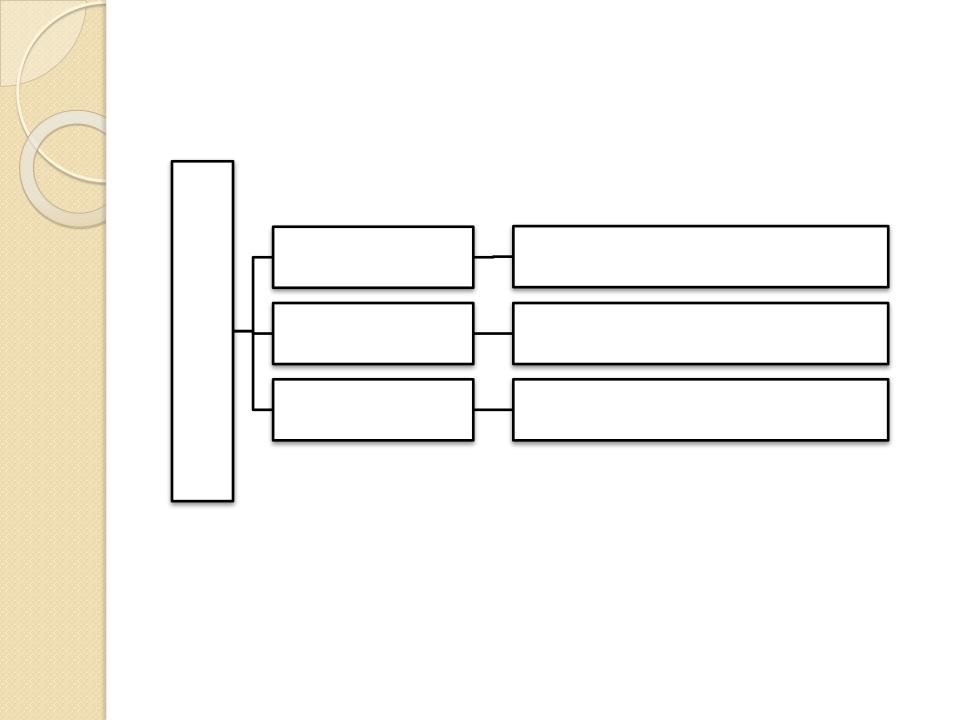
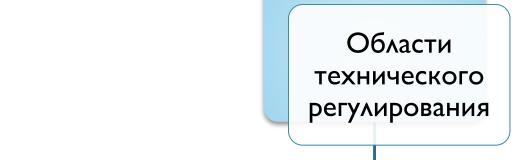


Тема №2: Нормативно-правовые основы управления качеством

- 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.

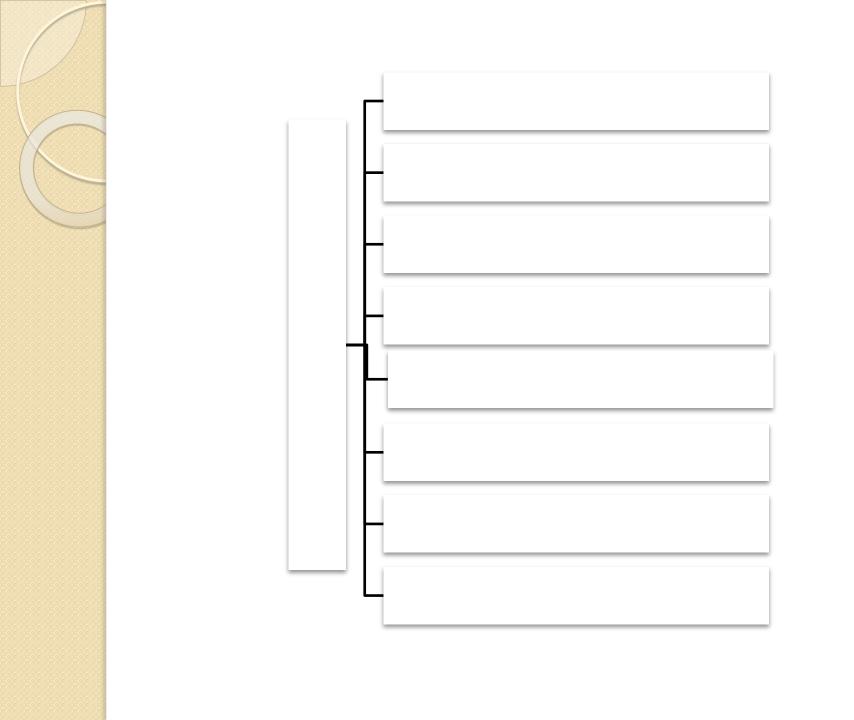
- **Федеральный закон «О защите прав потребителей»** (1992 г., переиздан с некоторыми изменениями в 2009 г.)
- Федеральный закон No184 -ФЗ «О техническом регулировании», принятый 27 декабря 2002 года и вступивший в действие 01 июля 2003 (изменения и дополнения от 17.11.2010 г.)
- Федеральный закон «Об 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.)





