

# СТАНДАРТЫ СЕРИИ ИСО 9000 — ОРГАНИЗАЦИОННО- МЕТОДИЧЕСКАЯ ОСНОВА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

История, концепция, структура

# *1. ИСТОРИЯ СТАНДАРТОВ ИСО*

К концу 70-х годов мировая рыночная экономика характеризовалась следующими острыми проблемами в области обеспечения качества:

- ◎ *неуклонным ужесточением требований со стороны крупных покупателей не только к уровню качества продукции, но и к обеспечению его стабильности;*
- ◎ *высокими экономическими рисками покупателей, связанными с возможностью приобретения продукции нестабильного качества;*

# *1. ИСТОРИЯ СТАНДАРТОВ ИСО*

## *ПРОДОЛЖЕНИЕ*

- ⦿ ВЫСОКИМИ ЭКОНОМИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ПОСТАВЩИКОВ, СВЯЗАННЫМИ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ОТКАЗА ПОКУПАТЕЛЕЙ ОТ ПРОДУКЦИИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ЕЕ КАЧЕСТВА;*
- ⦿ ОТСУТСТВИЕМ ОБЩЕПРИНЯТОГО ПОДХОДА К ОЦЕНКЕ СПОСОБНОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГАРАНТИРОВАТЬ СТАБИЛЬНОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ.*

# *1. ИСТОРИЯ СТАНДАРТОВ ИСО*

## *ПРОДОЛЖЕНИЕ*

- Решение этих проблем было поставлено в центр внимания специалистов *Международной организации по стандартизации (ИСО)*.
- ИСО тесно сотрудничает с *Международной электротехнической комиссией (МЭК)* по всем вопросам стандартизации в области электротехники

# *1. ИСТОРИЯ СТАНДАРТОВ ИСО*

## *ПРОДОЛЖЕНИЕ*

- ⦿ В 1987 г. были введены в действие пять международных стандартов ИСО (МС ИСО 9000, МС ИСО 9001, МС ИСО 9002, МС ИСО 9003 и МС ИСО 9004) на системы качества.*
- ⦿ Вместе с ранее выпущенным терминологическим стандартом ИСО 8402 они образовали основополагающий комплекс международных стандартов по качеству, охватывающий практически все возможные области применения.

## 2. КОНЦЕПЦИЯ СТАНДАРТОВ ИСО

- Разработчиками стандартов были проанализированы существующие в различных странах национальные и ведомственные организационные документы по управлению качеством и обеспечению качества.
- Первым документом такого вида явился американский военный стандарт (MIL-Q-9858A "Требования к программам обеспечения качества").

## 2. КОНЦЕПЦИЯ СТАНДАРТОВ ИСО

### ПРОДОЛЖЕНИЕ

- Подход, зафиксированный в военном американском стандарте **MIL-Q-9858A**, **ознаменовал появление новой практики в организации работ по обеспечению качества.** В соответствии с этим подходом поставщик демонстрирует заказчику не только и не столько результаты испытаний и контроля качества продукции, но всю фирменную организацию работ, гарантирующую стабильное качество продукции. Именно такой подход в дальнейшем был положен в основу оценки и сертификации систем качества.

## 2. КОНЦЕПЦИЯ СТАНДАРТОВ ИСО

### ПРОДОЛЖЕНИЕ

- Признав существование национальных подходов к системам качества, ИСО счел целесообразным отразить их в стандартах, получивших индекс 9000.
- *Разработанные стандарты ИСО вобрали в себя все наиболее рациональное из того, что было накоплено в этой области знаний и практической деятельности.*

## **2. КОНЦЕПЦИЯ СТАНДАРТОВ ИСО**

### **ПРОДОЛЖЕНИЕ**

- ◎ **Главное же в стандартах ИСО – это то, что они выступают средством регулирования интересов производителя товаров и услуг, их потребителей и общества.**
- ◎ Вместе с тем, регулируя отношения различных сторон на рынке, когда это жестко необходимо, стандарты не мешают свободному развитию различных направлений обеспечения качества и технологий, не навязывают никаких моделей совершенствования внутреннего менеджмента качества.

