

Комитет по науке и высшей школе
Санкт-Петербургское государственное бюджетное
профессиональное образовательное учреждение
«Академия промышленных технологий»

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ПРАКТИЧЕСКИХ РАБОТ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ
ОП.07. МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА**

для специальности
27.02.07 Управление качеством продукции, процессов и услуг
(по отраслям)

Санкт-Петербург
2024

Методические указания по практическим работам разработаны на основе Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 27.02.07 Управление качеством продукции, процессов и услуг (по отраслям), утвержденного приказом Министерства просвещения Российской Федерации № 234 от 14 апреля 2022 года.

Разработчики:

– преподаватель СПб ГБПОУ «АПТ»

Методические указания по практическим работам рассмотрены на заседании учебной цикловой комиссии

Методические указания по практическим работам соответствует требованиям к содержанию, структуре, оформлению.

Протокол № 10 от 11 июня 2024 г.

Председатель УЦК

Методические указания по практическим работам одобрены на заседании Педагогического совета и рекомендованы к использованию в учебном процессе.

Протокол № 1 от 29 августа 2024 г.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Методические указания по выполнению практических занятий по предмету ОП.07 Менеджмент качества разработаны с целью оказания помощи студентам специальности 27.02.07 Управление качеством продукции, процессов и услуг (по отраслям) и преподавателям по организации практических занятий по изучаемой дисциплине, в профессионального образования.

Методические разработка включает в себя краткие теоретические сведения, указания по выполнению практических работ, контрольные вопросы, формы контроля.

В соответствии с учебным планом на практические занятия для студентов отводится

10 часов.

Учебная дисциплина **ОП.07 Менеджмент качества** обеспечивает формирование профессиональных и общих компетенций по всем видам деятельности ФГОС по специальности 27.02.07 Управление качеством продукции, процессов и услуг (по отраслям). Особое значение дисциплина имеет при формировании и развитии общих компетенций:

ОК01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам.

ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности.

ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие.

ОК04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами.

ОК 09. Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности.

ПК 1.4. Оценивать соответствие готовой продукции, условий ее хранения и транспортировки требованиям нормативных документов и технических условий.

ПК 2.2. Оформлять документацию на подтверждение соответствия продукции (услуг) в соответствии с установленными правилами.

Целью изучения учебной дисциплины является овладение навыками работы с документами сертификации, нормативными актами к основным видам продукции.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся

Умения	Знания
рассматривать, анализировать и обобщать требования к конкретной продукции;	классификацию и применимость методов управления качеством;
выбирать и применять различные методы управления качеством;	международный и региональный опыт по разработке и внедрению систем управления качеством;
анализировать данные самоаудита предприятия;	статистические методы управления качеством и регулирования технологических процессов;
формировать и вести документы по СМК;	совокупность системных средств и методов в управлении качеством;
оценить уровень качества продукции;	основы менеджмента качества;
применять статистические методы в контроле качества;	основные понятия системы

<p>получать товарную информацию об основополагающих характеристиках товара из маркировки и товарно-сопроводительных документов;</p> <p>правильно выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы;</p> <p>определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности;</p> <p>владеть актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах;</p> <p>применять этические нормы к практике деловых отношений</p> <p>применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач;</p> <p>использовать современное программное обеспечение</p> <p>выбирать критерии и значения показателей соответствия готовой продукции, условий ее хранения и транспортировки на основании нормативной и технологической документации;</p> <p>выбирать методы и способы определения и оценки значений соответствия готовой продукции, условий ее хранения и транспортировки;</p> <p>планировать последовательность проведения оценки соответствия готовой продукции, условий ее хранения и транспортировки требованиям нормативных документов и технических условий документов и технических условий;</p> <p>оформлять результаты оценки соответствия готовой продукции, условий ее хранения и транспортировки;</p> <p>выявлять дефектную продукцию;</p> <p>определять соответствие характеристик продукции/услуг</p>	<p>менеджмента качества;</p> <p>основы и принципы мировых стандартов по системе менеджмента качества, семейства стандартов;</p> <p>виды документации по СМК;</p> <p>основные понятия, цели, принципы, задачи, объекты и методы управления качеством;</p> <p>системы управления качеством продукции (услуг);</p> <p>основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте;</p> <p>содержание актуальной нормативно-правовой документации;</p> <p>методы работы в профессиональной и смежных сферах;</p> <p>современная научная и профессиональная терминология;</p> <p>знать профессионально-этические принципы и нормы в профессиональной деятельности, правила корпоративной этики;</p> <p>современные средства и устройства информатизации;</p> <p>требования нормативных и методических документов, регламентирующие вопросы качества продукции (сырья, материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий);</p> <p>нормативные и методические документы, регламентирующие вопросы хранения и транспортировки готовой продукции;</p> <p>виды документации качества на годную и несоответствующую продукцию;</p> <p>классификация, назначение и содержание нормативной документации качества РФ;</p> <p>виды, классификация и содержание документов качества, применяемых в организации при производстве продукции/работ, оказанию услуг и проведении процедуры подтверждения соответствия.</p>
---	---

требованиям документов; оформлять подтверждения согласно требованиям.	нормативных документацию соответствия действующим	
--	--	--

Характерная черта практических занятий – индивидуальное выполнение заданий, самостоятельное приобретение знаний. В связи с этим предусмотрены работы по всем основным разделам курса. Перед выполнением практической работы обучающийся получает опережающее теоретическое домашнее задание. На занятии объясняются вопросы, уточняются определения, которые помогают выполнению заданий. Обучающийся может просмотреть запись объяснения любой примерной работы по всем темам. И только после этого обучающийся приступает к выполнению практической работы.

При выполнении работы обучающийся должен самостоятельно изучить методические рекомендации по проведению практической работы, подготовить ответы на контрольные вопросы. Все практические задания выполняются за компьютером, теоретические вопросы сдаются устно или письменно.

После выполнения работы обучающийся должен представить отчет о проделанной работе с полученными результатами и в устной форме защитить.

При отсутствии по неуважительной причине обучающийся выполняет работу самостоятельно во внеурочное время и защищает на консультации по расписанию.

Структура практических работ:

1. Тема.
2. Цель.
3. Теоретическое обоснование.
4. Ход работы.
5. Контрольные вопросы.
6. Содержание отчета.
7. Литература.

При изучении дисциплины необходимо постоянно обращать внимание студентов на ее прикладной характер, показывать, где и когда изучаемые теоретические положения, и практические навыки могут быть использованы в будущей профессиональной деятельности.

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Объем в часах
Объем образовательной нагрузки	38
в том числе:	
теоретическое обучение	26
практические занятия	10
Самостоятельная работа	2
<i>в том числе:</i>	
<i>проработка конспекта занятий</i>	1

<i>ответы на вопросы</i>	1
Консультации	0
Промежуточная аттестация 6 семестр в форме дифференцированного зачета	2

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Практическое занятие № 1 . Системы менеджмента качества.

Практическое занятие № 2. Основные виды технической и технологической документации.

Практическое занятие №3.1 Порядок проведения подтверждения соответствия потребительских товаров и правил заполнения бланков сертификатов.

