
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**Порядок сертификации в
Национальной системе
подтверждения соответствия
Республики Беларусь**

ИСТОРИЯ (СССР)

- **50-60-е г.** – Саратовская система бездефектного изготовления продукции (БИП), Горьковская система качества, надежности и ресурса с первых изделий (КАНАРСПИ), Львовская система бездефектного труда (СБТ), Ярославская система по увеличению моторесурса (ИОРМ), Рыбинская система научной организации труда, производства и управления (ИОТПУ).

ИСТОРИЯ (СССР)

- 70-е г. – Львовская комплексная система управления качеством продукции (КСУКП).

ПРИЧИНЫ НЕУДАЧ:

- ✓ Формализм;
- ✓ Внедрение СУК под нажимом вышестоящих организаций;
- ✓ Не учитывались требования потребителей.

ИСТОРИЯ (ЗА РУБЕЖОМ)

- Инициаторы:
 - Оборонная промышленность;
 - Ядерная промышленность;
 - Крупные оптовые покупатели.
- Требования обеспечения качества (GRAQ в Великобритании, AQAP в НАТО);
- Национальные стандарты (BS 5750, SN 029100, CANZ 299)

КЛЮЧЕВЫЕ ЭТАПЫ ИСО серии 9000

- 1979 г.** – опубликован BS 5750 и учрежден ISO/TC 176 «Управление качеством»;
- 1987 г.** – опубликованы стандарты ИСО серии 9000;
- 1990 г.** – видение 2000 – Генеральный план по пересмотру ИСО серии 9000;
- 1994 г.** – I стадия пересмотра;
- 2000 г.** – II стадия пересмотра.

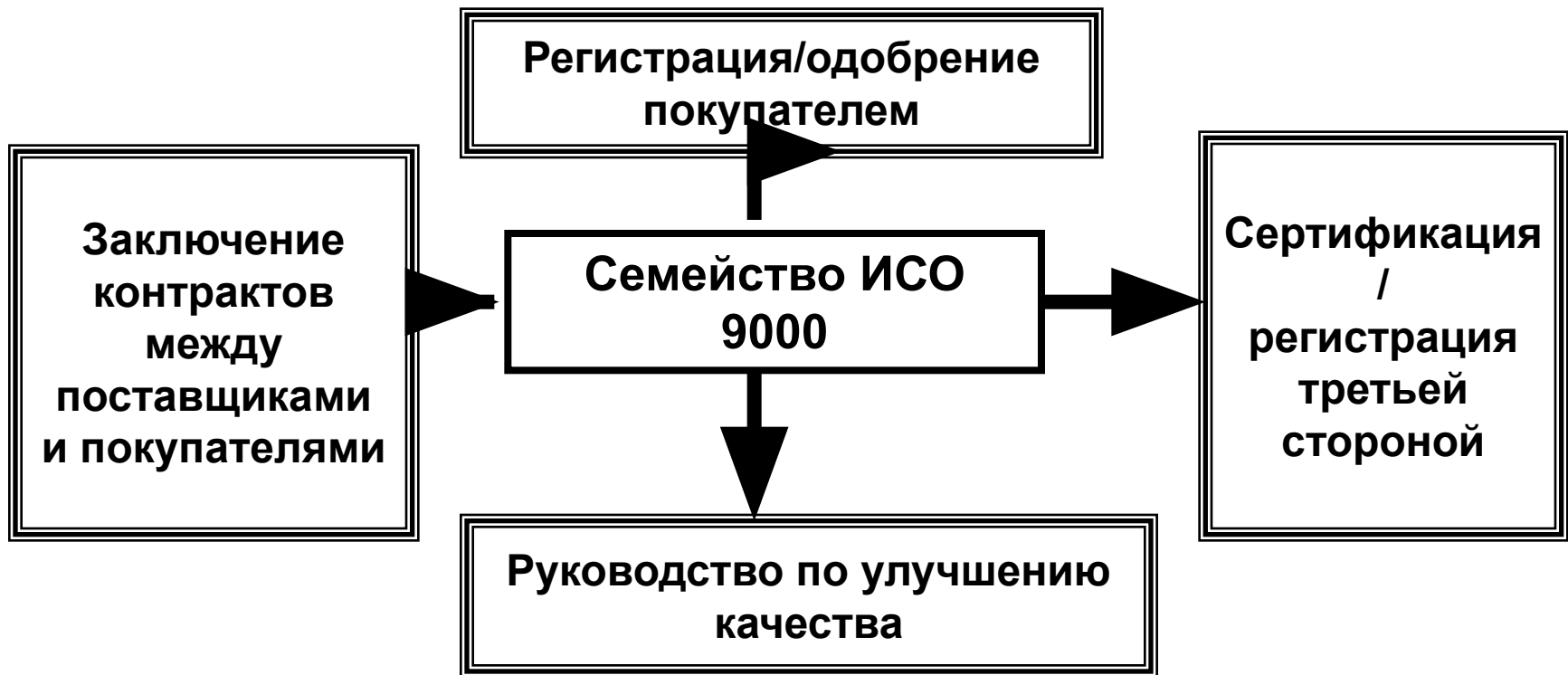
КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕМЕЙСТВА ИСО 9000 версии 2000 г.

