

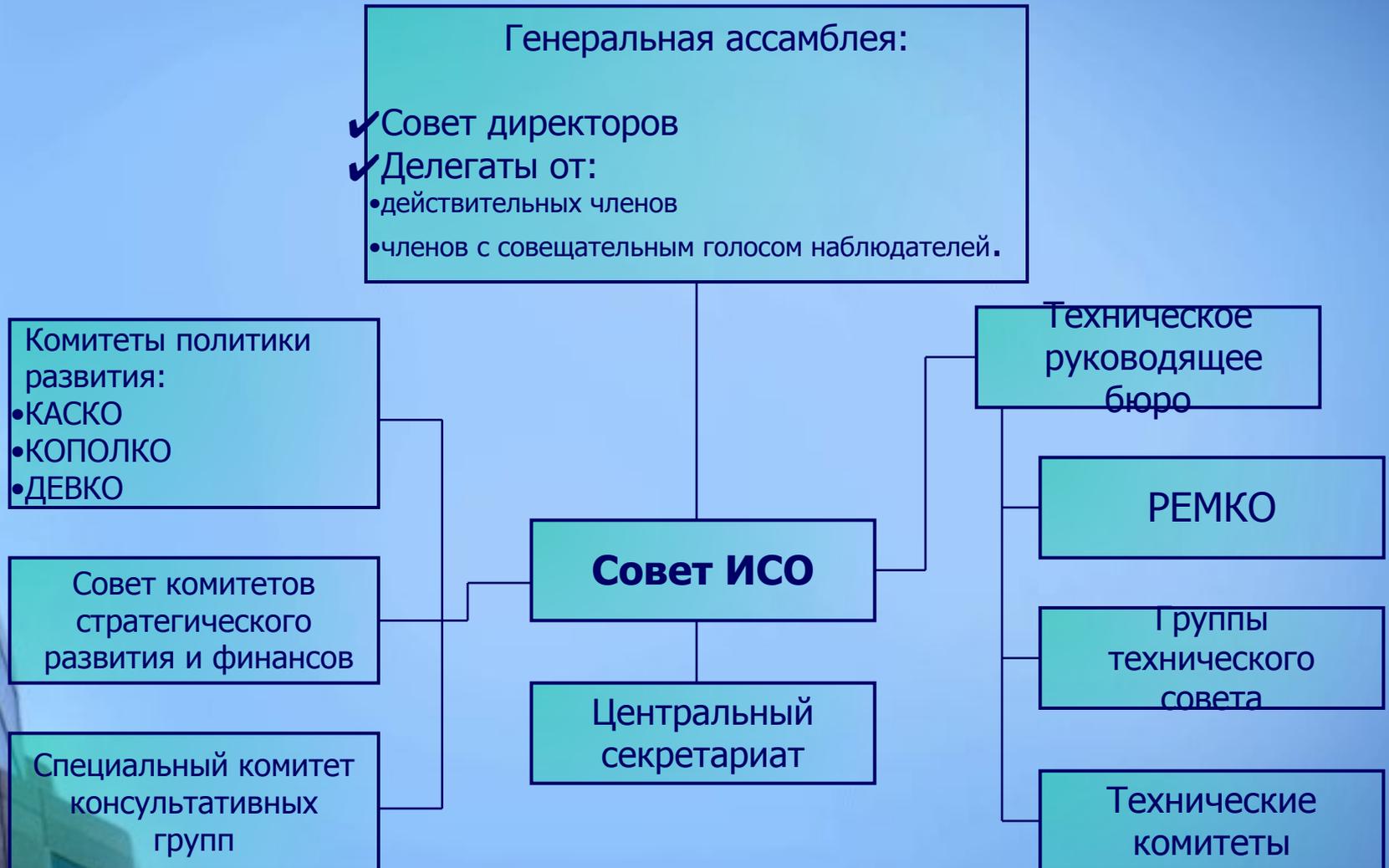
# Семейство МС ИСО 9000

*Лекция*

# Международная организация по стандартизации ИСО (ISO)

- ИСО - неправительственная организация, учрежденная в 1947 году.
- В основу краткого названия организации положено производное греческого слова **isos**, что значит равный.
- ИСО содействует развитию стандартизации и активизации роли стандартов во всем мире. Ее основной задачей является развитие сотрудничества и международный обмен в интеллектуальной, научной, технической и экономической сферах деятельности.
- Результат деятельности ИСО – публикация стандартов во всех направлениях жизнедеятельности.