Практическое занятие № 3.2 Структура международной организации (ИСО). Международные стандарты по управлению качеством продукции ИСО 9000 – ИСО 9004, ИСО 8402.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ №1 . Системы менеджмента качества.

Цель:

познакомить обучающихся со стандартом качества ИСО 9000.

Порядок проведения занятия: Используя теоретическое обоснование в полном объеме выполнить практические задания.

Краткие теоретические сведения:

В настоящее время объем нормативной и технической документации многих организаций, и их бюрократизация достигли таких размеров, что предприятие, пытающееся регламентировать все и вся, не способно к развитию.

Найти меру масштабов и глубины документированности СМК призваны международные стандарты ИСО серии 9000:2000. Версия стандартов ИСО серии 9000:2000 стремится избежать ситуации, при которой документирование становится самоцелью.

Предназначение документации СМК - «передать смысл и последовательность действий, добавлять ценность». Характер и степень

документированности, форма и носители документации определяются только потребностями самой организации.

Политика в области качества определяет ответственность высшего руководства за качество выпускаемой продукции и процессов ее производства и является равноправной и согласованной частью общей политики и стратегии организации.

Ориентация на потребителя. В основе этого принципа - анализ рынка и потребностей потребителей. Результаты анализа служат механизмом, запускающим производство. Выпуская продукт, уже не ограничиваются выполнением формальных требований заказчика, а пытаются предугадать его желания.

Лидерство - ключевой принцип системы менеджмента качества, без которого СМК скорее фикция, чем реальность. Управление предприятием, руководство проектами, создание, внедрение и эксплуатация СМК - это области деятельности, где необходимо лидерство.

С представлением о лидерстве тесно связана концепция ответственности. Ответственность нельзя установить приказом. Ее можно только взять на себя добровольно. Однако ответственность необходимо подкреплять полномочиями. При этом важно постоянно соблюдать баланс между взятой на себя человеком добровольно ответственностью и данными ему полномочиями.

Вовлечение персонала на практике означает систематическую возможность каждого сотрудника участвовать в выработке и реализации управленческих решений. Такая возможность рождает в людях чувство ответственности и сопричастности, которое усиливает мотивацию к творческому труду.

Следствие такого подхода - принцип отказа от идеи наказания. Сотрудников не имеет смысла наказывать за просчеты менеджмента. Этот подход порождает инициативу и является основой корпоративной культуры.

Процессный подход. Все виды деятельности в организации рассматриваются как процессы.

Процессы - это логически упорядоченные последовательности шагов(работ, этапов, элементов), преобразующих входные данные в выходные данные. Такое понимание процессов близко к представлению об алгоритмах, и это дает возможность использования информационных технологий для визуализации процессов и полученных результатов для своевременного принятия управленческих решений.

Системный подход требует координации всех аспектов деятельности,

постоянного планирования и доведения планов до каждого рабочего места, с тем, чтобы можно было анализировать и корректировать их выполнение по ходу дела. Этот принцип предполагает представление организации как системы взаимодействующих динамических процессов.

С системным подходом связана и проблема оценивания результатов деятельности организации. Долгое время в этой области господствовал финансовый подход. Сейчас стало очевидно, что к финансовым показателям следует добавить показатели удовлетворенности потребителей, показатели эффективности бизнес-процессов, а также показатели потенциала роста фирмы и квалификации персонала. Система таких показателей называется сбалансированной системой показателей.

Непрерывное улучшение. При систематическом улучшении процессов постепенно появляется возможность снижения потерь и соответственно цены продукции за счет растущего «зазора» между себестоимостью и ценой. Такое снижение цены ведет к расширению рыночной ниши, что, в свою очередь, приводит к снижению себестоимости за счет эффекта масштаба. Этот механизм называют цепной реакцией Деминга.

Постоянное улучшение начинается с человека, с совершенствования его личных качеств, знаний, навыков и умений. Наиболее важный аспект непрерывного совершенствования - это обучение персонала.

Подход к принятию решений на основе фактов. Принимать решения на основе фактов

- значит отличать достоверные факты от ложных или сомнительных. Основа этого подхода

- измерения, производимые для получения данных о процессах, и одновременно накапливание информации, которая постепенно превращается в знания.

Взаимовыгодные отношения с поставщиками. Этот принцип нацелен на создание новых отношений с поставщиками, получивших название комэйкершип - «Вместе сделаем, вместе выиграем». При постоянных отношениях с поставщиками можно говорить об управлении цепочками добавленных ценностей для потребителей. Действительно, поиск поставщика и налаживание отношений с ним - дело долгое и дорогое. Всегда следует стремиться к постоянным отношениям с поставщиками.

Наиболее важное изменение, внесенное в содержание международных стандартов ИСО серии 9000:2000 - это ориентация на процесс. В стандарте ИСО 9000:2000 п. 3.4.1 процесс определен как «совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы». Входами и выходами процессов могут являться как оборудование, материалы, комплектующие компоненты, так и информация, энергия, финансовые и другие ресурсы. Входные и выходные показатели процесса измеряются и анализируются для принятия своевременных управленческих решений и дальнейшего улучшения деятельности организации. В контексте системы менеджмента качества цикл Деминга может быть применен как к каждому отдельному процессу системы, так и к системе процессов в целом. Использование этой концепции позволяет организации реализовать процесс непрерывного улучшения процессов, направленный на постоянный рост эффективности деятельности организации.

Практические задания

Задание 1. В основу международных стандартов ИСО серии 9000:2000 положены восемь принципов управления качеством, охарактеризовать их и материал оформить в виде таблицы.

Принципы	Характеристика
1. Ориентация (или фокус) на потребителя	
2. Лидерство	
3. Вовлечение персонала.	
4. Процессный подход.	
5. Системный подход	
6. Непрерывное улучшение	
7. Подход к принятию решений на основе фактов	
8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками	

Задание 2 Проанализировать содержание и структуру ГОСТ Р ИСО 9001-2001.

Общие положения

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение

организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов и собственные требования. При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ГОСТ Р ИСО 9000-2001 и ГОСТ Р ИСО 9004-2001.

Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться «процессным подходом».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии. При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- а) понимания и выполнения требований;
- б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной

ценности;

- в) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;
- г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Связь с ГОСТ Р ИСО 9004-2001

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 и ГОСТ Р ИСО 9004-2001 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

ГОСТ Р ИСО 9004-2001 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ГОСТ Р ИСО 9001-2001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ГОСТ Р ИСО 9004-2001 рекомендуется как руководство для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

Область применения

Общие положения - настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

а) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Примечание — в настоящем стандарте термин «продукция» применим только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции. Применение - требования настоящего стандарта предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции. Если какое-либо требование настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его исключение. При сделанных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения подпадают под требования, приведенные в разделе 7, и не влияют на способность или ответственность организацию обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Задание 3. Раскрыть терминологический аппарат следующих понятий

ЕСТД	
ЕСКД	
ИСО	
Стандарт качества	
Госстандарт России	

Стандарты предприятия	
ТУ	

Контрольные вопросы:

1. Какие существуют методы оценки качества продукции?
2. Как проводится аттестация качества продукции?
3. Какие существуют стандарты качества серии ИСО 9000?
4. Что представляет собой руководство по качеству?
5. В каких случаях рекомендовано применять экспертные методы?
6. Качество чего можно определить только экспертными методами?
7. Как формируется группа экспертов?
8. Какими бывают стали по качеству?
9. Как определяются коэффициенты весомости?
10. Сущность метода непосредственного оценивания?
11. Какие основные недостатки у метода рангов?
12. Диапазон шкалы оценивания бального метода?
13. Какими бывают экспертные методы?

