис. 4.2). Единичные части изображаются одной чертой, а множественные — двумя.

**Ассоциативная связь.** Ассоциативные связи не столь экономичны, как родовидовые и партитивные связи, однако они помогают определить

природу взаимоотношений между двумя понятиями в рамках системы понятий, например причина и следствие, действие и место, действие и результат, инструмент и функция, материал и продукция.

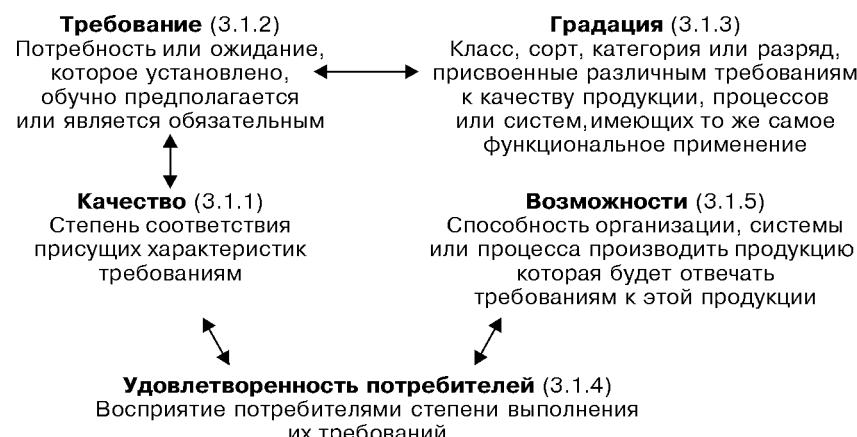


**Рис. 4.3.** Графическое представление ассоциативной связи

Ассоциативные связи изображаются одной чертой со стрелками с каждого конца (рис. 4.3).

**Графическое представление понятий.** На рис. А.4–А.13 в «Приложении А» представлены графические изображения понятий, на которых основываются предметные группы раздела 3 стандарта ИСО 9000. Хотя определения терминов повторяются, но не повторены примечания к ним, поэтому при работе со стандартом ИСО 9000:2000 рекомендуется обращаться к разделу 3 для ознакомления с примечаниями.

Для общего представления о основной терминологии представляется целесообразным рассмотреть фрагменты содержания ИСО 9000.



**Рис. 4.4.** Понятия, относящиеся к качеству (3.1)

### 3.2. Термины, относящиеся к менеджменту

**3.2.1. Система:** Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

**3.2.2. Система менеджмента:** Система (3.2.1) для разработки политики и целей и достижения этих целей.

Примечание — Система менеджмента **организации** (3.3.1) может включать различные системы менеджмента, такие как **система менеджмента качества** (3.2.3), система менеджмента финансовой деятельности или система менеджмента охраны окружающей среды.

**3.2.3. Система менеджмента качества:** Система менеджмента (3.2.2) для руководства и управления **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1).

**3.2.4. Политика в области качества:** Общие намерения и направление деятельности **организации** (3.3.1) в области **качества** (3.1.1), официально сформулированные высшим руководством (3.2.7).

#### Примечания

1. Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации и обеспечивает основу для постановки **целей в области качества** (3.2.5).

2. Принципы менеджмента качества, изложенные в настоящем стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества.

**3.2.5. Цели в области качества:** Цели, которых добиваются или к которым стремятся в области **качества** (3.1.1).

#### Примечания

1. Цели в области качества обычно базируются на политике организации в области качества (3.2.4).

2. Цели в области качества обычно устанавливаются для соответствующих функций и уровней организации (3.3.1).

**3.2.6. Менеджмент:** Скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1).

Примечание — В английском языке термин «management» иногда относится к людям, т. е. к лицу или группе работников, наделенных полномочиями и ответственностью для руководства и управления организацией. Когда «management» используется в этом смысле, его следует всегда применять с определяющими словами с целью избежания путаницы с понятием

«management», определенным выше. Например, не одобряется выражение «руководство должно...», в то время как «**высшее руководство** (3.2.7) должно...» — приемлемо.

**3.2.7. Высшее руководство:** Лица или группа работников, осуществляющих направление деятельности и управление **организацией** (3.3.1) на высшем уровне.

**3.2.8. Менеджмент качества:** Скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1).

Примечание — Руководство и управление применительно к качеству обычно включает разработку **политики в области качества** (3.2.4) и целей в области качества (3.2.5), **планирование качества** (3.2.9), **управление качеством** (3.2.10), **обеспечение качества** (3.2.11) и **улучшение качества** (3.2.12).

**3.2.9. Планирование качества:** Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на установление **целей в области качества** (3.2.5) и определяющая необходимые операционные **процессы** (3.4.1) жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

Примечание — Разработка **планов качества** (3.7.5) может быть частью планирования качества.

**3.2.10. Управление качеством:** Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на выполнение **требований** (3.1.2) к качеству.

**3.2.11. Обеспечение качества:** Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на создание уверенности, что **требования** (3.1.2) к качеству будут выполнены.

**3.2.12. Улучшение качества:** Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на увеличение способности выполнить **требования** (3.1.2) к качеству.

Примечание — Требования могут относиться к любым аспектам, таким как **результативность** (3.2.14), **эффективность** (3.2.15) или **прослеживаемость** (3.5.4).

**3.2.13. Постоянное улучшение:** Повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить **требования** (3.1.2).

Примечание — **Процесс** (3.4.1) установления целей и поиска возможностей улучшения является постоянным процессом, использующим **наблюдения аудита (проверки)** (3.9.6) и **заключения по результатам аудита (проверки)** (3.9.7), анализ данных, **анализ** (3.8.7) со стороны руководства или другие средства, и обычно ведущим к **корректирующим действиям** (3.6.5) или **предупреждающим действиям** (3.6.4).

**3.2.14. Результативность:** Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

**3.2.15. Эффективность:** Связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

# 5

## Принципы менеджмента качества

Для успешного руководства организацией и ее функционирования необходимо направлять ее деятельность и осуществлять систематическое руководство ясным и понятным способом. Успеха в этом можно добиться путем внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента, разработанной с целью постоянного улучшения ее деятельности с учетом потребностей всех заинтересованных сторон. Управление организацией включает менеджмент качества наряду с другими аспектами менеджмента.

Системной основой новой версии МС ИСО 9000:2000 являются 8 принципов менеджмента качества. Эти принципы менеджмента качества были определены для того, чтобы высшее руководство могло руководствоваться ими с целью улучшения деятельности организации.

### 1. Ориентация на потребителя.

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

Успех деятельности фирмы зависит от потребителей, удовлетворение всех требований потребителя — одно из условий успешного бизнеса, которое говорит, что ни один клиент не должен уйти недовлетворенный, всегда необходимо найти разумный компромисс.

С одной стороны основной целью деятельности фирмы является выпуск качественной продукции с наименьшими затратами. С другой стороны без тщательного изучения рынка, потребностей потребителей и разработки изделий, превосходящих ожидания потребителей не может состояться успешный бизнес.

Идеология стандартов ИСО серии 9000 была всегда направлена на потребителя. Одной из задач, реализуемых системой качества на базе МС ИСО серии 9000, всегда являлось обеспечение уверен-

ности потребителя в том, что выпускаемая продукция соответствует установленному уровню качества.

В новой версии стандартов ИСО серии 9000:2000 этот принцип более конкретизирован. Так, в разделе 5 «Ответственность руководства» появилось требование об ориентации на потребителя. Входные данные для анализа действенности системы менеджмента качества должны обязательно содержать информацию, полученную по обратной связи от потребителя. В разделе 8 «Измерение, анализ и совершенствование» в подразделе «Удовлетворенность потребителей» сформулирован целый ряд требований, посвященный вопросам удовлетворенности потребителей.

«...Первый этап управления качеством — узнать запросы потребителей. Второй этап — узнать, что будут покупать потребители. Нельзя определить качество, не зная затрат. Необходимо предупредить возможные дефекты и претензии», — так утверждал Каору Исиакава, бывший президент Японского союза ученых и инженеров (JUSE).

### 2. Лидерство руководителя.

Лидеры устанавливают единство целей и руководства в организации. Они создают и поддерживают среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в достижение целей организации. Руководители создают единство целей организации и ее управления, демонстрируют приверженность качеству личным примером. Они должны создать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могли бы быть полностью вовлечены в достижение целей организации.

Применение этого принципа требует следующих действий:

- Демонстрации приверженности качеству собственным примером.
- Понимания и реагирования на внешние изменения.
- Ориентации на потребности всех заинтересованных сторон.
- Четкого определения прогноза будущего своего предприятия.
- Обеспечения атмосферы доверия и работы без страха.
- Обеспечения персонала необходимыми ресурсами и свободой действия в рамках ответственности.
- Инициирования, признания и поощрения вклада людей.
- Поддержки открытых и честных взаимоотношений.

- Обучения и «выращивания» людей.
- Установления смелых целей и разработки стратегий для их достижения.

К сожалению, на практике чаще всего бывает, что вопросами качества и функционирования системы качества руководитель фирмы начинает заниматься тогда, когда в этом наступает необходимость, вызванная либо требованиями контракта, либо приказами вышестоящих организаций. Однако для того, чтобы достичь успеха в деятельности предприятия, руководитель должен постоянно заниматься вопросами функционирования и совершенствования системы качества, демонстрируя тем самым личную заинтересованность. Этот принцип формулируется еще как «Лидерство».

Идея заключается в следующем: от всеобщего управления качеством к всеобщему лидерству на основе качества, которое выражается в слиянии концепции качества с общим менеджментом. Внедрение принципов и выполнение требований системы качества всегда на первых порах вызывает сильное противодействие, для преодоления которого необходима власть, опирающаяся на силу, которую дает лидерство. Лидер — это ключевая фигура в бизнесе; когда у организации есть или появляется лидер, ее бизнес идет в гору. Лидерство — это ключ к успеху в бизнесе, оно требуется для реализации всех элементов системы, и прежде всего важна лидирующая роль высшего руководства, без которой все преобразования затруднены, а иногда и не возможны. Лидерство — это пусковой механизм в системе менеджмента качества.

