План

1 Оценка и подтверждение соответствия

**3.1. Сущность и цели стандартизации.**

Важным элементом в системах управления качеством изделий является стандартизация – нормотворческая деятельность, которая находит наиболее рациональные нормы, а затем закрепляет их в нормативных документах типа стандарта, инструкции, методики и требований к разработке продукции, т.е. это комплекс средств, устанавливающих соответствие стандартам.

По определению международной организации по стандартизации (ИСО), стандартизация – установление и применение правил с целью упорядочения деятельности в определенных областях на пользу и при участии всех заинтересованных сторон, в частности для достижения всеобщей оптимальной экономии при соблюдении функциональных условий и требований техники безопасности.

Стандарт – это нормативно-технический документ по стандартизации, устанавливающий комплекс правил, норм, требований к объекту стандартизации и утвержденный компетентным органом. Стандарты представляются в виде документов, содержащих определенные требования, правила или нормы, обязательные к исполнению. Это также основные единицы измерения или физические константы (например, метр, вольт, ампер, абсолютный нуль по Кельвину и т.д.). К стандартам относятся все предметы для физического сравнения: государственные первичные эталоны единицы длинны, массы, силы и т.д.

Действующая система стандартизации позволяет разрабатывать и поддерживать в актуальном состоянии:

-единый технический язык;

-унифицированные ряды важнейших технических характеристик продукции (допуски и посадки, напряжения, частоты и др.);

-типоразмерные ряды и типовые конструкции изделий общемашиностроительного применения (подшипники, крепеж, режущий инструмент и др.);

-систему классификаторов технико-экономической информации;

-достоверные справочные данные о свойствах материалов и веществ.

Общей целью стандартизации является защита интересов потребителей и государства по вопросам качества продукции, процессов, услуг, обеспечивая:

• безопасность продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества;

• безопасность хозяйственных субъектов с учетом риска возникновения природных и техногенных катастроф и других чрезвычайных ситуаций;

• обороноспособность и мобилизационную готовность страны;

• техническую и информационную совместимость, а также взаимозаменяемость продукции;

• единство измерений;

• качество продукции, работ и услуг в соответствии с уровнем науки, техники и технологии;

• экономию всех видов ресурсов.

Современная стандартизация базируется на следующих принципах: системность; повторяемость; вариантность; взаимозаменяемость.

Принцип системности определяет стандарт как элемент системы и обеспечивает создание систем стандартов, взаимосвязанных между собой сущностью конкретных объектов стандартизации. Системность – одно из требований к деятельности по стандартизации, предполагающим обеспечение взаимной согласованности, непротиворечивости, унификации и исключение дублирования требований стандартов.

Принцип повторяемости означает определение круга объектов, к которым применимы вещи, процессы, отношения, обладающие одним общим свойством – повторяемостью во времени или в пространстве.

Принцип вариантности в стандартизации означает создание рационального многообразия (обеспечение минимума рациональных разновидностей) стандартных элементов, входящих в стандартизируемый объект.

**Государственная система стандартизации (ГСС) РФ.**

В России действует государственная система стандартизации (ГСС), объединяющая и упорядочивающая работы по стандартизации в масштабе всей страны, на всех уровнях производства и управления на основе комплекса государственных стандартов.

Объектами стандартизации являются изделия, нормы, правила, требования, методы, термины, обозначения и т.п., имеющие перспективу многократного применения в науке, технике, промышленности, сельском хозяйстве, строительстве, на транспорте и в связи, в культуре, здравоохранении, а также в международной торговле.

Различают государственную (национальную) стандартизацию и международную стандартизацию.

Государственная стандартизация – форма развития и проведения стандартизации, осуществляемая под руководством государственных органов по единым государственным планам стандартизации.

Международная стандартизация проводится специальными международными организациями или группой государств с целью облегчения взаимной торговли, научных, технических и культурных связей.