Общие выводы по занятию:

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ № 2.

Основные виды технической и технологической документации.

Цель:

познакомить обучающихся с видами нормативной технической документации (ЕСТД и ЕСКД), их использованием в производстве для стандартизации технической и конструкторской документации.

Порядок проведения занятия: группа обучающихся раскрывает понятия нормативных документов и стандартов предприятий.

Краткие теоретические сведения:

Стандарты предприятия - разрабатываются и принимаются самими предприятиями. Объектом стандартизации в этом случае обычно являются составляющие организации и управления производством, совершенствование которых - главная цель стандартизации на данном уровне.

Закон РФ «О стандартизации» рекомендует использовать стандартизацию на предприятии для освоения данным конкретным предприятием государственных, международных, региональных стандартов, а также для регламентирования требований к сырью, полуфабрикатам, закупаемых у других организаций.

Практические задания

Задание 1. Раскрыть понятия.

Обучающиеся по заданию преподавателя, используя основную и дополнительную литературу рассматривают основные понятия: Стандартизация, нормативный документ, ГОСТ, ГОСТ Р, ОСТ, ТУ, СП, Технический регламент. Указывают содержание и назначение каждого наименования стандартов, и примерный объем стандартов, используемых в технологии компьютерных сетей.

Стандартизация

Нормативный документ -

ГОСТ – Государственный межнациональный стандарт

ГОСТ Р- Государственный национальный стандарт

ОСТ – Отраслевой стандарт

ТУ – технические условия

СТП – стандарты предприятий

Взаимозаменяемость –

Технический регламент -

Контрольные вопросы:

1. К какому виду текстовых документов относят перечень элементов?
2. Каково назначение в классификационном номере?
3. Какие государственные стандарты положены в основу оформления титульного листа?

Общие выводы по занятию

Практическое занятие №. Правовые основы сертификации. Цель:

–изучить цели и объекты сертификации. Ознакомиться с основными законодательными актами, регулирующими сертификацию в Российской Федерации.

Краткие теоретические сведения

Сертификация в России организуется и проводится в соответствии с общегосударственными законами РФ: "О защите прав потребителей", "О сертификации продукции и услуг", "О стандартизации", а также с законами РФ, относящимися к определенным отраслям: "О ветеринарии", "О пожарной безопасности", "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"; иными правовыми актами Российской Федерации, направленными на решение отдельных социально-экономических задач (более 30 актов), указами Президента и актами правительства (около 50 актов).

Основу законодательства о защите прав потребителей составляют нормативные акты гражданского законодательства. Все законодательные акты, действующие на территории РФ, приведены в соответствие с Законом "О защите прав потребителей".

В целях обеспечения безопасности товаров (работ, услуг) Закон "О защите прав потребителей" предусматривает сертификацию. Обязательная сертификация введена в России именно этим Законом. Сертификация подтверждает соответствие качества товара обязательным требованиям государственных стандартов.

Реализация товаров (в том числе импортных), выполнение работ и оказание услуг без сертификата соответствия, подтверждающего их соответствие обязательным требованиям стандартов по безопасности, Законом запрещена. Товары могут сопровождаться сертификатом, выданным национальными органами по сертификации, а также зарубежными сертификатами, признаваемыми в России.

На товарах, прошедших сертификацию и удостоверяемых сертификатом (или на сопроводительной документации, на таре или упаковке), должен быть знак соответствия, установленный государственным стандартом. Ответственность за наличие сертификата и знака соответствия несет продавец (изготовитель).

Полномочия государственных органов управления по установлению этих требований и контролю за их соблюдением определяются в ст. 40 Закона "О защите прав потребителей". Основные государственные органы, ответственные за обеспечение безопасности товаров (работ, услуг) - это Госстандарт РФ, Госсанэпиднадзор, Госкомэкология РФ, Министерство природных ресурсов РФ и другие органы государственного управления в пределах своей компетенции.

Национальным органом по сертификации товаров выступает Госстандарт РФ и на него же Законом возложена координация деятельности органов государственного управления, осуществляющих контроль за безопасностью товаров.

В области сертификации Законом определены следующие обязанности Госстандарта

РФ:

- определение порядка сертификации и номенклатуры товаров (работ, услуг),

- подлежащих обязательной сертификации;

- аккредитация органов по сертификации контрольных видов товаров (работ, услуг) и испытательных лабораторий (центров), а также предоставление права проведения аккредитации другим юридическим лицам;

- осуществление контроля за правильностью проведения сертификации;

- ведение Государственного реестра сертифицированных товаров, аккредитованных органов по сертификации и испытательных лабораторий;

- принятие решений о признании сертификатов, выданных зарубежными и междуна-

- представление России во взаимоотношениях с зарубежными странами и

в международных организациях по вопросам сертификации.

Ст. 41 Закона устанавливает основания для применения санкций государственными органами, осуществляющими контроль за безопасностью товаров для потребителей. За нарушения правил сертификации органами по сертификации, испытательными лабораториями (центрами) установлен штраф в размере двукратной стоимости работ по сертификации. Если же товары реализуются с нарушением правил по сертификации, то штрафом облагаются изготовители (продавцы) в размере стоимости реализованных товаров. Ответственность за подобные нарушения несут также и руководители предприятий-изготовителей и органов по сертификации.

В более широком аспекте правовые основы сертификации обеспечивает Закон РФ "О сертификации продукции и услуг"

Термины и определения в сфере оценки соответствия установлены в международном стандарте ISO/IEC 17000:2004 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы», в России действует идентичный ему национальный стандарт ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000-2009. В настоящее время сформирован функциональный подход (functional approach) к оценке соответствия, который ориентирован на описание основных функций, требуемых

для выполнений оценки соответствия.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000 функциональный подход позволяет представить процесс оценки соответствия в виде последовательности этапов:

1. Выбор – целью является получение исчерпывающей информации о выбранном объекте.
2. Определение – на этом этапе применяются испытания, аудит и контроль (инспекция), а также паритетная оценка.
3. Итоговая проверка и подтверждение соответствия – к этому этапу относятся сертификация, декларирование и аккредитация.

Действующие в РФ правила по проведению обязательной сертификации в системе ГОСТ Р (постановление Госстандарта РФ от 10.05.2000 №26) соответствуют международным нормам, изложенным в руководствах ИСО и МЭК, международных и европейских стандартах (серия 17000). Организацию и проведение работ по обязательной сертификации осуществляет Росстандарт.

Добровольная сертификация проводится по инициативе заявителей на соответствие требованиям стандартов, технических условий и других документов, определяемых заявителем. Добровольная сертификация проводится органами по добровольной сертификации на условиях договора между заявителем и органом по сертификации.

Практические задания

Задание 1.