Семейство стандартов ИСО 9000 – комплекс общих международных стандартов, описывающих СМК, применяемые организациями любого типа и размера, которые:

- Производят продукцию или детали;
- Разрабатывают программное обеспечение;
- Обрабатывают материалы;
- Предоставляют услуги;
- Обеспечивают функционирование общественного администрирования.

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕМЕЙСТВА ИСО 9000 версии 2000 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ



КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕМЕЙСТВА ИСО 9000 версии 2000 г.

- 1) Замена 20 стандартов и документов ИСО 4-мя основными стандартами:
 - I. ИСО 9000:2000 «Системы менеджмента качества. Словарь».
 - II. ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования».
 - III. ИСО 9004:2000 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания».
 - IV. ИСО 19011:2001 «Руководящие указания по аудиту СМК и СУОС».

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕМЕЙСТВА ИСО 9000 версии 2000 г.

- 2) Замена 20 элементной структуры СК на новую структуру, основанную на процессе и согласующуюся с циклом совершенствования Деминга ПВПД – «Планируй – Выполняй – Проверяй - Действуй» (PDCA “Plan-Do-Check-Act”)

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕМЕЙСТВА ИСО 9000 версии 2000 г.

- 3) ИСО 9001 и ИСО 9004 –
взаимосвязанная пара стандартов:
ИСО 9001 – для официального признания;
ИСО 9004 – для усовершенствования СМК.
- 4) Изменение терминологии:
Поставщик (субподрядчик) → организация

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕМЕЙСТВА ИСО 9000 версии 2000 г.

4) Изменение терминологии:

Поставщик (субподрядчик)

Организация (поставщик)

Потребитель

ПРОЦЕСС

ПРОДУКТ (*технические средства,
программные средства,
услуги,
перерабатываемые материалы*)

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕМЕЙСТВА ИСО 9000 версии 2000 г.

- 5) 8 принципов СМК:
- 1) Ориентация на потребителя;
 - 2) Роль руководства;
 - 3) Вовлечение работников;
 - 4) Процессный подход;
 - 5) Системный подход к менеджменту;
 - 6) Постоянное улучшение;
 - 7) Принятие решений на основе фактов;
 - 8) Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА «КАЧЕСТВО»

- Разработка и совершенствование законодательной базы в области качества;
- Развитие технического нормирования и стандартизации;
- Управление качеством и повышение экспортных возможностей отечественных производителей;

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА «КАЧЕСТВО»

- Совершенствование информационного обеспечения в области качества и конкурентоспособности;
- Образование и подготовка кадров;
- Организационные мероприятия и пропаганда в области качества.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА «КАЧЕСТВО»