### **3. Вовлечение работников.**

Персонал на всех уровнях составляет основу организации, и его полное вовлечение позволяет использовать его способности на пользу организации.

Применение принципа «Вовлечение работников» — это осуществление в организации деятельности, направленной на:

- обеспечение понимания персоналом важности собственного вклада и роли организации;
- определение ответственности каждого за результаты своей деятельности;
- определение роли и ответственности персонала, привлечение к решению проблем;

- привлечение персонала к активному поиску возможностей улучшения и ориентации на создание дополнительных ценностей для потребителей;
- привлечение персонала к оценке собственных показателей в сравнении со своими личными целями и задачами;
- привлечение персонала к активному поиску возможностей повышения своей компетентности, знаний и опыта;
- создание условий для свободного обмена знаниями и опытом.

Именно люди должны рассматриваться как самое большое богатство и ценность предприятия, и поэтому очень важно обеспечить наилучшее использование их возможностей, что в результате принесет предприятию максимальную пользу.

Сотрудники, вовлекаемые в процесс реализации целей предприятия, должны иметь соответствующую квалификацию для выполнения возложенных на них обязанностей.

Используя материальные и моральные стимулы, необходимо побуждать персонал к инициативному поиску возможностей улучшения, с целью создания дополнительных ценностей для потребителей.

### **4. Процессный подход.**

Желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующими ресурсами и видами деятельности управляют как процессами.

Применение принципа «процессный подход» — это осуществление на предприятии деятельности направленной на:

- Определение процессов, необходимых для выпуска продукции.
- Установление последовательности и взаимодействия процессов на предприятии.
- Установление четкой ответственности и полномочий для управления процессами.
- Определение входов и выходов (результатов) процессов.
- Определение критериев для измерения и анализа процессов.
- Определение внутренних и внешних поставщиков и потребителей процессов.
- Определение методов обеспечения результативности и эффективности выполнения процессов.

- Определение взаимосвязей каждого процесса с функциями предприятия.
- Определение внутренних и внешних взаимосвязей между функциями организации.
- Определение и обеспечение ресурсами, методами и материалами, необходимыми для достижения целей процессов.
- Оценивание рисков, последствий и воздействия процессов на потребителей, поставщиков и других заинтересованных сторон.

Суть процессного подхода заключается в том, что выполнение каждой работы рассматривается как процесс, а функционирование организации рассматривается как цепочка взаимосвязанных процессов, необходимых для выпуска продукции.

Процесс рассматривается как совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих вход в выход.

Процессный подход обеспечивает:

- взаимосвязь всех видов деятельности, их согласованность и направленность на достижение целей организации;
- ориентирование подразделений и служб на достижение конечного результата, определенного общей целью;
- наглядность и понятность для персонала деятельности на предприятии;
- возможность анализа процесса, оценки влияния на другие процессы, его совершенствования и приспособления к изменениям;
- обозримость всех сфер деятельности предприятия и их согласованность;
- измеримость результатов числовыми характеристиками;
- облегчение управления организацией;
- объединение людей и усиление коллективной (командной) работы, мотивация персонала для достижения целей процессов и организаций.

При реализации процессного подхода особое внимание необходимо уделить обеспечению каждого процесса ресурсами для достижения поставленной цели.

При таком подходе появляется возможность осуществлять контроль за использованием каждого вида ресурсов, проводить анализ

и поиск возможностей для снижения затрат на производство продукции и оказание услуг.

## **5. Системный подход к менеджменту.**

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системой вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении ее целей.

Применение принципа «Системный подход к управлению» — это осуществление в организации деятельности, направленной на:

- структурирование системы путем установления и разработки системы процессов, обеспечивающих достижение заданных целей организации;
- создание такой системы, при которой заданные цели достигаются наиболее эффективным путем;
- понимание взаимозависимости между процессами в системе;
- установление целей и определение того, как должны взаимодействовать конкретные службы в системе для достижения установленных целей;
- непрерывное улучшение системы посредством измерения и оценивания;
- определение возможностей и ресурсов и только потом принятие решений о действиях.

Принцип «Системный подход к управлению» тесно взаимосвязан с принципом «Процессный подход» и с представлением системы качества как совокупности взаимосвязанных процессов. Создание, обеспечение и управление системой взаимосвязанных процессов существенно повышает результативность и эффективность деятельности предприятия и является эффективным с точки зрения обеспечения гарантий выполнения требований потребителей.

При системной подходе стало возможным полное использование обратной связи и потребителем для выработки стратегических планов предприятия и планов по качеству с учетом планирования по качеству каждой составной части системы.

## **6. Постоянное улучшение.**

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

Применение этого принципа — это осуществление на предприятии деятельности, направленной на:

- установление целей по управлению и изменению постоянного улучшения;
- оценку, признание и подтверждение улучшений;
- использование согласованного подхода к постоянному улучшению во всей организации;
- предоставление работникам возможности обучения методам и средствам постоянного улучшения, включая цикл Деминга, статистические методы и т. д.;
- формирование потребности у каждого работника предприятия в постоянном улучшении продукции, процесса и системы в целом, мотивация персонала, участвующего в улучшениях;
- превращение принципа постоянного улучшения продукции, процессов и системы в цель для каждого работника организации;
- периодическую оценку соответствия установленным критериям для определения области потенциального улучшения;
- постоянное повышение эффективности всех процессов;
- регистрацию улучшений.

Деятельность по улучшению должна рассматриваться как непрерывный процесс.

Постоянное улучшение — это способность оперативной перестройки процессов в ответ на потребности внутренних и (или) внешних потребителей.

Принцип постоянного улучшения предполагает обучение сотрудников современным методам и средствам реализации этого процесса.

Возникающие на предприятии проблемы должны не только отслеживаться, но должны приниматься необходимые корректирующие и/или предупреждающие действия для предотвращения таких проблем в дальнейшем.

Для стимулирования процесса улучшения руководство само должно участвовать в этом процессе, ставить конкретные задачи, которые должны быть решены в процессе улучшения, выделять необходимые ресурсы для реализации этих задач, а также признавать достигнутые улучшения.

## **7. Принятие решений, основанное на фактах.**

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

Применение данного принципа — это осуществление в организации деятельности, направленной на:

- организацию мониторинга, измерений, сбор данных и информации;
- обеспечение уверенности в достоверности и точности данных и информации;
- использование апробированных методов для анализа данных и информации;
- понимание ценности и применение соответствующих статистических методов для анализа и обработки информации;
- принятие решений и действий на основе результатов анализа зарегистрированных фактов;
- обеспечение доступности данных для тех, кому они требуются.

Данный принцип является наиболее сложным для реализации. Состав и содержание, установленный порядок сбора, обработки и хранения данных и информации определяют эффективность управления.

Принцип принятия решений на основе фактов означает, что на предприятии должна создаваться полноценная и достоверная информационная база. Это не исключает и интуицию в принятии решений, а также использование прошлого опыта, но на предприятии должен быть разумный баланс аргументов, используемых для принятия решений, формируемых на основе анализа фактов, опыта и интуиции.

## **8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками.**

Организация и поставщики взаимозависимы, и их взаимовыгодные отношения увеличивают их способность создавать ценности.

Применение принципа «Взаимовыгодные отношения с поставщиками» — это осуществление в организации деятельности, направленной на:

- идентификацию и выбор основных поставщиков;
- установление взаимоотношений, уравновешивающих краткосрочные выгоды с долгосрочными целями предприятия и общества;

- установление ясных и открытых контактов;
- объединение знаний и ресурсов основных партнеров;
- инициирование, поощрение и признание улучшений и достижений поставщиков;
- инициирование совместных разработок и улучшение продукции и процессов;
- совместную работу по четкому пониманию потребностей потребителя;
- разработку совместных действий по улучшению;
- обмен информацией и планами на будущее.

Основной целью данного принципа является изменение стратегии предприятия в отношении взаимодействия со своими поставщиками.

Только взаимовыгодные отношения обеспечивают обеим сторонам наилучшие возможности и выгоды.

Взаимные усилия по обеспечению непрерывного улучшения должны стать нормой деятельности для обеих сторон. Система менеджмента качества должна включать предпосылки построения именно такого взаимодействия.

Эти восемь принципов менеджмента качества образуют основу для стандартов на системы менеджмента качества, входящих в семейство ИСО 9000.

Применение принципов менеджмента качества не только дает организации непосредственные выгоды, но и вносит важный вклад в менеджмент затрат и рисков. Соображения, связанные с выгодами, менеджментом затрат и рисков, важны для организации, ее потребителей и других заинтересованных сторон.

# 6

## Краткий анализ требований стандарта ИСО 9001:2000

Основными разделами стандарта, содержащими требования к системе менеджмента качества, являются разделы 4–8.

### 4. Система менеджмента качества

#### 4.1. Общие требования

Организация должна создать, документально оформить, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

*Далее в стандарте разъясняется, что необходимо для создания системы: определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, установить их последовательность и взаимодействие, определить критерии и методы управления этими процессами. Обеспечить мониторинг процессов, ресурсы, регистрацию данных и др. информации, необходимой для поддержания функционирования и контролирования этих процессов.*

*Необходимо измерять, контролировать и анализировать эти процессы и осуществлять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения.*

*Примечание к данному пункту поясняет, что указанные процессы должны включать процессы управления, обеспечения ресурсами, изготовления продукции и измерения.*

*Если какие-либо процессы, влияющие на соответствие продукции установленным требованиям, выполняются сторонней организацией, то в этом случае эта организация должна обеспечить управление такими процессами и такое управление должно быть отражено в системе менеджмента качества.*

## 4.2. Требования к документации

### 4.2.1. Общие положения

Стандарт предписывает включить в документацию:

- а) документированное заявление о политике в области качества и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры, необходимость которых установлена настоящим стандартом;
- г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного осуществления процессов и управления ими;
- д) записи, требуемые стандартом (4.2.4).