1. Изучить цели и объекты сертификации.
2. С помощью ISO/IEC 17000:2004 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000-2009 установить российские названия для следующих форм и действий оценки соответствия, приведенных в международном стандарте: testing, inspection, sampling, audit, accreditation, declaration, certification, surveillance.
3. Сопоставить ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000-2009 и Федеральный закон «О техническом регулировании» и сделать выводы о соответствии определений следующих терминов: декларирование, сертификация, оценка соответствия, подтверждение соответствия, орган по сертификации, схема оценки (подтверждения) соответствия.
4. Используя образцы продукции определить, на соответствие требований каких документов было проведено подтверждение соответствия: стандартов,

технических регламентов РФ или Таможенного союза.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение следующим понятиям: подтверждение соответствия, оценка соответствия, сертификация.
2. Укажите цели подтверждения соответствия.
3. Укажите принципы подтверждения соответствия.
4. Какой характер может носить подтверждение соответствия в РФ?
5. Укажите объекты добровольного и обязательного подтверждения соответствия.
6. По каким схемам осуществляется декларирование соответствия?
7. Какая документация используется в качестве доказательственных материалов при декларировании о соответствии?
8. Назовите функции органов по сертификации.

Общие выводы по занятию

Практическое занятие №3.1.
Порядок проведения подтверждения
соответствия потребительских товаров и правил заполнения
бланков сертификатов.

Цель:

изучить основные моменты процедуры подтверждения соответствия потребительских товаров требованиям технических регламентов.

Краткие теоретические сведения

Сертификат соответствия — документ, подтверждающий соответствие сертифицированной продукции установленным требованиям.

Система сертификации — система, осуществляющая сертификацию и управление процессом по собственным установленным правилам.

Декларация о соответствии — документ, в котором изготовитель удостоверяет, что поставляемая продукция соответствует установленным требованиям.

Декларирование соответствия — форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Оценка соответствия — периодическая проверка соответствия заданным требованиям. Основные методы оценки соответствия при сертификации — измерения, испытания и контроль.

Измерение — совокупность операций по нахождению значения физической величины с помощью специальных технических средств с учетом экспериментального сравнения данной физической величины с однородной физической величиной, значение которой принято за единицу.

Испытание — совокупность операций, направленных на получение количественных или качественных характеристик продукции и оценку возможности выполнять необходимые функции в заданных условиях; технический процесс по определению характеристик данной продукции в соответствии с установленными требованиями.

Контроль — совокупность действий по установлению соответствия характеристик продукции заданным в нормативных документах требованиям. По результатам испытаний составляется протокол испытаний, на основании которого и осуществляется контроль.

Система испытаний включает:

- объект испытания (изделие, продукция);
- категорию испытания;
- испытательное оборудование (в том числе поверочные или регистрирующие средства);
- исполнителей испытания;
- нормативно-техническую документацию на испытания (программу, методики).

Основные цели и объекты сертификации

К объектам сертификации относятся: продукция, услуги, работы, системы качества, персонал, рабочие места и пр. Цели сертификации:

- ♦ содействие потребителям в выборе продукции; защита потребителя от недобросовестности изготовителя;
- ♦ подтверждение показателей качества продукции;
- ♦ содействие организациям, создание условий для их деятельности на едином товарном рынке РФ;

♦ создание условий организациям для участия в международной торговле, содействие в международном экономическом, научно-техническом сотрудничестве.

Правила и порядок сертификации:

В качестве органов сертификации или испытательных лабораторий допускаются организации любой организационно- правовой формы при условии, что они не являются изготовителями (продавцами, исполнителями) и потребителями сертифицируемой ими продукции.

Настоящие организации обязаны пройти аккредитацию в установленном порядке и получить лицензию на проведение работ по сертификации.

Аккредитацию органов сертификации и испытательных лабораторий организует и осуществляет Госстандарт России, федеральные органы исполнительной власти в пределах своей компетенции на основе результатов их аттестации.

Аттестация органов сертификации или испытательных лабораторий проводится комиссиями, назначаемыми аккредитующим органом. Результаты аккредитации оформляют аттестатом аккредитации.

Если в системе аккредитации несколько органов сертификации одной и той же продукции (услуги), то заявитель вправе провести сертификацию в любом из них.

Все документы (заявки, протоколы, акты, аттестаты, сертификаты и т.п.) оформляются на русском языке, поскольку русский язык является официальным.

Сертификация проводится по схемам, установленным системами сертификации однородной продукции или группы услуг. Работы по сертификации продукции проводятся на основе заявки на сертификацию, подаваемой заявителем в соответствующий орган по сертификации. Указанный орган согласует с заявителем показатели качества и методики проведения испытаний и направляет заявителей в испытательный центр в своей системе. По результатам испытаний, представленных центром, орган по сертификации выдает сертификат соответствия полученных результатов заявленным.

Основные условия сертификации:

1) добровольность — сертификация осуществляется только по инициативе заявителя; без дискриминационный доступ к участию в процессах сертификации (к сертификации в Регистре допускаются все заявители, подавшие заявку);

2) объективность оценок — к работе привлекаются независимые эксперты, обладающие знаниями стандартов на систему качества, техники проверки, а также особенностей производства продукции и нормативных требований к ней: воспроизводилось результатов оценок - при проведении проверок и оценок систем качества применяются правила и процедуры, основанные на единых требованиях, результаты проверок и оценок систем качества четко документированы и подлежат хранению органом по сертификации;

3) конфиденциальность — соблюдение конфиденциальности всех видов информации на всех этапах;

4) информативность — периодическая публикация официальной информации о сертифицированных системах качества (производствах) и выданных сертификатах;

5) специализация органов по сертификации систем качества — условием для включения в область аккредитации того или иного вида экономической деятельности является наличие в органе по сертификации экспертов (собственных или привлекаемых) по сертификации систем качества, по сертификации производств, по сертификации продукции, по сертификации услуг, а также технических экспертов, специализированных по соответствующим видам экономической деятельности;

б) проверка выполнения требований, предъявляемых к продукции или услуге в законодательно регистрируемой сфере;

7) достоверность доказательств со стороны заявителя соответствия системы качества (производства) нормативным требованиям.

Сертификация систем качества (производства)

Система качества — совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

Сертификация систем качества — процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя и потребителя организация удостоверяет в письменной форме, что система качества соответствует установленным требованиям выбранной модели (ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 9003 или иным документам).

Сертификация систем качества (производства) в Российской Федерации осуществляется в добровольной и обязательной форме, проводится для создания уверенности у потребителей и других заинтересованных сторон в соответствии качества производимой продукции или услуги.

Сертификация систем качества (производства) проводится:

- аккредитованными органами по сертификации;
- юридическими лицами, взявшими на себя функцию органа по добровольной сертификации систем качества.

Сертификация систем качества (производства) осуществляется на соответствие стандартам, положениям и прочим документам, разработанным в соответствии с международными стандартами ИСО серии 9000 и другими международными, региональными или национальными документами, содержащими требования к системам качества.

Основные формы доведения информации о проведении сертификации системы качества до потребителей — сертификат соответствия системы качества и знак регистра. Знак соответствия системы качества состоит из единого Знака системы, свидетельствующего об аккредитации органа по сертификации, и Знака органа по сертификации. Знак соответствия размещается на сертификате на систему качества.