Основные принципы ГСС в России:

Усиление правовых основ стандартизации. Устанавливаемые стандартами технические нормы должны опираться на соответствующие правовые нормы законодательства (законы о стандартизации и метрологии, технические законодательные акты по конкретным объектам стандартизации и т. д.), причем правовая нормы гармонизируются с аналогичными международными и национальными стандартами.

Преемственность ГСС заключается в разработке и поддержании современного состояния единого технического языка, систем классификаторов технико-экономической информации, достоверных справочных данных о свойствах материалов и веществ.

Согласованность работ с другими государствами заключается в использовании международного опыта, добровольности в применении стандартов, разработке государственных стандартов межгосударственными техническими комитетами.

Основные цели стандартизации:

• защита интересов потребителя и государства в вопросах качества и номенклатуры продукции, услуг, процессов, их безопасности для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды;

• повышение качества продукции, ее совместимость и взаимозаменяемость;

• устранение технических барьеров в производстве и торговле, обеспечение конкурентоспособности продукции;

• экономия кадровых и материальных ресурсов, улучшение экономических показателей производства;

• повышение обороноспособности страны;

• обеспечение безопасности государственных объектов с учетом возможности возникновения природных и техно- генных катастроф и других чрезвычайных ситуаций;

• гармонизация с международными, региональными и национальными системами стандартизации других стран.

Одной из основных целей стандартизации на сегодняшний момент является гармонизация стандартов, т. е. приведение к технической идентичности документов, относящихся к одному и тому же объекту и утвержденных различными органами.

Гармонизированные стандарты обеспечивают взаимозаменяемость продукции, процессов и услуг.

Задачи стандартизации:

• обеспечение взаимопонимания между разработчиками, изготовителями, продавцами и потребителями (заказчиками);

• установление оптимальных требований к номенклатуре и качеству продукции в интересах потребителя и государства, и обеспечивающих безопасность окружающей среды, жизни и здоровья людей, сохранения их имущества;

• разработка требований по совместимости и взаимозаменяемости продукции;

• установление метрологических норм, правил, положений и требований;

• создание и введение систем классификации технико-экономической информации;

• выполнение законодательства РФ методами и средствами стандартизации.

Стандартизация основывается на стремлении всех заинтересованных сторон к достижению согласия, учитывая мнение каждой стороны по управлению многообразием продукции, ее качеству, экономичности и безопасности для окружающей среды и жизни людей.

В приоритетном порядке должны разрабатываться стандарты, способствующие обеспечению безопасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей, обеспечивающие совместимость и взаимозаменяемость продукции.

При разработке стандартов принимают во внимание уже принятые международные и региональные стандарты и обеспечивают соответствие требований стандартов нормам законодательства, оптимальность требований, включаемых в стандарты.

Стандарты формулируются четко и ясно для того, чтобы обеспечить однозначность понимания их требований.

Финансирование ГСС

Работы по государственной стандартизации финансируются в соответствии с положениями Закона «О стандартизации», где определены направления, которые финансирует государство, и источники финансирования.

Государственным финансированием обеспечивается следующая деятельность:

• разработка стандартов, содержащих обязательные требования к объекту стандартизации в соответствии с законодательством России;

• работы, связанные с созданием общероссийских классификаторов технико-экономической информации;

• формирование и ведение федерального фонда государственных стандартов;

• научные работы, связанные с важными проблемами стандартизации общегосударственного значения;

• работа в международных организациях по стандартизации.

Государственный контроль и надзор за соблюдением обязательных требований стандартов также является объектом государственного финансирования.

Источники денежных поступлений для финансирования:

реализация издаваемых государственных стандартов, общероссийских классификаторов технико-экономической информации, каталогов сертифицированных продукции и услуг; штрафы, взимаемые Госнадзором.