*Глубина документации системы менеджмента качества зависит от размера и вида организации, сложности и взаимодействия процессов, компетенции персонала.*

### 4.2.2. Руководство по качеству

*Требование этого пункта заключается в том, что организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, определяющее область действия системы, а также применяемые исключения, описания взаимодействия процессов, включенных в систему менеджмента качества, документированные процедуры и ссылки на них.*

*Существует много способов документирования системы менеджмента качества, поэтому организации могут и должны применять подходы, которые наиболее полезны для эффективного функционирования системы.*

*Организация должна документировать свою систему качества тем образом, который в наибольшей степени отражает способы производства и наиболее подходит для персонала работающего на предприятии.*

### 4.2.3. Управление документацией

*Требования этого пункта – разработка процедуры по управлению за документацией системы менеджмента качества, отличной от регистрации данных, в которой описывается порядок для:*

- *утверждения, пересмотра, актуализации, а при необходимости и повторного утверждения документов, а также соответствующего внесения изменений;*

- *учета и контроля за состоянием, а также обеспечения использования на местах разрешенных или актуализированных редакций применяемых документов и обеспечения управления рассылкой документации;*
- *предотвращения несоответствующего использования или использования устаревших документов, их учета, хранения.*

### 4.2.4. Управление записями

*От организации требуется вести записи по качеству с целью подтверждения соответствия системы менеджмента качества установленным требованиям, а также результативности ее функционирования. Записи по качеству должны быть разборчивыми для прочтения, и к ним должен быть обеспечен свободный доступ.*

*Необходимо создать процедуру, определяющую порядок идентификации, защиты, хранения, сроки хранения, утилизации, порядок доступа и поиска в базе (при необходимости).*

## 5. Ответственность руководства

### 5.1. Обязательства руководства

Высшее руководство должно представить доказательства своих обязательств по разработке и улучшению системы менеджмента качества. Для этого высшее руководство должно обеспечить создание: политики в области качества, определить цели по качеству, регулярно проводить анализ удовлетворенности потребителя, анализ функционирования системы менеджмента качества и наличия необходимых ресурсов.

### 5.2. Ориентация на потребителя

В этом разделе подробно рассматривается первый принцип руководства – ориентация на потребителя.

Руководство должно обеспечить выявление потребностей и ожиданий потребителя и организацию деятельности своей организации с целью достижения удовлетворенности потребителя.

### 5.3. Политика в области качества

Политика в области качества должна соответствовать целям организации, предусматривать удовлетворенность потребителя, постоянное улучшение системы менеджмента качества, регулярно подвергаться анализу вместе с целями в области качества с целью поддержания ее

*пригодности. Быть понятна на всех уровнях организации и доведена до персонала.*

*В требованиях стандарта (издание 1994) говорилось, что руководство должно проводить анализ системы менеджмента качества для гарантии ее пригодности в соответствии требованиям принятой политики и целям, но не выдвигалось подобных требований к аналогичному анализу политики и целей в условиях меняющихся обстоятельств.*

#### **5.4. Планирование**

##### **5.4.1. Цели в области качества**

Высшее руководство должно обеспечивать установление целей по качеству, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, по всем необходимым функциям и уровням организацию. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласованы с политикой в области качества.

*Цели служат одним из факторов, способствующих постоянному улучшению.*

##### **5.4.2. Планирование создания и развития системы менеджмента качества**

*Требования нормы данного пункта сфокусированы на достижении целей в области качества.*

Высшее руководство должно обеспечить:

- осуществление планирования системы менеджмента качества в целях выполнения требований, изложенных в п. 4.1, и выполнения целей в области качества
- поддержание целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении изменений в систему менеджмента качества.

*Это дополнение имеет далеко ведущие последствия, не позволяющие нарушать целостность системы качества при изменениях в организации, что нацелено на обеспечение интересов потребителя.*

#### **5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией**

##### **5.5.1. Ответственность и полномочия**

Высшее руководство должно обеспечить определение и доведение до сведения сотрудников организации ответственности и полномочий.

*Однако в данной формулировке требования нормы нет явно выражено-*

*ного требования о документировании ответственности, полномочий и взаимодействия функций.*

##### **5.5.2. Представитель руководства**

Требование этого пункта заключается в том, что высшее руководство должно назначить представителя руководства, который будет отвечать за разработку и поддержание в рабочем состоянии процессов системы менеджмента качества, представление отчетов об эффективности системы менеджмента качества, доведение требований потребителя до всех членов организации.

В «Примечании» имеется ссылка на потенциально дополнительную функцию представителя руководства — осуществлять связь с другими сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества.

##### **5.5.3. Внутренний обмен информацией**

Это абсолютно новое требование. В нем говорится, что организация должна обеспечить внутреннюю связь между различными функциями и уровнями организационной структуры по вопросам, касающимся процессов системы менеджмента качества и эффективности.

#### **5.6. Анализ со стороны руководства**

##### **5.6.1. Общие положения**

От высшего руководства требуется проведение анализа системы менеджмента качества с запланированной периодичностью, чтобы гарантировать ее постоянную пригодность, адекватность и эффективность. При таком анализе необходимо оценивать возможность улучшения и необходимость внесения изменений в систему менеджмента качества организации, включая политику и цели в области качества.

##### **5.6.2. Входные данные для анализа**

*Стандарт требует включать в анализ со стороны руководства оценку достигнутого уровня и возможностей улучшения на основе:*

- результатов аудита;
- информации, получаемой по обратной связи о потребителей;
- выполнения процессов и соответствия продукции;
- состояния предупреждающих и корректирующих действий;
- проверки выполнения корректирующих действий по итогам предшествующих анализов системы менеджмента качества;

- е) изменений, которые могут оказать влияние на систему менеджмента качества;
- ж) рекомендации по улучшению.

### **5.6.3. Выходные данные анализа**

*Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать: решения и действия, относящиеся к улучшению результативности системы менеджмента качества и ее процессов, продукции, связанное с требованиями потребителей, обеспечение потребностей в ресурсах.*

*В новом стандарте расширен минимальный объем информации, которую руководство должно анализировать, также имеется указание о том, что результаты анализа должны оформляться документально. Стандарт усиливает процесс анализа и вовлечение высшего руководства.*

## **6. Менеджмент ресурсов**

### **6.1. Обеспечение ресурсами**

*Этот подраздел требует, чтобы организация определяла потребность и своевременно выделяла необходимые ресурсы для разработки и поддержания процессов системы менеджмента качества, улучшения ее эффективности и большей удовлетворенности потребителя.*

### **6.2. Человеческие ресурсы**

#### **6.2.1. Общие положения**

*Сотрудники, работа которых влияет на качество продукции, должны быть компетентны. Основанием для определения компетентности является образование, обучение, навыки и опыт.*

*Компетентность – полностью новое понятие в стандарте, т.е. сотрудники для выполнения своей работы должны быть соответствующим образом квалифицированы.*

#### **6.2.2. Компетентность, осведомленность и подготовка**

*Пункт требует: организация должна обеспечить необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество, обеспечить его подготовку и переподготовку и оценить их эффективность, а также поддерживать в рабочем состоянии соответствующие данные о подготовке и квалификации. Работники должны быть осведомлены об актуальности и важности их деятельности по достижению целей в области качества.*

*Важным моментом требования данного пункта является обеспечение осведомленности, так как недостаток осознания того, насколько важно соответствие требованиям часто приводит к проблемам. Следует также отметить, что установление компетентности – не «однократное» действие. Изменения в коммерческой деятельности и ее среде могут потребовать нового уровня компетентности, который отсутствует. Следовательно, определение компетентности может нуждаться в переоценке, когда это потребуется.*

### **6.3 Инфраструктура**

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия выпускаемой продукции предъявленным к ней требованиям. Такая инфраструктура включает, по возможности:

- а) производственные помещения и связанные с ним средства;
- б) оборудование (программно-аппаратные средства);
- в) вспомогательные службы (транспорт и связь).

### **6.4. Производственная среда**

Организация должна определить производственную среду, необходимую для обеспечения соответствия продукции предъявляемым к ней требованиям и управлять ею.

*Требования этого пункта могут иметь далеко ведущие, существенные последствия для организаций. Организация должна определить и управлять всеми факторами производственной среды, которые необходимы для поставки соответствующей продукции.*

*К этим факторам относятся:*

- *Человеческий фактор (методы творческой работы, возможности более широкого вовлечения персонала, эргономика и т. п.)*
- *Физические факторы (тепло, шум, вибрация, загрязнения и т. п.).*

*Однако нужно учитывать, что требования относятся только к тем физическим факторам, которыми необходимо управлять для достижения соответствия продукции, и не относятся к любым законодательным требованиям, связанным с промышленной безопасностью и охраной труда, защищющей окружающей среды.*

## **7. Процессы жизненного цикла продукции**

### **7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции**

*Этот пункт подчеркивает сущность принципов процессного и системного подходов к менеджменту качества.*

*Основным требованиям является следующее:*

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для выпуска продукции. Планирование производственных процессов необходимо согласовывать с другими требованиями системы менеджмента качества организации, и оформлять документально в виде, наиболее подходящем для методов работы, используемых в организации.