Сертификация системы качества проводится на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 9002 по схемам, разработанным в соответствии с рекомендациями ИСО/МЭК и принятыми в международной практике сертификации правилами. В орган по сертификации продукции представляется сертификат соответствия системы качества. Схемы сертификации системы качества приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Схемы сертификации

с х е м ы	Способы доказательства соответствия	Проверка производства (системы качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции
	Испытания типа		
а	Испытания типа	Анализ состояния производства	

	Испытания типа		Испытания образцов, взятых у продавца
а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
	Испытания типа		Испытания образцов, взятых у изготовителя
с х е м ы	Способы доказательства соответствия	Проверка производства (системы качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции
	Испытания типа		Испытания образцов, взятых у изготовителя. Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
	Испытания типа	Сертификация производства или сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества (производства). Испытания образцов, взятых у продавца и (или) у изготовителя
	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества
	Испытания партии		
	Испытание каждого образца		
	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами		
а	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	
0	Рассмотрение декларации		Испытания образцов, взятых у изготовителя и у продавца

а		Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя и у продавца. Анализ состояния производства
---	--	-------------------------------	--

В различных схемах сертификации продукции (1а, 2а, 3а, 4а, 5, 6, 9а или 10а) предусматривается проверка производства, которая может проводиться в форме анализа состояния производства, оценки производства или системы качества, или сертификации системы качества. Схему 5 применяют:

- 1) при сертификации особо опасной продукции, из-за которой в случае ее несоответствия установленным требованиям могут возникнуть экологическая, техническая и другие катастрофы;
- 2) в случае, когда срок годности (хранения и др.) соразмерен со временем, необходимым для организации и проведения испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории;
- 3) в случае, когда технические процессы чувствительны к внешним факторам;
- 4) в случае если объем и характер выборки для испытаний не достаточен для объективной оценки продукции;
- 5) в случае если установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции.

Схему 6 применяют:

- 1) в случае если степень потенциальной опасности продукции невысока;
- 2) в случае если риск выдачи сертификата на продукцию без проведения испытаний оправдан функционированием сертифицированной системы качества;
- 3) в случае, когда происходит смена модификаций продукции, не влияющих на показатели, подтверждаемые при сертификации;
- 4) при обязательной сертификации изделий единичного производства;
- 5) в случае если продукция может быть испытана только после монтажа у потребителя;
- 6) при сертификации импортируемой продукции поставщика, имеющего сертификат на свою систему качества.

Сертификация услуг

Услуга — результат взаимодействия исполнителя и потребителя, а также собственная деятельность по удовлетворению потребности потребителя.

Порядок сертификации услуг:

- 1) подача заявки на сертификацию;
- 2) рассмотрение и принятие решения по заявке;
- 3) отбор, идентификация образцов и их испытание;
- 4) оценка выполнения работ и оказания услуг;
- 5) проверка производством;
- 6) анализ полученных результатов, принятие решения о возможности выдачи сертификата;
- 7) выдача сертификата и лицензии на применение знака соответствия;
- 8) инспекционный контроль за сертифицированной услугой.

Оценка выполнения работ и оказания услуг в зависимости от схемы сертификации включает:

- 1) оценку мастерства исполнителя работ и услуг;
- 2) оценку процесса выполнения работ и оказания услуг;
- 3) анализ состояния производства;
- 4) оценку предприятия, предоставляющего услуги;
- 5) оценку системы качества;
- 6) рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами.

Испытания результатов работ и услуг проводят в аккредитованных испытательных лабораториях. Сертификация услуг и работ проводится по схемам, установленным правилами сертификации работ и услуг в Российской Федерации. Данные схемы рассмотрены в главе «Схемы сертификации»

Практические задания

Задание 1.

1. Определить продукцию, подлежащую сертификации, в соответствии с требованиями выбранных технических регламентов Российской Федерации и Таможенного союза (в частности, ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования»).
2. Определить схемы сертификации для выбранной продукции, описать основные особенности схем.
3. Сопоставить схемы сертификации продукции на соответствие требований технических регламентов РФ и технических регламентов ТС, выделить основные различия.
4. Заполнить бланк сертификата, согласно правилам.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение формы подтверждения соответствия.
2. Какие формы подтверждения соответствия Вы знаете?
3. Назовите виды процедур оценки соответствия.
4. Каким образом следует производить выбор форм и схем обязательного подтверждения соответствия?
5. Назовите участников процесса сертификации.
6. Документация процесса сертификации.

Общие выводы по занятию

Практическое занятие №3.2

Структура международной организации (ИСО). Международные стандарты по управлению качеством продукции ИСО 9000 – ИСО 9004, ИСО 8402.

Цель:

ознакомиться со структурой международной организации ИСО, представить её в графическом виде, выделив основные функции ИСО и работу её комитетов. Получить представление и ориентироваться в международных стандартах ИСО 9000 – ИСО 9004, ИСО 8402.

Краткие теоретические сведения

Международная организация по стандартизации (ИСО)

В области международной стандартизации работает большое число организаций, среди которых Международная организация по стандартизации (ИСО) является наиболее представительной. Она была создана решением комитета по координации стандартов ООН в 1946 г., официальную деятельность начала с февраля 1947 г., после ратификации ее создания 33 странами. ИСО является неправительственной организацией и пользуется консультативным статусом ООН. Основная цель, декларируемая Уставом ИСО, определена как «содействие стандартизации в мировом масштабе» (рисунок 1).

Устав ИСО определяет также организационную структуру (рисунок 2), функции основных органов и методы работы.

К основным функциям ИСО относятся следующие:

- 1) установление международных стандартов с согласия всех членом ИСО;
- 2) содействие внедрению и облегчению применения новых прогрессивных стандартов;
- 3) организация обмена информацией о работах своих членом и технических комитетов;
- 4) сотрудничество с другими международными организациями.



Рисунок 1 - Цели ИСО

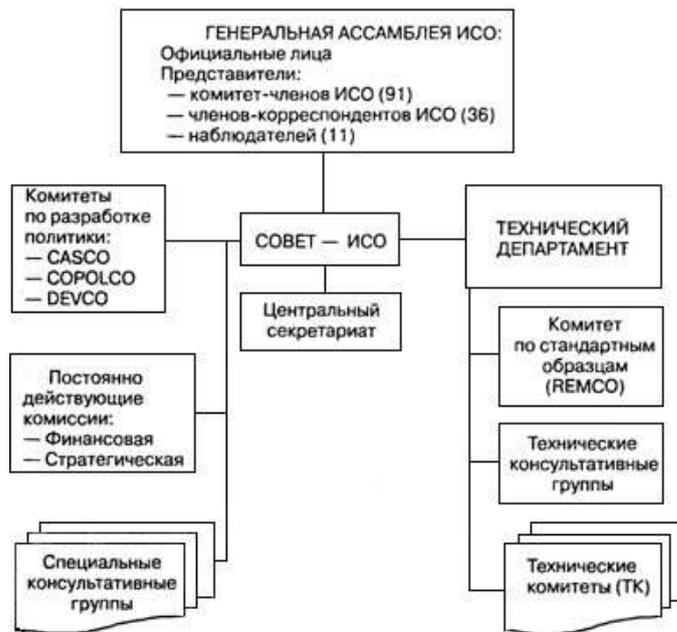


Рисунок 2 - Организационная структура ИСО

Официальными языками ИСО признаны английский и французский.

