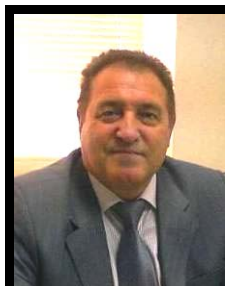


# МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

## СОДЕРЖАНИЕ

- СТАНДАРТ ISO 9001:2008 ИЛИ  
ВОСЕМЬ ЛЕТ СТРАСТЕЙ ПО КАЧЕСТВУ** **6**  
*Тупкало Виталий Николаевич, Тупкало Сергей Витальевич*
- СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ПРЕДПРИЯТИЯХ  
НЕФТЯНОЙ, ГАЗОВОЙ И НЕФТЕХИМИЧЕСКОЙ  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ** **9**  
*Тихоненко Валентин Васильевич, Тихоненко Тарас Валентинович*
- ISO 14001: ПРОЦЕСС НЕПРЕРЫВНОГО УЛУЧШЕНИЯ  
НА ПРАКТИКЕ** **12**  
*Доктор Рене Гастл*
- ON SAS 18001 – НОВОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО СОЦИАЛЬНОЙ  
ОРИЕНТИРОВАННОСТИ СОВРЕМЕННОГО БИЗНЕСА** **15**  
*Свитенко Денис Витальевич*
- СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ДИН EN ISO 14971 «ПРИМЕНЕНИЕ  
РИСК - МЕНЕДЖМЕНТА»** **18**  
*Господин Клаус Юрген Хармс*

## **СТАНДАРТ ISO 9001:2008 ИЛИ ВОСЕМЬ ЛЕТ СТРАСТЕЙ ПО КАЧЕСТВУ**



**Тупкало Виталий Николаевич**  
профессиональный менеджмент - консультант,  
руководитель и непосредственный исполнитель проектов  
по внедрению системы процессного менеджмента на ря-  
де предприятий Украины,  
МенеджментКонсалтЦентр «Тупкало & Партнеры»



**Тупкало Сергей Витальевич**  
руководитель и непосредственный исполнитель  
консалтинговых проектов на ряде предприятий  
Украины с 2000 года  
МенеджментКонсалтЦентр «Тупкало & Партнеры»

Статья посвящена актуальной теме сертификации систем менеджмента предприятий по стандарту ISO 9001: является ли стандарт ISO 9001:2008 принципиально новым?

### **Введение**

Несмотря на то, что сертификация систем качества предприятий на соответствие международному стандарту ISO 9001 широко используется во многих странах, сегодня не утихают споры по поводу качества этого стандарта [1-5]. Одним из первых скептиков системы качества по ISO 9001 стал известный американский специалист по качеству Дж.Джуран - соратник Э.Деминга, ставший «отцом» концепции непрерывного процесса улучшения всеобщего менеджмента качества (TQM). В интервью журналу «Европейское качество» он указывал, что «соблюдение требований стандартов ISO 9000 или сертификация на соответствие им не гарантирует компании занятие лидирующих позиций в области качества. Доказательств противного не существует...У меня нашлось немало сомнений относительно стандартов ISO 9000 и мне кажется, что существует значительный риск того, что не взирая на все вложенные в эти стандарты усилия и на всю их пропаганду со стороны органов по стандартизации и обществ по качеству, заработавших большие деньги за участие в этой работе, вся затея потерпит большую неудачу. Компании обнаружат, что нет никаких оснований тратить деньги на поддержание сертификатов соответствия этим стандартам, которые не обеспечивают им лидерства в области качества.»[3]. Данное мнение Дж. Джуран высказал в 1999 году накануне официального опубликования стандарта версии ISO 9001:2000. Однако, это мнение оказалось пророческим и сегодня. Спустя восемь лет появилась очередная версия ISO 9001: 2008, которую европейский комитет ISO/TC 176 преподнес как обновленную и усовершенствованную. Является ли ISO 9001:2008 обновленным и усовершенствованным? Из сравнения старой 2000 года и «новой» 2008 года версий следует, что их отличием являются: «Целью пересмотра МС ISO 9001:2008 повысить ясность требований ISO 9001:2000 без введения новых и повысить совместимость с ISO 14001:2004». Содержание 4-ой версии международного стандарта ISO 9001:2008:

- Никакие новые требования не введены!
- Некоторые полезные разъяснения к существующим требованиям.
- В основном редакционные изменения.
- Несколько примеров для улучшения совместимости с ISO 14001:2004, также в основном редакционные.
- Самые существенные изменения внесены в элементы 8.5.2 и 8.5.3.

### **8.5.2 (е). Корректирующие действия**

Исправлен текст для более ясного понимания требований и совместимости с ISO 14001:

Вместо редакции «анализ предпринятых корректирующих действий» указан «анализ результативности предпринятых корректирующих действий».

### **8.5.3 (д). Предупреждающие действия**

Исправлен текст для более ясного понимания требований и совместимости с ISO 14001:

Вместо редакции «анализ предпринятых предупреждающих действий» указан «анализ результативности предпринятых предупреждающих действий». [6].

В связи с такими «новшествами» и грозным предупреждением ISO / TC 176 : «через год после опубликования стандарта ISO 9001:2008 все сертификаты в аккредитованной сфере (первичные или выдаваемые при ресертификации) должны выдаваться только на соответствие требованиям ISO 9001:2008. Через двадцать четыре месяца после опубликования ISO 9001:2008 все действующие сертификаты соответствия ISO 9001:2000 признаются недействительными», возникает вопрос: в период с 2000 по 2008 годы наука и практика процессного менеджмента стояла на месте и не развивалась?

### **Проблема**

Почему складывается негатив к сертификации по стандарту ISO 9001 (но не к вынужденной покупке сертификата)? Регулярное общение с менеджерами отечественных предприятий и организаций в процессе выполнения нами консалтинговых проектов по внедрению процессного менеджмента убеждает в следующем. Этот негатив порожден, прежде всего, попыткой авторов стандарта ISO 9001 под-

менить смысл понятия качества системы процессного менеджмента на понятие «система менеджмента качества по стандарту ISO 9001: 2008». Смысл последнего в группе стандартов ISO версии 2008 года не имеет ясного и недвусмысленного ответа на принципиальный вопрос любой системы управления – что (кто) является объектом управления.

Стандарт не ориентирует, а дезориентирует руководителей в вопросе качества: качество ЧЕГО? Сама попытка определения в стандарте понятия «система менеджмента качества» наводит на мысль, что на предприятии должна быть какая-то отдельная система управления в общей системе управления, да и еще (п.5.5.2 ДСТУ), под руководством «...одного из представителей руководства, на которого, независимо от других обязанностей, должна быть возложена ответственность с приданием полномочий за...». Другими словами, управлением операционной деятельностью предприятия занимаются одни руководители, а управлением качества этой деятельности на «общественных началах» должен заниматься НЕКТО выделенный из числа «собратьев» по руководству. Фундаментальные принципы управления в стандарте ISO 9001:2008 просто игнорируются.

В стандарте ISO 9001:2008 сказано (п.5.4.1), что система менеджмента качества есть система по достижению ЦЕЛЕЙ в области качества, т. е. система названа по названию целей. Вот здесь и есть суть подмены вышеуказанных понятий. ОБЪЕКТОМ системы управления становится ЦЕЛЬ?! Здесь мы, как и автор [4], хотим задать вопрос: вы когда-нибудь слышали о системе менеджмента прибыли, системе менеджмента акционерного капитала? Правильно, нет. Хотя существует вид деятельности – финансовый менеджмент. Но ни один серьезный финансовый директор не скажет вам, что он управляет системой финансового менеджмента. Почему? Потому, что этот вид деятельности есть суть двух циклов общей системы управления предприятием – цикла доходов и цикла расходов, в которых задействованы все структурные подразделения. При этом цели в области увеличения прибыли и снижения себестоимости ставят все. Но скептики могут оспаривать: ведь часто говорят «система управления закупками», «система управления персоналом», и, даже, на некоторых предприятиях встречаются подразделения под названием «отдел (департамент) управления персоналом». Судя по последнему названию, начальник такого отдела (департамента) является отцом – командиром всех сотрудников организации. Абсурд! А как быть, например, с такими целями: проникнуть на такой-то рынок или освоить выпуск такого-то продукта (услуги)? Действительно, на первый взгляд, какие отношения имеют эти цели к улучшению процессов деятельности? Вроде, никакого. Следовательно, говорят защитники стандарта ISO 9001:2008, не все цели есть цели в области качества. Но обратите внимание, данные сформулированные цели являются стратегическими целями качественного развития компании, достижение которых не возможно без планирования и достижения целей операционного уровня деятельности, например, повышения объемов производства, рентабельности, прибыльности и т.д. Но если все цели есть цели в области качества, то следует очевидный вывод: система менеджмента качества есть не что иное, как сама система менеджмента предприятия. То есть, это не какая-то подсистема в системе менеджмента предприятия, а сама система менеджмента предприятия.

Как и автор [4], зададим следующий вопрос: что является деятельностью по качеству, что это за вид деятельности и чем мы собираемся управлять (объект управления)? Ответ на этот вопрос кроется в рисунке 1 – «Модель системы управления качеством, в основу которой положен процесс» самого ДСТУ ISO 9001-2009. При этом делается (п.4.1) «фундаментальное открытие» о якобы существовании «ПРОЦЕССОВ системы качества». Если использовать пункты и подпункты ДСТУ, то получим (см. наш рисунок) констатацию факта, что указанная «модель системы...» ничем не отличается от системы менеджмента основной операционной деятельности любой компании. Подойдем, как и

автор [4], к вышесказанному с другой стороны. Предположим, что создатели стандарта ISO под целями в области качества понимают цели повышения эффективности (результативности) деятельности организации, а под деятельностью по качеству – деятельность по повышению результативности деятельности. Но и тогда не объяснимо, почему в стандарте, с одной стороны, упоминается известный фундаментальный принцип менеджмента – цикл PDCA (планируй – выполняй – контролируй – действуй с целью улучшения), который является сутью деятельности каждого руководителя, а с другой – что на предприятии должна быть отдельная система менеджмента качества наряду с системой менеджмента операционной деятельности!

Давайте разберемся с ответом на вопрос: что такое цели в области качества? Большинство уверенно ответит: это цели, связанные со снижением брака. Правильно. Вот почему многие, в том числе и очень брендовые, украинские производители ставят на упаковке своей продукции самодельные (нет ДСТУ) знаки с упоминанием о сертификации (ЧЕГО?) по стандарту ISO 9001 рядом с трилистником – знаком соответствия продукта установленным государственным нормативам. А где принципиальная тонкость в ответе на этот вопрос? Тонкость, во-первых, в том, что в стандарте ДСТУ ISO 9001: 2009 проигнорировано требование о недопустимости размещения такого знака, т. к. стандарт ISO 9001:2008 не свидетельствует о качестве товара. В России это требование выполняется. Во-вторых, определение понятия «цель в области качества» в словаре стандарта ISO, которое внесло бы ясность, нет. Поэтому, например, цель, связанная со снижением количества опозданий сотрудников на работу, это цель в области качества или цель в какой-то иной области? Мы, как и автор [4] считаем, что это цель в области качества и добавим: это утверждение находится в полном соответствии с известной признанной концепцией управления по целям относительно полного набора из четырех бизнес – метрик управления Balanced ScoreCard (BSC) и конкретно отражает цель качества по BSC-метрике «ПЕРСОНАЛ».

Следует также отметить и качество другого стандарта серии ISO 9000 – стандарта ISO 9004:2005 и, в частности, хотелось бы подчеркнуть его деструктивное утверждение в контексте построения эффективной бизнес – процессной системы управления предприятием, где прямо указывается (п. 7.1.3), что **маркетинг** является одним из обеспечивающих процессов (второстепенным!)?

### Выводы и предложения

1. Объективную сущность менеджмента не обманешь: ясно, что так называемая «система менеджмента качества по ISO» находится в компетенции не заместителей (п.5.5.2 ДСТУ), а первого лица (полагаем, никто не станет спорить, что во главе системы менеджмента предприятия стоит директор).

2. Рекомендуем принять такое понимание: цели в области качества – это цели, направленные на улучшение бизнес – процессов, а деятельность в области качества – это деятельность по улучшению бизнес – процессов компании. При этом имеем в виду не какое-то абстрактное множество бизнес-процессов, а полное множество в рамках четырех BSC-координат управления.

3. Следует уйти от принципиальной некорректности стандарта ISO относительно утверждения «Любая деятельность или действие, которая получает входящие элементы и преобразует их в выходящие элементы, может быть рассмотрена как процесс». Во-первых, это не отражает понимание процесса как объекта управления (по замкнутому циклу PDCA. Во-вторых, отбрасывается (игнорируется) объективно существующая в менеджменте неразрывность двух сущностей: цепочки создания ценности для потребителя (заказчика) и цепочки создания управленческой информационной ценности собственно для менеджмента компании. Другими словами, одним единым определением

## МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

управленческой сути понятия бизнес-процесса в системе менеджмента предприятия с целью выделения, описания и оптимизации взаимосвязанной совокупности его операционных (технологических) и управленческих бизнес-процессов не обойтись - модели объектов разные. Наша практика консалтинговых проектов при решении этих задач подтвердила методологическую обоснованность связи двух следующих определений:

- Бизнес – процесс операционной (технологической) деятельности – это управляемая по циклу PDCA иерархия внутренних и зависимых между собой функциональных действий, конечной целью которых является выпуск продукции (услуг) или отдельных ее элементов в интересах потребителя;
- Управленческий (контроллинговый) бизнес-процесс – это управляемая по циклу PDCA иерархия внутренних и зависимых между собой функциональных действий, конечной целью которых является выпуск информационной продукции (отчеты, отчеты – анализы и т. п.) в интересах внутренних центров принятия управленческих решений и внешних потребителей.

4. Если учесть, что идея процессного подхода к управлению не является «ноу – хау» авторов стандарта качества ISO версии 2000 года, то факт признания концепции управления Balanced ScoreCard и нарастающее стремление во всем мире внедрить ее на основе процессного менеджмента в практику управления компаниями не оставляет серьезной перспективы европейскому стандарту ISO 9001:2008 как в международной, так и в постсоветской научно - экспертной и бизнес - среде. Критика ISO 9001 будет нарастать. К сожалению, сегодня приходится констатировать, что сертификация систем менеджмента (ISO), консалтинг и подготовка персонала в этой сфере объек-

тивно превратились в глобальный бизнес, под который сформирована соответствующая транснациональная структура - международная сеть ассоциаций качества, органов сертификации, консалтинговых коммерческих организаций. Очевидно был прав бывший президент Европейской организации по качеству (EOQ) Т.Конта, который под конец своей активной деятельности в EOQ отметил: «стандарты ISO 9000 могут при бездумном их использовании стать фактором, который сдерживает прогресс» [7].

### Список литературы

1. Гончаров Э.Н. Особенности российской национальной сертификации // Стандарты и качество. - 2004. - № 11.
2. Шестаков А.Л. О методах консультирования в области управления качеством // Стандарты и качество. - 2006. - № 11.
3. Липидус В. Доктор Дж.Джуран критикует стандарты ИСО серии 9000 .- [Электронный ресурс]. - Режим доступа к статье: www.klubok.net.
4. Гончаров Э.Н. Роль первого лица в системе менеджмента качества // Стандарты и качество. - 2005. - №3.
5. Калита Т.П. Системы управления качеством: по стандарту ИСО 9001 или по предприятию? .- [Электронный ресурс]. - Режим доступа к статье: <http://quality.eup.ru/MATERIALY11/tqm-businesses.htm>.
6. Что нового в международном стандарте ISO 9001:2008.- [Электронный ресурс]. - Режим доступа к статье: www.bpm-online.ru.
7. Конти Т. Качество: упущенная возможность? Книга, заставляющая задуматься предпринимателей, менеджеров и служащих, стремящихся к успеху в бизнесе / Т. Конти; [пер. с итал. В. Н. Загребельного]. - М.: Стандарты и качество, 2007. - 213 с.

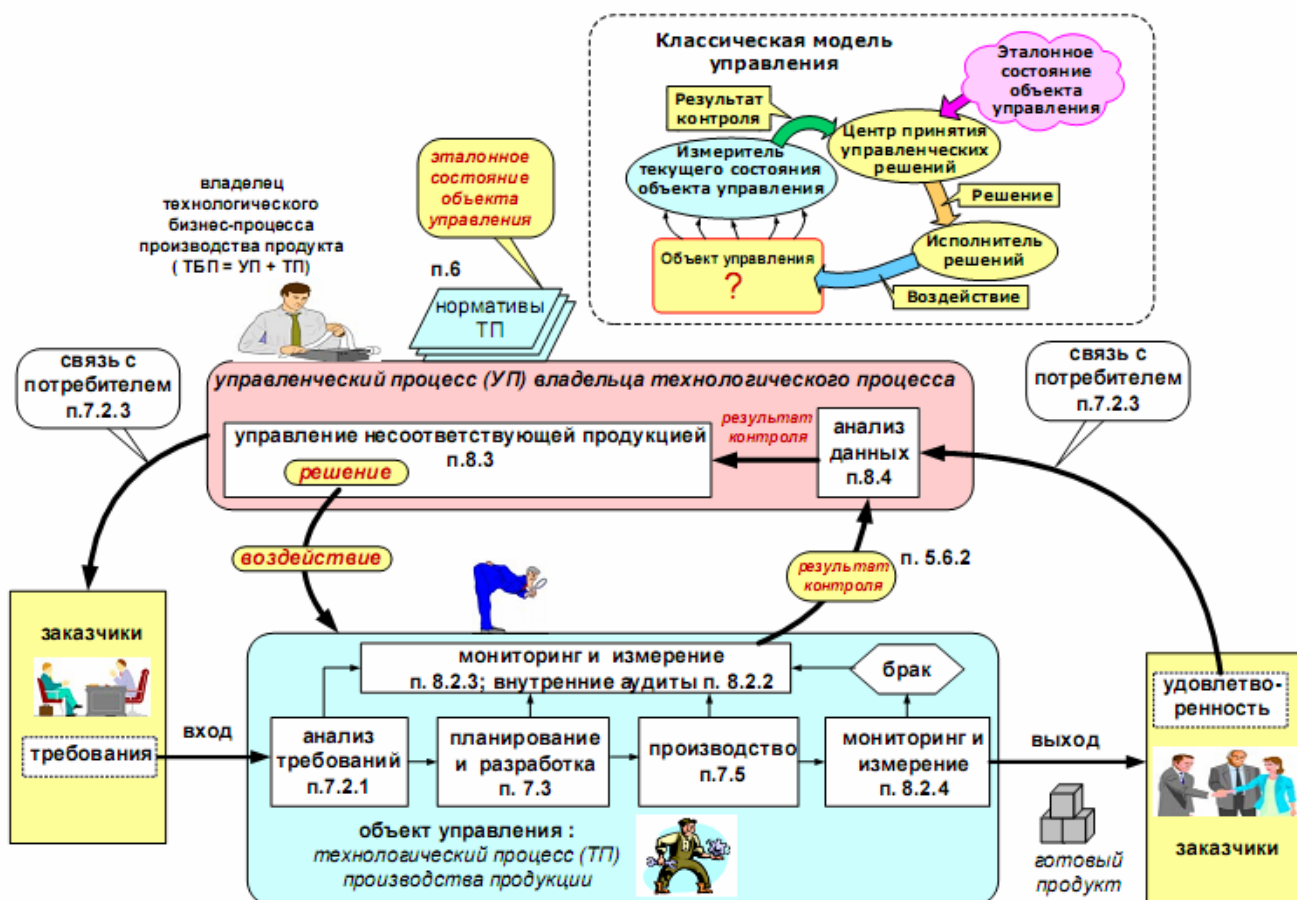


Рис. 1. Модель системы управления качеством по ДСТУ ISO 9001:2009 и классическая модель управления: общность или различие?

# **СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ПРЕДПРИЯТИЯХ НЕФТЯНОЙ, ГАЗОВОЙ И НЕФТЕХИМИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**



**Тихоненко Валентин Васильевич**  
К.Т.Н.,  
генеральный директор  
Экспертно-консультационного и тренингового  
Центра «ВАТТ»,  
Председатель Правления  
Союза специалистов-экспертов по качеству



**Тихоненко Тарас Валентинович**  
Экспертно-консультационный и тренинговый  
Центр «ВАТТ»



*В статье изложены некоторые вопросы, касающиеся внедрения систем менеджмента качества на предприятиях нефтегазовой и нефтехимической промышленности. Эти вопросы обычно возникают в практической работе. Авторы знают это из практики внедрения.*

Одними из «законодателей» в рассматриваемой сфере являются Международная организация по стандартизации (ISO) и Американский институт нефти (API). О деятельности ISO и стандартах ISO достаточно хорошо известно, поэтому ниже приведем краткую информацию об API.

Американский институт нефти (American Petroleum Institute, API) - единственная национальная неправительственная организация США, занимающаяся исследованиями всех аспектов и обеспечивающая деятельность по регулированию вопросов в области нефтяной и газовой промышленности.



Американский институт нефти API был создан 20 марта 1919 года с целью:

- сотрудничества с правительством по всем проблемам общенационального значения;

- способствования внешней и внутренней торговле американскими нефтепродуктами;
- повышения интереса к нефтяной промышленности во всех ее направлениях.

Одним из направлений деятельности Американского института нефти API является разработка стандартов. Первые стандарты API были опубликованы в 1924 году. Сегодня API поддерживает более, чем 500 стандартов и рекомендуемых практик, охватывающих все сегменты нефтяной и газовой промышленности в целях содействия использованию безопасного, взаимозаменяемого оборудования и проверенных инженерно-технических практик.

В рамках своих программ API осуществляет также и сертификацию/регистрацию систем менеджмента качества (СМК) согласно требованиям API Spec Q1 и ISO/TS 29001:2007. При этом за один аудит выдаются три сертификата на СМК по: API Spec Q1, ISO/TS 29001:2007 и ISO 9001:2008. Это надо отметить, подавая заявку на сертификацию в API.

API Spec Q1 и ISO/TS 29001:2007 практически идентичны по тексту, однако при разработке СМК следует обратить особое внимание на различия между ними, тем более, если организация решила получить право на использование монограммы API (это касается отдельных видов продукции организации и маркировки их монограммой API).

ISO/TS 29001:2007 построен на базе ISO 9001:2000 однако имеет ряд дополнительных требований. Если рассматривать его текст, то он, в сущности, повторяет ISO 9001:2000 с указанием дополнительных требований в части разделов.

При подробном рассмотрении дополнительных требований находим их очень полезными и логичными.

Проведем краткий обзор некоторых из этих требований. Обоснованные исключения в СМК (раздел 7) могут касаться только следующих разделов стандарта:

- 7.3 Проектирование и разработка;
- 7.5.1 Управление производством и обслуживанием;
- 7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания;
- 7.5.4 Собственность потребителей.

## **МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ**

Другие исключения из раздела 7 делать нельзя. Надо четко обосновывать сделанные исключения в СМК (если они есть, конечно).

Устанавливается очень интересное дополнительное требование относительно Руководства по качеству. Требуется, чтобы в Руководстве по качеству был идентифицирован способ, с помощью которого организация выполняет каждое требование стандарта, включая как требования ISO 9001, так и дополнительные требования ISO/TS 29001:2007.

В дополнительном требовании подчеркивается, что срок хранения записей должен равняться или быть большим, чем срок хранения, установленный отраслевыми стандартами, или же составлять пять лет.

Это требование надо учесть в процедуре (методике, СТП) по управлению записями.

Входные данные для анализа высшим руководством расширены. Дополнительные данные, которые должно анализировать высшее руководство при проведении анализа СМК, следующие:

- информация о трендах несоответствий продукции;
- информация об эксплуатационных несоответствиях (когда несоответствие выявлено после поставки продукции или начато ее использование);
- изменения в применяемых стандартах нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

Эти входные данные обязательно должны быть в «повестке дня» и в протоколе анализа СМК высшим руководством. Можно описать это в Руководстве по качеству и/или в процедуре (методике, СТП) по анализу высшего руководства (если такой документ в СМК вы вводите).

В разделе, касающемся обучения, содержится дополнительное требование по установлению средств контроля для определения потребностей в обучении и обеспечения подготовленности персонала в СМК. В требованиях по подготовленности необходимо предусмотреть обучение по СМК и профессиональную подготовку. Должна быть установлена периодичность прохождения подготовки. Надо описать это в Руководстве по качеству и/или в процедуре (методике, СТП) по обучению (если такой документ в СМК вы вводите).