Организация должна определить, где это необходимо:

- а) цели в области качества применительно к продукции;
- б) необходимость разработки процессов, документации, а также обеспечения ресурсами, определенными для данной продукции;
- в) соответствующая деятельность по проверке, утверждению, мониторингу, контролю и испытаниям применительно к данной продукции и критерии приемки продукции;
- г) записи, необходимые для подтверждения соответствия производственных процессов и готовой продукции, предъявляемым к ним требованиям (см. 4.2.4).

Примечание 1 разъясняет определение Плана качества, которым является документация, описывающая, каким образом процессы системы менеджмента качества применяются к конкретной продукции, проекту или контракту.

*Примечание 2 поясняет, что требования статьи 7.3 (Проектирование и разработка) могут также применяться к разработке процессов производства продукции.*

### **7.2. Процессы, связанные с потребителем**

*Этот пункт расширяет принципы, включенные в подраздел 4.3 существующего стандарта, а также дополнены новыми требованиями.*

#### **7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции**

*Этот пункт требует от организации определить:*

- а) требования к продукции, определенные потребителем, включая требования к доставке и послепродажному обслуживанию;

- б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для использования в заданных или предполагаемых целях, если о таких известно;
- в) требования нормативных и законодательных актов и документов, распространяющихся на продукцию;
- г) любые иные требования, определенные организацией.

*Организации должны поддерживать соответствие большому числу законодательных требований для получения разрешения на осуществление работ, однако стандарт касается только тех законодательных и/или нормативных требований, которые применимы к продукции, выпускаемой организацией.*

*В случае продажи продукции на экспорт организации будут должны рассмотреть законодательные и нормативные акты той страны, в которую поставляется продукция.*

#### **7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции**

*Этот пункт требует, чтобы требования к продукции были проанализированы прежде, чем потребителю даны обязательства по поставке продукции.*

Анализ должен гарантировать, что:

- а) требования к продукции четко определены;
- б) по требованиям контракта или заказа, отличающимися от ранее предъявленных требований, приняты взаимоприемлемые решения; и
- в) организация способна выполнить предъявленные требования к продукции.

*Кроме того в пункте подчеркивается, что результаты анализа и последующих действий должны быть зарегистрированы, однако документированные процедуры и регистрация данных по анализу контракта явно не требуются.*

*Примечание поясняет, что встречаются ситуации, когда нецелесообразно выполнять анализ по каждому контракту.*

#### **7.2.3. Связь с потребителем**

*Этот пункт стандарта требует, чтобы организация осуществила меры для общения с потребителем относительно:*

- а) информации о продукции;
- б) обращения с заявками, заказами или контрактами, включая изменения к ним;
- в) обратной связи с потребителем, включая претензии потребителя.

### **7.3. Проектирование и разработка**

#### **7.3.1. Планирование проектирования и разработки**

*В этом пункте говорится, что организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции и для этого организация должна определить:*

- а) этапы проектирования и разработки;
- б) формы и методы анализа, проверки и утверждения результатов, подходящие для каждого этапа;
- в) ответственность и полномочия по проведению проектирования и разработки.

Управление взаимодействием между различными группами, участвующими в проектировании и разработке, должно осуществляться таким образом, чтобы обеспечить эффективную связь и четкое распределение ответственности между ними.

Результаты планирования должны уточняться по мере выполнения проектирования и разработки.

#### **7.3.2. Входные данные для проектирования и разработки**

Входные данные, касающиеся требований к продукции, должны быть определены и оформлены документально (см. 4.2.4). Такие входные данные должны включать:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;
- б) распространяющиеся на продукцию требования нормативных и законодательных актов и документов;
- в) при необходимости информацию, полученную при выполнении аналогичных проектов ранее;
- г) любые другие требования, существенные для данного проекта и разработки.

Входные данные должны быть проанализированы на адекватность. Требования должны быть полными, завершенными, исключать двусмысленность и не должны противоречить друг другу.

*Следует обратить внимание на акцент на нормативных и законодательных требованиях.*

#### **7.3.3. Выходные данные по проектированию и разработке**

*Результаты проектирования и разработки должны быть представлены в таком виде, чтобы их можно было проверить на соответствие входным данным. Результаты необходимо утверждать до выдачи в производство и они должны:*

- а) соответствовать входным данным;
- б) предоставлять информацию, необходимую для закупок, изготовления и обслуживания продукции;
- в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- г) определять характеристики продукции, которые являются существенными с точки зрения ее безопасности и правильного использования.

#### **7.3.4. Анализ проекта и разработки**

*Требования данного подпункта четко определены как:*

- *оценить возможность соответствия результатов проектирования и разработки, и*
- *выявить проблемы, а также предложить последующие действия.*

*Такой анализ должен проводиться с участием всех, кто вовлечен в рассматриваемую стадию проектирования, а результаты анализа, включая любые необходимые действия, должны регистрироваться.*

#### **7.3.5. Верификация проекта и разработки**

*Пункт гласит:*

Для гарантии того, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным данным и требованиям проектирования и разработки, должна выполняться проверка в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1). Результаты проверки соответствия входных и выходных данных должны регистрироваться.

#### **7.3.6. Валидация проекта и разработки**

*Прежде всего, требуется, чтобы утверждение проводилось в соответствии с запланированными мероприятиями для подтверждения того,*

что окончательный продукт способен удовлетворить требованиям для установленного или известного намеренного использования.

Там, где это оправдано практически, утверждение может завершаться до поставки или внедрения. Необходимо проводить утверждение в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1).

Необходимо вести регистрацию данных по результатам утверждения и последующим действиям.

### **7.3.7. Управление изменениями проекта и разработки**

Требования, относящиеся к управлению изменениями проектирования, существенно усилены по сравнению с предыдущим стандартом:

Изменения при проектировании и разработке необходимо идентифицировать и вести их регистрацию. Изменения перед внесением, где это необходимо, должны быть проанализированы, проверены и утверждены. Анализ изменений в проектах и разработках должен включать оценку влияния изменений на уже поставленную продукцию и ее составные части.

Необходимо вести регистрацию данных по результатам анализа изменений и последующим действиям.

## **7.4. Закупки**

### **7.4.1. Процесс закупок**

Требования данного пункта стали проще по сравнению с предыдущей версией стандарта и позволяют проявлять достаточную гибкость. Подход к управлению поставщиками должен быть более активным.

Организация должна обеспечить, чтобы закупленная продукция соответствовала требованиям. Объем и характер такого управления будут зависеть от степени влияния этой продукции на последующие процессы производства или на готовую продукцию.

Необходимо оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять соответствующую продукцию, и установить критерии отбора и периодической оценки поставщиков.

### **7.4.2. Информация по закупкам**

Информация по закупкам должна содержать описание продукции, включая, где необходимо:

- требования по утверждению-продукции, процедур, процессов, оборудования;

- требования к аттестации персонала;
- требования системы менеджмента качества.

До выпуска документации на закупку организация должна убедиться в адекватности приводимых в ней требований.

### **7.4.3. Проверка закупленной продукции**

В данном пункте сформулированы требования для проверки продукции до отгрузки, как предложенные организацией, так и потребителем.

Меры и метод проверки продукции должны быть определены в закупочной информации, если такая проверка предлагается какой-либо из сторон.

## **7.5. Производство и обслуживание**

### **7.5.1. Управление производством и обслуживанием**

Пункт гласит:

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание продукции в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, где возможно:

- наличие информации, определяющей характеристики продукции,
- наличие рабочих инструкций, при необходимости,
- применение соответствующего оборудования,
- наличие и использования оборудования для мониторинга и измерений,
- применение мониторинга и измерений, и
- применение процессов изготовления, поставки и подходящего послепродажного обслуживания продукции.

### **7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания**

Организация должна аттестовать производственные и обслуживающие процессы, если их результаты не могут быть проверены последующим контролем, измерением или мониторингом (к ним относятся процессы, дефекты которых могут быть выявлены только после того, как продукция начала использоваться, или после предоставления услуги).

Эти процессы должны утверждаться для подтверждения их способности достигать запланированных результатов. Необходимо определить мероприятия для таких процессов, включающие, где это применимо, следующее:

- а) определение критериев анализа и одобрения процессов;
- б) аттестацию персонала и утверждение оборудования;
- в) использование определенных методик и процедур;
- г) требования к регистрации данных;
- д) повторное утверждение.

### **7.5.3. Идентификация и прослеживаемость**

*В данном пункте сформулированы требования по идентификации продукции подходящими способами на всех этапах производства, если это целесообразно.*

*При идентификации статуса продукции в ходе выпуска должны быть учтены требования к проведению измерения и мониторинга.*

*В тех случаях, когда требуется прослеживаемость, Организация должна осуществлять управление и вести регистрацию данных по индивидуальной идентификации продукции (см. 4.2.4).*

*В примечании поясняется, что в некоторых отраслях промышленности для обеспечения прослеживаемости может использоваться структурное руководство.*

### **7.5.4. Собственность потребителей**

Организация должна обеспечивать идентификацию, проверку, сохранность и защиту собственности потребителя (продукция, поставляемая потребителем), переданной для использования или включения в состав продукции. На любую собственность потребителя, которая оказалась утерянной, поврежденной или по иным причинам признана непригодной для использования, должна быть оформлена необходимая документация и об этом необходимо сообщить потребителю (см. 4.2.4).

