Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

Выбор и применение стандартов серии

ISO 9000:2000

Настоящая брошюра разработана Техническим комитетом ISO/TK 176 "Менеджмент и обеспечение качества", ответственным за разработку и содержание серии ISO 9000 в ак-туальном состоянии. Брошюра актуализирована с учетом пересмотра ряда ключевых стандартов семейства 9000, опубликованных 15 декабря 2000 г. Международной органи-зацией по стандартизации (ISO). Эти пересмотренные стандарты идентифицируются цифрой "2000" в своем обозначении.

Цель настоящей брошюры - показать общую перспективу развития стандартов серии 9000 и остановиться на особенностях пересмотренных версий. Брошюра представляет обзор стандартов и показывает, каким образом они вместе образуют основу постоянного улучшения и делового совершенства. В частности, можно увидеть, как ориентироваться среди разных документов серии и каким образом использовать их с максимальной выго-дой для себя.

Три стандарта серии ISO 9001, ISO 9002 и ISO 9003 объединены в новый стандарт ISO 9001:2000. Настоящая брошюра дает общую информацию о том, как использовать пересмотренный стандарт вместе с другими документами серии, чтобы соответствовать специфическим требованиям.

Стандарт ISO 9001:2000 устанавливает требования к системе менеджмента качества любой организации, желающей продемонстрировать свою способность стабильно давать продукцию, отвечающую требованиям потребителя и соответствующим регуляторным требованиям и способствующую повышению степени удовлетворенности потребителя. Стандарт ISO 9001:2000 имеет удобную для пользователя структуру и использует терми-ны, легко понимаемые во всех отраслях экономики. Стандарт применяется в целях сер-тификации/регистрации и заключения контрактов организациями, ищущими признания своей системы менеджмента качества.

Наибольший эффект достигается при использовании всей серии стандартов в комплексе. Предполагается, что, начав с ISO 9000:2000, Вы освоите ISO 9001:2000 для достижения первого уровня деятельности. Затем могут быть применены практические рекомендации, описанные в ISO 9004:2000, для того, чтобы существенно повысить эффективность сис-темы менеджмента качества для достижения собственных целей деятельности. Стандар-ты ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000 разработаны как

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

согласованная пара стандартов в целях облегчения их применения. Используя стандарты таким образом, можно увязывать их с другими системами менеджмента (напр., экологической), со многими специальными отраслевыми требованиями (напр., ISO/TS/16949 в автомобильной промышленности) и облегчать себе путь признания национальными программами премий качества.

Настоящая брошюра предоставит Вам:

- список стандартов и руководящих указаний по менеджменту качества;
- примеры типичного использования документов;
- постадийный процесс улучшения системы менеджмента качества;
- краткое представление о перспективах развития серии стандартов ISO 9000;
- перечень источников дальнейшей информации.

Семейство ISO 9000

Стандарты, руководящие указания и технические отчеты, составляющие семейство ISO 9000 и приводимые ниже, можно получить отдельно или вместе. ISO 9000 Compendum (Полный перечень) представляет семейство ISO 9000 в твердой копии.

Стандарельь и руководящие указания

Примеры применения стандартов ISO 9000

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

Стандарт ISO 9001:2000 применяется в том случае, когда желают разработать систему менеджмента, обеспечивающую соответствие продукции установленным или конкретным требованиям. В настоящее время это единственный стандарт в семействе ISO 9000, на соответствие требованиям которого можно проводить сертификацию системы качества сторонней организацией. Стандарт дает определение слова "продукция" как термина, от-носящегося к услугам, перерабатываемым материалам, техническим и программным средствам, предназначенным для потребителей или требуемым ими.

В стандарте содержится 5 разделов, определяющих виды деятельности, которые необхо-димо учитывать при внедрении системы на предприятии. Вы можете описывать действия, которые Вы применяете для поставки Вашей продукции, и можете исключить те части раздела о жизненном цикле, которые не применимы в Ваших операциях. Требования в остальных четырех разделах: Система менеджмента качества, Ответственность руково-дства, Менеджмент ресурсов и Измерение, анализ и улучшение - применимы ко всем ор-ганизациям, и Вы покажете, как Вы используете их для Вашей организации в своем руко-водстве по качеству или другой документации.

