

Цена соответствия: сертификация системы менеджмента качества

Сертификацию можно определить как обязательное или добровольное подтверждение соответствия товара, работы или услуги, системы организации деятельности компании определенным стандартам. Соответственно, документом, подтверждающим соответствие продукта стандартам, является сертификат.

Законодательством предусмотрены случаи обязательной сертификации. Они касаются продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации (ст. 23 Федерального закона «О техническом регулировании»¹. Например, необходим сертификат для продукции, производимой на территории РФ (например, для товаров для детей, продовольственных товаров, технических средств для реабилитации инвалидов)² или ввозимой на таможенную территорию России (например, для различных вакцин, продуктов питания, швейных машин)³. Для получения различных видов сертификатов установлены отдельные правила (например, для сертификатов соответствия, ветеринарных сертификатов, санитарных, фитосанитарных сертификатов).

Помимо обязательной сертификации предусмотрена возможность добровольного подтверждения соответствия объекта сертификации определенным стандартам.

В настоящее время широкое распространение получила добровольная сертификация систем управления, работы, менеджмента качества на основе международных стандартов, например, ISO⁴, HACCP⁵, GMP⁶, BS 7799⁷ и так далее. Существует также добровольная сертификация на соответствие ГОСТ Р, а также альтернативным стандартам, разработанным частными компаниями.

В данной статье речь пойдет о сертификации системы менеджмента качества. Сертификация системы менеджмента качества может осуществляться на соответствие ISO 9000:2000, ГОСТ Р и альтернативных систем сертификации, созданных на основе ISO 9000:2000 и ГОСТ Р.

Что такое сертификация на соответствие стандартам ISO 9000:2000 и зачем она нужна

Сертификация на соответствие стандартам ISO 9000:2000 является инструментом подтверждения соответствия деятельности компании международным стандартам как для конечного потребителя, так и для потенциальных партнеров. Более того, в процесс сертификации входит не только получение удостоверяющего документа (сертификата), но и в некоторых случаях построение системы работы компании в соответствии с международными стандартами (в зависимости от стандарта проводятся изменения в той или иной области производства или управления).

Стандарты ISO 9000:2000 регламентируют систему менеджмента качества и представляют собой собрание универсальных требований, применимых к предприятиям любого масштаба и профиля бизнеса.

Когда говорят о стандартах серии ISO 9000:2000 имеют в виду три международных стандарта («Системы менеджмента качества»): ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000.

Данные стандарты разработаны Международной организацией по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO). Указанные стандарты не являются постоянными, Международная организация периодически вносит в них изменения. Так, ISO 9000:1994 (1994 года) со-

держали пять главных стандартов, а ISO 9000:2000 (2000 года) содержат четыре дополнительные стандарта. Данные стандарты содержат обобщенные сведения о системах качества. Следует отметить, что существуют и иные стандарты ISO, например, ISO 19011:2000 – «Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды», ISO 10012 – «Обеспечение качества измерительного оборудования», ISO 14001:2004 – «Системы экологического менеджмента»; ISO/TS 16949:2002 - стандарт систем качества, относящийся к компаниям, занятым в производстве автомобильных комплектующих.

Стандарты ISO 9000:2000 не создают единую систему проверки качества продукции при производстве, да и не ставят перед собой такую задачу. Они предлагают методологию построения и функционирования системы управления качеством, которая может быть официально сертифицирована.

В соответствии с законодательством некоторых иностранных государств, такого рода сертификаты необходимо получать только в отдельных отраслях, связанных с продукцией, от качества которой зависит жизнь и здоровье людей (например, военные и аэрокосмические отрасли, автомобилестроение), в остальных случаях сертификация является добровольной.

Возникает резонный вопрос: а зачем нужно получать эти сертификаты, если законодатель не обязывает к этому?

Если речь идет о международном рынке, то сертификат ISO 9000 работает на репутацию компании. Для зарубежных партнеров наличие сертификата – это вопрос доверия.

Если говорить более подробно, то некоторые организации-контрагенты требуют обязательного присутствия сертифицированных систем качества у поставщиков. Соответственно, в данном случае сертификация фактически является обязательной.

Наличие сертификата ISO желательно для улучшения имиджа организации, получения возможности сотрудничества в совместных работах и проектах с иностранными организациями, получения преимуществ перед конкурентами при участии в тендерных торгах, упрощения процесса получения лицензий или разрешений, привлечения российских и иностранных инвесторов, повышения качества продукции и услуг и так далее. Сама по себе стандартизация по ISO 9000:2000 не изменяет качество продукции, но наличие сертификата говорит о том, что система качества предприятия организована в соответствии с определенными требованиями и эффективно функционирует, обеспечивая стабильное и высокое качество продукции и услуг предприятия.

Внедрение системы, соответствующей международным требованиям, а также последующая ее сертификация дает компании возможность стабильно зарабатывать деньги. Однако стремление соответствовать международным стандартам требует ощутимых вложений финансов и времени.

Организационная система сертификации включает: аккредитирующие органы (органы, позволяющие компании выдавать сертификаты), а также сертифицирующие организации.

Этапы сертификации

Международная сертификация состоит из двух этапов: подготовка компании к сертификации и непосредственно сама сертификация.

Процесс сертификации предполагает осуществление сертифицирующей организацией следующих действий:

1. Проведение оценочного аудита (оценка производства для выявления проблем, несоответствий в процессах работы, выдача некоторые рекомендаций);
2. Разработка проекта по созданию и внедрению систем качества;
3. Обучение специалистов компании, получающей сертификат;
4. Подготовка необходимого пакета документации системы качества, ее внедрение (документация включает в себя описание бизнес-процессов организации);
5. Проведение предварительного аудита;
6. Проведение сертификационного аудита и выдача сертификата.

Россия и способы сертификации системы менеджмента качества

Осуществить сертификацию системы менеджмента качества можно следующими способами:

1. Сертификация в соответствии с международными стандартами ISO 9000:2000.
2. Сертификация в соответствии с ГОСТ Р.
3. Сертификация в соответствии со стандартами, разработанными частными организациями на основе стандартов ISO 9000:2000 и соответствующих ГОСТ Р.

Первый способ представляет собой сертификацию в соответствии с международными стандартами ISO 9000:2000, которую осуществляют компании, аккредитованные в зарубежных органах по аккредитации. Все органы по аккредитации соблюдают строгие требования, установленные IAF (International Accreditation Forum - Международный форум по аккредитации), и, будучи членами IAF, обеспечивают признание результатов аккредитации и сертификации. Членство IAF открыто для аккредитующих органов различных государств (например, членами IAF являются органы по аккредитации Великобритании (UKAS), Франции (COFRAC), Германии (DAR), Европейское сотрудничество по аккредитации (EA) и так далее). Российский орган по аккредитации (в настоящее время аккредитацией занимается Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии) не является членом IAF.

Орган по сертификации (конкретная организация) должен быть аккредитован в соответствующих органах по аккредитации (по каждому стандарту отдельно) в нескольких странах, чтобы сертификат, выданный сертифицирующей организацией, был в них действителен.

Второй способ сертификации – получение сертификата в соответствии с российским ГОСТ Р. Существуют российские стандарты сертификации системы менеджмента качества, утвержденные постановлениями Госстандарта РФ⁸. Данные стандарты представляют собой перевод стандартов ISO. В тексте ГОСТ Р ИСО 9001-2001 указано, что «стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 9001-2000...»⁹). При внимательном изучении текста ГОСТ Р оказывается, что официальный перевод передает общий смысл стандарта, технику работы, но некоторые положения остаются за рамками русскоязычного перевода. Например, в соответствии с

примечанием 2 п. 4.2 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от... компетенции персонала». В стандарте ISO 9001:2000 речь шла о «the competence of personnel» в смысле «компетентности персонала». Последствия перевода следующие: зависимость степени документированности системы менеджмента качества от компетентности персонала означает зависимость от способностей, знаний, навыков. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2001 степень документированности системы зависит от полномочий работника, сферы его деятельности. Результатом явилось то, что в соответствии с российским стандартом в компаниях документировалась вся информация независимо от опыта и компетентности персонала. Данное несоответствие текста ГОСТ Р ИСО 9001-2001 требованиям ISO 9001:2000 было устранено¹⁰, термин «компетенция» заменен на термин «компетентность».

Как бы ни оценивалось качество перевода стандартов ISO, в России именно в соответствии с ГОСТ Р можно получить сертификат. Несмотря на то, что правила ISO разрабатывались длительно время, а перевод «неточный», сертифицируемая компания будет осуществлять свою деятельность в соответствии с такими правилами. Сертификацию по соответствующим стандартам ГОСТ Р осуществляет организациями, аккредитованными при Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии¹¹ (бывший Госстандарт РФ). Федеральное агентство не является членом IAF. Организации, аккредитованные только при Госстандарте, официально не используют правила IAF, поэтому сертификаты, выданные организациями, аккредитованными при Федеральном агентстве, подтверждают соответствие объекта сертификации стандартам только на территории России.

Получение сертификата в соответствии с альтернативными стандартами, разработанными компаниями на основе стандартов ISO 9000:2000 и соответствующих ГОСТ Р, является третьим способом осуществления сертификации менеджмента качества.

В соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании», возможно осуществление добровольной сертификации, то есть добровольного подтверждения соответствия объекта сертификации национальным стандартам, стандартам организаций, системам добровольной сертификации, условиям договоров. Система добровольной сертификации может быть создана юридическим лицом (лицами), а также индивидуальным предпринимателем (предпринимателями) (ст.21 указанного закона).

Ранее действовавший Закон «О сертификации...»¹² предусматривал положение, что добровольная сертификация осуществляется органами по добровольной сертификации, входящими в систему добровольной сертификации, образованную любым юридическим лицом, зарегистрировавшим данную систему и знак соответствия в специально уполномоченном федеральном органе исполнительной власти в области сертификации в установленном им порядке (п.1 ст. 21 закона о сертификации). В настоящее время указанный закон утратил силу, а в соответствии с законом «О техническом регулировании» система добровольной сертификации может быть зарегистрирована (это право сертифицирующей компании, а не обязанность) федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию. Таким органом является Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Постановлением Правительства утвержден порядок регистрации системы добровольной сертификации в Федеральном агентстве¹³.

Вопрос с необходимостью аккредитации сертифицирующего органа в данном случае решается следующим образом.

Федеральный закон «О техническом регулировании», приводя определение сертифицирующего органа указывает, что органом по сертификации является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации (ст. 2 Федерального закона «О техническом регулировании»). Тем не менее, «закон не содержит никаких конкретных указаний на необходимость аккредитации органа по добровольной сертификации и порядок ее осуществления, в то время как в отношении органа по обязательной сертификации на это указано прямо (ст. 26 закона)»¹⁴ В той же статье указано, что аккредитация – это официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия. А п.3 ст. 31 указанного закона говорит, что аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Единственное Постановление Правительства¹⁵, регламентирующее данную процедуру было принято в 2001 году еще до принятия Федерального закона «О техническом регулировании», тем не менее, данное постановление действует. Органом по аккредитации назван Госстандарт – теперь Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. «В условиях усиления роли добровольной сертификации, понятие органа по сертификации, данное в Законе и предусматривающее аккредитацию любых органов по сертификации, является правильным». Специалисты органов по аккредитации утверждают, что получать аккредитацию в соответствующих органах не нужно, тем не менее на официальных информационных ресурсах указаны компании, аккредитованные при Федеральном агентстве, осуществляющие добровольную сертификацию на соответствие разработанным ими стандартам. Подобные сертификаты также подтверждают соответствие альтернативным стандартам в России.

Не стоит однозначно оценивать три системы сертификации: у каждой есть свои плюсы и минусы. Различие сертификатов заключается также в процедуре сертификации, сроках и стоимости услуг.

Затраты на сертификацию

Процесс получения международного сертификата ISO долгий (он описан выше) и дорогой. Он занимает около года, при этом большую часть времени занимает приведение деятельности компании в соответствие с действующими стандартами ISO. Фиксированной стоимости услуг по сертификации нет, что объясняется зависимостью стоимости услуг от уровня сертифицирующей компании, размера компании, которая намерена получить сертификат, количества ее работников, и так далее. По различным оценкам, стоимость сертификации составляет 3-5% годовых оборотных средств.

Сертификация по стандартам ГОСТ Р тоже достаточно длительная процедура (иногда можно встретить сроки 6-7 месяцев, сюда входит проведение полноценного аудита сертифицируемой компании, разработка внутренних правил и так далее), но стоимость данного сертификата (она также варьируется) будет немного меньше.

Стоимость сертификата соответствия системе менеджмента качества, разработанной на основе ГОСТ Р и ISO, тоже зависит от количества работников. Но в большинстве случаев этот критерий единственный: стоимость данного вида сертификатов установлена в зависимости только от количества работников и не рассчитывается для каждой компании отдельно. При этом общий срок фактически составляет 1,5-2,5 месяца (1-2 месяца – на разработку руководства качества и политики качества и 2 недели отводится на оформление сертификата). В качестве особого предложения компания, специализирующиеся на выдаче подобных сертификатов, предлагают ускоренную

программу сертификации – срок 1,5 месяца предлагается еще сократить. В итоге общий срок разработки документации и оформление сертификата может быть сокращен до 2 недель.

Выводы

Несмотря на сложности описанной процедуры, внедрение новой системы не всегда требует кардинальных перемен в организации предприятия.

Стандарты, которых речь шла выше, не секретны. При этом при подготовке компании к сертификации обращение к профессионалам неизбежно – опыт и владение методикой подготовки компании к сертификации позволят в разумные сроки осуществить весь необходимый комплекс мероприятий.

В настоящее время в России существует процедуры как обязательной, так и добровольной сертификации. В систему добровольной сертификации входит сертификация в соответствии со стандартами ISO, ГОСТ Р ИСО, а также со альтернативными стандартами, разработанными на базе ГОСТ Р и ISO. Процедура сертификации, сроки, стоимость, а также действительность за рубежом выданного сертификата значительно различаются в зависимости от выбранного стандарта и сертифицирующей организации. Поэтому перед выбором сертифицирующей компании и началом процесса сертификации следует еще раз определиться с тем, какого результата вы желаете добиться в своей деятельности, и как получение конкретного вида сертификата поможет компании в достижении этой цели.

Юлия Осипова,

консультант компании Roche & Duffay

¹ Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ (ред. от 09.05.2005) «О техническом регулировании».

² Постановление Госстандарта РФ от 30.07.2002 N 64 (ред. от 29.10.2002) «О номенклатуре продукции и услуг (работ), подлежащих обязательной сертификации, и номенклатуре продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии»; Постановление Правительства РФ от 13.08.1997 N 1013 (ред. от 17.12.2005) «Об утверждении перечня товаров, подлежащих обязательной сертификации, и перечня работ и услуг, подлежащих обязательной сертификации».

³ Приказ ГТК РФ от 14.08.1995 N 498 «О перечнях товаров, подлежащих обязательной сертификации при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации».

⁴ Стандарты ISO (International Organisation for Standardisation – Международная организация по стандартизации) – стандарты, утвержденные международной организацией в различных областях.

⁵ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points – означает Анализ Опасностей и Критические Контрольные Точки) – система управления безопасностью продуктов питания, основанной на предупреждении. HACCP основывается на Codex Alimentarius, разработанном Организацией Объединенных Наций по Пище и Сельскому Хозяйству (FAO) и Всемирной Организацией Здравоохранения (WHO).

⁶ GMP – правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

⁷ BS 7799 – британский стандарт управления безопасностью (содержит две части: BS 7799-1 – «Управление информационной безопасностью. Общие требования к управлению информационной безопасностью», BS 7799-2 – «Менеджмент информационно безопасности. Требования и руководство по применению»).

⁸ Например, Постановление Госстандарта РФ от 15.08.2001 N 332-ст «О принятии и введении в действие государственного стандарта» (Государственный стандарт – «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. ГОСТ Р ИСО 9000-2001»); Постановление Госстандарта РФ от 15.08.2001 N 333-ст «О принятии и введении в действие государственного стандарта» (Го-

сударственный стандарт – «Системы менеджмента качества. Требования. ГОСТ Р ИСО 9001-2001»); Постановление Госстандарта РФ от 15 августа 2001 г. N 334-ст «О принятии и введении в действие государственного стандарта» (Государственный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9004-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»).

⁹ Государственный стандарт – «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. ГОСТ Р ИСО 9000-2001» (п.3 Предисловия)

¹⁰ Постановление Госстандарта РФ от 7 июля 2003 г. N 239-ст «О принятии и введении в действие изменения государственного стандарта».

¹¹ Постановление Госстандарта РФ от 21.08.2003 N 97 «Об утверждении нормативных документов системы сертификации ГОСТ Р при проведении добровольной сертификации услуг» (вместе с «Правилами функционирования системы добровольной сертификации услуг»).

¹² Закон РФ от 10.06.1993 N 5151-1 (ред. от 10.01.2003) «О сертификации продукции и услуг» (Утратил силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования Федерального закона «О техническом регулировании»).

¹³ Постановление Правительства РФ от 23.01.2004 N 32 (ред. от 02.08.2005) «О регистрации и размере платы за регистрацию системы добровольной сертификации».

¹⁴ «О стандартизации и сертификации в области туристической деятельности (новое в законодательстве)» (Я.Е. Парций) (Подготовлен для Системы КонсультантПлюс, 2003)

¹⁵ Постановление Правительства РФ от 06.07.2001 N 514 «Об аккредитации организаций, осуществляющих деятельность по оценке соответствия продукции, производственных процессов и услуг установленным требованиям качества и безопасности»