

**«Система менеджмента качества вуза на основе
МС ИСО серии 9000 версии 2008.
Внутренний аудит системы менеджмента
качества»**

Тема 4.

**Семейство Международных
стандартов ИСО серии 9000
версии 2008 года. Состав и
структура МС ИСО 9000**

*Ах, если б был такой
стандарт,
Чтоб пробуждал в душе
азарт,
Чтоб горы помогал
свернуть,
Чтоб указал к успеху путь!*

Мечты директора по качеству

Международная стандартизация



Международная
организация по
стандартизации ИСО

The International Organization
for Standardization, ISO



Международная организация по стандартизации, ИСО:

- **Содействует** развитию стандартизации и активизации роли стандартов во всем мире.
- Ее **основной задачей** является развитие сотрудничества и международный обмен в интеллектуальной, научной, технической и экономической сферах деятельности.

Международная организация по стандартизации, ИСО (The International Organization for Standardization, ISO):

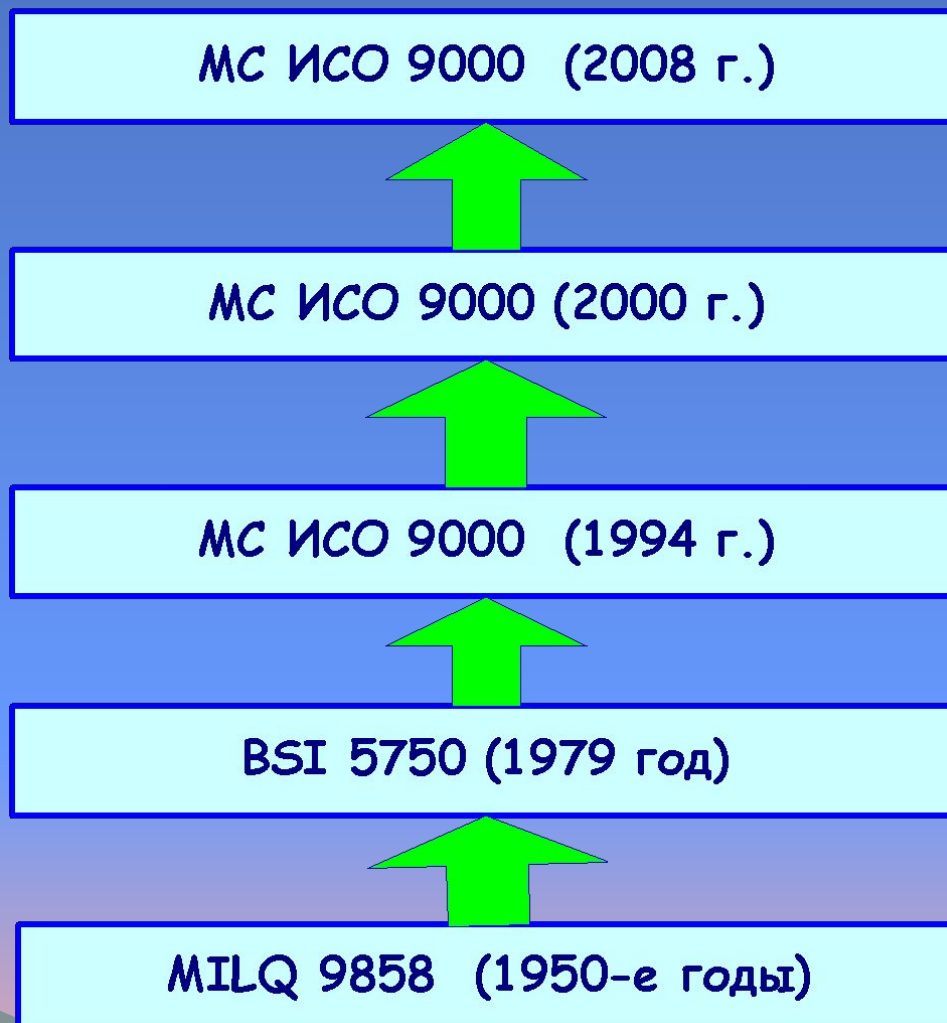
- Неправительственная организация, учрежденная в 1947 году, в настоящее время объединяет представителей из 140 стран.
- Результатом деятельности ИСО является публикация согласованных международных стандартов во всех направлениях жизнедеятельности, исключая области, относящиеся к компетенции Международной электротехнической комиссии (МЭК).

