

### 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 актуальном состоянии. Брошюра актуализирована с учетом пересмотра ряда ключевых стандартов семейства 9000, опубликованных 15 декабря 2000 г. Международной организацией 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 выгодой 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 термины, легко понимаемые во всех отраслях экономики. Стандарт применяется в целях сертификации/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 системы менеджмента качества для достижения собственных целей деятельности. Стандарты ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000 разработаны как

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;
- поэтапный 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 Compendium (Полный перечень) представляет семейство ISO 9000 в твердой копии.

#### Стандарты и руководящие указания

ISO 9000:2000	Описание менеджмента качества как системы	Основное требование к процессам поставщика	стандартов
ISO 9001:2000	Система менеджмента качества в соответствии с требованиями потребителя	Система менеджмента качества в соответствии с требованиями потребителя	стандартов
ISO 9004:2000	Система менеджмента качества для улучшения результатов деятельности	Система менеджмента качества для улучшения результатов деятельности	стандартов
ISO 19011	Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества	Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества	стандартов
ISO 10001:1995	Менеджмент качества	Руководящие указания по управлению качеством в соответствии с требованиями потребителя	стандартов
ISO 10002:1997	Менеджмент качества	Руководящие указания по управлению качеством в соответствии с требованиями потребителя	стандартов
ISO 10003:1995	Менеджмент качества	Руководящие указания по управлению качеством в соответствии с требованиями потребителя	стандартов
ISO/DIS 10012	Требования к метрологическим характеристикам средств измерения	Требования к метрологическим характеристикам средств измерения	стандартов
ISO 10012:1997	Обеспечение качества измерений в оборудовании	Обеспечение качества измерений в оборудовании	стандартов
ISO 10013:1995	Руководящие указания по разработке документов системы менеджмента качества	Руководящие указания по разработке документов системы менеджмента качества	стандартов
ISO/TR 10013:1996	Руководящие указания по разработке документов системы менеджмента качества	Руководящие указания по разработке документов системы менеджмента качества	стандартов
ISO 10014:1995	Менеджмент качества	Руководящие указания по управлению качеством в соответствии с требованиями потребителя	стандартов
ISO/TS 16949:1999	Система менеджмента качества для автомобильной промышленности	Система менеджмента качества для автомобильной промышленности	стандартов

### Примеры применения стандартов ISO 9000

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, относящегося к услугам, перерабатываемым материалам, техническим и программным средствам, предназначенным для потребителей или требуемым ими.

В стандарте содержится 5 разделов, определяющих виды деятельности, которые необходимо 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 руководства, Менеджмент ресурсов и Измерение, анализ и улучшение - применимы ко всем организациям, и Вы покажете, как Вы используете их для Вашей организации в своем руководстве по качеству или другой документации.

В совокупности 5 разделов стандарта ISO 9001:2000 определяют, что нужно последовательно делать, чтобы получать продукцию, отвечающую требованиям потребителей, законов 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 применения стандарта ISO 9001:2000 на все заинтересованные или затрагиваемые Вашим бизнесом стороны. К заинтересованным сторонам относятся Ваши сотрудники, владельцы, поставщики и общество в целом.

Стандарты ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000 гармонизированы по своей структуре и терминологии, чтобы облегчить плавный переход от одного стандарта к другому. Оба стандарта 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 образовывать 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, описанного в стандарте ISO 9004:2000.

Специфика Вашего бизнеса и Ваших потребностей определит, каким образом Вам применять 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 разработали руководство по качеству и процедуры системы качества согласно требованиям ISO 9001:2000, исключая требования по проектированию и разработке, т.к. изготавливали изделия по проектам своих потребителей. Впоследствии для того, чтобы поставлять изделия крупнейшей автомобильной компании, они привели свою систему качества в соответствие 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 культурой постоянного улучшения и эффективного управления производством решило улучшить процессы разработки на фирме и внедрить стандарт ISO 9001:2000 для получения сертификата в коммерческих целях. Фирма использовала стандарт ISO 9004:2000 для управления своими процессами улучшения и ISO 10006:1997 для

разработки плана менеджмента 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. Система 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

пользователей и в регуляторных требованиях усложняли проблемы обслуживания потребителей. Стандарт ISO 9004:2000 дал необходимые рекомендации по разработке документированных процедур для управления 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 другого разработчика программного обеспечения и сумели использовать свою систему менеджмента качества для очень быстрой интеграции приобретенной фирмы в свою структуру с минимальными перебоями для потребителей.

### Пример 7

Банк принял решение внедрить систему менеджмента качества для своих банковских услуг по интернету в режиме "он-лайн" (реального времени). Они разработали такое руководство 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 интерпретировать слова и фразы, используемые в применяемом ими стандарте. Они применили 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 потребителей
- Достигать удовлетворенности потребителей
- Увеличить долю присутствия на рынке

- 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

### ISO 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.

- 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**

Таковыми 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 менеджмента качества, включая:



- 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 информацию, необходимую при разработке плана.

### **9. Выполнить свой план**

Осуществите установленные действия и отметьте прогресс по сравнению с разработанной 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

От Вас может потребоваться или Вы можете пожелать продемонстрировать свое соответствие (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 аудита и подтверждения, что Ваша система менеджмента качества соответствует требованиям 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 процесса ориентации на требования стандарта в своей деятельности. Эти первоначальные прибыли обуславливаются обычно улучшениями в организации и внутренней коммуникации. Эти прибыли должны быть закреплены проведением эффективных внутренних проверок и анализа функционирования системы со стороны высшего руководства. Аналогично всем системам менеджмента качества либо улучшается, либо становится менее эффективной. Она не остается длительное время в статическом состоянии.

Если Вы приняли ISO 9001:2000, Вы должны бороться за удовлетворение Ваших клиентов и постоянное улучшение Вашей системы менеджмента качества. Постоянное улучшение - это процесс повышения результативности Вашей организации в деле осуществления 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 Вашей деятельности. Рекомендуется получать данные от разных источников, как внутренних, 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 структуру ISO 9001:2000 требования стандарта ISO 14001:1996 "Системы экологического менеджмента". Структурные и организационные требования двух систем менеджмента спроектированы как совместимые.

### **Перспектива развития ISO 9000**

В целях сохранения эффективности семейства стандартов ISO 9000 стандарты периодически пересматриваются с учетом новых разработок в области менеджмента качества и информации, поступающей от пользователей в порядке обратной связи. Технический комитет ISO/TK 176, состоящий из экспертов различных организаций мира, ведут мониторинг применения стандартов, чтобы определить возможности их улучшения для удовлетворения 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 посредством анализа, улучшения и модернизации стандартов - это гарантия того, что Ваше вложение в ISO 9000 сегодня будет и дальше обеспечивать эффективное решение вопросов менеджмента, рассчитанное на перспективу.

