

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

ТЕМА 6. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ.

6.31. ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

План лекции



1. Порядок проведения сертификации систем менеджмента качества: общие положения, этапы работ, обязанности и ответственность сторон в ходе сертификации.
2. Инспекционный контроль и повторная сертификация СМК.

Порядок проведения сертификации систем менеджмента качества

3

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЭТАПЫ РАБОТ, ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН В ХОДЕ СЕРТИФИКАЦИИ

ИСТОРИЯ (СССР)

4

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)

5

- ❑ 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)

6

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

7

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;

2005-2008 – актуализация версии 2000г.

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕМЕЙСТВА ИСО 9000 версии 2000 г.

8

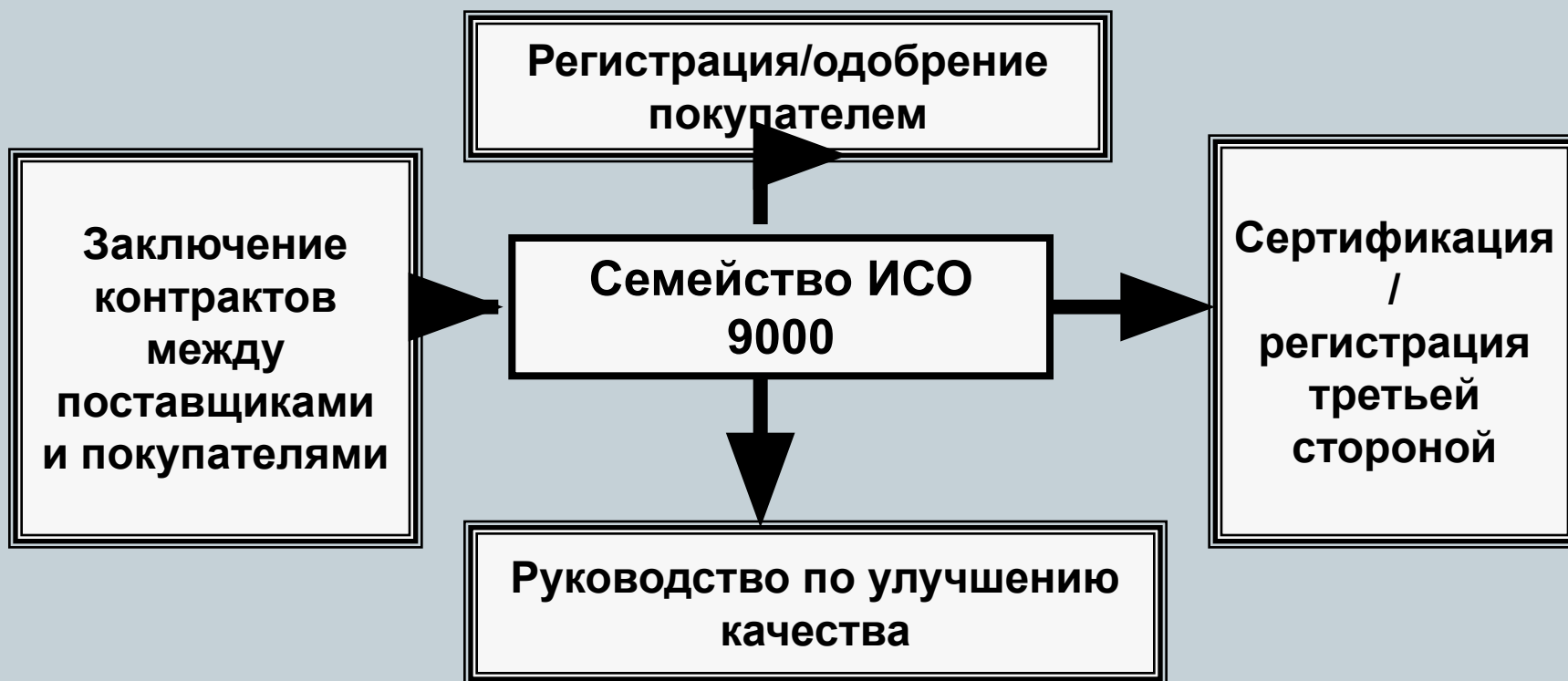
Семейство стандартов ИСО 9000 – комплекс общих международных стандартов, описывающих СМК, применяемые организациями любого типа и размера, которые:

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

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕМЕЙСТВА ИСО 9000 версии 2000 г.

9

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.

11

- 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.

12

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.

13

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.

14

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»

15

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

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА «КАЧЕСТВО»

16

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

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА «КАЧЕСТВО»

17

- 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»

18

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.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА «КАЧЕСТВО»

19

- Лауреаты Премии Правительства в области качества:
 - Коммунарка;
 - ОАО «Савушкин продукт»;
 - АГАТ;
 - Милавица;
 - Брестский чулочный комбинат;
 - БГТУ;
 - ГГУ им. Я. Купалы;
 - Белтелеком;
 - ОАО «Світанак»;
 - Другие.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ

20

- 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

21

- **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)

24

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

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

25

- 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)

26

- 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)

27

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)

28

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)

29

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)

30

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)

31

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)

32

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)

33

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.

- ⑥ Зарегистрированные несоответствия должны быть разделены на категории, т.е. существенные и несущественные.
- ⑥ **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)

35

3) Аудит СМК.

- ⑥ **Несущественное несоответствие** – упущение в выполнении установленных требований, либо другое отклонение от нормативного требования на СМК, устранение которого не требует значительных затрат.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

36

3) Аудит СМК.

⑥ Заключение о степени соответствия (несоответствия) СМК требованиям ТНПА:

- a) СМК соответствует ТНПА на СМК;
- b) СМК не соответствует ТНПА на СМК.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ (процедура)

37

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)

38

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)

39

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)

40

- 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).

2. Инспекционный контроль и повторная сертификация СМК

41

ИК за сертифицированной СМК

42

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

ИК за сертифицированной СМК

43

- ✓ 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.

ИК за сертифицированной СМК

44

- ✓ **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)

45

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)

46

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)

47

- 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)

48

- 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)

49

- 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)

50

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 ?

51