Обязательные требования Требования на добровольной основе

Оценка соответствия



#### Технический регламент

Виды

Специальные технические регламенты

Содержание

обязательное

возможное

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

Общие

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

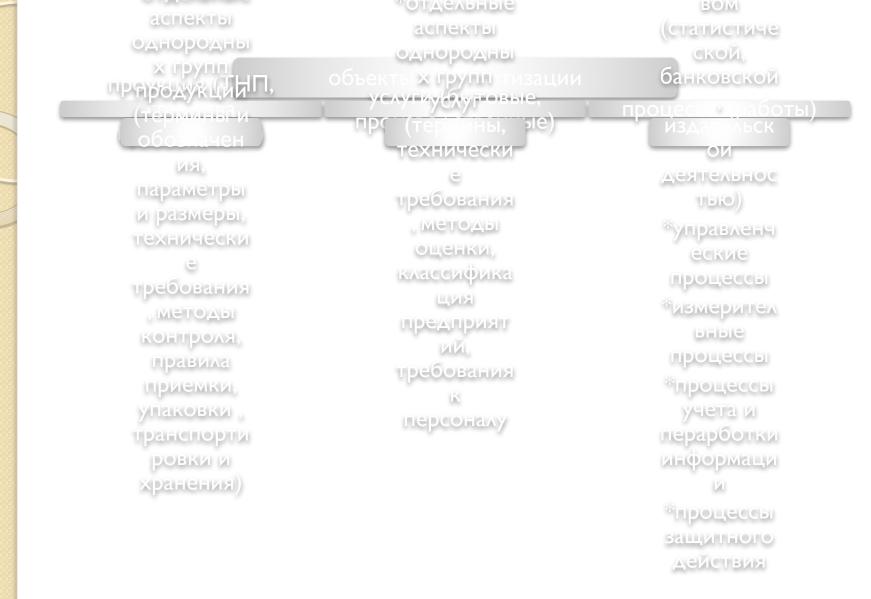
Полный перечень объектов технического регулирования, в отношении которых устанавливаются требования; правила идентификации объекта технического регулирования

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.



NAME OF TAXABLE PARTY.		EDOM3DO A CEDO
		производстве нного
		процесса,
	Экономическа	способствуя • ВВЕПШЕНИЕ
	Я	PE3BUSCHDCTIV
		проужний и
		ПВВ <del>Д</del> ЖЕНИВ И ХБФ <u>Ж</u> ств
		изгодовителе
	Социальная	государства,
	(охранная)	• <b>ઉત્તરકામાં હું કામાં હું</b>
		<b>НЕТАВ</b> ЕЧЕСКИХ
		<b>Ж</b>
		<b>МИНТЕ</b> творен
	Pagymanahanan	• Робеспечение
	Ресурсосберега ющая	Васходование
	Ющая	валиможейств
		(Материальны специалистов
		• Абеспечение нежниваечыя,
		амунагоо
	Коммуникатив	<b>ТЕХНИВ№Вани</b>
	ная	<b>А</b> ругих сфер
		HORYMENT HOM
		ых средств, анкураныями,
		<b>эта</b> ф <b>а</b> Ми
	информационн	мер и
	ая	продукции, каталогами
		продукции
		Kak
		носителями • Нрводбление
		• Karranna Marka
	упорядоченная	MEGLOBORARIAN
		ВВЕК+ВВ Буандартизац
		информации
		обязательног
	ая и	о стандарта
	правоприменен	или другого НТД и его
	привоприменен	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 выступа 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 стандартстандарт, принятый международной неправительственной региональной организацией по стандартизации (например стандарты CENевропейского комитета по стандартам, ENSIевропейский 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:
- 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).