## *2. КОНЦЕПЦИЯ СТАНДАРТОВ ИСО*

### *ПРОДОЛЖЕНИЕ*

- ◎ Стандарты ИСО не преследуют цели стандартизации систем качества на предприятии.*
- ◎ Стандарты ИСО - это документы общего характера, образующие добровольную, основанную на международном консенсусе, систему.*

## ***2. КОНЦЕПЦИЯ СТАНДАРТОВ ИСО*** ***ПРОДОЛЖЕНИЕ***

- ◎ В настоящее время стандарты ИСО серии 9000 составляют методологическую основу, на которой идет сближение требований многочисленных отраслевых и региональных систем стандартизации.***

## ***2. КОНЦЕПЦИЯ СТАНДАРТОВ ИСО***

### ***ПРОДОЛЖЕНИЕ***

- ⦿ Механизм обеспечения качества на базе стандартов ИСО серии 9000 заключается в том, что существенную роль в нем играют отношения между изготовителем и потребителем (заказчиком) продукции, которые строятся на основе защиты интересов и прав потребителя.***

## ***2. КОНЦЕПЦИЯ СТАНДАРТОВ ИСО*** ***ПРОДОЛЖЕНИЕ***

- ◎ ***Стандарты ИСО серии 9000 способствовали гармонизации в международном масштабе всех документов по административному управлению качеством (менеджменту качества).***

## *2. КОНЦЕПЦИЯ СТАНДАРТОВ ИСО*

### *ОКОНЧАНИЕ*

Успех стандартов ИСО серии 9000 явился подтверждением двух важных достижений:

- ◎ *стандарты содержат проверенные временем концепции внутреннего руководства качеством и модели по внешнему обеспечению качества;*
- ◎ *стандарты удовлетворяют растущие потребности международного менеджмента качества и широко используются как универсальный инструмент оценки систем качества второй и третьей стороной.*

### ***3. СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ ИСО***

- ◎ Шесть основополагающих стандартов ИСО (9001, 9002, 9003, 9004-1 и 8402) стали ядром большого комплекса стандартов и получившего общее название "семейство стандартов ИСО 9000".***

### 3. СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ ИСО

#### ПРОДОЛЖЕНИЕ

- Семейство стандартов ISO 9000: 2008 опубликованное в ноябре 2008 года, определяет **минимальный набор общих требований к качеству систем управления**, процессов и продукции и состоит из стандартов ISO 9000: 2008, ISO 9001: 2008, ISO 9004: 2008.

### ***3. СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ ИСО*** ***ПРОДОЛЖЕНИЕ***

- ◎ Стандарты **ISO 14001, 18001, 20000, 27000, 29001, 16949** базируются на стандарте ISO 9001 и являются его развитием в специализированных областях. В этом случае внедряют интегрированную СМК (например, на базе **ISO (9001 + 14001)** и т.д.).

### *3. СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ ИСО*

#### *ПРОДОЛЖЕНИЕ*

- Российский вариант основного стандарта имеет обозначение

**ГОСТ Р ИСО 9001: 2008**

и является переводом международного стандарта. В дальнейшем, для краткости, будем использовать российское обозначение основного стандарта - ISO 9001.

# ***3. СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ ИСО***

## ***ПРОДОЛЖЕНИЕ***

- ◎ **Стандарт ISO 9000: 2008. Системы менеджмента качества. «Основные положения и словарь».**  
Описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества

# 3. СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ ИСО

## *ПРОДОЛЖЕНИЕ*

- **Стандарт ISO 9001: 2008. Системы менеджмента качества. «Требования» .** Определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию (услуги), отвечающую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей.

### ***3. СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ ИСО*** ***ПРОДОЛЖЕНИЕ***

- ◎ **Стандарт ISO 9004: 2008. Системы менеджмента качества. «Рекомендации по улучшению деятельности».**

Содержит рекомендации, рассматривающие результативность и эффективность системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации, удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

# *3. СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ ИСО*

## *ПРОДОЛЖЕНИЕ*

- ◎ **Стандарт ISO 19011.**

Содержит методические указания по аудиту (проверке) систем менеджмента качества и охраны окружающей среды.

# *3. СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ ИСО*

## *ПРОДОЛЖЕНИЕ*

- ◎ **Стандарт ISO 10012.**

Вспомогательный стандарт, определяющий требования к контрольно-измерительному и испытательному оборудованию

### *3. СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ ИСО*

#### *ОКОНЧАНИЕ*

Если коротко, то

- ◎ **термины** нужно использовать в соответствии со стандартом ISO 9000,
- ◎ **разрабатывать и совершенствовать СМК** нужно по стандарту ISO 9004,
- ◎ **сертифицироваться** в соответствии с требованиями ISO 9001,
- ◎ **проверять** аудиторы будут в соответствии с правилами ISO 19011.