Государство оказывает поддержку не только тем организациям, которые создают нормативные документы по стандартизации, но и тем, которые производят продукцию или предлагают услуги, маркированные знаком соответствия обязательным требованиям государственных стандартов, что подтверждено посредством сертификации.

Особая экономическая поддержка предназначена для тех предприятий, которые выпускают новые перспективные виды продукции в соответствии с предварительными (перспективными) требованиями стандартов.

В стандартах на продукцию могут устанавливаться требования как ко всем возможным и необходимым аспектам стандартизации объектов стандартизации этого вида, так и к тем, что наиболее части этих аспектов. Характерными аспектами стандартизации являются:

Термины и определения продукции (при необходимости);

· Условные обозначения конкретной продукции и ее элементов (при наличии);

· Классификация, требования к главным параметрам и (или) размерам продукции (обязательно);

· Требования к основным показателям уровня качества продукции (обязательно);

· Требования к основным показателям уровня экономичности продукции (обязательно);

· Требования к комплектности поставляемой продукции (при наличии);

· Требования к методам и средствам хранения и транспортирования продукции (обязательно);

· Требования к методам и средствам ремонта (при возможности);

· Требования безопасности продукции для жизни, здоровья и имущества при ее производстве, обращении и потребления продукции (обязательно);

· Требования охраны окружающей природной среды при производстве, обращении и потреблении продукции (обязательно);

· Требования к правилам и средствам приемки продукции (обязательно);

· Требования к методам, методикам и средствам контроля продукции (обязательно);

· Требования к маркировке продукции (обязательно);

· Требования к упаковке продукции, транспортной и потребительской таре (при наличии и необходимости);

· Требования и условия технически эффективного и безопасного потребления продукции (обязательно);

· Требования и условия технически эффективной и безопасной утилизации продукции (обязательно).

**3.3. Система международных стандартов**

Международная организация по стандартизации (ИСО) и Международная техническая комиссия (МЭК) разработали международные стандарты.

Основное назначение международных стандартов — это создание на международном уровне единой методической основы для разработки новых и совершенствования действующих систем качества и их сертификации.

В соответствии с международными стандартами ИСО 900 выделяются основные направления деятельности в области качества:

-планирование качества;

-управление качеством;

-обеспечение качества;

-улучшение качества.

Планирование качества включает в себя: определение требований к качеству продукции, ее оценку, выработки положений по улучшению качества, подготовку программы качества, планирование затрат на достижение необходимого уровня качества, проверок системы качества и другое.

В состав процедур управления качеством входят: контроль качества, разработка и реализация мер корректирующего воздействия.

Основная функция управления качеством — выявлять каждое отклонение от установленных требований к качеству, обусловленное проектированием продукции, соответствием продукции проекту и материально-техническим обеспечением.

Обеспечение качества включает в себя деятельность по созданию уверенности в выполнении требований к качеству продукции у руководства предприятием и деятельность, направленную на обеспечение уверенности потребителей, что все элементы системы качества функционируют в управляемых условиях.

Международная организация по стандартизации Накапливаемый опыт в области обеспечения качества постоянно нуждается в осмыслении, анализе и систематизации. Вопросами этого опыта и юридическим его оформлением занимается Международная организация по стандартизации (ИСО). Основной задачей ИСО является разработка международных стандартов для содействия международной торговле, ликвидации «нетаможенных» барьеров, возникающих в силу действия различных национальных стандартов, изданных правительствами законов и правил.

В 1987 г. были одобрены и введены в действие пять международных стандартов серии ИСО 9000 на системы качества: МС ИСО 9000; МС ИСО 9001; МС ИСО 9002; МС ИСО 9003; МС ИСО 9004.

В это же время Европейская организация по стандартизации выпустила Европейские стандарты Е № 29000 и Е № 29004, основные требования которых совпадают с требованиями международных стандартов к системам качества.

В настоящее время все развитые страны мира признают и используют международные стандарты для совершенствования действующих в фирмах систем качества.