Хотелось бы также обратить внимание на примечание к п.6.4, в котором уточняется, что организация поддерживает свои производственные помещения в убранном, чистом и отремонтированном состоянии, как требуется процессами производства продукции. Это требование будет проверяться во время проведения аудита на предприятии.

Дополнения по планированию проектирования и разработки требуют, чтобы организация установила особенности управления для проектирования продукции. Если организация для выполнения работ по проектированию и разработке привлекает субподрядчика (аутсорсинг), то она должна обеспечить соответствие его (субподрядчика) требованиям п.7.3 и обеспечить наличие объективных свидетельств того, что поставщик отвечает этим требованиям.

Также в дополнении установлено, что проектная документация должна включать методы, предположения, формулы и вычисления.

Требуется выполнить и задокументировать критический анализ окончательного проекта. Утверждать его должен тот, кто не вовлечен в разработку проекта.

Если у вас раздел 7.3 не исключен из СМК, учитывайте эти требования, составляя Руководство по качеству.

Раздел 7.4 очень насыщен дополнительными требованиями.

Надо установить особенности управления при проведении процесса закупок и выборе поставщика. При этом закупленная продукция включает всю продукцию и услуги, связанные с требованиями потребителей.

Дополнительные требования также устанавливают критерии организации по выбору, оценке и переоценке поставщиков, которые должны включать один или несколько следующих пунктов:

- контроль готовой продукции поставщика непосредственно у поставщика;
- контроль готовой продукции поставщика организацией после поставки;
- надзор за соответствием поставщика требованиям, установленным организацией к закупкам;
- верификация соответствия системы менеджмента качества поставщика общепризнанным стандартам для системы менеджмента качества.

Если происходит слияние, приобретение или присоединение предприятий, связанных с поставщиками, организация должна постоянно проверять систему менеджмента качества поставщика и ее результативность.

Там, где организация привлекает сторонние организации для выполнения работ по специальным процессам, организация должна требовать от поставщика выполнения требований 7.5.2.

Информация по закупкам, предоставляемая поставщику, должна быть задокументирована и должна включать описание закупаемой продукции в соответствии с требованиями п.7.4.2.

Информация по закупкам должна включать:

- тип, класс, сорт или другую идентификационную информацию о закупках;
- наименование или другую идентификационную информацию о применяемых выпусках (изданиях) технических условий, чертежей, требования к процессам, инструкции по техническому контролю и другие необходимые технические данные.

Опишите подробно процесс закупок в Руководстве по качеству (если нет процедуры, методике, СТП по закупкам).

Что касается управления процессами, то оно должно быть задокументировано:

- в маршрутных картах,
- сопроводительных документах,
- контрольных картах,
- картах технологического процесса,
- или других типах документации в соответствии с особенностями управления.

Управление процессами должно включать требования к верификации, устанавливаемые в соответствии с планами по качеству, особенностями управления и применяемыми стандартами.

Документация по управлению процессами должна включать:

- инструкции,
- требования к качеству исполнения и критерии приемки для процессов:
- испытаний,
- технического контроля,
- проведения контроля потребителем,
- контрольные точки, установленные потребителем, или ссылаться на них.

Для обнаружения ухудшения состояния продукции или составных частей, находящихся на хранении, надо проводить оценку через запланированные интервалы времени. Необходимо использовать систему управления запасами для оптимизации времени оборота запасов и обеспечения обновления запасов, например метод ФИФО - «первый

## **МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ**

прибыль - первый убыль» (ФИФО от английского FIFO (first-in-first-out)).

Опишите подробно управление процессами в Руководстве по качеству (если нет процедуры, методики, СТП по разделу 7.5)

ISO/TS 29001:2007 (API Spec Q1 ) содержит и другие дополнительные требования, но мы рассмотрели только некоторые из них, как было оговорено ранее.

Теперь о сертификации СМК в API. Требования сертифицирующей организации (API) изначально акцентированы на четком определении основополагающих процессов организации, сбалансированном их соотношении, процедур необходимых для управления качеством.



Итак, для того, чтобы пройти регистрацию / сертификацию в API необходимо:

- разработать систему менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO/TS 29001:2007 (API Spec Q1 ), в случае если нет действующей и внедренной СМК по ISO 9001;
- привести свою СМК в соответствие с дополнительными требованиями ISO/TS 29001:2007, если в организации уже имеется СМК по требованиям ISO 9001:2000 или ISO 9001:2008;
- чтобы СМК функционировала не менее 4 месяцев;
- провести необходимую подготовку персонала и внутренних аудиторов;
- провести и задокументировать внутренние аудиты;
- провести и задокументировать корректирующие (и предупреждающие, если необходимо) действия;
- провести и задокументировать анализ СМК высшим руководством;
- оформить соглашение с API на сертификацию (на английском языке);
- оформить вопросник API с подробным описанием действующей СМК (вопросник дает первоначальную информацию о СМК организации и является инструментом для сбора сведений в качестве предварительного аудита или ознакомления с СМК организации) – на английском языке. Этот вопросник составлен на основе требований API Spec Q1 и включает требования ISO 9001:2008;

- осуществить перевод Руководства по качеству организации на английский язык и направить в API для предварительного аудита;
- ответить на дополнительные вопросы API;
- при необходимости провести корректирующие действия по этим вопросам;
- получить подтверждение от API о назначении аудита на месте, на территории предприятия;
- по результатам аудита провести корректирующие действия, при необходимости;
- получить сертификаты соответствия СМК требованиям API Spec Q1 и ISO/TS 29001:2007, ISO 9001:2008.

Примечательно, что за достоверность сведений и доказательств успешного внедрения и функционирования СМК, указанных заказчиком аудита в вопроснике API, расписывается сам Заказчик, а не внешние аудиторы (как принято практикой многих органов по сертификации).

Кроме названия компании, реквизитов, уполномоченного лица по СМК и других общих данных также надо предоставить информацию о:

- сфере действия СМК (традиционный вопрос);
- видах деятельности организации;
- названиях процедур СМК и дат утверждения или введения (в следующем порядке – сначала обязательные, затем дополнительные);
- процессы СМК (указать по группам, причем эти группы сформированы на основании рекомендаций Технического Комитета № 176 ИСО), а именно:
  - а) процессы СМК;
  - б) процессы совершенствования;
  - в) процессы анализа;
  - г) аутсорсинговые процессы;
  - д) процессы производства продукции;
  - е) процессы измерения продукции;
  - е) процессы повышения квалификации и обучения;
  - ж) другие процессы.

Необходимо будет также указать в анкете API:

- процессы, которые находятся на субподряде - аутсорсинге (с указанием аутсорсеров и их местонахождения);
- процентное соотношение персонала задействованного в процессах (например, в продажах, маркетинге, анализе контрактов задействовано 5 % персонала организации; в разработке и проектировании – 7%; в закупках – 4%; в производстве 70 % и т.д.);
- специальные процессы (с указанием используемого оборудования и измерительного оборудования, обслуживания и т.д.);
- аутсорсеров выполняющих спецпроцессы (с указанием процентного соотношения по группам деятельности, например - сварка, термообработка, неразрушающий контроль);
- информацию о несоответствиях внутреннего аудита;
- результаты анализа СМК, выводы и решения руководства.

Если кто-то (имеем ввиду предприятия нефтегазовой и нефтехимической промышленности) только собирается внедрять СМК, рекомендуем делать это сразу - в соответствии с требованиями API Spec Q1. В этом случае Ваша СМК будет соответствовать сразу трем стандартам: API Spec Q1, ISO/TS 29001:2007 и ISO 9001:2008. Такая СМК окажет существенную поддержку конкурентоспособности предприятия, повышению доверия к нему, постоянному совершенствованию результативности и эффективности его деятельности.