Высшим руководящим органом ИСО является Генеральная Ассамблея, состоящая из официальных лиц и представителей всех категорий членов ИСО, созываемая не реже одного раза в три года. Генеральная Ассамблея определяет общую политику организации, решает основные вопросы ее деятельности.

Официальными лицами ИСО являются:

- президент;
- вице-президент;
- казначей;
- генеральный секретарь.

В ИСО существуют три категории членства:

- комитет-член (полноправный член ИСО);
- член-корреспондент;
- наблюдатель.

Комитетами-членами ИСО выступают национальные организации в стандартизации, согласные с требованиями Устава и Правил ИСО. От каждой страны, вне зависимости от числа действующих в ней организаций по стандартизации, в члены ИСО может быть принята только одна национальная организация.

С 1964 г. в ИСО существует категория членов-корреспондентов, в которую входят страны, не имеющие национальной организации по стандартизации (чаще всего развивающиеся). Члены-корреспонденты имеют право:

- на участие в заседаниях ТК без регистрации;
- на получение материалов информационного характера.

В период между сессиями Генеральной Ассамблеи ИСО руководит Совет, избираемый на три года, состоящий из президента, вице президента, казначея и представителей 18 комитет- членов. При Совете создан ряд специальных комитетов для

работы по отдельным

направлениям деятельности ИСО, например, КАСКО (рис. 3), ДЕВКО (рис. 4), КОПОЛКО (рис. 5).

Результаты работы КАСКО — руководящие документы по гармонизации национальных систем сертификации на основе многостороннего взаимного признания результатов испытаний. Особенно важны для стран, не имеющих собственных национальных систем сертификации или только приступивших к созданию таких систем. Результатом деятельности КОПОЛКО является периодическое издание перечня международных и национальных стандартов, представляющих интерес для союзов и обществ потребителей, а также подготовка руководств по проблемам потребительских товаров.

При Техническом департаменте ИСО создан Комитет по стандартным образцам (РЕМКО) разрабатывающий руководства для технических комитетов ИСО, делающих ссылки на стандартные образцы в международных стандартах. Кроме того, ЭТ Комитетом был подготовлен и опубликован справочник по стандартным образцам. Еще одной значимой функцией РЕМКО является координация деятельности ИСО в области стандартных образцов с другими международными организациями.

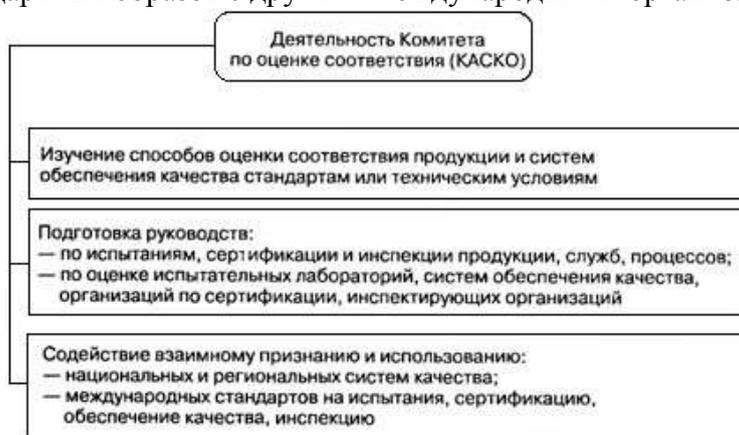


Рисунок 3 - Основные направления деятельности КАСКО

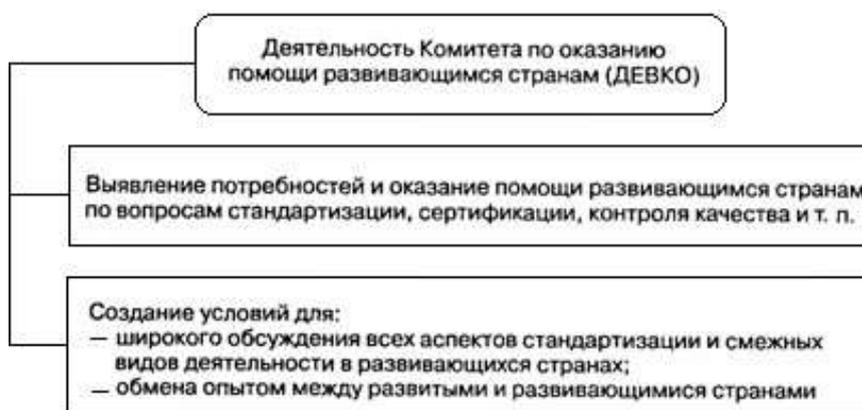


Рисунок 4 - Основные направления деятельности ДЕВКО

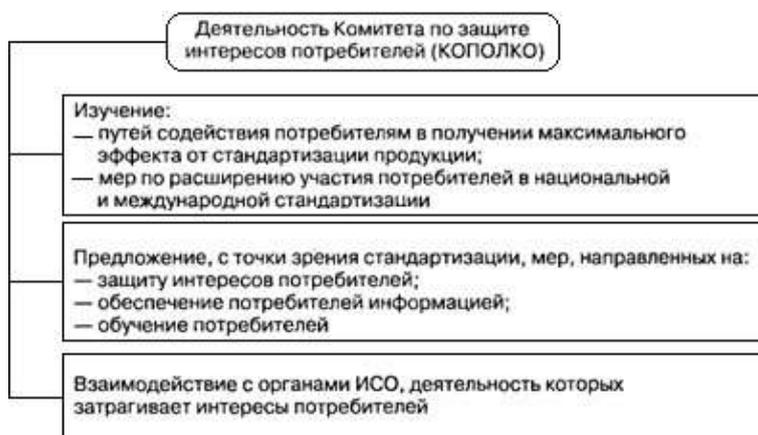


Рисунок 5 - Основные направления деятельности КОПОЛКО

Разработка и согласование проектов международных стандартов производится рабочими органами ИСО — техническими комитетами (ТК), структура которых изображена на рис. 6. Количество ТК не ограничено, новый ТК может быть создан по предложению одного комитет-члена при поддержке не менее пяти других комитет-членов. При создании нового ТК одновременно с решением о его названии принимается решение о ведении секретариата данного ТК конкретной страной. Если сфера деятельности ТК слишком широка, в его рамках создаются более узко специализированные подкомитеты (ПК), формирующие рабочие группы (РГ) из ведущих специалистов в определенных областях деятельности из разных стран. Рабочие группы являются основным техническим звеном ИСО, разрабатывающим проекты рабочих документов. Некоторые показатели деятельности ИСО (по данным на



1 января 2001 г.) приведены в табл. 1.

Рисунок 6 - Структура технических комитетов ИСО

Стандарты серии ISO 9000 (ISO-9000)

Международный опыт управления качеством обобщен в пакете международных стандартов ISO-9000. История этих стандартов восходит к американским военным стандартам MIL- Q9858 конца 50-х гг. XIX столетия. Эти стандарты послужили прообразом для британских стандартов BSI 5750, одобренных Британским институтом стандартов (BSI— British Standard Institute) в 1979 г. Стандарт BSI 5750 и есть первая редакция стандарта ISO, принятого Международной организацией по стандартизации (International Standard Organization-ISO) в марте 1987 г.