В настоящее время широкое распространение получили международные стандарты ИСО серии 9000, которые вместе с терминологическим стандартом ИСО 8402 отражают концентрированный мировой опыт управления качеством. Это стандарты:

МС 9000 «Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества»;

МС 9001 «Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании»;

МС 9002 «Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже»;

МС 9003 «Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях»;

МС 9004 «Общее руководство качеством и элементы системы качества. Руководящие указания»;

МС 8402 терминологический стандарт.

В 1994 г. вышла новая версия этих стандартов, которая расширила в основном стандарт МС 9004 версиями МС9004-1, -2, -3, -4, большее внимание уделив вопросам обеспечения качества программных продуктов, обрабатываемым материалам, услугам.

На взаимоотношения поставщиков и потребителей оказывает сильное влияние сертификация систем качества на соответствие стандартам ИСО 9000.

Главная целевая установка систем качества, построенных на основе стандартов ИСО серии 9000, – обеспечение качества продукции, требуемого заказчиком, и предоставление ему доказательств в способности предприятия сделать это. Соответственно механизм системы, применяемые методы и средства ориентированы на эту цель.

Во многих случаях наличие у предприятия сертификата на систему качества стало одним из основных условий его допуска к тендерам по участию в различных проектах. Широкое применение сертификат на систему качества нашел в кредитовании и страховом деле: так как его наличие свидетельствует о надежности предприятия, то предприятию часто предоставляются льготные условия кредитования и страхования.

Учитывая прогрессивный характер международных стандартов, их регулирующую роль при выходе на международный рынок, отметим, что эти стандарты – ИСО 9000, ИСО 9001, ИСО 9004 –приняты в России для прямого использования в следующем виде:

ГОСТ Р ИСО 9000-2011 – «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;

ГОСТ Р ИСО 9001-2011 – «Системы менеджмента качества. Требования»;

ГОСТ Р ИСО 9004-2011 – «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности».

Кроме этих стандартов к серии стандартов ИСО 9000 относятся следующие:

ИСО 10012 – «Система управления измерением»;

ИСО 10013:1995 – «Руководящие указания по разработке руководств по качеству»;

ИСО 10015:1999 – «Менеджмент качества. Руководящие указания по подготовке кадров»;

ИСО/ТО 10017:1999 – «Методические указания по статистическим методам в ИСО 9001:1994».

Стандарт ИСО 9001:2000 может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки организации выполнения требований потребителей и своих собственных.

Отличия новой версии:

На переднем плане стоят вопросы определения ожиданий клиента и его удовлетворенность;

В большей степени подчеркивается ответственность руководства;

Стандарт направлен на реальные процессы в деятельности предприятия;

Улучшена возможность интеграции с другими системами (например, с системой управления охраной окружающей среды в соответствии со стандартом ИСО 14001);

Улучшена возможность применения стандартов любыми компаниями, независимо от их размеров, отрасли или продукции;

Появилось требование измерять удовлетворенность клиента;

Выдвинуты новые требования, касающиеся управления ресурсами.

8 принципов менеджмента качества

Ориентация на потребителя.

Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

Лидерство руководителя.

Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

Вовлечение работников.

Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

Процессный подход.

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

Системный подход к менеджменту.

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют результативности и эффективности организации при достижении ее целей.

Постоянное улучшение.

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

Принятие решений, основанных на фактах.

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

В 1993 г. в рамках ИСО был создан ТК-207 «Управление охраной окружающей среды» (Environmental management), который в 1996 г. принял комплекс стандартов ИСО серии 14000 для построения эффективной системы управления окружающей средой и менеджмента экологическими аспектами деятельности предприятий.

Основополагающим стандартом серии ИСО 14000 является стандарт ИСО 14001:1996 «Системы управления окружающей средой.

Требования и руководство по применению». В семействе стандартов данной серии отражены следующие аспекты в области управления окружающей средой: