



Игорь КРЮКОВ, Александр ШАДРИН

МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИСО/МЭК 17025 И ИСО/ТУ 29001

**Отраслевые
технические комитеты
международных
и отечественных органов
по стандартизации
один за другим
разрабатывают
и публикуют стандарты,
технические условия
и другие нормативные
документы,
регламентирующие
требования
к системам менеджмента
предприятий¹.**

**В статье
рассматриваются
особенности
международных
стандартов ИСО/МЭК
17025:1999 [1] и ИСО/ТУ
29001 [2]
и возможность
их использования
в системах менеджмента
предприятий различных
отраслей.**

Одной из важнейших задач менеджмента качества предприятия, выпускающего товары или оказывающего услуги, является достоверная оценка свойств (показателей качества) его продукции. В связи с этим был разработан международный стандарт ИСО/МЭК 17025:1999. Примерно через год в России был разработан и 7 июля 2000 г введен в действие ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 с тем же названием и аутентичным текстом. В дальнейшем мы будем использовать текст именно этого государственного стандарта, называя его для краткости «ИСО 17025».

Кроме ИСО 17025, к числу подробных документов относятся, например, ИСО 14001 [3], ОHSAS 18001 [4], ИСОДУ 16949 [5], ИСОДУ 29001 и др. Причем все эти документы основаны на стандартах ИСО серии 9000.

Очевидно, что каждый технический комитет, разрабатывающий стандарты, — это отдельная группа людей со своими интересами, традициями, планами и финансированием. Поэтому практически каждый из перечисленных документов имеет свое «лицо» — свой, отличный от других, перечень параграфов, специфические требования, а порой свои определения одних и тех же терминов и понятий. Это, конечно, неудобно для предприятий — пользователей сразу нескольких указанных документов. А таковыми являются многие предприятия, так как на большинстве из них одновременно решаются задачи и обеспечения качества продукции, и безопасности труда, и метрологии, и т.д.

Подходы авторов к разработке стандартов различны. Так, авторы ИСО/ТУ 29001, взяв за основу стандарт ИСО 9001, пошли, на наш взгляд, наиболее «дружественным» для пользователя путем: они полностью сохранили в своем стандарте структуру ИСО 9001 — восемь основных разделов с теми же названиями. Отраслевая специфика ИСО/ТУ 29001 отражена в дополнениях и разъяснениях, вынесенных в отдельные пункты.

¹ В этих документах используется термин «организация». Мы здесь в том же смысле применяем термин «предприятие», имея в виду, что организация — это действие по упорядочению того или иного объекта.



ИСО 17025 состоит из пяти разделов: область распространения; нормативные ссылки; термины и определения; требования к управлению; технические требования.

Содержание ИСО 17025 основано на подходах стандартов ИСО серии 9000 в редакции 1994 г., которые, как известно, имели существенные недостатки [6, 7] и отменены после введения в действие стандартов ИСО серии 9000 выпуска 2000 г., т.е. как раз в тот год, когда введен в действие ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

Вместе с тем мы утверждаем, что перечисленные международные стандарты в области менеджмента — документы чрезвычайно важные и полезные, особенно для российских предприятий, менеджмент которых находится в стадии становления. Общий подход к устранению указанных противоречий в документах рассмотрен в [8]: не следует придавать большого значения разночтениям и внешним противоречиям текстов. Надо понимать концепцию стандартов, их принципиальные положения, которые во всех стандартах совпадают. Наиболее четко эта концепция и принципы изложены в стандартах ИСО серии 9000. Недаром большая часть указанных стандартов содержит ссылки на стандарты ИСО серии 9000, а некоторые прямо воспроизводят их текст.

Строго говоря, после появления стандартов ИСО серии 9000, принципы которых универсальны, не было объективной необходимости разрабатывать отраслевые международные стандарты в области менеджмента. Во введении к [9] написано: «Организация может приспособить свою существующую систему менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта». И организации «приспосабливают» — вряд ли можно найти в мире две абсолютно идентичные системы менеджмента. Это означает, что никто не мешал и не мешает предприятию, руководствуясь только требованиями ИСО 9001, установить к своей системе менеджмента и требования или рекомендации, сформулированные, например, в ИСО/ТУ 16949 или ИСО/ТУ 29001, и многие другие требования, известные из теории и практики менеджмента и которые предприятие считает для себя целесообразными. Именно так поступали и поступают вдумчивые специалисты на своих предприятиях.

Но в мире господствует рынок, поэтому появляются новые стандарты, и это скорее хорошо, чем плохо. Содержание отраслевых стандартов вполне можно использовать для совершенствования системы менеджмента, поскольку очевидно, что их разрабатывают квалифицированные авторы.

Так, ИСОДУ 29001, среди прочих, введены, например, следующие дополнения к п. 4.2.3 ИСО 9001 «Управление документацией».

4.2.3.1. Управление

Для определения документов, требуемых системой менеджмента качества, а также для определения текущего статуса изменений должен использоваться список или эквивалентный контрольный признак.

После появления стандартов ИСО серии 9000, принципы которых универсальны, не было объективной необходимости разрабатывать отраслевые международные стандарты в области менеджмента

4.2.3.2. Управление изменениями в документации

Изменения в документации должны рассматриваться и одобряться с помощью той же функции, что и начальные документы.

Или такие дополнения ИСО 29001 к пп. 7.4.1 и 7.6 ИСО 9001.

7.4.1.1. Процесс закупок. —Дополнение

Организация должна разработать контрольные признаки для процесса закупок и выбора поставщиков.

Примечание. Вышеупомянутые закупки включают в себя всю продукцию и все услуги, отражающие требования потребителей.

7.6.1. Управление устройствами для мониторинга и измерений. —Дополнение

Организация должна разработать контрольные признаки (см. п. 3.1.3) для контроля, калибровки и поддержания в рабочем состоянии устройств контроля и измерения. Контрольные признаки включают в себя тип устройства, уникальный идентификатор, местонахождение, частоту проверки, метод проверки и критерий принятия.

Соответственно в п. 3.1.3 ИСО 29001 приводится определение: **контрольный признак (control feature)** — документированный метод организации для выполнения деятельности в контролируемых условиях для удовлетворения установленным требованиям.

И такого рода дополнений в ИСО 29001 не один десяток. Можно, конечно, иронизировать по поводу того, насколько глубоко эти дополнения отражают специфику нефтехимической и газовой промышленности. Но можно просто согласиться с этими, вполне разумными требованиями и включить их в систему менеджмента своего предприятия независимо от того, чем оно занимается. Другими словами, главное, на что здесь следует обратить внимание, это изоморфизм — сходство всех систем менеджмента.

Изоморфизм реальных систем менеджмента влечет за собой совпадение принципов и аналогию содержания всех перечисленных выше стандартов [8]. В таблице приведено сравнение процессов системы менеджмента³, организованных в соответствии с ИСО 9001:2000 и ИСО 17025, в основе которого, напомним, лежит стандарт ИСО 9001:1994.

Существенно, на наш взгляд, что в ИСО 17025 требования к системе менеджмента испытательных и калибровочных лабораторий описаны гораздо тщательнее, чем в других извест-

² © ЗАО «Технорматив». Перевод на русский язык, 2004.

³ Использован пример перечня процессов из [10].



Наименование процесса	Пункты стандарта	
	ИСО 9001	ИСО/МЭК 17025
Процессы организации СМК		
Организация разработки и совершенствования СМК	4.1a, б; 4.2.2; 5.5.2; 8.1b, c; 8.5.1	4.1,1—4; 4.1.5i; 4.2.1; 4.2.2; 4.2.3; 5.9
Организация функционирования СМК	4.1d; 5.1; 5.3; 5.4; 6.1a	4.1.5b, d, h, j; 4.2.2a—c, e
Процессы управления		
Организация функционирования процессов	4.1; 4.1c, e, f; 8.2.3; 8.4c	4.12.1.1; 5.1
Управление документами	4.2.1; 4.2.3; 4.2.4	4.3; 4.12.1.2—4; 4.12.2.3
Исследование рынка	5.2; 7.2.1b, c, d; 7.2.2	4.4.1,2; 4.7. Прим. 1
Анализ контракта	7.2.1a; 7.2.2	4.4.3—5; 4.7. Прим. 2, 3
Внутренний обмен информацией	5.5.3	5.4.1. Прим.
Анализ удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон	6.1b; 7.2.3; 8.2.1; 8.4a	4.1.5c; 4.7; 4.8
Анализ СМК со стороны руководства	5.6.1	4.14
Процессы обеспечения ресурсами		
Управление персоналом	5.5.1; 6.2; 6.4	4.1.5a, e, f, g; 4.2.2d; 4.2.4; 5.2
Оснащение рабочих мест	6.3a; 6.4	5.3
Обеспечение оборудованием	6.3b	5.5
Обеспечение транспортом и связью	6.3c	5.4.1; 5.4.3; 5.4.4g; 5.5.6; 5.8.4. Прим. 2
Процессы производства		
Планирование производства	7.1	4.14.1. Прим.2; 5.7.1
Закупки	7.4.1; 7.4.2; 7.5.4; 8.4d	4.5.1-3; 4.6
Контроль закупленной продукции	7.4.3	4.5.4
Документирование производственного процесса	7.5.1a, b; 7.5.2	4.12.2.2; 5.4
Идентификация продукции и прослеживаемость	7.5.3	5.6.1; 5.7.2,3; 5.8
Обслуживание и ремонт производственного оборудования	7.5.1c	5.6.2
Изготовление продукции	7.5.1f	4.7, абзац 1
Мониторинг и измерение продукции в процессе производства	7.5.1e	5.9a—e
Мониторинг и измерение готовой продукции	8.1a; 8.2.4; 8.4b	4.12.2.1
Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, поставка	7.5.5	5.6.3.4
Метрологическое обеспечение	7.5.1d; 7.6	5.6.3.1-3
Процессы измерения		
Организация анализа СМК	5.6.2; 5.6.3; 8.1	5.10
Внутренний аудит СМК	8.2.2	4.13
Управление несоответствующей продукцией	8.3	4.9.1
Корректирующие действия	8.5.2	4.9.2; 4.10
Предупреждающие действия	8.5.3	4.11

ных нам отраслевых стандартах в отношении менеджмента предприятий. Эта особенность позволяет использовать принцип построения и некоторые конкретные положения ИСО 17025 как образец для совершенствования систем менеджмента и разработки внутренней документации системы менеджмента предприятия любой отрасли.

Соответствующая система менеджмента в ИСО 17025 «прописана» дважды: в разделе 4 «Требования к управлению» и более детально — в разделе 5 «Технические требования». В пунктах разд. 5 (в таблице выделены жирным шрифтом) излагаются соответствующие требования настолько детально, что их текст во многих случаях можно «один к одному»

использовать во внутренних документах предприятия любой отрасли, иногда только заменив слова «испытаний и/или калибровок» на слова «процессов и/или работ», а слово «лаборатория» — на слово «предприятие» или «подразделение». Приведем несколько примеров из разд. 5 стандарта ИСО 17025.

5. Технические требования

5.1. Общие положения

5.1.1. Правильность и надежность испытаний и/или калибровок, проводимых лабораторией, определяют следующие факторы:

- человеческий фактор (5.2);



- помещения и окружающая среда (5.3);
- методы испытаний и калибровок и оценка методов (5.4);
- оборудование (5.5);
- прослеживаемость измерений (5.6.);
- отбор образцов (5.7);
- обращение с испытываемыми и калибруемыми изделиями (5.8).

5.2. Персонал

5.2.1. Руководство лабораторией гарантирует компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает отчеты об испытаниях... За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор. Специфические задачи должны поручаться персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и/или проявления мастерства.

5.2.4. Лаборатория должна иметь описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и профессионального персонала, участвующего в проведении испытаний и калибровок.

Примечание. Описание работ может быть проведено различными способами. Как минимум, надо определить следующее:

- обязанности по проведению испытаний и/или калибровок;
- обязанности по планированию испытаний и/или калибровок и по оценке результатов;
- обязанности по формулированию мнений и толкований;
- обязанности по модификации и разработке методов, а также по оценке новых методов;
- требуемую экспертизу и опыт;
- квалификацию и программы подготовки;
- функции руководства.

5.3. Помещения и условия окружающей среды

5.3.1. Условия проведения испытаний и/или калибровок, включая (но не ограничиваясь этим) источники энергии, освещение и окружающую среду, должны содействовать правильному проведению испытаний и/или калибровок.

5.4. Методы испытаний и калибровок, а также оценка пригодности методов

5.4.3. Методы, разработанные лабораторией

Введение методов испытаний и калибровок, разработанных лабораторией для собственного использования, должно быть планируемым видом работы, поручаемым квалифицированному персоналу, располагающему необходимыми ресурсами.

5.4.4. Нестандартные методы

В случае, если необходимо использовать методы, не являющиеся стандартными, они должны быть согласованы с клиентом и содержать четкое описание требований клиента и цели испытания и/или калибровки. Прежде чем быть использованным, разработанный метод должен пройти оценку.

5.4.7. Управление данными

5.4.7.2. Если используются компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровок, лаборатория должна удостовериться, что:

- а) разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения.

Организация может приспособить свою существующую систему менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта

5.5. Оборудование

5.5.1. Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемым для правильного проведения испытаний и/или калибровок (включая отбор проб, подготовку изделий, подлежащих испытаниям и/или калибровке, обработку и анализ данных испытаний и/или калибровок). В случаях, когда лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, она должна удостовериться, что требования настоящего стандарта выполняются.

5.6. Прослеживаемость измерений

5.6.1. Общие положения

Все оборудование, используемое для проведения испытаний и/или калибровок, включая оборудование для дополнительных измерений (например, окружающих условий), имеющее существенное влияние на точность и достоверность результатов испытаний, калибровок или отбора образцов, должно быть поверено до его ввода в эксплуатацию.

5.8. Обращение с изделиями, подлежащими испытаниям и калибровкам

5.8.1. В лаборатории должны быть процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления испытываемых и/или калибруемых изделий, включая положения, необходимые для защиты целостности испытуемого и/или калибруемого изделия и защиты интересов лаборатории и клиента.

5.9. Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок

Лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и калибровок. Результаты должны регистрироваться так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это возможно, применить статистические методы для анализа результатов. Этот контроль должен планироваться и анализироваться.

5.10. Отчетность о результатах

5.10.1. Общие положения

Результаты каждого испытания, калибровки или серии испытаний и калибровок, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно и в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методах проведения испытания или калибровки.



5.10.5. Мнения и толкования

Если включены мнения и толкования, лаборатория должна задокументировать основания, на которых они построены. Мнения и толкования должны быть четко выделены в отчете об испытаниях.

Примечания. 1. Мнения и толкования не следует смешивать с проверками и сертификатами на продукцию... 2. Мнения и толкования, содержащиеся в отчете об испытаниях, могут касаться, но не ограничиваться этим, следующего:

- заявления о соответствии/несоответствии результатов требованиям;
- выполнения требований, включенных в контракт;
- рекомендации по использованию результатов;
- указаний по усовершенствованию.

3. Во многих случаях может оказаться уместным обсудить мнения и толкования непосредственно с клиентом. Это необходимо указать в протоколе.

5.10.7. Электронная передача результатов

При передаче результатов испытаний или проверок по телефону, телексу, факсу или другим электронным или электромагнитным средствам должны выполняться требования настоящего стандарта.

Приведенные отрывки еще раз подтверждают факт совпадения принципов и многих конкретных требований различных отраслевых стандартов и правомерность идеи разработки единого стандарта на систему общего менеджмента, сформулированной М.З. Свиткиным [11]. И

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. ИСО/МЭК 17025:1999. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
2. ИСО/ТУ 29001:2003. Нефтяная, нефтехимическая и газовая промышленность. Системы менеджмента качества, характерные для каждой отрасли. Требования к организациям-поставщикам продукции и услуг.
3. ИСО 14001:1996. Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению.
4. OHSAS 18001:1999. Система менеджмента в области промышленной безопасности и охраны труда. Требования.
5. ИСО/ТУ 16949:2002. Системы менеджмента качества для предприятий-поставщиков автомобильной промышленности.
6. **Седдон Д.** Десять аргументов против стандартов ИСО серии 9000 // Европейское качество. — 2001. — № 2. — С. 25.
7. **Версан В.Г.** Стандарты ИСО 9000 версии 2000 года: стратегия внедрения // Сертификация. — 2001. — № 4. — С. 11.
8. **Шадрин А.Д.** О концепции системы менеджмента предприятия на основе международных стандартов // Стандарты и качество. — 2004. - № 11. - С. 34.
9. ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования.
10. **Шадрин А.Д.** Некоторые аспекты практической реализации процессного подхода // Стандарты и качество. — 2003. — № 6. — С. 52.
11. Свиткин М.З. Интегрированные системы менеджмента // Стандарты и качество. — 2004. — № 2. — С. 56—61.

Игорь Эннеевич КРЮКОВ —

заместитель генерального директора по качеству НПП «СпецТек»;

Александр Давыдович ШАДРИН —

кандидат технических наук, ведущий специалист НПП «СпецТек», действительный член Академии проблем качества

КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА

Статья опытных специалистов в области менеджмента качества из Санкт-Петербурга И. Крюкова и А. Шадрина, вероятно, сослужит хорошую службу не одному специалисту, возглавляющему на производстве работы по менеджменту качества. Она вооружает аргументами против слишком догматического подхода к содержанию стандартов ИСО серии 9000 и их многочисленных отраслевых сателлитов. Главная мысль авторов сводится к следующему: не надо придавать большого значения разночтениям и внешним противоречиям текстов в стандартах по менеджменту. Надо понимать **концепцию** стандартов, их принципиальные положения, которые во всех документах, выросших на базе ИСО серии 9000, совпадают. Развивая эту мысль дальше, авторы подчеркивают, что трудно найти две абсолютно одинаковые СМК и «что никто не мешал и не мешает предприятию, руководствуясь только требованиями ИСО 9001, установить к своей системе менеджмента требования или рекомендации, сформулированные, например, в ИСО/ТУ 16949 или ИСО/ТУ 29001, или другие требования, известные из теории и практики менеджмента, которые предприятие считает для себя целесообразными».

Сравнение ИСО 9001:2000 и ИСО/МЭК 17025:1999 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», приведенное в статье, показывает, как можно в интересах практики уточнить и усилить положения основополагающего стандарта, не меняя его концепции.

В заключение хотелось бы процитировать одну из публикаций журнала «ИСО 9000+14000+» (2005, № 3, с. 30): «При попытке «клонировать» или воспроизвести «наилучшую практику» какой-либо организации (а мы считаем такой практику, зафиксированную в ИСО серии 9000. — И.М.), не приняв во внимание конкретные обстоятельства, сделавшие ее успешной, есть риск столкнуться вместо улучшения с ухудшением существующих процессов».

Ирина МАТВЕЕВА

ЗНАКОМИМ
С ЭКСПЕРТОМ**Ирина Владимировна МАТВЕЕВА**

родилась в 1935 г. В 1958 г. с отличием окончила филологический факультет Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова. В наш журнал Ирина Владимировна пришла в 1966 г. на должность ответственного секретаря, а позже стала заместителем главного редактора. С 1969 г. И.В.Матвеева - член Союза журналистов. Она член Академии проблем качества.