# Структура ИСО:



# Семейство стандартов ИСО:

- ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». Стандарт описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества.
- ИСО 9001:2008 «Система менеджмента качества. Требования». Стандарт определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей.
- ИСО 9004:2000 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности». Стандарт 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.
- ИСО 19011 «Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и (или) охраны окружающей среды». Стандарт содержит методические указания по аудиту (проверке) систем менеджмента качества и охраны окружающей среды.

# ОТ СЕРТИФИКАЦИИ ПО ИСО 9000 – К ПРЕВОСХОДНОМУ ПРЕДПРИЯТИЮ



# Организации, сертифицировавшие СМК (700)





Международный стандарт  
ИСО 9000:2005  
«Системы менеджмента качества.  
Основные положения и словарь».

# Пример определений

## П. 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)
- ПРИМЕЧАНИЕ 1. Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации и обеспечивает основу для постановки целей в области качества (3.2.5)
- ПРИМЕЧАНИЕ 2. Принципы менеджмента качества, изложенные в настоящем международном стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества (0.2).



Международный стандарт  
ИСО 9001:2008  
«Система менеджмента качества.  
Требования».

# Содержание ИСО 9001:2000

Введение

1. Область применения
2. Нормативная ссылка
3. Термины и определения
4. Система менеджмента качества
5. Ответственность руководства
6. Менеджмент ресурсов
7. Создание продукции
8. Измерение, анализ и улучшение

Приложения

А - соответствие между ИСО 9001:2000 и ИСО 14001:1996

Б - соответствие между ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:1994

Библиография

Данное четвертое издание ИСО 9001:2008  
отменяет и заменяет:

- Издание ИСО 9001:2000
- Второе издание ИСО 9001:1994,
- ИСО 9002:1994,
- ИСО 9003:1994.

Вышеуказанное издание (ИСО 9001:2008)  
представляет собой переработанный вариант  
всех этих ранее действовавших документов.

## 0.1 Общие положения.

- Внедрение системы менеджмента качества должно быть обусловлено **стратегическим решением организации.**
- Разработка и внедрение системы менеджмента качества организации **находится под воздействием изменяющихся потребностей, конкретных целей, предоставляемой продукции, применяемых рабочих процессов, а также размера и структуры организации.**
- **Внесение единообразия** в структуру системы менеджмента качества, а также в документацию, **не является целью** данного международного стандарта.

## 0.1 Общие положения.

- Данный международный стандарт может быть **использован внутренними и внешними сторонами** (включая сертифицирующие органы) для оценки способности организации удовлетворить требования потребителя, регламентирующие и собственные требования организации.

# 1.2 Область применения

Если какое-то требование не приемлемо, то допускается его исключение

Отвечая на вопрос о том, следует ли выполнять то или иное требование стандарта, необходимо проанализировать:

- какие идеи или принципы заложены в этих требованиях?
- какого рода проблем можно избежать, выполнив это требование?
- почему соблюдение этого требования усиливает доверие потребителей организации?

Допустимых отступлений от стандарта:

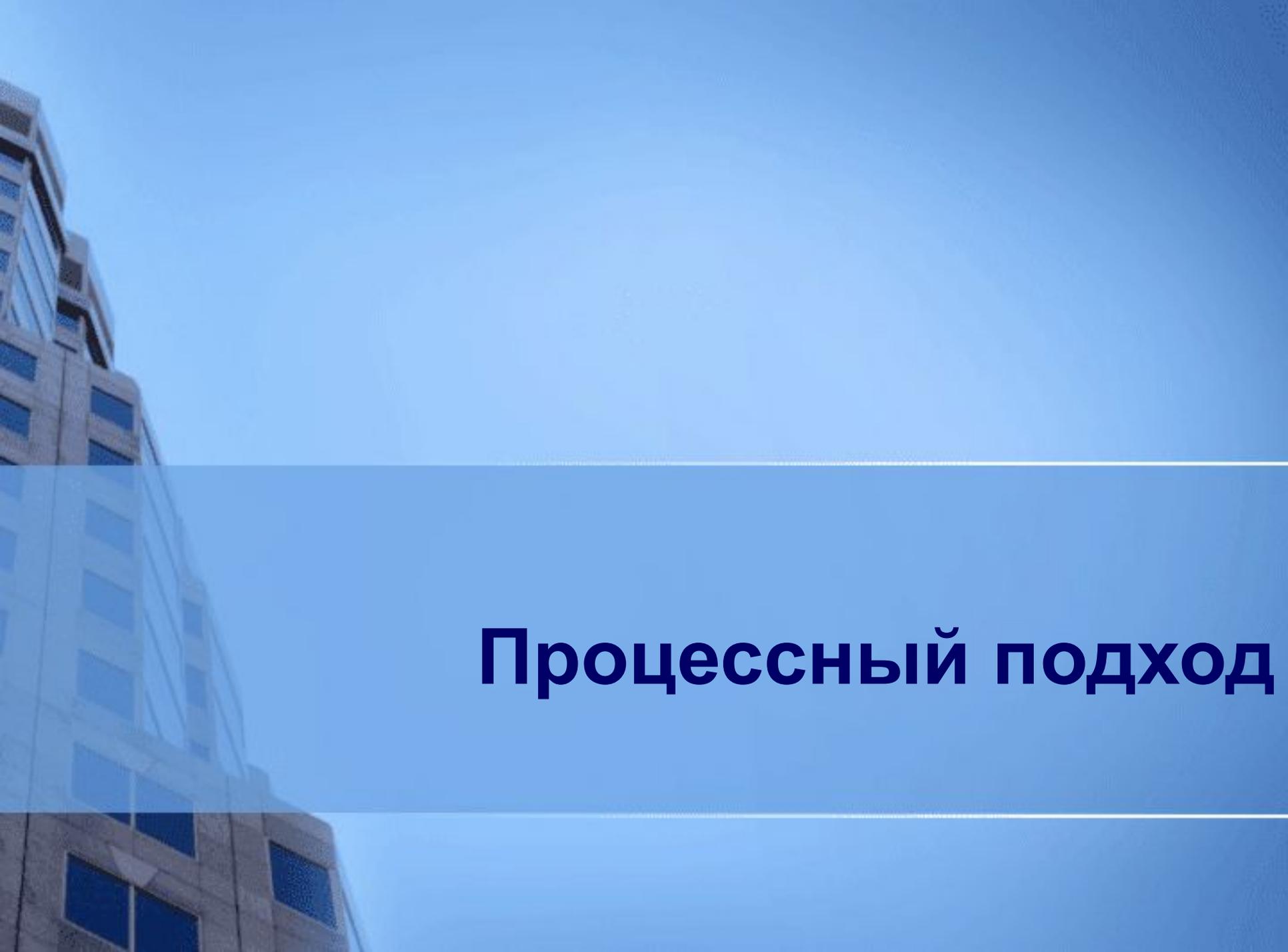
7.3. *Проектирование и разработка*

7.5.2. *Валидация процессов производства и обслуживания*

7.5.3. *Идентификация и прослеживаемость*

7.6. *Управление устройствами для мониторинга и измерений*

*Любые отступления от стандарта должны быть обоснованы в Руководстве по качеству (см. подпункт 4.2.2). Соответствующие обоснования должны быть представлены органу по сертификации или регистрации.*



# Процессный подход

## 0.2 Процессный подход.

- Настоящий международный стандарт **содействует принятию процессного подхода** при разработке, внедрении и улучшению результативности системы менеджмента качества, с целью увеличения удовлетворенности потребителя путем выполнения его требований.

## 0.2 Процессный подход.

- Для результативного функционирования организации необходимо идентифицировать и осуществлять управление многочисленными взаимосвязанными видами деятельности.
- Любая деятельность, обеспеченная ресурсами и имеющая своей целью преобразовывать входные данные в выходные, может рассматриваться как процесс.
- Нередко выход одного процесса может непосредственно являться входом следующего процесса.