*В примечании разъясняется, что собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность (например, переданную конфиденциальную информацию).*

### **7.5.5. Сохранение соответствия продукции**

*Организация должна поддерживать соответствие продукции требованиям потребителя в ходе процессов ее обработки внутри Организации и доставки в намеченное место назначения. В состав связанных с этим действий следует включать идентификацию, обращение с продукцией, ее упаковку, хранение и защиту.*

*Данное требование должно также распространяться на составные части продукции.*

### **7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений**

Организация должна определить, какие измерения нужно выполнять и какое оборудование необходимо для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

*Оборудование для измерения и мониторинга должно использоваться таким образом, чтобы была уверенность, что получаемые данные согласуются с требованиями по мониторингу и измерениям.*

*Пригодность программного обеспечения для мониторинга и измерений должна быть подтверждена до его использования.*

*Организации должны:*

- *проверять и калибровать оборудование для мониторинга и измерений и установленной периодичностью или перед началом использования при помощи эталонов, прослеживаемых по отношению к международным или национальным эталонам; если такие эталоны отсутствуют, использованная проверочная база должна быть документально оформлена;*
- *регулировать оборудование и, в случае необходимости, повторно регулировать;*
- *обеспечивать идентификацию, позволяющую установить статус калибровки;*
- *предохранять оборудование от несанкционированных регулировок, которые могут сделать ранее осуществленную поверку или калибровку недействительной;*
- *защищать оборудование от повреждений и ухудшения характеристик при обращении с ним, а также при техническом обслуживании и хранении;*
- *оценивать достоверность результатов ранее проведенных измерений, если обнаруживается, что использованное для этого средство измерений вышло за пределы калибровки.*

## **8. Измерения, анализ и улучшения**

### **8.1. Планирование**

Организация должна планировать и внедрять измерения, мониторинг, анализ и улучшение процессов, необходимые для:

- а) подтверждения соответствия продукции;
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- в) постоянного улучшения эффективности системы менеджмента качества.

Эта деятельность должна включать определение подходящих методов, включая статистические методы.

## **8.2. Мониторинг и измерения**

### **8.2.1. Удовлетворенность потребителей**

*Это совершенно новое требование и выражено оно следующим образом:*

Организация должна отслеживать информацию об удовлетворенности и/или неудовлетворенности потребителя как об одном из показателей эффективности системы менеджмента качества.

### **8.2.2. Внутренние аудиты(проверки)**

*В данный пункт внесены некоторые изменения по сравнению с версией стандарта 1994 г. Эти изменения нацелены на большую ясность и усиление роли внутреннего аудита, включая процессы аудита.*

*Внутренний аудит должен, кроме подтверждения (проверки) внедрения и эффективности системы качества, также определять, соответствует ли система менеджмента качества, установленная организацией, требованиям данного международного стандарта.*

*Процесс планирования аудитов должен быть основан не только на статусе и важности видов деятельности, области или объекта, которые нужно проверять, а также на результатах предыдущих аудитов.*

*Необходимо определить область аудита, частоту и методику его проведения.*

*Документированные процедуры для процесса внутреннего аудита должны охватывать:*

- обязанности, обеспечение независимости;
- требования по проведению аудитов, записи и доведение отчетов о результатах до сведения высшего руководства.

*Руководство, ответственное за проверяемый участок, должно обеспечивать, чтобы предпринимаемые действия приводили к устранению выявленных несоответствий и их причин.*

*В последующей деятельности необходимо предусматривать проверку выполнения корректирующих действий и составление отчетов о результатах проверки.*

### **8.2.3. Мониторинг и измерение процессов**

*Это – новый пункт. Он гласит:*

Организация должна применять соответствующие методы для мониторинга и, при необходимости, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны подтверждать способность каждого из этих процессов достигать запланированных результатов. При отсутствии запланированных результатов, необходимо предпринять корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции. Это очень важное требование. Оно применимо ко всем процессам системы менеджмента качества. Организации должны проанализировать процессы, которые они применяют, чтобы установить, существуют ли механизмы для их измерения и мониторинга.

### **8.2.4. Мониторинг и измерение продукции**

*Для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям к продукции, организация должна применять измерения и мониторинг характеристик этой продукции. Эти операции должны выполняться на подходящих этапах процесса изготовления продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1).*

*Доказательства соответствия с указанием критериев приемки необходимо регистрировать. В записях необходимо указывать лиц, ответственных за выпуск продукции (см. 4.2.4).*

*Выпуск продукции из производства и предоставление услуг не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные мероприятия (см. 7.1) не будут выполнены с удовлетворительными результатами, если только иной порядок не утвержден соответствующим должностным лицом, или, где возможно, потребителем.*

*Требования данного пункта существенно упрощены по сравнению с соответствующими требованиями стандарта предыдущей версии. Организациям предоставлена большая гибкость в части соответствия требованиям.*

## **8.3. Управление несоответствующей продукцией**

*Требования данного пункта нацелено на предотвращение непреднамеренного использования или поставки несоответствующей продукции.*

Для этого от организации требуется организовать соответствующее управление. Необходимо создать документированные процедуры для определения средств контроля и распределения ответственности и полномочий.

С несоответствующей продукцией можно поступать одним или несколькими из следующих способов:

- принять действия для устранения обнаруженного несоответствия (продукция должна быть заново проверена после исправления);
- санкционировать ее использование, выпуск или принятие разрешения на отклонение, которое должно быть выдано соответствующим уполномоченным лицом, и, если необходимо, потребителем;
- принять действия, препятствующие ее первоначально намеченному использованию или применению.

Если несоответствие обнаружено после поставки продукции, организация должна предпринимать соответствующие действия.

При необходимости (потребителем, пользователем, регламентирующим органом и т.д.), для предложенного исправления несоответствующей продукции должно быть получено разрешение на отклонение от потребителя.

Необходимо вести регистрацию данных по причинам несоответствий и любым последующим действиям, включая получение разрешение на отклонение.

#### **8.4. Анализ данных**

Это полностью новое требование.

Стандарт требует, чтобы организация анализировала данные для установления пригодности и эффективности системы менеджмента качества и определения направлений, где могут быть сделаны ее улучшения.

Далее стандарт требует включать в состав таких данных информацию, получаемую в результате мероприятий измерений и мониторинга, а также из других подходящих источников.

Стандарт также требует от организации анализировать необходимые данные для получения информации о:

- а) удовлетворенности потребителя;
- б) соответствию требованиям продукции;

- в) характеристиках и тенденциях процессов и продукции, включая возможности предупреждающих действий;
- г) поставщиках.

#### **8.5. Улучшение**

##### **8.5.1. Постоянное улучшение**

Этот пункт содержит очень важный элемент новизны с потенциально высоким существенным воздействием на многие существующие системы.

Этот пункт содержит требование, которое может рассматриваться как фундаментальное для обеспечения осуществления концептуального изменения в системах менеджмента качества.

Требуется следующее:

Организация должна постоянно улучшать систему менеджмента качества посредством политики в области качества, целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

##### **8.5.2. Корректирующие действия**

Организация должна предпринимать корректирующие действия для устранения причин появления несоответствующей продукции во избежание повторения появления несоответствующей продукции. Корректирующие действия должны соответствовать степени воздействия возникающих проблем.

Документированная процедура по процессу корректирующих действий должна определять требования к:

- а) идентификации несоответствий (включая жалобы потребителя);
- б) определению причин несоответствий;
- в) оценке необходимости действий, гарантирующих невозможность повторения несоответствия;
- г) определению и внедрению необходимых корректирующих действий;
- д) документальному оформлению результатов предпринятых действий (см. 4.2.4);
- е) анализу предпринятых корректирующих действий.

Предоставление организации права решать, какие корректирующие действия необходимы, предоставляет большую свободу.

### 8.5.3. Предупреждающие действия

Организация должна предпринимать предупреждающие действия, направленные на устранение причин потенциальных несоответствий для того, чтобы избежать появления несоответствий. Предпринимаемые предупреждающие действия должны соответствовать степени воздействия потенциальных проблем.

Документированная процедура по предупреждающим действиям должна определять требования к:

- а) определению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оценке необходимости по предотвращению повторного возникновения несоответствия;
- в) определению и обеспечению внедрения необходимых действий;
- г) регистрации данных по результатам предпринятых действий (см. 4.2.4);
- д) анализу предпринятых предупреждающих действий.

*Новизна данного требования заключается в том, что результаты предупреждающих действий должны регистрироваться. Это, вероятно, каким-либо образом происходило и раньше, так как информация о предпринятых предупреждающих действиях должна была предоставляться для анализа со стороны руководства.*

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### По материалам документа ISO/TC 176/SC 2/N544R «Руководство по «процессному подходу» к системам менеджмента качества»

#### 1. Введение

Этот руководящий документ предназначен для помощи пользователям стандартов ISO серии 9000:2000 в понимании концепции и предназначения «процессного подхода» к системам менеджмента качеством. Документ не ограничен применением к требованиям ISO 9001:2000 и не предназначается как руководство для оценки соответ-

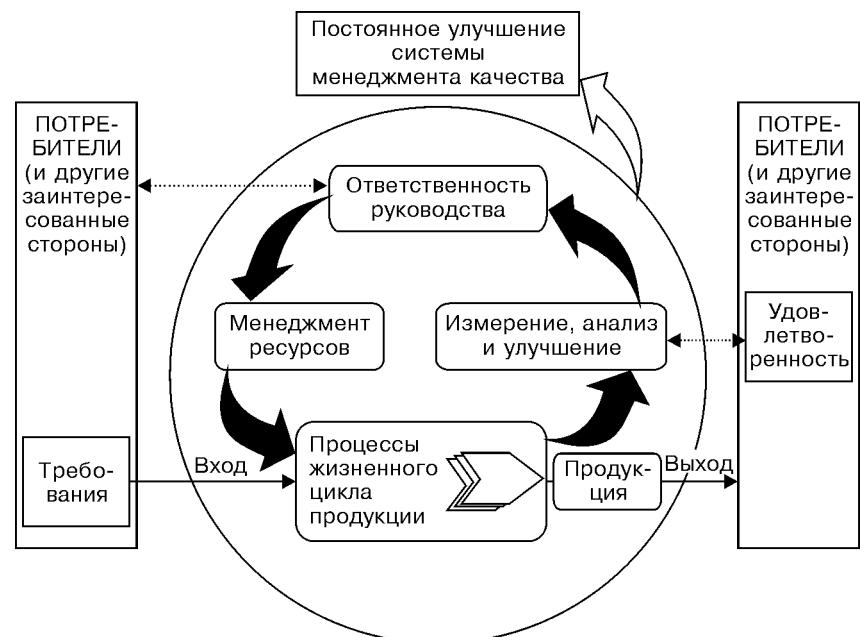


Рис. 1.