В совокупности 5 разделов стандарта ISO 9001:2000 определяют, что нужно последова-тельно делать, чтобы получать продукцию, отвечающую требованиям потребителей, за-конов и регуляторных органов. Кроме того, Вы добьетесь повышения удовлетворенности потребителей, улучшая свою систему менеджмента качества.

Стандарт ISO 9004:2000 используется для того, чтобы распространить выгоду от приме-нения стандарта ISO 9001:2000 на все заинтересованные или затрагиваемые Вашим бизнесом стороны. К заинтересованным сторонам относятся Ваши сотрудники, владель-цы, поставщики и общество в целом.

Стандарты ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000 гармонизированы по своей структуре и тер-минологии, чтобы облегчить плавный переход от одного стандарта к другому. Оба стан-дарта используют процессный подход. Процессы определяются как состоящие из одного или более взаимосвязанных видов деятельности, требующих ресурсы и управления для достижения заданного результата.. Выход одного процесса может непосредственно обра-зовывать вход в следующий процесс, а конечная продукция зачастую быть результатом сети или системы процессов. Восемь Принципов Менеджмента Качества, установленных в ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000, создают основу для улучшения деятельности, описан-ного в стандарте ISO 9004:2000.

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

Специфика Вашего бизнеса и Ваших потребностей определит, каким образом Вам приме-нять эти стандарты для достижения Ваших целей.

Приведем несколько примеров:

Пример 1

Фирма по производству металлических изделий использовала стандарт ISO 9001:2000 для разработки плана по внедрению системы менеджмента качества. Затем они разрабо-тали руководство по качеству и процедуры системы качества согласно требованиям ISO 9001:2000, исключая требования по проектированию и разработке, т.к. изготавливали из-делия по проектам своих потребителей. Впоследствии для того, чтобы поставлять изде-лия крупнейшей автомобильной компании, они привели свою систему качества в соответ-ствие с отраслевыми требованиями ISO/TS 16949.

Пример 2

Агентство по вопросам благотворительности приняло решение разработать стратегию улучшения качества. За основу планирования и внедрения системы был принят стандарт ISO 9004:2000. Агентство установило, что стандарт ISO 9000:2000 дает очень полезное дополнительное руководство, и планирует добиться сертификации по ISO 9001:2000, чтобы повысить степень доверия к своей деятельности.

Пример 3

Руководство фирмы-изготовителя стиральных машин с хорошо сформированной культу-рой постоянного улучшения и эффективного управления производством решило улучшить процессы разработки на фирме и внедрить стандарт ISO 9001:2000 для получения сер-тификата в коммерческих целях. Фирма использовала стандарт ISO 9004:2000 для управления своими процессами улучшения и ISO 10006:1997 для

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

разработки плана ме-неджмента проектирования.

Пример 4

Большинство потребителей крупной компании по переработке химических материалов по-требовало от нее пройти регистрацию/сертификацию на соответствие требованиям ISO 9001:2000. Чтобы получить дополнительные прибыли, руководство компании запланиро-вало разработать стратегию всестороннего менеджмента на основе ISO 9000:2000 и ISO 9004:2000. Анализ процессов деятельности компании показал, что все элементы стандарта ISO 9001:2000 были применимы к системе менеджмента качества компании. Компания использовала ISO 10013:1999 как руководство для разработки документации по качеству в своих производственных подразделениях и ISO 10015:1999 как руководство для подготовки учебных планов для своих сотрудников.

Пример 5

Юридическая фирма в сфере международного права пожелала улучшить свои процессы менеджмента клиентуры и добиться регистрации/сертификации по ISO 9001:2000. Сис-тема менеджмента качества фирмы предусматривала проектирование и разработку таких новых услуг, как планирование международных налогов и изменение традиционных услуг для соответствия требованиям нового или измененного законодательства. Они включили сюда управление закупками, охватывающее выбор компьютерного оборудования и про-граммного обеспечения, а также приобретение услуг специальных юристов по мере необ-ходимости. После успешного внедрения стандарта ISO 9001:2000 они воспользовались рекомендациями ISO 9004:2000 по самооценке для мониторинга процесса своего про-грессивного развития по мере улучшения своей системы менеджмента качества.

