

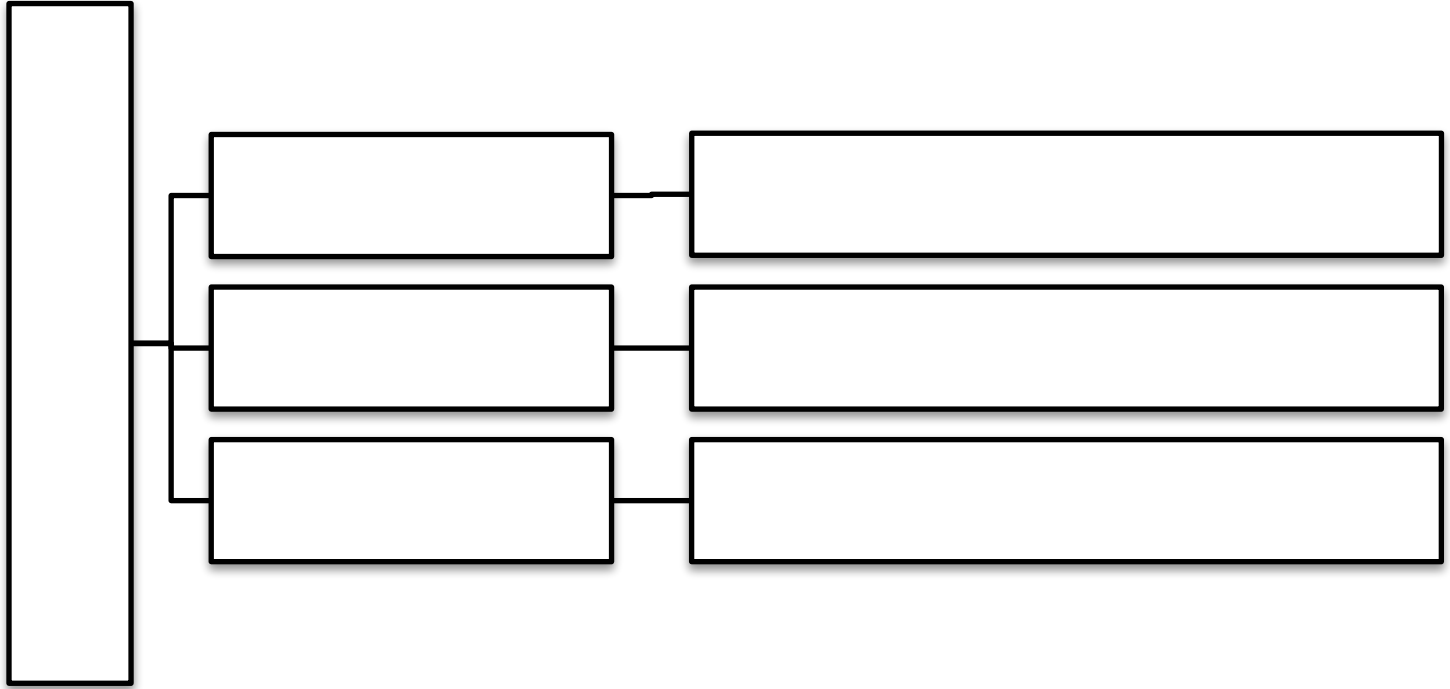


Материалы для лекции

Тема №2: Нормативно-правовые основы
управления качеством

- **Правовое обеспечение управления качеством** на уровне государства направлено на регулирование отношений, которые складываются на всех уровнях управления качеством, а также создание нормативно-правовой базы, которая обеспечивает соответствующее правовое регулирование процессов эффективной реализации функций управления качеством.
- **Правовая база управления качеством продукции** включает нормативные акты и правила различных уровней и осуществляется на основе международных, национальных стандартов и стандартов предприятий.
- Основу государственной политики в сфере обеспечения безопасности и качества товаров и услуг составляют: Конституция Российской Федерации (ст. 71), федеральные законы: «О защите прав потребителей», «О техническом регулировании» и др., а также постановления Правительства РФ и иные нормативные акты.