ствия. Руководство не должно интерпретироваться как источник дополнительных требований к ISO 9001:2000.

Новые стандарты ISO 9000:2000 способствуют принятию «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении системы менеджмента качества. «Процессный подход» отражается в структуре ISO 9004:2000, Системы менеджмента качества — Руководящие указания по улучшению деятельности, а также в ISO 9001:2000, Системы менеджмента качества — Требования. «20-элементная» структура ISO 9001:1994 заменена системой менеджмента качества, основанной на процессах, которая схематически показана на рис. 1

## 2. Интерпретация «процессного подхода»

Один из восьми принципов менеджмента качества, на которых базируются стандарты ISO серии 9000:2000 относится к процессному подходу:

Процессный подход: желаемый результат достигается более эффективно, когда деятельность и связанные с ней ресурсы управляются как процесс.

ISO 9000:2000 пункт 3.4.1 определяет «Процесс» как: «set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs — совокупность взаимосвязанных и взаимодействую-

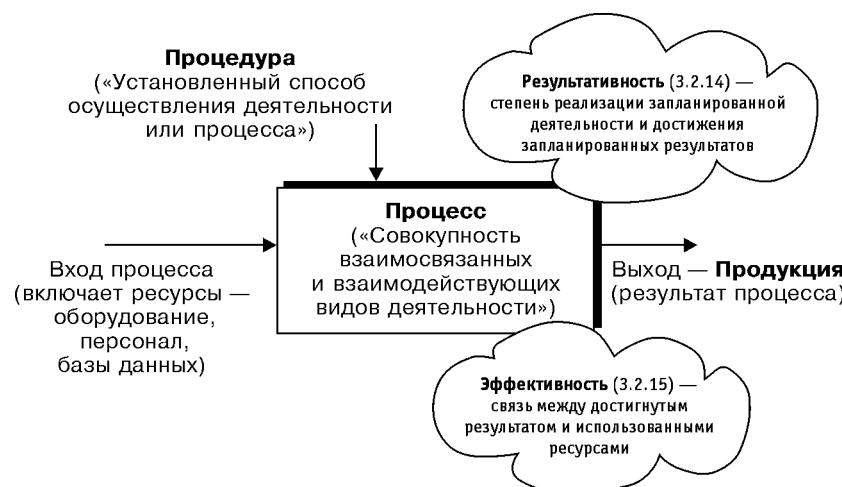


Рис. 2. Схематическое представление процесса

щих видов деятельности, преобразующая входы в выходы — рис. 2.

Примечание 1 — «Входами» к процессу обычно являются «выходы» других процессов.

Примечание 2 — Процессы в организации (3.3.1) обычно планируются и осуществляются в управляемых условиях для добавления ценности.

Входы и выходы могут быть материальными и нематериальными. Примеры входов и выходов могут включать оборудование, материалы, детали, энергию, информацию и финансовые ресурсы, и др. Чтобы выполнять действия в процессе, необходимо распределить соответствующие ресурсы. Измерительная система может быть использована для накопления информации и данных для выполнения процесса анализа и ввода и вывода характеристик.

Требования ISO 9001:2000 подчеркивают важность для организации идентификации процессов и управления ими, а также важность постоянного улучшения результативности процессов. В рамках системы менеджмента качества организации необходимо также управлять взаимодействием процессов для достижения целей организации.

Положения ISO 9004:2000 позволяет организациям превысить требований ISO 9001:2000 путем фокусирования на улучшении деятельности. ISO 9004:2000 рекомендует оценку, как эффективности, так и результативности процессов.

Результативность и эффективность процесса может оцениваться при внутренних и внешних проверках по шкале зрелости (готовности) процессов. Эти шкалы могут начинаться от градации «неформальной системы» и заканчиваться — «лучшей в классе». Преимущество этого метода в том, что результаты могут быть документированы и прослежены по времени по мере достижения целей улучшения деятельности. Таблицы зрелости (готовности) могут быть усовершенствованы для различных областей применения. Одна из таких моделей содержится в ISO 9004:2000 «Приложение А, Руководство для самооценки».

## 3. Цикл PDCA и процессный подход

Цикл «Планируй — Выполняй — Проверяй — Воздействуй» впервые был предложен в 1920 г. Вальтером Стюартом и позже приобрел известность благодаря В. Эдвардсу Демингу. Поэтому он часто упоминается как «Цикл Деминга». Имеется многочисленное количество лите-



Рис. 3. Цикл PDCA

ратуры о цикле PDCA на разных языках и пользователям стандартов семейства ISO 9000:2000 следует обратиться к ним для более глубокого понимания концепции.

Концепция PDCA — это то, что присутствует во всех областях нашей профессиональной и личной жизни, и используется постоянно, официально и неофициально, сознательно и подсознательно во всем, что мы делаем. Любая деятельность, не важно, насколько сложная или простая, попадает в этот непрекращающийся цикл: «Планируй – Выполняй – Проверяй – Воздействуй».

В контексте системы менеджмента качества PDCA — это динамический цикл, который можно развернуть в каждом из процессов организации и в системе процессов в целом. Он тесно связан с планированием, исполнением, контролем и постоянным улучшением, как создания продукции, так и других процессов системы менеджмента качества. Поддержание и постоянное улучшение характеристик процессов с помощью цикла PDCA может достигаться как на стратегическом уровне организации, как, например, в планирование процессов или при пересмотре системы менеджмента качества, так и на уровне деятельности оператора на рабочем месте при производстве продукции.

Примечание в пункте 0.2 ISO 9001:2000 поясняет, что цикл PDCA применяется к процессам следующим образом:

«Планируй» — установите цели и процессы, необходимые для получения результатов в соответствии с требованиями потребителя и политикой организации;

«Выполняй» — внедрите процессы.

«Проверяй» — проводите мониторинг процессов и продукции и измеряйте их по отношению к политике, целям и требованиям к продукции и сообщайте о результатах.

«Воздействуй» — предпринимайте действия по постоянному улучшению функционирования процессов.

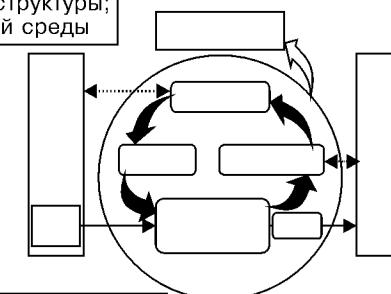
#### 4. Системный подход в менеджменте качества

Вторым важным принципом менеджмента качества, тесно связанным с Процессным Подходом, является Системный Подход. Такой подход устанавливает, что «управление взаимосвязанными процессами способствует результативности и эффективности организации в дости-

#### 5.0. Ответственность руководства

Примеры процессов:

- определение политики и целей;
- передача информации;
- анализ со стороны руководства



#### 6.0. Менеджмент ресурсов

Примеры процессов:

- обеспечение ресурсами;
- управление персоналом;
- обеспечение инфраструктуры;
- обеспечение рабочей среды

#### 7.0. Создание продукции

Примеры процессов:

- планирование процессов создания продукции;
- связь с потребителем;
- проектирование и разработка;
- закупки;
- производство продукции/услуг

#### 8.0. Измерение, анализ и улучшение

Примеры процессов:

- подтверждение соответствия продукции;
- подтверждение соответствия процессов;
- постоянное улучшение

Рис. 4. Примеры процессов системы менеджмента качества в соответствии с рис. 1

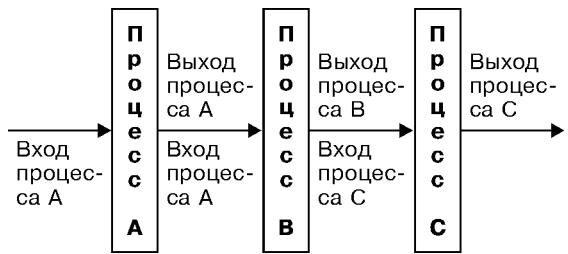


Рис. 5. Цепь взаимосвязанных процессов

жении ее целей». В этом контексте система менеджмента качества представляет собой совокупность взаимосвязанных процессов. Процессы, необходимые для системы менеджмента качества включают в себя не только процессы создания продукции (те, что непосредственно содействуют выпуску продукции или предоставлению услуги), но и многочисленные управляющие, контролирующие и измерительные процессы, такие как менеджмент ресурсов, коммуникации, внутренние проверки, анализ со стороны руководства и другие процессы. На рис. 4, приведен пример детализации системы менеджмента качества на процессы, которые могут быть увязаны с пунктами требований стандарта ISO 9001:2000 и рекомендациями ISO 9004:2000.

Единичные процессы редко бывают изолированы. Выходы из одного процесса обычно формируют часть входа в последующие процессы, как показано на рис. 5.

Взаимодействия процессов в организации часто могут быть сложными, дающими в результате сеть взаимосвязанных процессов. Входы и выходы этих процессов часто могут быть связаны как с внешними, так и с внутренними потребителями. Пример сети с взаимодействующими процессами показан на Рисунке 6. Модель сети процессов показывает, что потребители (внутренние и внешние) играют существенную роль в определении требований ко входам. Обратная связь с потребителем по удовлетворенности или неудовлетворенности выходом процесса является основным входом процесса постоянного улучшения QMS.