Пример 6

Разработчики компьютерного программного обеспечения, обслуживающие определенную нишу на рынке сбыта, установили. что при расширении базы пользователей они столкнут-ся с вопросами, касающимися менеджмента продукции и управления конфигурацией. Из-менения в основной продукции, аппаратных средствах

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

пользователей и в регуляторных требованиях осложняли проблемы обслуживания потребителей. Стандарт ISO 9004:2000 дал необходимые рекомендации по разработке документированных процедур для управ-ления изменениями и улучшением процесса. Стандарты ISO 10006:1997 и ISO 10007:1995 обеспечили дополнительную поддержку при менеджменте проектирования и подготовке процедур по менеджменту конфигурации. Впоследствии они приобрели друго-го разработчика программного обеспечения и сумели использовать свою систему ме-неджмента качества для очень быстрой интеграции приобретенной фирмы в свою струк-туру с минимальными перебоями для потребителей.

Пример 7

Банк принял решение внедрить систему менеджмента качества для своих банковских ус-луг по интернету в режиме "он-лайн" (реального времени). Они разработали такое руково-дство по качеству, из которого было видно, что другие, обычные, банковские услуги не включены в их систему менеджмента качества. В процессе работы над требованиями ISO 9001:2000 банк руководствовался стандартом ISO 9000:2000, помогавшим интер-претировать слова и фразы, используемые в применяемом ими стандарте. Они примени-ли все требования раздела 7, признав, что проектирование и разработка являются важной частью создания новых процессов обслуживания. Банк использовал стандарт ISO 10013:1995 для подготовки своей документации, которая была введена в их внутреннюю компьютерную сеть для обеспечения персонала текущими процедурами.

Внедрение системы менеджмента качества по ISO 9001:2000

1. Определить желаемые цели

Типичными целями могут быть:

- Повысить результативность и прибыльность
- Производить продукцию и предоставлять услуги, постоянно отвечающие требованиям по-требителей
 - Достигать удовлетворенности потребителей
 - Увеличить долю присутствия на рынке

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

- Сохранить долю присутствия на рынке
- Улучшить коммуникацию и моральный дух в организации
- Снизить затраты и задолженности
- Повысить надежность производственной системы

2. Определить, чего желают от тебя другие

Это ожидания заинтересованных сторон (акционеров), к которым относятся, например:

- Потребители и конечные пользователи
- Сотрудники
- Поставщики
- Акционеры
- Общество

3. Получить информацию о семействе стандартов ISO 9000

- Для общей информации загляните в настоящую брошюру
- Для более детальной информации см. стандарты ISO 9000:2000, **ISO 9001:2000** [5] и

SO 9004:2000

[6]

- Для дополнительной информации обратитесь на веб-сайт ISO
- Для изучения примеров внедрения и получения новой информации о разработках в семействе ISO 9000 во всем мире читайте публикации по системам менеджмента [7] ISO

4. Применить семейство стандартов ISO 9000 к своей системе менеджмента

- Определитесь в своем решении: сертифицировать свою систему менеджмента качества на соответствие требованиям ISO 9001:2000 или подготовиться к конкурсу на националь-ную премию качества.

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

- Используйте ISO 9001:2000 в качестве основы для сертификации
- Используйте ISO 9004:2000 вместе с критериями национальной премии качества для подготовки к конкурсу

5. Получить рекомендации по специальным вопросам системы менеджмента качества

Такими стандартами являются:

- ISO 10006 для менеджмента проектирования
- ISO 10007 для менеджмента конфигурации
- ISO 10012 для менеджмента систем
- ISO 10013 для документации качества
- ISO/TR 10014 для менеджмента экономики качества
- ISO 10015 для обучения
- ISO/TS 16949 для поставщиков автомобилей
- **ISO 19011** [8] для проведения аудита

6. Определить свой текущий статус, разрыв между системой менеджмента качества организации и требованиями ISO 9001:2000

Можно воспользоваться следующим в отдельности или в совокупности:

- Самооценкой
- Оценкой со стороны другой организации

7. Определить процессы, необходимые для поставки продукции потребителям

Проанализируйте требования раздела ISO 9001:2000 "Жизненный цикл продукции" для определения, каким образом применять или не применять их к своей системе менеджмен-та качества, включая:

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

- Процессы, имеющие отношение к потребителю
- Проектирование и/или разработка
- Закупки
- Производство и сервисное обслуживание
- Управление контрольно-измерительным оборудованием

8. Разработать план по устранению разрыва этапа 6 и разработке процессов этапа 7

Определите действия, необходимые для устранения разрывов, разместите ресурсы для выполнения этих действий, назначьте ответственных и разработайте схему завершения необходимых действий. Стандарт ISO 9001:2000, параграфы 4.1 и 7.1, дает информа-цию, необходимую при разработке плана.