Стандарты серии ISO-9000 — это пакет документов по обеспечению качества, подготовленный членами международной делегации, известной как «ISO/Технический Комитет 176» (ISO/TC 176). На сегодняшний день семейство (серия) стандартов ISO-9000 составляет основу для достижения стабильного качества любой организацией. Семейство стандартов I изображено на рисунок 7.

Процедурой I предусмотрено периодическое редактирование стандартов I применяемых в области управления качеством.

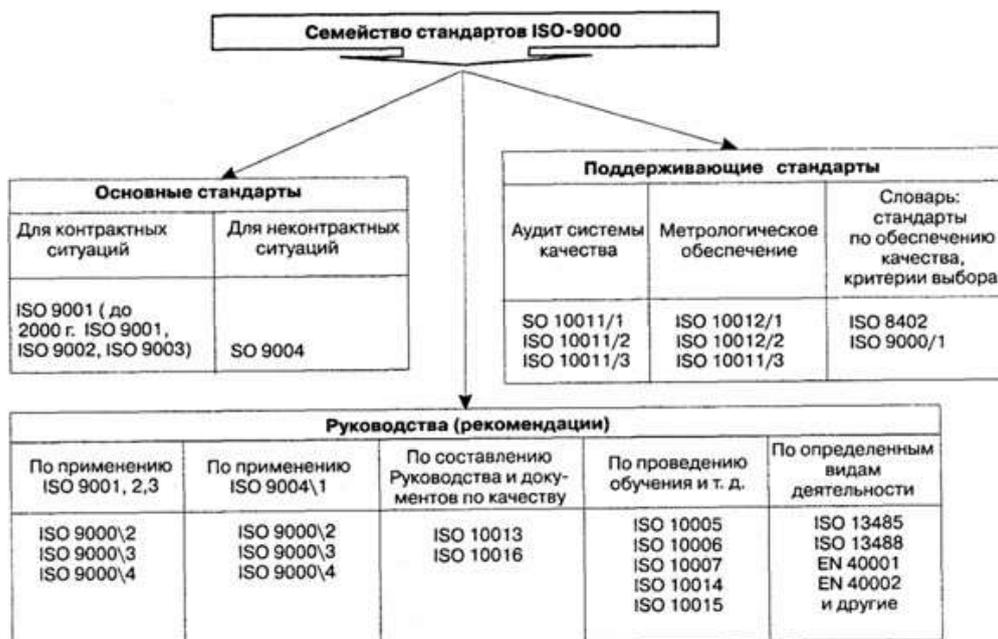


Рисунок 7 - Семейство стандартов ISO-9000

Вторая редакция основных стандартов серии ISO, вышедшая в 1994г., включала 24 стандарта. Такая многочисленность была обусловлена тем, что стандарты ISO серии 9000 создавались независимо от специфики отраслей промышленности, но в дальнейшем потребовалось уточнение базовых стандартов в таких областях, как сервис, программное обеспечение, подготовка и обучение персонала и т. д.

Третья редакция стандартов серии ISO 2000 г. содержит всего 5 стандартов. В настоящее время семейство (серия) ISO 9000 включает:

- все международные стандарты с номерами ISO 9000 – 9004, в том числе все разделы стандарта ISO 9000 и стандарта ISO 9004;
- все международные стандарты с номерами ISO 10001 – 10020, в том числе все их части;
- ISO 8402 и в некоторых случаях прочие стандарты, учитывающие специфику деятельности организаций.

В редакции 2000 г. стандарт ISO 9000 заменяет ISO 9000:1994 и ISO 8402. Вместо трех стандартов ISO 9001, 9002, 9003 введен один — ISO 9001:2000. Взаимосвязь между

уровнями стандартов второй редакции ISO 9001, 9002, 9003 показана на рисунке 8.



Рисунок 8 - Взаимосвязь между стандартами ISO 9001, 9002, 9003

Документ ISO 9001:2000 включает практически все требования ISO 9001:1994, при этом добавляя к ним и ряд новых. Изменилась структура стандарта — вместо «жесткого» деления всех требований на 20 элементов, что вызывало у многих предприятий (прежде всего малых или предоставляющих услуги) проблемы с адаптацией стандарта к их собственной организации, введены 4 основных раздела:

- ответственность руководства;
- управление ресурсами;
- реализация продукции;
- измерение, анализ и улучшение.

Необходимо особо отметить согласование содержания и структуры этого стандарта с ISO 9004:2000, что облегчает их совместное практическое использование.

При этом стандарт ISO 9001, предназначенный для сертификации системы качества, излагает минимальные требования к организации, обеспечивающие достижение удовлетворенности заказчика, а ISO 9004 служит для совершенствования деятельности в организации. Он ориентирует организацию на учет и максимально возможное удовлетворение требований всех заинтересованных сторон: потребителей, владельцев бизнеса, персонала, поставщиков, общества в целом.

Одной из важнейших черт этих стандартов является их универсальность, т. е. принципиальная применимость ко всем без исключения видам деятельности.

Стандарты ISO 9000 и ISO 9004 носят справочный характер. Стандарт ISO 9000

«Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества» включает 4 части:

- Часть 1: «Руководящие указания по выбору и применению». Это руководство применяется при решении вопроса выбора той или иной модели обеспечения качества с учётом специфических договорных взаимоотношений.

- Часть 2: «Общие руководящие указания по применению ISO 9001, ISO 9002 и ISO 9003». Данное руководство разъясняет пользователю трактовку требований стандартов ISO 9001, ISO 9002 и ISO 9003.

- Часть 3: «Руководящие указания по применению ISO 9001 при разработке, поставке и обслуживании программного обеспечения». Указания предназначены для трактовки требований стандарта ISO 9001 производителями интеллектуального продукта.

- Часть 4: «Руководство по управлению программой надежности». Стандарт

ISO 9004 «Общее руководство качеством и элементы системы качества» содержит информацию и предложения по реализации (разработке, установке и запуску) Системы TQM (Total Quality Management – Всеобщего управления качеством), которая происходит после установки и (возможно) сертификации Системы качества. Стандарт состоит из следующих частей:

- Часть 1: «Руководящие указания».
- Часть 2: «Руководящие указания по услугам».
- Часть 3: «Руководящие указания по перерабатываемым материалам».
- Часть 4: «Руководящие указания улучшению качества».
- Часть 5: «Руководящие указания по программе качества».
- Часть 6: «Руководство качеством при управлении проектированием» (проект стандарта).
- Часть 7: «Руководящие указания по управлению конфигурацией» (проект стандарта). Стандарт ISO -9004 также определяет такое фундаментальное понятие, как «петля качества» (жизненный цикл продукта).

Кроме стандартов ISO -9000 в пакет входят вспомогательные (поддерживающие) стандарты и руководства (стандарты процессов и документов), связанные либо с общими элементами ISO -9000, либо с узкой коммерческой или производственной спецификой.

Стандарт ISO 8402 «Управление качеством и обеспечение качества — Словарь». Поскольку многие слова, используемые в повседневном обиходе, применяются в управлении качеством в специфическом значении, данный стандарт имеет целью установление терминологии в области управления качеством. Терминологический словарь в редакции 2000 г, содержит новые термины и уточненные устаревшие понятия (таблица 2).

