

Стандарты серии ISO 9000.

Принципы управления качеством

История внедрения стандарта серии ISO 9001 в Украине насчитывает уже более 15 лет. За это время стандарт преобразовывался и совершенствовался 2 раза: в 2000 и в 2008 году. Украина старается не отставать от мировых тенденций и требований, поэтому синхронизирует этот стандарт (и стандарты, входящие в серию) в ДСТУ практически сразу же. Это дает украинским предприятиям возможность своевременно получать требования к системам менеджмента качества, внедряя которые они могут выходить на европейский и мировые рынки с продукцией стабильного качества, подтверждая тем самым свою компетентность и конкурентоспособность. Несмотря на добровольный характер, все больше и больше украинских предприятий внедряют у себя ISO 9001, не желая отставать от своих конкурентов или партнеров, а порой и просто оказываясь в положении, когда основной покупатель заявляет наличие сертифицированной системы менеджмента качества основным требованием и условием заключения контракта. Именно из-за своей исключительной универсальности и применимости на любом предприятии ISO 9001 завоевал и продолжает завоевывать все больше и больше предприятий Украины

Коваленко Оксана,
Зам. директора ООО «УкрМедСерт»

Семейство стандартов ISO 9000 – помощь для организаций всех типов и размеров во внедрении и использовании эффективных систем менеджмента качества (СМК). В эту серию стандартов входят:

- ISO 9000. «СМК. Основные положения и словарь». В стандарте рассматриваются принципы, основные положения, термины и определения менеджмента качества.
- ISO 9001. «СМК. Требования». Он устанавливает требования для систем менеджмента качества.
- ISO 9004. СМК. «Руководство по улучшению деятельности». Рассматривается дальнейшее развитие построенной системы менеджмента качества с целью улучшения внутренних процессов организации.
- ISO 19011. «Руководство по аудиту СМК и/или систем управления окружающей средой».

Стандарт описывает руководство по проведению аудитов системы менеджмента качества, а также требования к аудиторам.

Что же дает работающая СМК?

В числе наиболее существенных ожидаемых результатов внедрения СМК можно назвать:

Для собственников, акционеров, инвесторов:

- положительную динамику прибыли;
- окупаемость инвестиций;
- наращивание стоимости организации;
- увеличение доли рынка;
- привлечение инвестиций, в том числе иностранных;
- повышение управляемости бизнеса.

Для потребителей (заказчиков и конечных пользователей):

- улучшение качества продукции;
- оптимизацию цены продукции;
- улучшение дисциплины поставок;

Для внутренних потребителей (персонала компании):

- четкое распределение полномочий и ответственности;
- гарантию занятости;
- служебный рост, рост зарплаты и, как следствие, удовлетворенность работой.

ISO 9000:2008 содержит определенные требования, которые организация должна выполнять для соответствия стандарту. Основным пунктам стандарта, содержащим наиболее важные требования:

п.4. «Система управления качеством» содержит общие требования к системе менеджмента качества – «Установить, документировать, внедрить, поддерживать систему управления качеством в соответствии с требованиями Стандарта. Постоянно улучшать свою результативность», требования к организации, документации, управлению документацией и записями.

п.5. «Ответственность руководства» содержит требования по обязательствам руководства, ориентации на потребителя, к планированию, содержит пункт по «ответственности, полномочиям и коммуникации», внутреннему информированию, требованиям к анализу со стороны руководства.

п.8. «Измерение, анализ и улучшение» содержит требования к организации в оценке удовлетворенности потребителя, внутреннему аудиту, мониторингу и измерению процессов. Кроме того, имеются требования к управлению несоответствующей продукцией, анализу данных, улучшению, корректирующим и предупреждающим действиям.

Очевидно – организация, управляющая своей системой менеджмента качества в соответствии с МС ISO 9001, выполняющая все требования стандарта, не может быть неуспешной!