## **ISO 14001: ПРОЦЕСС НЕПРЕРЫВНОГО УЛУЧШЕНИЯ НА ПРАКТИКЕ**



**Доктор Рене Гастл**

**Основатель и старший консультант  
компании Clean Management Consulting,  
эксперт по стабильному управлению предприятием,  
Швейцария, Талвил**



**Препятствия для построения системы экологического менеджмента по ISO 14001 сравнительно невысоки. Зато реализация требуемого процесса непрерывного улучшения (KVP) оказывается большой проблемой при долгосрочном подходе. С одной стороны, существуют методические проблемы, с другой стороны, практически каждая сертифицированная организация через несколько лет функционирования СЭМ наталкивается на границы экологического развития предприятия. И хотя многие из барьеров развития преодолимы, тем не менее, требование KVP необходимо интерпретировать с позиции реального положения вещей.**

Со времени публикации ISO 14001 в 1995 г. более 130 000 предприятий, органов управления и других организаций во всем мире получили важнейший международно признанный сертификат на свою систему экологического менеджмента, и каждая из этих организаций имеет свои основания для разработки и внедрения своей СЭМ. Однако каждую из них в отдельности со временем после разработки СЭМ ждет одна и та же проблема: Стандарт требует, чтобы сертифицированная организация постоянно – от одного аудита к другому – могла подтверждать улучшенные показатели по экологии как следствие развивающейся СЭМ.

И хотя это звучит довольно просто, однако из-за того, что стандарт отказывает в более подробной конкретизации, именно практика должна помочь найти ответы на многие связанные с этим вопросы: Что – например – означает „Процесс непрерывного улучшения“ на практике и какого рода изменения он затрагивает? Как можно измерить KVP? Можно ли вообще измерить „непрерывность“ изменения в СЭМ или в экологических показателях? Когда измененный экологический показатель является улучшением? И – что особенно важно для практики предприятия – как можно поддерживать KVP в течение длительного периода времени? Наука и литература до сих пор держались в стороне от вопросов интерпретации, только исследование „Непрерывное улучшение в области экологического менеджмента“, возникшее в университете Св. Галлена / Швейцария, смогло впервые предложить общепринятое толкование этого понятия.\*

### **Линейный характер снижения загрязнения окружающей среды невозможен**

Каждый может представить себе непрерывное улучшение в виде постепенно ведущей „вниз“ кривой показателей экологического загрязнения на графике XY с временной осью. Однако, в реальности взаимосвязи сложнее и простой, прямолинейной динамики не существует (см. график 1). Не существуют до сих пор также методы измерения и выражения, которые могли бы позволить определять экологические показатели на протяжении лет таким образом, чтобы адекватно учитывались изменившиеся принципы измерения, изменившееся качество данных и т.п. Сравнение измерительных данных в течение от среднего до боль-

шого срока все более затрудняется особенностями общего развития предприятия, которые могут быть вызваны, например, слияниями, закрытием структурных подразделений, структурными изменениями или также внедрением нового ассортимента продукции и новых технологий. Поэтому каждое даже точное измерение экологических показателей может в лучшем случае показать тенденции развития. В большинстве случаев это мало связано с экологической реальностью.

Тем не менее, вопрос о том, какой фактический вклад делает организация в решение проблемы снижения загрязнения окружающей среды, имеет гораздо большее значение по сравнению с измеримостью этих результатов. Рамки возможного задаются нормативно-стратегическим менеджментом и вместе с открытой, по возможности, и при этом конкретной экологической политикой они создают основные предпосылки долгосрочного KVP. Правда, исследование в университете Св. Галлена обнаруживает недостатки в долгосрочной прогнозируемой направленности внедренных СЭМ и даже приводит к выводу о том, что даже многолетнее занятие руководства экологическими вопросами, как этого формально требует стандарт ISO 14001, не способствует «автоматически» созданию стратегического фундамента СЭМ. Напротив, первоначально оперативно выраженный образ действия в сфере экологического менеджмента сохраняет свой оперативный характер, несмотря на годами функционирующую СЭМ. Экологические цели и мероприятия остаются, таким образом, в широком смысле пунктуальными и краткосрочными; важные сферы, которые обещают положительные эффекты в деле снижения загрязнений, но могут обрабатываться только на долгосрочной основе, остаются невысвеченными.

### **Топтание на месте**

Почти все предприятия спустя несколько лет после сертификации жалуются на то, что исчерпали свои возможности по снижению загрязнения, дееспособность СЭМ поэтому так и остается в долгосрочной перспективе в тех сферах экологического действия, которые были разработаны еще при построении СЭМ. Исследование и консалтинговая практика подтверждают, что и здесь – как в большинстве случаев и в производственной экологической политике – прежде всего экология продукции остается в тени, если не была учтена системой экологического менеджмента уже с самого начала. В целом, хотя требование KVP ведет к совершенствованию работ по защите окружающей среды и к постепенному формированию внутренней информированности в отношении экологических вопросов, тем не менее, этот прогресс остается предметно ограниченным. Оптимистические ожидания в связи с публикацией ISO 14001, исходя из этого опыта, кажутся невыполненными.

### **Факторы, препятствующие и содействующие KVP**

В то же время существуют неожиданные факторы, оказывающие на практике влияние на KVP. В первую очередь интерес представляет осознание того, что на сертифицированных предприятиях почти неизвестна *эффективность*

## **МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ**

затрат и коэффициент полезного действия СЭМ. Это тем более значительно, что после регулярно наблюдаемой фазы прежней эйфории внутри коллектива польза СЭМ рассматривается теперь многочисленными внутренними акторами, в том числе также лицами, принимающими решение, и руководством, скорее негативно. Возможная причина: В то время как затраты известны довольно точно, многочисленные выгоды от СЭМ можно рассчитать лишь с очень большим трудом.

Другой подход к разъяснению представлен на графике 2: он идеализирует динамику развития затрат и выгод по годам после разработки СЭМ. Первоначально имеющиеся „простые“ потенциалы улучшения часто могут привести с собой большую экономию затрат (например, благодаря большей энергоемкости), однако в большинстве случаев быстро расходуются, когда требуются дальнейшие затраты на функционирование СЭМ и (ре-)сертификацию. Позитивные рыночные эффекты вначале охотно переоценивают, а они в большинстве случаев появляются только позднее – и только в том случае, если задействованы соответствующие инвестиции. Между этими подвижками находится „трудный период“, который необходимо преодолеть. В зависимости от культуры предприятия в плане укрепления экологической приверженности это может привести к растущей необходимости оправдать некоторые экологически мотивированные мероприятия или даже всю приверженность идее экологии. И, наконец, неполное восприятие пользы СЭМ может вызвать принятие неправильных решений и способов действия вплоть до отказа от (систематической) экологической приверженности.

Таким образом, культура предприятия в плане укрепления экологической приверженности почти всегда дает фактическую причину таких проблем: Если экологические и экономические цели находятся в конфликте друг с другом, а СЭМ не воспринимается как экономическая активная позиция, то экологические цели в большинстве случаев имеют меньший приоритет. Это требует направляющего решения руководства, задающего направление действий и поведения, позволяющего расставить адекватные приоритеты и тем самым только тогда обеспечивающего интерпретацию производственной экологической политики. Высшее руководство должно также подать пример последовательных действий: это поведение шефа накладывает отпечаток на оценку конкретным сотрудником предприятия своего поведения в отношении экологии.

### **Системы показателей как „тюрьма мысли“**

Препятствия могут появляться также на уровне самой СЭМ. Нередко за определение экологических целей отвечает только уполномоченный по экологии, и необходимое обсуждение на уровне руководства отсутствует. Или же в качестве основы для принятия решений используются устаревшие данные, взятые из экологического анализа, неактуализируемого больше с момента разработки СЭМ. До сих пор недооценивается негативный эффект KVP для систем показателей, многократно вводимых в ходе разработки СЭМ. А именно они служат, несмотря на свою ограниченную при длительном сроке информативность (см. выше), в качестве ценных инструментов контроллинга. Однако, на практике они могут оказаться настоящей «тюрьмой мысли» и привести к тому, что приверженность экологии – ставшая в результате многолетнего функционирования СЭМ определенной рутинной – ограничится управлением всегда одинаковых материальных и энергетических параметров влияния.

Момент, когда числа перестанут становиться „лучше“ или даже наметится ухудшение, в этом случае предопределен. Потребление энергии и количество отходов нельзя годами непрерывно понижать и не быть вынужденным при этом когда-нибудь остановить производство. При слишком большой ориентации экологической приверженности на однажды определенные показатели существует опасность, что и производственные мероприятия по защите окружающей среды полностью сконцентрируются на управлении этими числами, а другие точки подхода к проблеме сниже-

ния загрязнения будут незамечены. Многочисленные экологические мероприятия, которые были бы очень эффективными, но действие которых лишь с трудом можно выразить при помощи определенных показателей или представить на графиках, не будут поэтому даже приниматься во внимание.