ISO — это не аббревиатура от «The International Organization for Standardization»

При создании Международной организации по стандартизации было принято в основу краткого названия положить производное от греческого слова

isos, что значит равный

История создания стандартов качества



Использование стандартов ИСО в российской практике осуществляется различными методами:

- Во-первых, принятие национального стандарта без какого-либо изменения текста международного документа или «прямой метод». В этом случае текст государственного стандарта России считается аутентичным, или подлинным (от греч. authentihos).
- Во-вторых, принятие аутентичного международному стандарту текста с дополнительными требованиями, отражающими национальные особенности РФ.
- В-третьих, принятие национальных стандартов с использованием положений и норм международных стандартов в качестве исходной информации с различной степенью заимствования.

Семейство стандартов ИСО 9000:2008

- **ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».** - описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества.
- **ИСО 9001 «Система менеджмента качества. Требования».** Стандарт определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и направлен на повышение удовлетворенности потребителей.
- **ИСО 9004 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности».** Стандарт содержит рекомендации, рассматривающие как результативность, так и эффективность системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации и удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.
- **ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»** - содержит методические указания по аудиту (проверке) систем менеджмента качества и (или) охраны окружающей среды.

Семейство Международных Стандартов ИСО серии 9000 версии 2008 года

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОНЯТИЙ:

ИСО 9000- 2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

МОДЕЛЬ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА:

ИСО 9001 - 2008 «Системы
менеджмента качества.
Требования»

РУКОВОДЯЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА:

ИСО 9004- 2000 «Системы менеджмента
качества. Рекомендации
по улучшению деятельности»

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»

ИСО 10012 «Обеспечение качества измерительного оборудования» (Одобрена рабочая тема по слиянию 10012-1 и 10012-2 в один стандарт);

ИСО 10013 «Руководящие указания для документации системы менеджмента качества»;

ИСО/ПМС 10015 «Руководящие указания по непрерывному обучению и подготовке кадров»;

ИСО/РП 10017 «Руководство по применению статистических методов в семействе стандартов ИСО 9000».

В 2001, 2003 и 2008 годах введены в действие российские стандарты:

- ГОСТ Р ИСО 9000-2008 – СМК.
Словарь
- ГОСТ Р ИСО 9001-2008 – СМК.
Требования
- ГОСТ Р ИСО 9004-2001 – СМК.
Рекомендации по улучшению
- ГОСТ Р ИСО 19011-2003 –
Руководящие указания по аудиту
(проверке)

TQM и ИСО серии 9000:2008

- Всеобщее управление качеством (TQM) является философией, которая может и должна быть положена в основу **постоянного улучшения всех процессов** деятельности организации.
- Философия **TQM** непосредственно связана и **базируется на серии норм** обеспечения качества, заложенных в серии международных стандартов серии **ИСО 9000**, разработанных Международной организацией стандартов (International Standards Organization - ISO).

- ИСО не догма, а способ организации мышления

Семейство стандартов ИСО 9000:2000

ИСО 9000:2008.

Системы менеджмента качества.
Основные положения и словарь

ИСО 9001:2008.