Начальник отдела контроля качества фармацевтической фабрики КП «Луганская областная «Фармация» Чупахина Е.Ф.:

«До внедрения на нашем предприятии системы менеджмента качества мы видели, что у нас выполняются все лицензионные требования государственных органов, многочисленные проверки и аудиты нашего предприятия это подтверждали. Однако, когда мы прошли обучение по ISO 9001 и начали разрабатывать документированные процедуры, требуемые стандартом, мы увидели множество «узких» мест, где нам предстояло отыскать и внедрить эффективные решения, которые позволят предотвратить ошибки и нежелательные ситуации в буду-

щем. Во многих остальных процессах после их описания и определенности, прозрачности, мы увидели многочисленные возможности для улучшений. Это позволило нам по-иному взглянуть на менеджмент предприятия и кое-что изменить в принципах управления процессами, которые до внедрения ISO 9001 казались отработанными и идеальными. Несомненно, внедрение ISO 9001 – это кропотливая и ответственная работа многих людей, в ней задействуются все подразделения предприятия, но она позволяет нам по-новому оценить нашу деятельность и быстрее найти пути по усовершенствованию. Мы не сомневаемся, что следующий шаг – шаг по внедре-



Надзорный аудит на Житомирской фармацевтической фабрике

нию GMP/GDP на нашем предприятии мы сделаем более уверенно и гораздо быстрее». ■

Философия системы менеджмента качеством отражена в восьми основополагающих принципах:		
	Принцип:	Преимущества:
1.	Организация, сфокусированная на заказчика. Необходимость понимания текущих и будущих потребностей потребителя (заказчика), чтобы отвечать его требованиям и превосходить ожидания, – основной смысл стандарта, которому подчинены все его разделы. Этот принцип основывается на зависимости организации от потребителя	<ul style="list-style-type: none"> • Увеличение доходов и доли рынка, полученные посредством гибкости и быстрого реагирования на рыночную ситуацию; • Повышение результативности в использовании ресурсов; • Улучшение репутации у потребителя, которая ведет к систематичности сделок и хорошим отзывам
2.	Лидерство. Лидерство направлено на достижение целей. Эта деятельность ориентирована на гарантирование того, что цели и задачи организации полностью достигнуты. Лидеры должны удостовериться, что сотрудники всецело вовлечены в достижение этих целей посредством создания необходимых рабочих условий для них	<ul style="list-style-type: none"> • Понимание и заинтересованность сотрудников в выполнении целей и задач организации; • Деятельность оценена и выполняется определенным методом; • Взаимное непонимание внутри организации сведено к минимуму
3.	Вовлечение людей. Успех организации во многом зависит от работающих там людей, они должны быть всецело вовлечены в деятельность предприятия, с тем, чтобы их способности использовались для достижения целей и задач предприятия	<ul style="list-style-type: none"> • Мотивированные и вовлеченные сотрудники предприятия; • Нововведения и созидательность в процессе достижения целей предприятия; • Ответственность людей за свои действия; • Энергичное участие и личный вклад сотрудников в постоянное улучшение
4.	Процессный подход. Желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующие ресурсы и деятельность управляются как процесс	<ul style="list-style-type: none"> • Меньшие затраты и укороченный производственный цикл, как преимущество результативного использования ресурсов; • Устойчивые, соответствующие и предсказуемые результаты; • Сконцентрированные и приоритетные возможности улучшения
5.	Системный подход к управлению. Результативность и рентабельность деятельности организации могут быть улучшены посредством идентификации и понимания управления системой взаимосвязанных процессов, необходимых для достижения целей организации	<ul style="list-style-type: none"> • Интеграция и идентификация процессов; • Возможность сконцентрировать ресурсы на существенных процессах; • Обеспечение доверия со стороны заинтересованных сторон в постоянстве, результативности и рентабельности организации
6.	Постоянное улучшение. Постоянное улучшение является неизменной целью организации	<ul style="list-style-type: none"> • Улучшение системы производства вследствие улучшения организационных возможностей; • Улучшение деятельности на всех уровнях, вплоть до стратегической линии организации; • Гибкость и быстрая реакция на открывающиеся возможности
7.	Принятие решений, основанное на фактах. Эффективность решений основывается на логическом и интуитивном анализе данных и информации	<ul style="list-style-type: none"> • Обоснованные решения; • Возможность продемонстрировать результативность решений посредством ссылок на фактические данные; • Расширение возможности анализировать, обсуждать, менять точку зрения
8.	Взаимовыгодные отношения с поставщиками. Организация и ее поставщики независимы. Их взаимовыгодные отношения повышают шансы создавать прибыль	<ul style="list-style-type: none"> • Улучшенная возможность создавать прибыль для обеих сторон; • Гибкость и быстрота совместных реакций на изменение рынка, потребностей и ожиданий потребителя; • Оптимизация средств и ресурсов