- **Федеральный закон «О защите прав потребителей»** (1992 г., переиздан с некоторыми изменениями в 2009 г.)
- **Федеральный закон №184 -ФЗ «О техническом регулировании»**, принятый 27 декабря 2002 года и вступивший в действие 01 июля 2003 (изменения и дополнения от 17.11.2010 г.)
- **Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений»** (принят в 2008г.)
- **Федеральный закон «О защите конкуренции»** (принят в 2006 г.)
- **Федеральный закон «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в РФ»** (принят в 2009 г.)



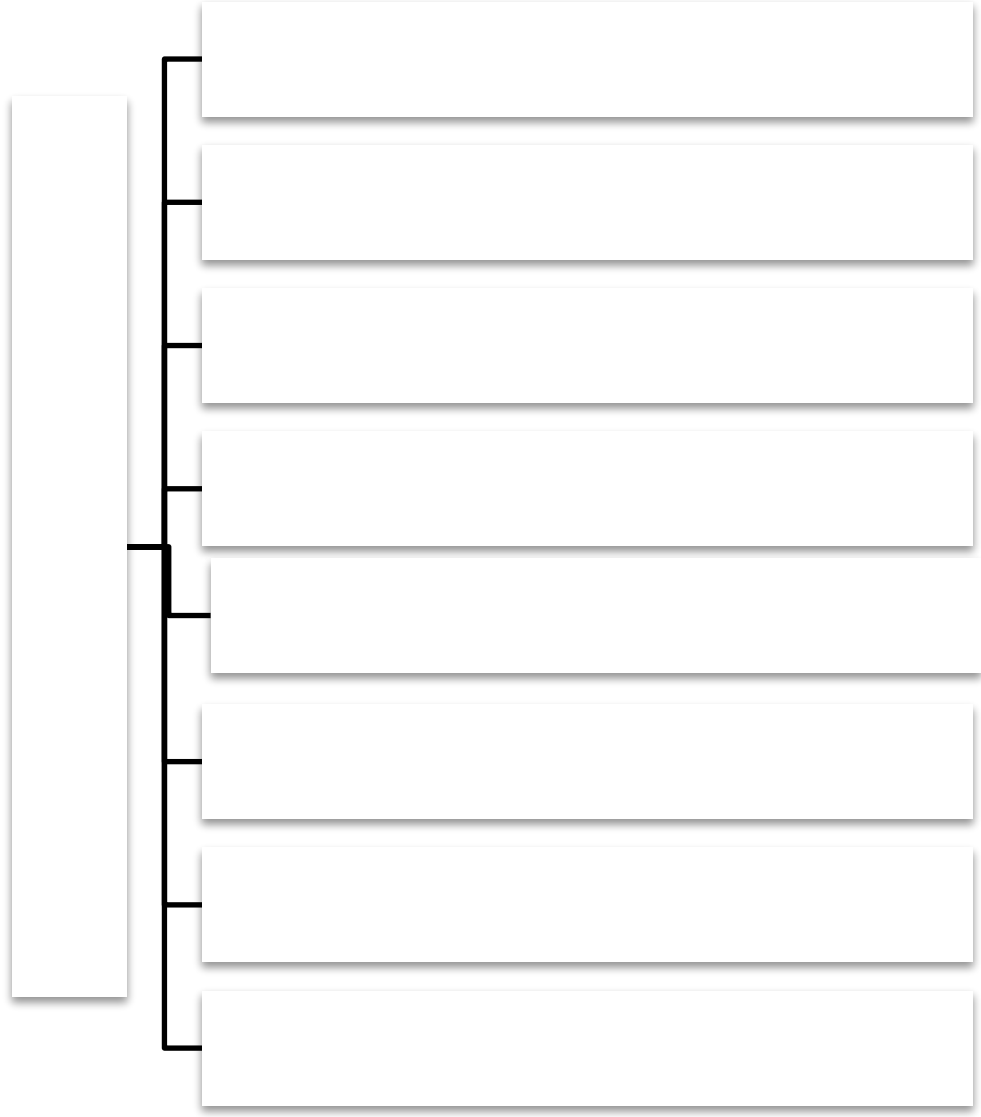
```
graph TD; A[Области технического регулирования] --> B[Обязательные требования]; A --> C[Требования на добровольной основе]; A --> D[Оценка соответствия];
```