- Вертикальное построение – региональные программы «Качество» областей и некоторых городов.
- Горизонтальное построение – отраслевые программы «Качество» Минпрома, Минстройархитектуры, МЧС, Минтранса, Минлесхоза, Минобороны, Белкоопсоюза и др.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА «КАЧЕСТВО»

ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ: создание условий, способствующих повышению экспортных возможностей отечественных товаропроизводителей, дальнейшему насыщению потребительского рынка качественными безопасными товарами, внедрению в промышленное производство современных методов и форм управления качеством, оздоровлению окружающей среды, экономии материальных ресурсов.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ «КАЧЕСТВО»

**Повышение
качества и
конкурентоспособности
продукции
(услуг)**

**Ресурсо- и
энергосбережение**

**Управление качеством
и повышение
экспортных
возможностей
отечественных
товаропроизводителей**

на основе:

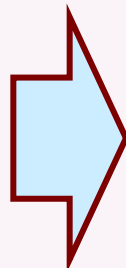
- развития технического нормирования и стандартизации
- развития метрологического обеспечения и технической базы испытаний
- совершенствования форм и методов управления качеством
- развития международного сотрудничества
- совершенствования информационного обеспечения
- повышения профессионализма



МЕРЫ ПО ПОВЫШЕНИЮ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОТРАСЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Продукция:

- машиностроения
- пищевая и сельскохозяйственная
- топливно-энергетического комплекса и нефтепереработки
- фармацевтическая
- легкой промышленности
- лесопереработки
- в области строительства



Меры:

- формирование требований к продукции с учетом международных и европейских норм
- установление комплекса требований по энергоэффективности
- создание новых видов продукции
- внедрение прогрессивных технологий
- совершенствование форм и методов управления качеством
- совершенствование методов контроля и испытаний



РАЗВИТИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ ИСПЫТАНИЙ

- Испытания продукции на соответствие требованиям технических регламентов, международных и европейских стандартов
- Аккредитация испытательных лабораторий (Европейские нормы и Директивы ЕС с правом СЕ-маркировки)
- Комплексный контроль качества пищевых продуктов
- Социально значимая сфера: *купля-продажа*
 - электрической и тепловой энергии
 - газа и воды в жилом секторе
 - пищевых продуктов в торговой сети
- Центры коллективного пользования уникальным научным оборудованием и приборами на испытательной базе Госстандарта
- Испытательные подразделения по проведению испытаний средств индивидуальной защиты и пожаротушения



ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ УСЛУГ

- Социально значимые услуги:
 - транспортные
 - туристические
 - услуги в строительстве и др.