### **Концептуальные слабые стороны и реалистические ожидания**

Одна из концептуальных проблем требования KVP заключается в том, что непрерывное улучшение экологических показателей нецелесообразно ни с физической, ни с экономической точки зрения, но одновременно предназначается (в том числе) для экономически функционирующих организаций. Следовательно, при реалистическом подходе необходимо учитывать, что спираль улучшения нельзя вращать непрерывно. То, что благодаря требованию KVP „серые“ предприятия постепенно могли бы преобразоваться в „зеленые“, относится к разряду невыполнимых мечтаний.

К пониманию требования KVP, ориентированному на практику, относятся в большой степени также фазы стагнации или ухудшения, если эти фазы не являются результатом ослабленной приверженности к экологии, такое понимание учитывает также, что цели, первоначально сформулированные системой экологического менеджмента, когда-нибудь могут быть достигнуты. Понимание KVP, приближенное к практике, акцептирует также тот факт, что долгосрочное развитие экологических показателей организации подлежит различным многочисленным воздействиям и что вряд ли возможна СЭМ, играющая при этом центральную роль: Гораздо большее значение здесь имеют такие факторы, как общая стратегия предприятия, динамика развития рынка и спроса или инновации в области продукции. Поэтому приближенное к практике требование к сертифицированному бизнесу заключалось бы в требовании от него постоянного увеличения влияния СЭМ на развитие экологических показателей и учете экологической позиции при принятии всех решений предприятия, касающихся экологии.

### **Уроки для практики сертификации**

Опыт и знания за почти 15 лет существования ISO 14001 достаточны также для того, чтобы удовлетворить большую потребность в дискуссиях на институциональном уровне. Как и раньше, проблему представляет определение соответствующих общепринятых критериев, позволяющих осуществить ресертификацию организации. Точно так же, как и при выдаче сертификата, для поддержания статуса сертификации по ISO следует иметь единые, четкие критерии. Это условие сохранения „ценности“ и достоверности сертификации по ISO 14001. То, что эти критерии следует затем и применять, кажется на первый взгляд „банальным“ требованием. Однако на деле многие аудиторы ведут себя довольно сдержанно, когда предприятие при надзорном или ресертификационном аудите не может предъявить никаких улучшений после последней проверки.

На некоторые из вопросов, которые на институциональном уровне еще можно объяснить, уже делалась ссылка выше: Как – например – нужно обращаться с продолжительной стагнацией или ухудшением экологических показателей сертифицированных организаций? Является ли сохранение *Status Quo* – пусть и на высоком уровне – например, достаточным подтверждением эффективности предприятия и, следовательно, его способности к дальнейшей сертификации СЭМ? Или в таких случаях на основании отсутствия KVP необходимо изъять сертификат? Такие вопросы будут все чаще возникать в будущем, ведь уже сегодня чаще всего речь идет не о первичной сертификации, а о надзорных или ресертификационных аудитах.

Равным образом на институциональном уровне необходимо учитывать широко распространенную потребность сертифицированных предприятий в поддержке для осуществления требования KVP в соответствии с его содержанием. Органы по сертификации могли бы здесь внести большой

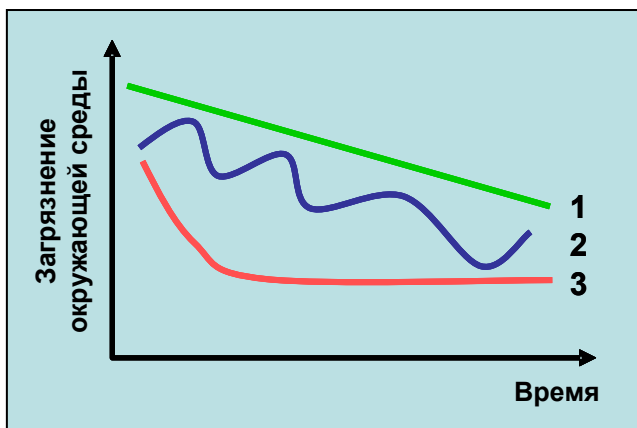
## МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

вклад, если бы аудиты целенаправленно предоставляли платформы для дискуссий и если бы таковые допускались. Одновременно представители предприятий убеждают рассматривать внешние аудиты не как „полицейский контроль“, а как шанс для того, чтобы целенаправленно заняться актуальными вопросами их экологического менеджмента. Однако, часто проводимые интегрированные аудиты, при которых одновременно оцениваются разные системы менеджмента, вряд ли позволяют сделать это из-за недостатка времени. Эту неудачную ситуацию можно было бы обойти путем четкого разделения „аудитов на соответствие“ и „аудитов на развитие“.

В виду очень индивидуальных обстоятельств, имеющих место в сертифицированных организациях, будет не просто разработать необходимые процедурные концепции для практики сертификации. Но избежать дискуссии нельзя, т.к. только требование KVP, осуществленное с ориентацией на практику, дает шанс в действительности добиться долгосрочных экологических целей в соответствии с ISO 14001.

### ГРАФИКИ

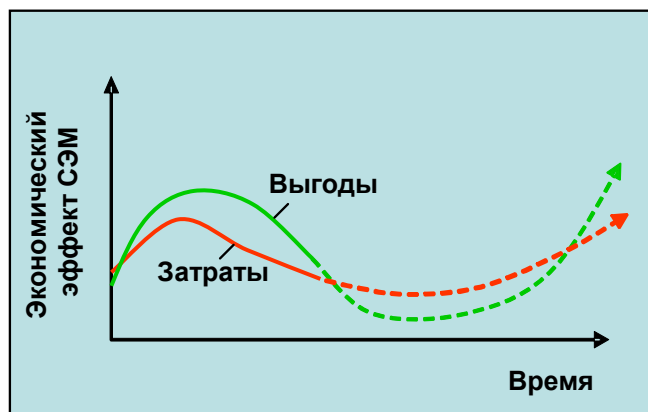
График 1



Пояснения к графику 1

Теория KVP предполагает непрерывно понижающееся загрязнение окружающей среды (кривая 1), однако на практике организаций, сертифицированных по ISO 14001, динамика развития является непостоянной и показывает колебания, стагнацию или фазы увеличивающегося загрязнения (кривые 2 и 3).

График 2



Пояснения к графику 2

Идеальная характеристика затрат и выгод СЭМ.

График 3



Пояснения к графику 3

В то время как текст ISO 14001 дает четкие установки, основное требование согласно процессу непрерывного улучшения подбрасывает центральные, практически значимые вопросы.

\*Результаты исследования, а также конкретные рекомендации к действию для предприятий и органов по сертификации можно получить на немецком языке в публикации:



René Gastl: *Kontinuierliche Verbesserung im Umweltmanagement – Die KVP-Forderung der ISO 14001 in Theorie und Unternehmenspraxis* (Непрерывное улучшение в области экологического менеджмента – Требование стандарта ISO 14001 в теории и практике предприятий), vdf Hochschulverlag, Zürich (Schweiz), 2. Auflage, 2009.

Электронную книгу и Руководство менеджера (на английском и немецком языках) Вы можете скачать на Интернет сайте: <http://www.cmrg.ch>

## **ON SAS 18001 – НОВОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО СОЦИАЛЬНОЙ ОРИЕНТИРОВАННОСТИ СОВРЕМЕННОГО БИЗНЕСА**



**Свитенко Денис Витальевич**  
Директор ООО «Консент Менеджмент»,  
главный аудитор TUV CERT,  
эксперт по сертификации СМК ГОСТ Р



**Почему должны развиваться системы экологического менеджмента и стандарт ИСО 14001**



В последнее время все чаще можно слышать термин «социальная ответственность бизнеса». Причем авторитетные исследования подтверждают – компании, стремящиеся не только к достижению фискальных бизнес-результатов, но и обращающие внимание на другие смежные направления своего бизнеса – более успешнее тех, кто стремится только к повышению прибыли.

Так, например, в исследовании, проведенном известной PR-фирмой Varsen (были опрошены 1400 топ-менеджеров по всему миру), был поставлен вопрос: какими характеристиками должен обладать топ-менеджер для эффективной работы? По результатам исследования на первых местах оказались такие качества, как "способность вызывать доверие" и "соблюдение высших этических норм". Еще пять лет тому назад имели приоритет "забота о клиентах" и "приоритет дивидендов акционеров". Теперь во главу угла ставятся формирование картины будущего (vision), предвидение, формирование менеджерской команды и решение социальных проблем.