Системы менеджмента
качества.
Требования

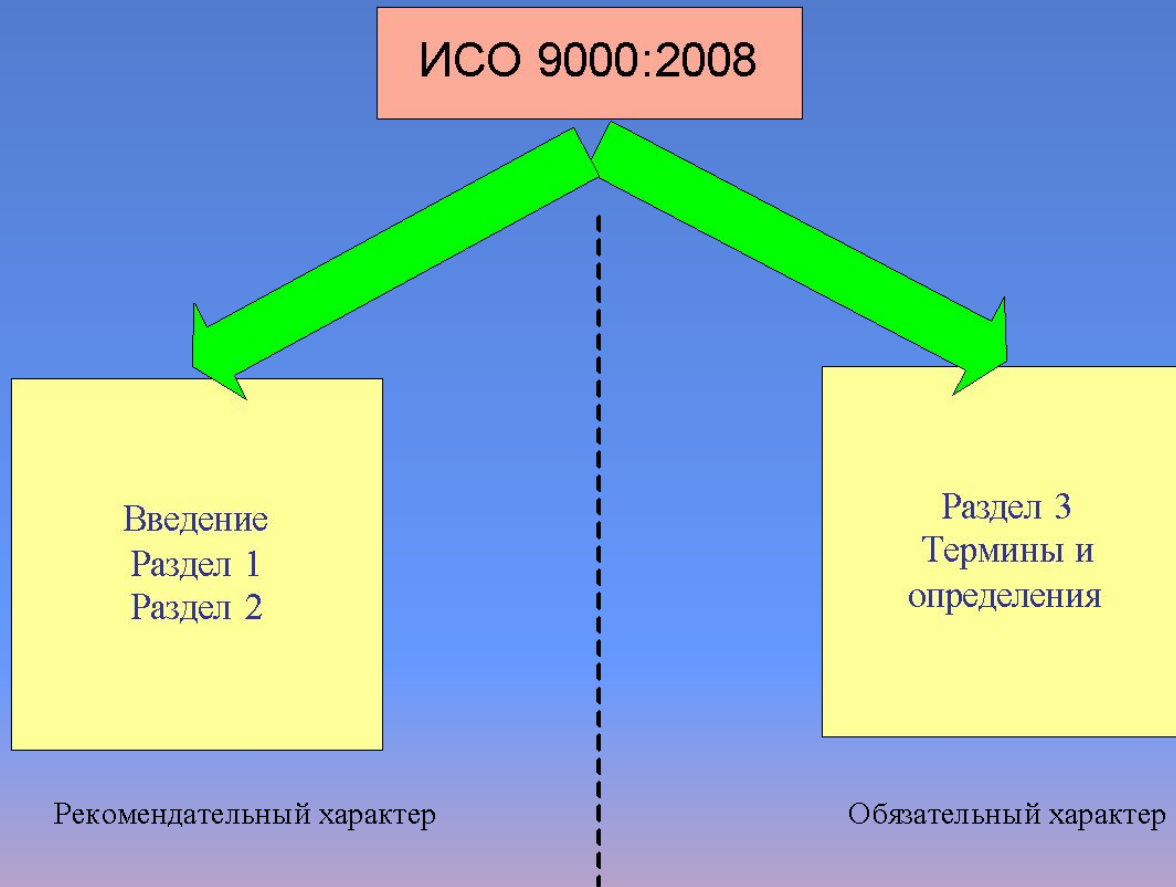
ИСО 9004:2000.

Системы менеджмента
качества. Рекомендации по
улучшению деятельности

ИСО 19011:2001.

Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
качества и/или систем экологического менеджмента

Структура ИСО 9000:2008



ИСО 9000:2008

Описывает:

- основные положения
Системы Менеджмента
Качества и устанавливает
- терминологию для Системы
Менеджмента Качества

ИСО 9001:2008

- **устанавливает требования к СМК** для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям, и
- **направлена на результативность СМК** при выполнении требований потребителей.