9. Выполнить свой план

Осуществите установленные действия и отметьте прогресс по сравнению с разработан-ной схемой.

10. Проводить периодическую внутреннюю проверку

Используйте стандарт ISO **ISO 19011** [9] для получения рекомендаций по проведению аудитов, квалификации аудиторов и управлению программами аудита

11. Вам нужно подтвердить соответствие?

- Если да, то следуйте этапу 12
- Если нет, то следуйте этапу 13

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

От Вас может потребоваться или Вы можете пожелать продемонстрировать свое соответ-ствие (сертификация/регистрация) по разным причинам, например:

- Требования контракта
- Рыночные соображения или предпочтение со стороны потребителей
- Регуляторные требования
- Менеджмент риска
- Чтобы установить четкую цель внутреннего развития качества (мотивация).

12. Пройти независимый аудит

Привлеките аккредитованный орган по регистрации/ сертификации для проведения ауди-та и подтверждения, что Ваша система менеджмента качества соответствует требовани-ям ISO 9001:2000.

13. Продолжать улучшать свою деятельность

Анализируйте результативность и соответствие Вашей системы менеджмента качества. Стандарт ISO 9004:2000 обеспечивает методологию улучшения.

Сохранение положения, обеспечивающего прибыли и постоянное улучшение

Большинство новых пользователей получают измеримые прибыли на ранней стадии про-цесса ориентации на требования стандарта в своей деятельности. Эти первоначальные прибыли обусловливаются обычно улучшениями в организации и внутренней коммуника-ции. Эти прибыли должны быть закреплены проведением эффективных внутренних про-верок и анализа функционирования системы со стороны высшего руководства. Аналогич-но всем системам система менеджмента качества либо улучшается, либо становится ме-нее эффективной. Она не остается длительное время в статическом состоянии.

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55

Если Вы приняли ISO 9001:2000, Вы должны бороться за удовлетворение Ваших клиен-тов и постоянное улучшение Вашей системы менеджмента качества. Постоянное улучше-ние - это процесс повышения результативности Вашей организации в деле осуществле-ния политики и целей в области качества. Стандарт ISO 9001:2000 требует планировать и осуществлять менеджмент процессов, необходимых для постоянного улучшения Вашей системы менеджмента качества. Стандарт ISO 9004:2000 дает полезную информацию, позволяющую выйти за рамки ISO 9001:2000 в целях повышения результативности Ва-шей деятельности. Рекомендуется получать данные от разных источников, как внутрен-них, так и внешних, для того, чтобы способствовать достижению целей системы качества. Эту информацию можно также использовать для улучшения функционирования Ваших процессов.

Некоторые организации могут расширить свои системы менеджмента, включив в структу-ру ISO 9001:2000 требования стандарта ISO 14001:1996 "Системы экологического ме-неджмента". Структурные и организационные требования двух систем менеджмента спро-ектированы как совместимые.

Перспектива развития ISO 9000

В целях сохранения эффективности семейства стандартов ISO 9000 стандарты периоди-чески пересматриваются с учетом новых разработок в области менеджмента качества и информации, поступающей от пользователей в порядке обратной связи. Технический ко-митет ISO/TK 176, состоящий из экспертов различных организаций мира, ведут монито-ринг применения стандартов, чтобы определить возможности их улучшения для удовле-творения требований и ожиданий пользователей при следующих пересмотрах, которые проводятся примерно 1 раз в 5 лет.

Технический комитет ISO/TK 176 будет продолжать работу по интеграции обеспечения и менеджмента качества, отраслевых инициатив и различных премий качества в семейство ISO 9000.

Обязательство ISO по поддержанию стандартов ISO 9000 в актуальном состоянии по-средством анализа, улучшения и модернизации стандартов - это гарантия того, что Ваше вложение в ISO 9000 сегодня будет и дальше обеспечивать эффективное решение во-просов менеджмента, рассчитанное на перспективу.

Автор: ИСО Специалист 02.03.2009 14:55