Или другое исследование: 100 германских компаний показали положительную корреляцию между инвестициями в развитие персонала и курсом акций компании. 87% сотрудников европейских компаний чувствуют большую преданность социально-вовлеченным предприятиям. 32% европейских менеджеров "в очень большой степени согласны" и 55% просто "согласны" скорее работать на компанию, которая поддерживает общественно-полезные программы.

Подобные примеры можно увидеть и в российском опыте: Компания "ЛУКОЙЛ" объявила о введении международных стандартов экологической сертификации ISO и ON SAS, а вскоре после этого приобрела в США компанию Getty Petroleum с сетью ее заправок. "Вимм Билль Данн" получила международный сертификат соответствия British

Retailer Consortium, после чего стала активно продвигать свой бренд за рубежом [1].

В итоге можно констатировать, что в последнее время современный менеджмент переходит от концепции тотального управления качеством (Total Quality Management, TQM) к социально-ориентированной концепции управления (Total Responsibility Management, TRM), которая предполагает увеличение внимания к требованиям различных "заинтересованных сторон", под влиянием которых находится компания, и к вопросам сохранения окружающей среды.

Чем вызвана такая тенденция?

В соответствии с сегодняшними взглядами существует 3 основные трактовки социально-ответственного бизнеса: Первая, озвученная Милтоном Фридманом в 1971 г., так называемая теория корпоративного эгоизма – «Существует одна и только одна социальная ответственность бизнеса: использовать свои ресурсы и энергию в действиях, ведущих к увеличению прибыли, пока это осуществляется в пределах правил игры».

Противоположная теория заключается в том, что "корпорации обязаны вносить значительный вклад в улучшение качества американской жизни" (Рекомендации Комитета по экономическому развитию США).

Пожалуй, как обычно, истина находится посередине. В соответствии с теорией «разумного эгоизма» (enlightened self-interest), социальная ответственность бизнеса – это просто "хороший бизнес", поскольку сокращает долгосрочные потери прибыли. Тратя деньги на социальные и филантропические программы, корпорация сокращает свои текущие прибыли, но в долгосрочной перспективе создает благоприятное социальное окружение и, следовательно, устойчивые прибыли. Социально ответственное поведение – это возможность для корпорации реализовать свои основные потребности в выживании, безопасности и устойчивости.

Действительно инвестиции в здоровье и развитие работников приводят к доверию к компании со стороны работников, снижают текучесть кадров, повышают квалификационный уровень работников, а следовательно приводят к повышению конкурентоспособности компании.

Компании, которые вкладывают в вопросы экологии, улучшают свой имидж в глазах населения, что тоже приводит к повышению лояльности потребителей. Результаты исследований, проведенных Walker Information, выявили прямую связь между социальной ценностью компании (суммарным эффектом ее позитивного влияния на общество), ее репутацией и преданностью бренду (brand loyalty) ее потребителей. Так, например, для компаний розничной торговли увеличение социальной ценности на один пункт ведет к улучшению репутации на 0,55 пункта, в то время как увеличение экономической ценности на один пункт

## МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

повышает репутацию лишь на 0,32 пункта. То есть социальные показатели оказывают вдвое большее воздействие на репутацию организации.

В мире даже появились индикаторы социально ответственного бизнеса. Одними из них являются стандарты в области экологического менеджмента (ISO 14001) и охраны здоровья и обеспечения безопасности труда (OHSAS 18001). Действительно когда предприятие сертифицировано по ISO 14001 и OHSAS 18001 (а обе эти системы сертификации как в России, так и во всем мире носят необязательный характер, то есть опираются именно на социально ответственные компании), то это позволяет говорить, что компания добровольно (!) идет по пути учета интересов не только своих акционеров, но учитывает интересы своих сотрудников и общества в целом.

В сочетании применения трех стандартов ISO 9001 (системы менеджмента качества), ISO 14001, OHSAS 18001 и заключается уже упомянутая система социально-ориентированного управления (TRM).

О стандарте ISO 14001 мы подробно писали в журнале [2], сегодня речь пойдет о стандарте OHSAS 18001.

Стандарт OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series) 18001:2007 (в настоящее время действует вторая редакция, первое издание стандарта появилось в 1999 г.) разработан в ответ на настоятельные запросы потребителей о признаваемом стандарте на системы менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда (далее – ОЗиОБТ), по которому можно оценивать и сертифицировать их системы менеджмента. Документ разработан так называемой проектной группой OHSAS (OHSAS Project Group) при поддержке широкого круга организаций, специализирующихся как в области охраны здоровья и промышленной безопасности (Great Britain Health and Safety Executive, Korea Gas Safety Corporation, Japan Industrial and Health Association), так и в области сертификации систем менеджмента (Bureau Veritas, Det Norske Veritas, Lloyds Register Quality Assurance, TUV Cert) и включил в себя все накопленные взгляды и подходы в области систем менеджмента на основе опыта более чем 80 стран мира и 16000 сертифицированных организаций [3].

Идеология, применяемая стандартом, основывается на следующих принципах:

- корпоративные приоритеты (признать менеджмент охраны здоровья и безопасности труда одним из главных корпоративных приоритетов);
- интегрированное управление (ввести политику, программы и методы менеджмента ОЗиОБТ в качестве существенного элемента управления во всех его функциях);
- процесс совершенствования (обеспечить постоянное улучшение средств и механизмов ОЗиОБТ);
- обучение персонала (обучать и мотивировать персонал осуществлять свою деятельность с пониманием ответственности за охрану здоровья и безопасность труда);
- предварительная оценка (оценивать опасности и риски воздействия на сотрудников и на население до начала новой деятельности при реализации нового проекта, до перевода в новый режим или вывода оборудования из эксплуатации);
- продукция и услуги (разрабатывать и поставлять продукцию или услуги, которые не оказывают чрезмерного воздействия на персонал и потребителей и являются безопасными при их использовании по назначению);
- консультации для потребителей (консультировать и, где это необходимо, обучать потребителей, дистрибьюторов, население безопасному использованию и транспортировке, хранению и утилизации поставляемой продукции, применять аналогичные соображения при предоставлении услуг);
- оборудование и операции (разрабатывать, проектировать и эксплуатировать оборудование и осуществ-

лять деятельность, принимая во внимание минимизацию отрицательного воздействия на сотрудников и население);

- изучение (обеспечивать изучение воздействия на человека сырья, продукции, оборудования и процессов, а также способов минимизации их отрицательных воздействий);
- предупредительный подход (модифицировать производство, использование продукции или услуг с тем, чтобы предотвратить их недопустимое отрицательное воздействие на человека и население);
- подрядчики и поставщики (содействовать принятию принципов менеджмента ОЗиОБТ подрядчиками, действующими от имени предприятия, поощряя и, где это уместно, требуя улучшения их методов, с тем, чтобы последние соответствовали методам, принятым на предприятии, а также поощряя более активное принятие этих принципов поставщиками);
- подготовленность к чрезвычайным ситуациям (разработать и поддерживать в рабочем состоянии планы подготовленности к аварийным ситуациям совместно с аварийными службами, соответствующими органами власти и местной общиной);
- передача технологий (вносить вклад в передачу и распространение безопасных технологий и методов управления производственной деятельностью);
- вклад в общий эффект (вносить вклад в развитие государственной политики, а также в предпринимательство, правительственные и неправительственные программы и учебные начинания, которые должны расширить осведомленность о проблемах, связанных с охраной здоровья и безопасностью труда);
- открытость для диалога (поощрять открытость и диалог с сотрудниками и общественностью, предвидя их озабоченность потенциальной опасностью и воздействиями операций, продукции, отходов или услуг на человека, и реагируя на эту озабоченность);
- соответствие и отчетность (оценивать результативность деятельности по ОЗиОБТ, регулярно проводить аудиты и подтверждение соответствия этой деятельности требованиям компании, требованиям законодательных актов и настоящим принципам; периодически предоставлять необходимую информацию совету директоров, акционерам, сотрудникам, органам власти и общественности) [4].

Система ОЗиОБТ, равно как и все современные стандарты на системы менеджмента, основана на принципе постоянного улучшения. Графически механизм функционирования системы приведен на рисунке 1.