Структура стандарта ИСО 9001:2008

Система менеджмента качества

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

Обязательство руководства

Ориентация на потребителя

Политика в области качества

Планирование в области качества

Ответственность и полномочия

Анализ со стороны руководства

МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

Обеспечение ресурсами

Человеческие ресурсы

Управление инфраструктурой

Производственная среда

ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

Планирование процессов жизненного цикла

Процессы, связанные с потребителями

Проектирование и разработка

Закупки

Производство и обслуживание

Управление устройствами для мониторинга

ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

Планирование улучшения

Мониторинг и измерения

Управление несоответствиями

Анализ данных

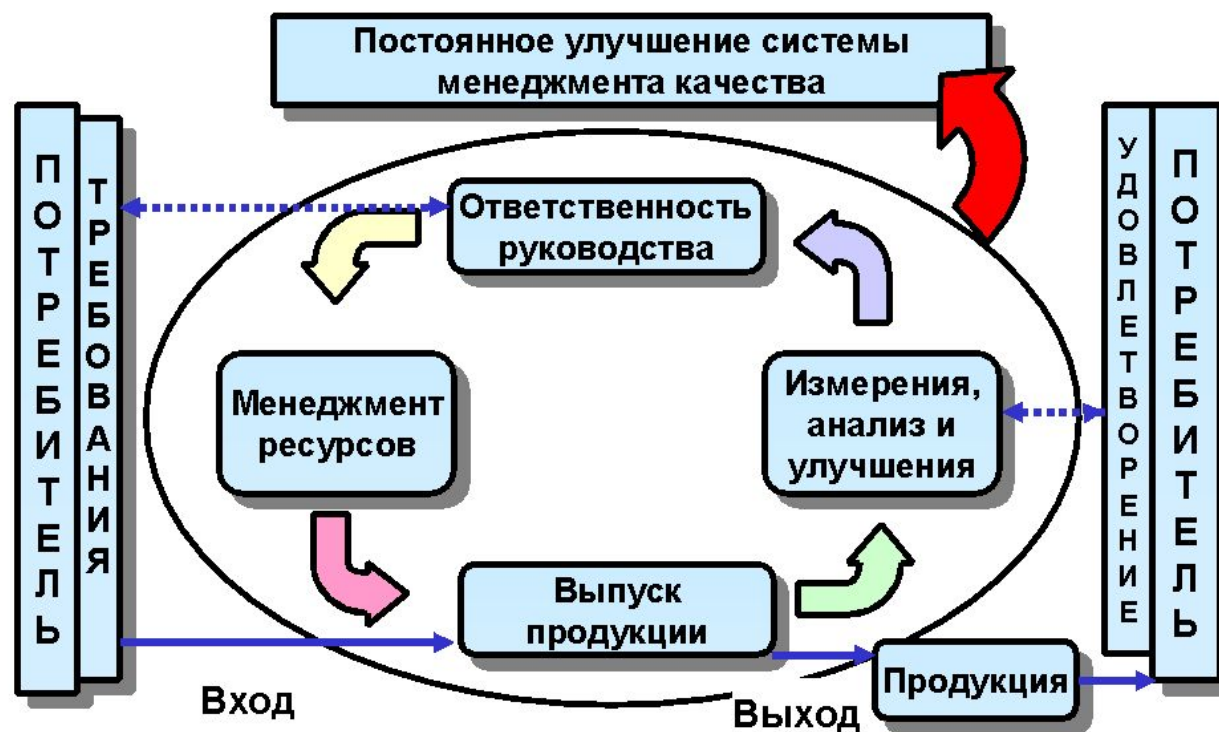
Улучшение

Модель СМК на процессном подходе

ИСО 9001:2008

Процессный подход

Модель процессного подхода



ИСО 9004:2000

- содержит **рекомендации**, рассматривающие как результативность, так и эффективность СМК;
- **Целью** этого стандарта является **улучшение деятельности** организации и удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;

ИСО 19011:2001

- Содержит методические **указания по аудиту (проверке)** систем менеджмента качества и охраны окружающей среды.
- Вместе они (**ИСО 9000, ИСО 9001, ИСО 9004 и ИСО 19011**) образуют согласованный комплекс стандартов на СМК, **содействующий взаимопониманию в национальной и международной торговле.**

Стандарт ИСО 19011:2002

ИСО 19011:2002

”Руководящие указания по
аудиту систем менеджмента
качества и/или систем
экологического менеджмента”

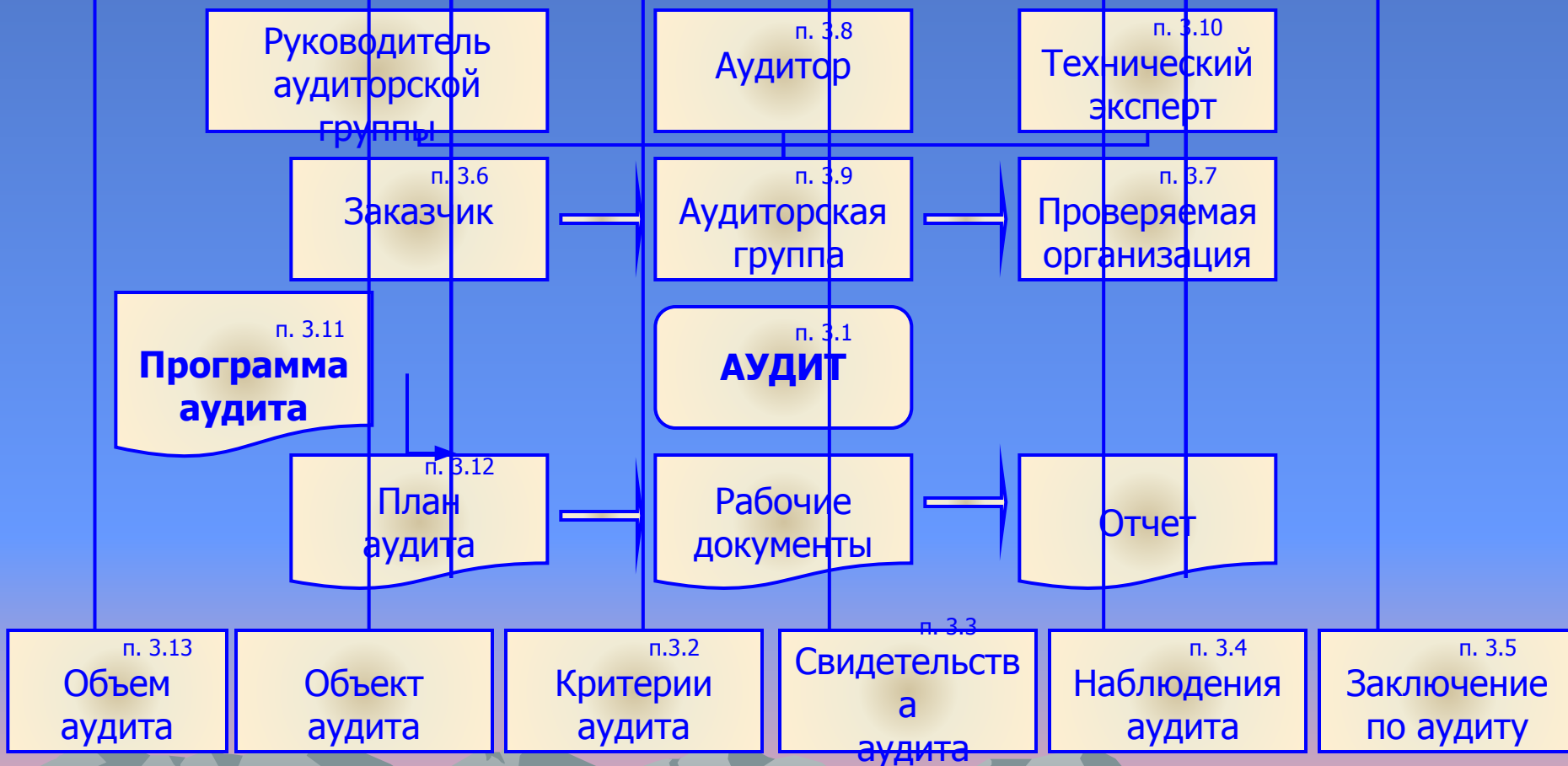
Содержание ИСО 19011:2002

Введение

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Принципы аудита
- 5 Менеджмент программы аудита
- 6 Действия при аудите
- 7 Компетентность и оценка аудиторов

Стандарт ИСО 19011:2002

Пункт 3. Термины и определения



Стандарт ИСО 19011:2002

Пункт 5. Менеджмент программы аудита



Рис. 1 Блок-схема менеджмента программы аудита

Стандарт ИСО 19011:2002

Пункт 7. Компетентность и оценка аудиторов



Рис. 5 Компетентность аудиторов