- Услуги по подготовке, переподготовке и повышению квалификации водителей

- Образовательные услуги

- Бытовое обслуживание населения в сельской местности

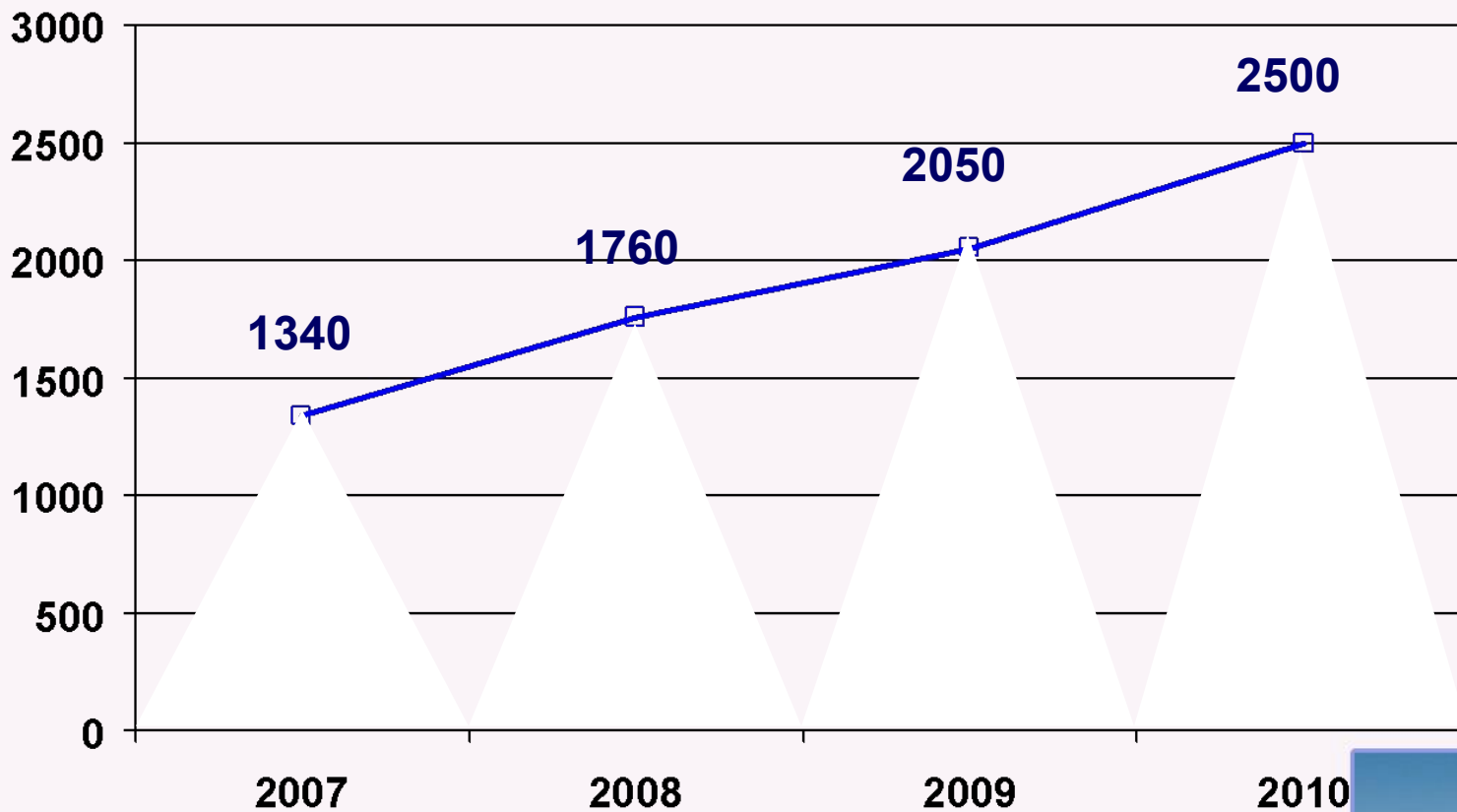


ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА «КАЧЕСТВО»

**2001 г. – 38 предприятий РБ
сертифицировали свою
СМК;**

**2004 г. – 381 предприятие
сертифицировало свою
СМК.**

ЗАДАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ ПО СОЗДАНИЮ И СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С ИСО 9001



ЗАДАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ ПО СОЗДАНИЮ И СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С ИСО 9001 ПО ОТРАСЛЯМ

Наименование министерств и иных государственных организаций, подчиненных Правительству Республики Беларусь	Количество организаций			
	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2010 г.
Минпром	159	178	193	207
Минсельхозпрод	174	210	227	244
Минжилкомхоз	6	7	7	7
Минсвязи	8	10	10	10
Мининформ	4	6	8	8
Минстройархитектуры	75	158	158	162
Концерн «Беллегпром»	73	73	74	92
Концерн «Белгоспищепром»	38	39	42	48
Концерн «Белнефтехим»	26	34	34	34
Концерн «Беллесбумпром»	35	37	39	59
Белкоопсоюз	21	34	42	94



ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ

- Правила процедуры определены ТКП 5.1.05-2004 + изменение № 1, 2 (2008 г.).
- Сертификацию СМК осуществляют аккредитованные в Системе аккредитации РБ органы по сертификации СМК.
- Сертификация СМК – добровольна, если не предусмотрена схемой сертификации или декларирования соответствия продукции.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ

- **Цель** – 1) для создания уверенности у всех сторон в возможности организации выпускать продукцию, удовлетворяющую требованиям;
- 2) повышение удовлетворенности потребителя посредством эффективного применения СМК, включая процессы постоянного ее улучшения.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (термины)

- **Аудит** – систематический независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.
- **Критерий аудита** – совокупность политики, процедур или требований.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (термины)

- **Наблюдения аудита** – результат оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита.
- **Несоответствие** – невыполнение требований.
- **Свидетельство аудита** – записи, изложение фактов или другая информация, связанная с критериями аудита и которая может быть проверена.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (термины)

- **Технический эксперт –** лицо, представляющее группе по аудиту свои знания или опыт по специальному вопросу (*он – не эксперт-аудитор*).

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

*Может быть предварительный аудит
(по желанию предприятия).*

*Процедура – аналогична
сертификационному аудиту.*

*Результаты его могут быть учтены
при проведении сертификационного
аудита, если с момента его
проведения не прошло более 6 мес.*

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- 1) Представление заявки на сертификацию;
- 2) Анализ документов СМК;
- 3) Аудит СМК;
- 4) Рассмотрение результатов аудита и принятие решения о выдаче сертификата;
- 5) ИК за сертифицированной СМК.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- 1) **Представление заявки на сертификацию.**

Заявка (по установленной форме) + исходная информация (предоставляет орган по сертификации СМК) + анкета-вопросник + Руководство по качеству + документы СМК.

Подается не ранее, чем через **3** мес. после внедрения СМК на предприятии.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

1) **Представление заявки на сертификацию.**

Состав обязательной исходной информации:

- ❑ Сведения о производстве;
- ❑ Сведения о продукции;
- ❑ Информация о качестве продукции за последний год;
- ❑ Образцы форм документов, в которых регистрируются данные о качестве;
- ❑ Техническая документация на продукцию;
- ❑ Перечни наиболее значимых и специальных технологических процессов и технологических операций

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- 1) **Представление заявки на сертификацию.**

Решение по заявке должно быть принято в течение 5-ти дней:

- принятие заявки к исполнению (регистрируется);
- отказ в принятии и направление ее в Госстандарт.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

2) Анализ документов СМК.

- ❖ проводит группа по аудиту (руководитель группы и эксперты-аудиторы или эксперт-аудитор);
- ❖ Результат – акт с заключением по устранению (если имеются) замечаний.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

3) **Аудит СМК.**

3.1. Разработка и утверждение плана аудита (отв. – руководитель группы по аудиту);

3.2. Подготовка рабочих документов для регистрации результатов аудита (отв. - члены группы по аудиту);

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

3) **Аудит СМК.**

3.3. Собственно аудит:

- ✓ Предварительное совещание;
- ✓ Сбор и верификация информации;
- ✓ Получение свидетельств и подготовка выводов;
- ✓ Подготовка заключения по результатам аудита;
- ✓ Заключительное совещание.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

3) Аудит СМК.

3.3. Собственно аудит:

- ✓ Сбор и верификация информации (некоторые правила):
 - ✓ Дождаться ответа на вопрос;
 - ✓ Придерживаться своей линии проверки;
 - ✓ Быть всегда внимательным;
 - ✓ Не объявлять свои выводы в процессе проверки;
 - ✓ Не давать никаких указаний и разъяснений того, как должно быть.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

3) Аудит СМК.

- Зарегистрированные несоответствия должны быть разделены на категории, т.е. существенные и несущественные.
- **Существенное несоответствие** – отсутствие, неприменение или полное нарушение какого-либо требования (критерия) СМК или другое отклонение от нормативного требования на СМК, которое потребует значительных усилий.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

3) Аудит СМК.