Области
технического
регулирования

Обязательные
требования

Требования на
добровольной
основе

Оценка
соответствия



Технический регламент

Виды

Общие технические регламенты

Требования, обязательные для применения и соблюдения в отношении любых объектов технического регулирования; принимаются по вопросам безопасной эксплуатации и утилизации машин и оборудования, пожарной, биологической, электромагнитной, экологической, ядерной и радиационной безопасности

Специальные технические регламенты

Требования, учитывающие технологические и иные особенности отдельных объектов регулирования; устанавливает только требования к тем отдельным видам продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, в отношении которых цели ФЗ не обеспечиваются требованиями общих технических регламентов

Содержание

обязательное

Полный перечень объектов технического регулирования, в отношении которых устанавливаются требования; правила идентификации объекта технического регулирования

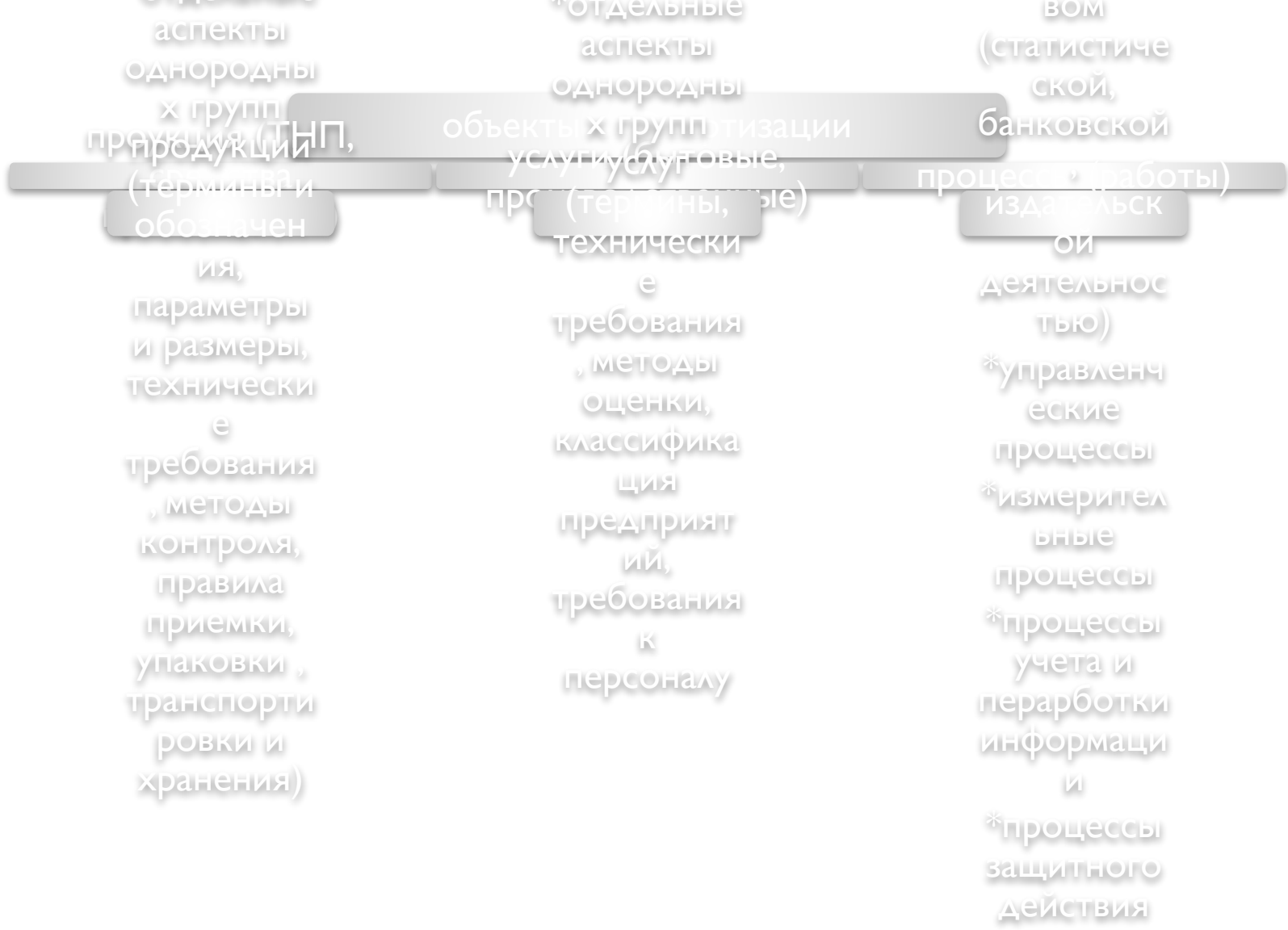
возможное

Правила и формы соответствия (включая схемы); предельные сроки оценки соответствия каждого объекта технического регулирования; требования к терминологии, упаковке, маркировке и этикеткам и правилам нанесения.

- **Стандартизация**-это деятельность по установлению правил и характеристик с целью их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ и услуг. *(ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» от 25.12.2009 г.)*
- **Стандартизация** это установление и применение правил с целью упорядочивания деятельности в определенных областях на пользу и при участии всех заинтересованных сторон для достижения всеобщей оптимальной экономии при соблюдении функциональных условий и требований техники безопасности. *(согласно ИСО)*

ЦЕЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ:


- Повышения уровня безопасности жизни и здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, экологической безопасности, безопасности жизни или здоровья животных и растений и содействия соблюдению технических регламентов.
- Повышения уровня безопасности объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.
- Повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг.
- Рационального использования ресурсов.
- Технической и информационной совместимости.
- Сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономических данных.
- Взаимозаменяемости продукции.



Экономическая	<ul style="list-style-type: none"> • способствуя повышению безопасности потребителей
Социальная (охранная)	<ul style="list-style-type: none"> • защита интересов государства, граждан и потребителей
Ресурсосберегающая	<ul style="list-style-type: none"> • обеспечение рационального использования ресурсов
Коммуникативная	<ul style="list-style-type: none"> • обмен информацией и опытом в различных сферах