Следует отметить, что цикл PDCA может быть применен к каждому индивидуальному процессу в целом. Некоторые важные процессы системы менеджмента качества могут не иметь прямого взаимодействия

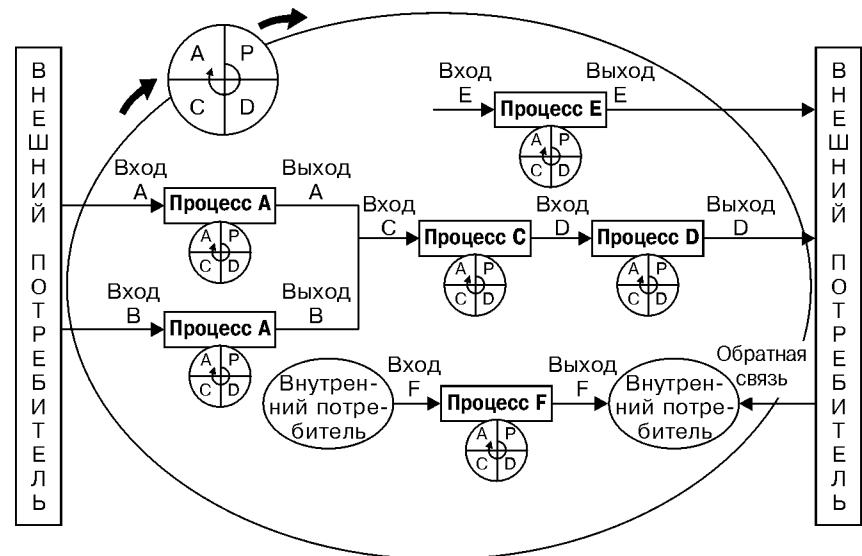


Рис. 6. Типичная сеть взаимодействующих процессов

с внешними потребителями. Процесс «F» на рис. 6, например, может быть внутренним аудитом, анализом со стороны руководства, техническим обслуживанием или процессом обучения.

## 5. Отражение процессного подхода в стандарте ISO 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования»

Пункт 0.2 в предисловии к ISO 9001:2000 гласит, ссылаясь на процессный подход:

Такой подход, когда он применяется в рамках системы менеджмента качества, подчеркивает важность

- понимания и выполнения требований;
- необходимости рассматривать процессы с точки зрения добавленной ценности;
- достижения [запланированных] результатов выполнения процесса и его результативности, а также
- постоянного улучшения процессов на основе объективного изменения.

Дополнительное разъяснение на этот счет дано в пункте 2.3 ISO 9000:2000.

В контексте ISO 9001:2000 процессный подход может включать не только процессы, необходимые для создания продукции, а также в числе прочих другие процессы, необходимые для эффективного функционирования системы менеджмента качества, такие как, например процесс внутреннего аудита, процесс анализа со стороны руководства, процесс управления ресурсами. Все процессы могут управляться с использованием концепции PDCA. Требования для этих процессов устанавливаются следующими пунктами ISO 9001:2000: «4. Система менеджмента качества», «5. Ответственность руководства», «6. Менеджмент ресурсов», «7. Процессы жизненного цикла», «8. Измерение, анализ и улучшение».

Общие требования для системы менеджмента качества определены в пункте 4.1 ISO 9001:2000.

Ниже приведены некоторые руководящие указания по тому, какие вопросы может задать сама себе организация для выполнения данных требований:

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (п. 4.1, а.):
  - Какие процессы необходимы для системы менеджмента качества?
  - Кто является потребителем каждого процесса (внутренние и/или внешние потребители)?
  - Каковы требования этих потребителей?
  - Кто является «владельцем» процесса?
  - Имеются ли процессы, выполняемые сторонними организациями?
  - Что является входом и выходом каждого процесса?
- б) установить последовательность этих процессов и их взаимодействие (п. 4.1, б.):
  - Каково общее протекание наших процессов?
  - Как мы можем это описать? (Карты процесса или схема протекания?)
  - Что являются стыками между процессами?
  - Какая документация нам необходима?

- в) установить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими (п. 4.1, в.):
  - Каковы характеристики запланированных и незапланированных результатов процесса?
  - Каковы критерии мониторинга, измерений и анализа?
  - Как мы можем при планировании системы включить это в процессы, в том числе и в процессы жизненного цикла;
  - Какие имеются экономические вопросы (стоимость, время, убытки и т. д.)
  - Какие методы целесообразны для сбора данных?
- г) обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для осуществления этих процессов и их мониторинга (п. 4.1, г.):
  - Какие ресурсы необходимы для каждого процесса?
  - Какие имеются коммуникационные каналы?
  - Каким образом может предоставляться внешняя и внутренняя информация о процессе?
  - Как мы можем осуществить обратную связь?
  - Какие данные необходимо собирать?
  - Какие записи требуется хранить?
- д) осуществлять мониторинг, измерять и анализировать эти процессы (п. 4.1, д.):
  - Как контролировать протекание процесса? (производительность процесса, удовлетворение потребителя)?
  - Какие измерения необходимы?
  - Как мы можем лучше проанализировать собранную информацию (Статистические методы)?
  - Что говорят результаты этого анализа?
- е) а также предпринимать действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов (п. 4.1 ф.):
  - Как можно улучшить процесс?
  - Какие предупреждающие и/или корректирующие действия необходимы?

- Осуществляются ли эти корректирующие/предупреждающие действия?
- Эффективны ли они?

## 6. Документирование процессов

Целесообразно с самого начала определить в организации принципы, позволяющие рационально выбрать процессы с целью дальнейшего управления ими.

Требования ISO 9001:2000 таковы, что все процессы «необходимые для системы» помимо выполнения специфических требований стандарта, относящихся к различным аспектам деятельности организации должны выполнять «Общие требования» изложенные в пункте 4.1 стандарта ISO 9001:2000. Здесь нет ни «кatalogа», ни перечня процессов, которые должны быть описаны (документированы). Каждая организация должна самостоятельно определить, какие процессы следует документировать на основании:

- своей корпоративной стратегии;
- требований потребителя;
- законодательных и других установленных требований;
- вида своей деятельности.

При определении, какие процессы нужно документировать, организация может рассматривать такие факторы как:

- влияние деятельности на качество;
- риск неудовлетворенности потребителя;
- законодательные и другие установленные требования;
- экономический риск;
- результативность и эффективность;
- компетентность персонала;
- сложность процессов.

Когда необходимо документировать процессы, может быть использовано множество различных методов, таких как графическое представление, описывающая инструкция, контрольные листы, схемы протекания процесса, визуальные средства или электронные методы. Дополнительные рекомендации по требованиям к документации по ISO 9001:2000 приведены в Приложении 2 методического пособия.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### По материалам документа ISO/TC 176/SC 2/N525R «Руководящие указания по требованиям к документации по ISO 9001:2000»

#### 1. Введение

При пересмотре стандартов ISO серии 9000 были определены две наиболее важные цели этого пересмотра:

- a) разработать упрощенную серию стандартов, которая будет одинаково применима к организациям как к малым и средним, так и к большим, и
- b) определить необходимое количество и детализацию требуемой документации с тем, чтобы она наиболее полно отвечала желаемым результатам деятельности организации.

Стандарт ISO 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования» соответствует этим целям, и рассматриваемые здесь дополнительные руководящие указания предназначены объяснить цели новых стандартов применительно к документации.

Стандарт ISO 9001:2000 значительно ослабил требования, предъявляемые к документации системы менеджмента качества и является менее предписывающим, чем версия стандартов 1994 года. Это позволяет организации быть более гибкой в выборе метода документирования своей системы менеджмента качества (QMS) и дает возможность каждой организации разработать минимальное количество документов, необходимых для демонстрации эффективного планирования, проведения и контроля своих процессов и обеспечения постоянного улучшения их результативности.

Важно, что стандарт ISO 9001 требует (и всегда требовал) «Документированную систему менеджмента качества», а не «систему документов»!

## 2. Что такое «документ»? Определения и ссылки

Основными целями документации, независимо от того действует ли в организации формализованная система менеджмента качества или нет являются:

- а) Передача информации и коммуникация. Тип и объем документации зависит от вида продукции, выпускаемой организацией и ее процессов, степени формализации коммуникационных систем и уровня коммуникационного опыта в организации, а также организационной культуры.
- б) Подтверждение соответствия. Предоставление подтверждения того, что то, что было запланировано, фактически выполнено;
- в) Обмен знаниями. Передача и сохранение опыта организации. Типичным примером является техническая спецификация, которая может быть использована в качестве базы для проекта и разработки новой продукции.

Перечень используемых терминов из ISO 9000:2000 и относящихся к документации представлен в приложении А к настоящему Руководству.

Следует отметить, что, в соответствии с ISO 9001:2000 п. 4.2 (Требования к документации) — «Документация может быть в любой форме и на любом носителе». Определение «документ» в ISO 9000:2000 п. 3.7.2 приводит следующие примеры: бумажный, магнитный, электронный или оптический компьютерный диск, копия, оригинал.

Чтобы получить дальнейшие указания, пользователям следует обращаться к ISO/TR 10013 «Руководящие указания по документации системы менеджмента качества».

## 3. ISO 9001:2000 Требования к документации

Требования к документации в ISO 9001:2000 начинаются с п. 4.1 «Общие требования», в котором требуется от организации «создать, документировать, обеспечить и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями этого Международного Стандарта».

Далее п. 4.2.1. «Общие положения» поясняет, что документация системы менеджмента качества включает:

- а) документально оформленные заявления о политике в области качества и целях в области качества,

- б) руководство по качеству,
- в) документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом,
- г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими, а также
- д) записи, требуемые настоящим международным стандартом (см. 4.2.4).

Примечания к п. 4.2 поясняют, что когда в стандарте имеется непосредственное указание на «документированную процедуру», процедура должна быть определена, документирована, внедрена и поддержана. Также отмечено, что объем документации, может различаться в разных организациях, обуславливаясь:

- а) размера организации и видов деятельности;
- б) сложности процессов и их взаимодействия между собой, а также
- в) компетентности персонала.