Кроме того, в новой редакции стандартов устранена имевшая место определенная путаница в терминологии. В ISO - 9000:2000 термин «субподрядчик» заменен на «поставщика», «поставщик» - на «организацию», «потребитель» - на «заказчика», под которым подразумевается потребитель или розничный торговец.

К поддерживающим стандартам семейства ISO -9000 также относятся:

1 ISO 10011: «Руководящие указания по проверке системы качества». Данная группа является нормативной базой для органов, осуществляющих проверку системы качества предприятия (в том числе и при проведении сертификационного аудита). Однако эти стандарты полезны и при разработке системы качества, так как позволяют предвидеть сценарий ее проверки. ISO 10011 включает в свой состав 3 части:

Таблица 2 - Изменения в терминологии стандартов ISO-900

Термин	Терминология ISO 8402:1994	Терминология ISO9000:2000
1. Качество	Совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности	Способности совокупности характеристик, присущих продукции, системе, процессу, выполнять требования заказчиков и других заинтересованных сторон
2. Удовлетворенность/неудовлетворенность заказчика		Мнение заказчика относительно того, в какой степени сделка удовлетворяет/не удовлетворяет потребности и

		<p>ожидания заказчика:</p> <p>Примечание 1 Сделка - это специфическое время и событие, основанные на совместных потребностях и ожиданиях, и их взаимосвязь между всеми заинтересованными сторонами</p> <p>Примечание 2 Претензии заказчика являются общим показателем неудовлетворенности</p>
--	--	---

		заказчика сделкой, но их отсутствие не обязательно подразумевает удовлетворенность заказчика
3. Система	-	Объект, состоящий из взаимосвязанных или взаимодействующих элементов
4. Система качества	Совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством	Система для установления политики и целей в области качества и для достижения этих целей
5. Улучшение качества	-	Примечание Термин «непрерывное улучшение качества» используется, когда улучшение качества является поступательным, и организация активно ищет и стремится к возможностям улучшения
6. Планирование	Деятельность, которая устанавливает цели и требования к качеству и применению элементов системы качества. Примечание Планирование качества охватывает: планирование качества продукции, планирование управленческой и функциональной деятельности, подготовку программы качества и выработку положений по улучшению качества	Часть менеджмента качества, сфокусированная на установлении целей в области качества и определении необходимых операционных процессов и соответствующих ресурсов для выполнения этих целей Примечание Разработка программы качества может быть частью планирования качества

- Часть 1: «Проверка».
- Часть 2: «Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов по проверке систем качества».
- Часть 3: «Руководство программой проверок»

2. Стандарт ISO 10012 «Требования, гарантирующие качество измерительного оборудования» не является обязательным для соискателей сертификата соответствия стандартам ISO 9001, 9002 или 9003, однако трудно

представить себе соблюдение требований основных стандартов семейства ISO-9000 без выполнения требований ISO 10012.

Руководства из семейства стандартов можно сгруппировать по трем основным направлениям (рисунок 9).

3. Стандарт ISO 10013 «Руководящие указания по разработке руководств по качеству содержит рекомендации по составлению основополагающего документа системы качества

— Руководства по качеству. Однако организация может пойти и собственным путем при разработке этого документа, так как для сертификации системы качества необходимо выполнение требований только стандарта ISO 9001 (9002 или 9003) в зависимости от выбранной модели.

Стандарты серии ISO 9000 создавались как не зависящие от отраслей промышленности. Однако сегодня ISO/TC 176 работает над расширением семейства ISO 9000 за счет документов (руководств или проектов стандартов), отражающих отраслевую специфику. В первую очередь это относится к таким областям деятельности, как:

- переработка материалов;
- услуги;
- разработка программного обеспечения интеллектуальной продукции и т. д.,
- специфическая управленческая деятельность (аудит, непрерывное развитие, обучение персонала и т. д.).



Рисунок 9 - Группирование руководств семейства стандартов ISO-9000

Семейство ISO 9000, особенно стандарты, предназначенные для использования в контрактных (договорных) случаях для

оценки или сертификации (ISO 9001, ISO 9002 и ISO 9003), работает во всем мире во многих отраслях. Однако глобализация мировых хозяйственных связей настоятельно требует совместимости национальных стандартов. Если же серия ISO 9000 будет лишь основой для создания локальных стандартов, извлеченных из ISO, но отличающихся от них по содержанию, то это в будущем станет ограничителем процесса мировой стандартизации из-за роста числа несовместимых стандартов и несовместимых требований.

Соответствие национальных стандартов по качеству, соответствующих стандартам семейства ISO 9000, на различных континентах и разных странах, иллюстрируют данные табл. 3

Стандарты ISO 9000 содержат минимальные требования, которым должна соответствовать организация работ по обеспечению гарантии качества независимо от того, какую именно продукцию выпускает предприятие или какие услуги оно оказывает.

Если система управления качеством, в рамках которой реализуются процессы управления в данной организации, соответствует требованиям стандарт ISO, то потребителями это воспринимается, как убедительное доказательство способности фирмы обеспечить выпуск продукции, выполнение работ или оказание услуг требуемого уровня качества.

Отличительной особенностью международных стандартов ISO 9000 является то, что они устанавливают степень ответственности руководства организации за качество. Руководство предприятия отвечает за разработку политики в области качества, за создание, внедрение и функционирование системы управления качеством, что должно четко определяться и оформляться документально. К обязанностям руководства относятся подбор специалистов и выделение необходимых ресурсов для производственного, контрольно-измерительного и испытательного оборудования, а также для программного обеспечения компьютерной т. Руководство должно устанавливать требуемый уровень компетенции и следить за своевременностью повышения квалификации персонала. На руководителей организации возлагается обязанность выявлять те показатели качества товара, которые влияют на его рыночную устойчивость. Также руководство организации отвечает за определение целей, которые предопределяют решения о производстве новых товаров или оказании новых услуг потребителям. Выпуск новых товаров и оказание новых видов услуг связаны с подготовкой новых программ качества, за что также ответственно руководство организации.

Практические задания

Задание 1.

1. Изучить самостоятельно методические рекомендации по практической работе.
2. Составить структурную схему международной организации ИСО, используя теоретический материал, указать основные функции ИСО и деятельность и название комитетов ИСО.
3. Используя официальный сайт ISO (<http://iso.gost.ru/wps/portal/>) найти описание для следующих документов: ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 60, ISO/IEC Guide 68, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17022, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17040, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17050-1, ISO/IEC 17050-2, ISO/IEC 17007. На сайте Рос- стандарта найти аналоги международным документам среди российских национальных стандартов.
4. Выписать основные термины на русском и английском языках, указанные в ISO/IEC 17000 в шести классификационных группах. Найти ссылочные термины в стандарте ISO 9000.

Контрольные вопросы:

1. Состав 1, 2 и 3 редакций стандартов серии ISO 9000.
2. Основные части стандартов серии ISO 9000.
3. Состав системы TQM.
4. Поддерживающие стандарты серии ISO 9000.
5. В каких областях применяются стандарты серии ISO 9000.

6. Для чего служат стандарты серии ISO 9000.
7. Отличительные особенности стандартов серии ISO 9000.
8. Отличие стандартов серии ISO 9000 и TQM.

Общие выводы по занятию