- o **Несущественное несоответствие** – упущение в выполнении установленных требований, либо другое отклонение от нормативного требования на СМК, устранение которого не требует значительных затрат.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

3) **Аудит СМК.**

- o Заключение о степени соответствия (несоответствия) СМК требованиям ТНПА:
 - a) СМК соответствует ТНПА на СМК;
 - b) СМК не соответствует ТНПА на СМК.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

3) **Аудит СМК.**

Соответствие СМК установленным требованиям признается, если:

- Несоответствия отсутствуют;
- Имеются несущественные несоответствия;
- Обнаружены менее 3-х существенных и несущественные несоответствия.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

3) **Аудит СМК.**

Несоответствие СМК установленным требованиям признается, если:

имеется 3 и более существенных и несущественные несоответствия.

Организация исправляет все несоответствия и подает на повторную оценку своей СМК.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

3) **Аудит СМК.**

на заключительном совещании

- достигается консенсус между группой по аудиту и организацией по несоответствиям:
- Оформляется акт (в 2-х экз.), в котором дана четкая оценка соответствия проверяемой СМК установленным требованиям.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ

(процедура)

- 4) Рассмотрение результатов аудита, принятие решения и выдача сертификата соответствия.**
 - 1) Группой по аудиту составляется отчет.**
 - 2) Отчет докладывается на Совете по сертификации.**
 - 3) Принимается решение о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия и одновременно оформляется соглашение по сертификации (на 3 года).**

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- 5) **ИК за сертифицированной СМК.**
- ✓ **Плановый и внеплановый (поступление обоснованной информации о претензиях к качеству и безопасности продукции, внесение существенных изменений в документы СМК, технические документы на продукцию, ТНПА, организационную структуру предприятия).**

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- 5) **ИК за сертифицированной СМК.**
- ✓ **Порядок проведения ИК аналогичен порядку сертификации.**
 - ✓ **Заявитель направляет в О по С исходную информацию и изменения к документам СМК, внесенным с предыдущего аудита. Состав исходной информации предоставляет О по С.**

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- 5) **ИК за сертифицированной СМК.**
- ✓ **Результат: действие сертификата соответствия сохраняется, приостанавливается (не более, чем на 6 мес.) или отменяется.**
 - ✓ **Информация о приостановлении или отмене доводится до сведения всех заинтересованных сторон.**

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- 6) **Повторная сертификация (для продления срока действия сертификата).**
- ✓ Заявка подается не позднее 3-х мес. до окончания срока действия сертификата.
 - ✓ Решение по процедуре принимает О по С.
 - ✓ Процедура зависит от результатов первичной сертификации и ИК.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- 6) **Повторная сертификация (для продления срока действия сертификата).**
- ✓ Проводит группа по аудиту.
 - ✓ Решение о повторной выдаче сертификата принимает Совет по сертификации О по С.
 - ✓ Сертификат выдается на три года под тем же номером, что и при первичной сертификации.
 - ✓ Информации об этом вносится в Реестр Системы.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- Организация имеет право применять знак соответствия в рекламных целях, но не для маркировки продукции, а также не для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.
- Может предусматриваться на групповой упаковке продукции.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- Организация–владелец сертификата несет ответственность за правильное применение знака соответствия сертифицированной СМК.
- Оплата работ за сертификацию СМК:
 - Предварительный аудит (если проводится);
 - Анализ документов СМК.
 - Аудит СМК.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- Оплата работ за сертификацию СМК:
 - Оформление результатов аудита СМК.
 - Оформление сертификата соответствия.
 - Инспекционный контроль.
- 7) **Рассмотрение жалоб и апелляций:**
 - Письменное заявление в О по С (действие решения не приостанавливается).
 - Рассмотрение в Совете по сертификации не дольше 1 мес.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

- 7) **Рассмотрение жалоб и апелляций:**
- В случае несогласия – заявление с документами в Национальный орган по оценке соответствия.
 - Национальный орган или Апелляционный Совет устанавливает срок и порядок рассмотрения спорных вопросов.
 - В случае необходимости назначается специальная группа по аудиту для повторной сертификации или ИК СМК заявителя.

ВОПРОСЫ ?