Все документы, описывающие деятельность в рамках системы менеджмента качества управляются в соответствии с п. 4.2.3 ISO 9001:2000, а записи, требуемые стандартом — в соответствии с п. 4.2.4.

## 4. Руководящие указания п. 4.2 ISO 9001:2000

Следующие пояснения предназначены для оказания помощи пользователям ISO 9001:2000 в понимании назначения общих требований к документации Международного стандарта.

- а) Документированные положения политики и целей в области качества:
  - Требования к Политике в области качества определены п. 5.3 ISO 9001:2000. Политикой в области качества, которая изложена в корпоративном документе, нужно управлять в соответствии с требованиями п. 4.2.3 и при пересмотре политики в области качества организации должны уделять особое внимание п. 4.2.3 (в), (г) и (д).
  - Требования к целям в области качества определены в п. 5.4.1 ISO 9001:2000. Эти документированные цели в области качества должны также подчиняться требованиям по управлению документацией пункта 4.2.3.

## 6) Руководство по качеству:

- ISO 9001:2000 п. 4.2.2 устанавливает минимальное содержание руководства по качеству. Формат и структура Руководства определяется каждой организацией самостоятельно. Эти характеристики Руководства будут зависеть от сложности и размеров организации, а также ее внутренней корпоративной культуры. Некоторые организации могут использовать руководство по качеству для других целей, помимо простого документирования QMS.
- Для малых организаций может быть удобно, включить описание всей своей QMS в одно руководство, включая все документированные процедуры, требуемые стандартом.
- Большим, многонациональным организациям может потребоваться несколько руководств на глобальном, национальном или региональном уровне и более сложная иерархия документов.
- Руководство по качеству это документ, которым нужно управлять в соответствии с требованиями п. 4.2.3.

## в) Документированные процедуры:

- ISO 9001:2000 требует от организации наличия «документированных процедур» для следующих шести видов деятельности:
  - 4.2.3. Управление документацией.
  - 4.2.4. Управление записями.
  - 8.2.2 Внутренний аудит.
  - 8.3 Управление несоответствующей продукцией.
  - 8.5.2 Корректирующие действия.
  - 8.5.3 Предупреждающие действия.
- Документированными процедурами нужно управлять в соответствии с требованиями п. 4.2.3.
- Некоторые организации могут допускать совмещение нескольких видов деятельности в одной документированной процедуре (например, корректирующие и предупреждающие действия). Другие могут использовать для документирования одного вида деятельности (например, внутренний аудит) более одной документированной процедуры. Оба варианта приемлемы.

- Некоторые организации (большие или с большим комплексом процессов) могут нуждаться в разработке дополнительных документированных процедур (в частности касающихся процессов жизненного цикла продукции), чтобы внедрить эффективную QMS.
- Другие организации могут нуждаться в процедурах, но размер и/или культура организации позволяют их эффективно использовать без обязательного документирования. Однако, организация должна быть готова предоставить объективное свидетельство (не обязательно документированное), что ее QMS эффективно внедрена, чтобы продемонстрировать соответствие ISO 9001:2000.
- г) Документы, используемые организацией для доказательства эффективного планирования, протекания и управления своими процессами:
  - Чтобы продемонстрировать эффективность внедрения своей QMS, организации может потребоваться разработка документов, отличных от документированных процедур.
  - Единственными документами, специально упомянутыми в ISO 9001:2000 являются:
    - Политика качества (п. 4.2.1, а).
    - Цели в области качества (п. 4.2.1, а).
    - Руководство по качеству (п. 4.2.1, б).
  - Имеются различные требования ISO 9001:2000, где организация может добавлять ценность своей QMS и демонстрировать соответствие путем подготовки других документов, даже если стандарт специально не требует их. Примеры могут включать:
    - Карты процессов, схемы протекания процессов и/или описания процессов.
    - Организационные схемы.
    - Спецификации.
    - Рабочие и контрольные инструкции.
    - Документы, описывающие внутренние коммуникации.
    - Производственный график.
    - Списки, утвержденные поставщиком.

- Планы испытаний и инспекционного контроля;
  - Планы качества.
- Управлять всеми такими документами нужно в соответствии с требованиями п. 4.2.3 и/или 4.2.4 как это применимо.
- д) Записи:
- Примеры записей, требуемых ISO 9001:2000 представлены в «Приложении В».
  - Организация может выбрать другие записи, которые могут быть использованы для демонстрации согласованности их процессов, продукции и системы менеджмента качества.
  - Требования к управлению записями различны для разных документов, и всеми записями нужно управлять в соответствии с п. 4.2.4 ISO 9001:2000.

## 5. Рекомендации для организации, готовящейся к внедрению системы менеджмента качества

Организациями, внедряющими QMS, и желающими соответствовать требованиям ISO 9001:2000, могут быть использованы следующие рекомендации:

- Для организаций, которые находятся в процессе внедрения или еще готовятся к внедрению QMS, новая версия ISO 9001:2000 акцентирует внимание на процессном подходе. Это включает:
  - идентификацию, процессов, необходимую для эффективного функционирования системы менеджмента качества;
  - понимание взаимодействий между этими процессами;
  - документирование процессов в объеме, необходимом для обеспечения их эффективного выполнения и управления. (Здесь может подходить документирование процессов с использованием карт процессов. Однако, следует отметить, что документирование карт процессов не является требованием ISO 9001:2000.)
- Эти процессы включают менеджмент, ресурсы, процессы жизненного цикла и процессы измерения, которые относятся к системе менеджмента качества.
- Анализ процессов должен быть движущей силой в определении объема документации, необходимого для системы менеджмента ка-

чества, принимая во внимание требования ISO 9001:2000. Это не должна быть документация, по которой проводятся процессы (процессы первичны – документация вторична).

## 6. Рекомендации для организации, желающей адаптировать систему менеджмента качества к требованиям ISO 9001:2000

Для организаций, которые в настоящее время имеют систему менеджмента качества, соответствующую требованиям ISO 9001:1994 и хотят внести изменения в документацию для перехода к требованиям ISO 9001:2000 могут помочь следующие пояснения:

- Организации не следовало бы переписывать всю свою документацию для соответствия требованиям ISO 9001:2000. Особенно, если организация построила систему, основанную на процессном подходе. В этом случае существующая документация может быть соответствующей и можно просто ссылаться на нее в измененном руководстве по качеству.
- Организациям, которые не использовали процессный подход, необходимо будет уделить особое внимание определению процессов, их последовательности и взаимодействию.
- Так как ISO 9001:2000 менее «предписывающий», чем версия стандарта 1994 года, организация может вносить в существующие документы свои упрощения и/или объединения, для того чтобы упростить свою систему.

## 7. Демонстрация соответствия требованиям ISO 9001:2000

Для организаций, желающих показать соответствие требованиям ISO 9001:2000 для целей сертификации/регистрации, на договорной или какой-то другой основе, важно помнить о необходимости предоставления доказательств, что система функционирует результативно.

- Организации могут демонстрировать соответствие требованиям ISO 9001:2000 без документирования всей деятельности.
- Чтобы заявлять о соответствии ISO 9001:2000, организация должна быть в состоянии представить объективные доказательства результативности своих процессов и своей системы менеджмента качества. Пункт 3.8.1 ISO 9000:2000 определяет «объективное доказательство» как «данные, подтверждающие существование или достоверность чего-либо» и отмечает, что «объективное доказательство»

ство могут быть получены путем наблюдения, измерения, испытания или другими методами».

- Объективное доказательство не обязательно зависит от наличия документированных процедур, записей или других документов, кроме тех случаев на которые имеются ссылки в ISO 9001:2000. В некоторых случаях, (к примеру, в пункте 7.1, г «Планирование жизненного цикла продукции», и п. 8.2.4 «Мониторинг и измерение продукции») организация определяет сама, какие записи необходимы, чтобы обеспечить объективные доказательства.
- Если организация не имеет специфических внутренних процедур для определенной деятельности и этого не требует стандарт, (например, в п. 5.6 «Анализ со стороны руководства») для этой деятельности можно руководствоваться соответствующими пунктами ISO 9001:2000. В таких ситуациях, как при внутренних так и при внешних аудитах для оценки соответствия может использоваться текст ISO 9001:2000.

## Список литературы

1. Лапидус В. А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях. М., «Типография «НОВОСТИ», 2000.
2. Окрепилов В. В. Управление качеством. М., «Экономика», 1998.
3. Менеджмент систем качества. Учебное пособие/ М. Г. Круглов, С. К. Сергеев, В. А. Такташов и др. М.: ИПК Издательство стандартов, 1997.— 368 с.
4. Всеобщее управление качеством/О. П. Глудкин и др. М.: «Радио и связь», 1999.
5. ISO 9000:2000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
6. ISO 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования»
7. Документ ISO/TC 176/SC 2/N525R. Март 2001.
8. Документ ISO/TC 176/SC 2/N544R. Май 2001.

## Содержание

Введение .....	3
1. Ретроспектива международной деятельности в области качества .....	5
2. Предпосылки появления стандартов ISO 9000 и история их создания .....	10
3. Концепция, структура и области применения стандартов серии ISO 9000 .....	13
4. Основные термины и определения в области качества .....	24
5. Принципы менеджмента качества .....	32
6. Краткий анализ требований стандарта ИСО 9001:2000 .....	41
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1. По материалам документа ISO/TC 176/SC 2/N544R «Руководство по «процессному подходу» к системам менеджмента качества» .....</b>	<b>61</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2. По материалам документа ISO/TC 176/SC 2/N525R «Руководящие указания по требованиям к документации по ISO 9001:2000» .....</b>	<b>71</b>
<b>Список литературы .....</b>	<b>78</b>