информационная	<ul style="list-style-type: none"> • обеспечение доступности информации о продукции
упорядоченная	<ul style="list-style-type: none"> • упорядочивание требований к объектам стандартизации
формальная и правоприменительная	<ul style="list-style-type: none"> • обеспечение обязательного применения стандарта или другого НТД и его всеобщее применение в результате придания

ПРИНЦИПЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ:

- Добровольное применение стандартов
- Максимальный учет при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц
- Применение международного стандарта как основы национального стандарта, за исключением случаев, когда это признано невозможным в следствие несоответствия требованиям международных стандартов климатическим и географическим условиям страны, либо если страна выступает против принятия международного стандарта или отдельного его положения
- Недопустимость создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг в большей степени, чем это необходимо для достижения целей стандартизации
- Недопустимость установления таких стандартов, которые противоречат техническим регламентам
- Обеспечение условий для единого применения стандартов.

- 
- **Международная** -стандартизация, участие в которой открыто для соответствующих органов всех стран.
 - **Региональная** -стандартизация, участие в которой открыто для соответствующих органов стран только одного географического, политического или экономического района (регион) мира.
 - **Национальная** -стандартизация, которая проводится на уровне одной страны

- **Международный стандарт**-стандарт, принятый какой-либо международной организацией по стандартизации (общепризнанными неправительственными организациями в области стандартизации являются ИСО (ISO) -международная организация по стандартизации и МЭК (IEC) - международная электротехническая комиссия., статус данных стандартов- рекомендательный, добровольный.
- **Региональный международный стандарт**- стандарт, принятый международной неправительственной региональной организацией по стандартизации (например стандарты CEN- европейского комитета по стандартам, ENSI- европейский институт телекоммуникационных стандартов; статус стандартов для стран, входящих в региональные объединения- обязательный.
- **Национальный стандарт**- стандарт, утвержденный национальным органом в конкретной стране (в России это национальный орган Российской федерации по стандартизации-Госстандарт РФ)

Основная **цель ISO** определена как «содействие стандартизации в мировом масштабе»

К основным **функциям ИСО** относятся:

- Установление международных стандартов с согласия членов ИСО
- Способствование внедрению и облегчению применения новых прогрессивных стандартов
- Организация обмена информацией о работах своих членов и технических комитетов
- Сотрудничество с другими международными организациями.

Первая редакция 1987 г.

- **Базовые стандарты**

- Для контрактных ситуаций (ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003)
- Для неконтрактных ситуаций (ИСО 9004)

- **Стандарты поддержки**

- Аудит системы качества (ИСО 10011/1, ИСО 10011/2 ИСО 10011/3)
- Метрологическое подтверждение качества ИСО 10012/1 ИСО 10012/2
- Словарь управления и обеспечения качества, Стандарт избранных критериев ИСО 8402 ИСО 9000/1

- **Методические руководства**

- Для применения (ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003, ИСО 9004/1)
- Для подготовки Руководства и документации по качеству (ИСО 10013, ИСО 10016)
- Для подготовки обучения персонала, проектирования продукта, процессов (ИСО 1005, ИСО 1006, ИСО 1007, ИСО 10014, ИСО 10015)
- Для специфических секторов (ИСО 13485, ИСО 13488 и др.)

Вторая редакция 1994 г.

- Серия стандартов ИСО 9000 **расширилась** за счет распространения их требований на **четыре категории продукции**:
технические и программные средства, перерабатываемые материалы и услуги.
- Включено изложение основ современных систем качества, а также более подробно изложена роль стандартов при оценке этих систем.
- Включены 4 ключевых аспекта качества, обусловленные:
 1. Определением спроса на продукцию.
 2. Проектированием продукции.
 3. Соответствием продукции проекту.
 4. Материально-техническим обеспечением продукции на протяжении ее жизненного цикла.

Третья редакция 2000 г.

Международные стандарты серии ИСО версии 2000г. устанавливают **восемь принципов управления предприятием:**

- Вся деятельность предприятия должна быть ориентирована на клиентов
- Управляемость и наблюдаемость всех процессов на предприятии
- Вовлечение и мотивация персонала
- Подходы к управлению, основанные на процессном представлении всех видов производственной деятельности
- Системный подход к управлению
- Непрерывное совершенствование системы менеджмента качества
- Все управленческие решения должны быть основаны на достоверных фактических данных
- Установление взаимовыгодных отношений с поставщиками

Третья редакция 2000 г.

Система менеджмента качества включает в себя:

- Обеспечение и контроль качества
- Планирование и совершенствование качества

Для создания системы менеджмента качества необходимо:

- Идентифицировать все ключевые процессы предприятия
- Установить последовательность и взаимосвязь между этими процессами
- Установить критерии и методы контроля параметров процессов
- Обеспечить наличие информации, необходимой для реализации и мониторинга процессов
- Измерять и отслеживать, анализировать процессы и выполнять действия, необходимые для достижения установленных результатов и непрерывного совершенствования.

Третья редакция 2000 г.

Стандарты серии ИСО 9001-2000 требуют проведения **шести обязательных «документированных процедур»** для следующих ключевых процессов:


- Управления документацией и записями СМК
- Регистрация качества
- Внутреннего аудита
- Управления несоответствующей продукцией
- Корректирующих действий
- Предупреждающих действий

Четвертая редакция 2008 г.

- ИСО 9001, текущая версия ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования.- содержит набор требований к системам менеджмента качества.
- ИСО 9000, текущая версия ИСО 9000:2008 менеджмент для достижения устойчивого развития организации. Подход на основе менеджмента качества.- представляет собой словарь терминов и свод принципов менеджмента качества.
- ИСО 9004, текущая версия ИСО 9004:2009, содержит руководство по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно меняющейся среде путем использования подхода с позиции менеджмента качества
- ИСО 19001- текущая версия ИСО 19011:2002. Рекомендации по аудиту систем контроля качества и охраны окружающей среды. Стандарт, описывающий методы проведения аудита в системах менеджмента, в т.ч. и менеджмента качества.

Национальные стандарты РФ в области качества:

- ГОСТ Р ИСО 9000-2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
- ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества . Требования
- ГОСТ Р ИСО 9004-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.

- 
- TL 9000 (требования в сфере телекоммуникаций);
 - AS 9100 (требования в аэрокосмической области);
 - QS 9000 (требования в сфере автомобилестроения) ;
 - ISO 14000 (требования в сфере защиты окружающей среды).