Рисунок 1

## МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

Итак, система охраны здоровья и обеспечения безопасности труда по OHSAS 18001 направлена на предотвращение аварий, снижение производственного травматизма, повышение лояльности сотрудников. При всех казалось бы идеологических основах – это еще и очень прагматичный стандарт – тому есть масса примеров. Так на Новокузнецком металлургическом комбинате, который получил сертификат OHSAS 18001, в результате внедрения системы управления безопасностью труда в 2005 году удалось снизить уровень травматизма на 15% по сравнению с предыдущим годом. На заводах «Русала» корпоративная политика в области охраны труда была внедрена в 2000 г. За четыре последующих года число пострадавших на производстве сократилось на 51%, количество рабочих дней, пропущенных в связи с производственными травмами, снизилось на 40%. Соответственно, снижаются и ежегодные расходы на обязательное страхование от несчастных случаев на производстве и профзаболеваний. Сейчас они составляют около \$4,3 млн в год. После внедрения в 2002 г. корпоративной программы охраны труда в «Норильском никеле», где работают около 60 000 человек, производственный травматизм снизился на 40% [6].

Действительно впечатляющая статистика. По словам Хуана Сомовия, генерального директора Международной организации труда - «Достойный труд – это безопасный труд. А безопасный труд является также положительным фактором производительности и экономического роста».

Какие же плюсы получает бизнес, внедряя системы безопасности труда?

- руководящее звено нацеливается на выявление и снижение основных видов рисков отрицательного воздействия производственной деятельности и выпускаемой продукции на здоровье сотрудников, населения и потребителей;
- системный подход облегчает решение проблем, достигается большая ответственность, четко распределены обязанности;
- возможность повышения производительности труда за счет улучшения условий труда и снижения непроизводительных затрат времени и труда (так по оценкам экспертов рациональный комплекс мероприятий, направленных на улучшение условий труда, может обеспечить прирост производительности труда до 25%);
- уменьшение затрат за счет более эффективного использования трудовых ресурсов, снижения расходов, связанных с травматизмом и заболеваемостью, снижением ротации кадров;
- повышение правовой безопасности, гарантии соответствия меняющимся требованиям законодательства по охране труда;
- минимизация риска привлечения к судебной ответственности;
- взаимовыгодный учет интересов всех сторон, затрагиваемых производственной деятельностью;
- улучшение имиджа предприятия на рынке продукции и рынке труда, а также в глазах органов власти как социально-ответственной организации [7].

То есть, очевидно, что от своей социальной ориентированности выигрывает сама компания.

На наш взгляд не последнюю роль в поддержке социально ответственных компаний должно играть государство. И несмотря на определенные действия в этом направлении (возможность компенсации затрат на проведение аттестации рабочих мест за счет фондов страхования сотрудников, упрощенная система лицензирования в некоторых отраслях при наличии сертифицированных систем менеджмента качества, экологии, безопасности труда), потенциал

улучшения в этом направлении по нашему мнению достаточно велик. Это отмечает и Ксения Лещинская, менеджер отдела услуг в области бизнес-рисков компании «Ernst&Young»: «Все больше представителей власти акцентируют внимание на необходимости развития рынка социальных услуг и активном участии бизнеса в этом процессе. Однако реальных действий, способствующих развитию корпоративной социальной ответственности, например, введения налоговых льгот, как на Западе, власти пока не предпринимают. Общественность в целом настроена достаточно скептически к способности компаний быть социально ответственными, что во многом связано с недостатком информации о социальной деятельности бизнеса. Но в будущем эта ситуация будет меняться: за счет увеличения количества общедоступных социальных отчетов, информации в СМИ» [8].

Этой оценке вторят и статистические опросы. Так, по опросу Всероссийского центра исследования общественного мнения (ВЦИОМ) на вопрос «Как вы считаете, является ли в настоящее время российский бизнес социально ответственным?» большая часть опрошенных ответило отрицательно (54%) и лишь 30% склоняется к положительной роли бизнеса (таблица 1) [9].

Таблица 1 Оценка социальной ответственности российского бизнеса населением РФ

### КАК ВЫ СЧИТАЕТЕ, ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ РОССИЙСКИЙ БИЗНЕС СОЦИАЛЬНО ОТВЕТСТВЕННЫМ, ИГРАЕТ ЛИ ОН ПОЗИТИВНУЮ РОЛЬ В РАЗВИТИИ ЭКОНОМИКИ РОССИИ?

определенно да	9
скорее да	21
скорее нет	36
определенно нет	18
затрудняюсь ответить	16

Мы считаем, что чем больше компании будут применять в своих программах международные стандарты в области социальной ответственности (такие как ISO 14001, OHSAS 18001), тем больше доверия они будут вызывать в обществе, среди заказчиков, с точки зрения государственных органов. Тем более, что понятие социальной ответственности бизнеса перекликается с популярными сейчас идеями «частно-государственного партнерства», которые могут стать (вне оценки «хорошо» это или «плохо») одной из основных форм ведения бизнеса в России.

#### Источники:

- [www.klerk.ru](http://www.klerk.ru) Сергей Туркин. Зачем бизнесу социальная ответственность.
- GeoEngineering № 2(4), 2007 Денис Свитенко. Стандарты экологического управления и бизнес. Почему должны развиваться системы экологического менеджмента и стандарт ИСО 14001
- Коммюнике OHSAS Project Group . 26.06.2007
- Деловая Хартия по устойчивому развитию Международной торговой палаты, 1991
- OHSAS 18001:2007 Системы менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда. Требования
- Ведомости № 211 (1251) от 17.11.2004. Иван Голунов. Жертвы производства.
- Качалов В.А. «OHSAS 18001:1999. Системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда. Конспект системного менеджера» – М.: ИздАТ, 2005
- «Эксперт Урал» № 28 (245) от 07.2006
- [www.wciom.ru](http://www.wciom.ru) «Социальная ответственность бизнеса глазами россиян»

# СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ДИН EN ISO 14971 «ПРИМЕНЕНИЕ РИСК - МЕНЕДЖМЕНТА»



**Господин Клаус Юрген Хармс**  
Консультант по вопросам хозяйственной деятельности предприятия,  
SAP – Консультант,  
DEKRA Менеджер по качеству HHQU,  
Германия, Гамбург



## Как протекает процесс риск-менеджмента по ISO 14971?

Медицинские изделия применяются или эксплуатируются для человека или прямо на человеке – в большинстве случаев на больном. Для этих изделий обязательно требуется особо высокий уровень защиты. Поэтому целью **Директивы ЕС – 93/42/EWG – «О медицинских продуктах»** является высокая степень защиты здоровья и жизни человека. Возможные риски должны быть, насколько это воз-

можно, максимально снижены по сравнению с полезным эффектом. основополагающие требования Директивы обязывают каждого изготовителя медицинских продуктов в Европе проводить анализ рисков в соответствии с Международным стандартом **ДИН EN ISO 14971** и осуществлять меры по управлению рисками. Процесс состоит из **анализа рисков** и **управления рисками** и именуется **риск-менеджментом**.

## Термины и их определение применительно к процессу риск-менеджмента по стандарту ISO 14971

<b>Вероятность возникновения</b>	параметр риска, дающий сведения о вероятности действительного появления идентифицированной опасности (угрозы) или ее причины на практике. Категориями ее оценки являются, например, следующие: <b>частая, вероятная, случайная, отдаленно представляемая, невероятная, непредставляемая</b> . Эта оценка содержит по умолчанию определение продолжительности наличия вероятности (от «редко» до «чаще», от «часто» до «продолжительно»), возможности устранения опасности («возможно/невозможно»), вероятности наступления (очень низкая / низкая / относительно высокая) и вероятности выявления.
<b>Функции</b>	(например, накопление) и их взаимоотношения дают абстрактное описание принципа действия продукта. К нему относятся опасности, причины опасности и меры устранения. <b>Поэтому анализ функций с помощью Gray Box (серого ящика) или других соответствующих методик образует основу анализа риска.</b>
<b>Угроза, опасность</b>	обозначает потенциальный источник ущерба для здоровья. Каждая функция может содержать в себе несколько угроз, которые необходимо рассматривать при употреблении как по назначению, так и не по назначению, а также в ошибочном случае.
<b>Gray Box</b>	наглядно показывает функции (например, накопление, управление) и взаимоотношения функций продукта при помощи графического изображения. Таким образом, он позволяет опознать принцип функционирования <b>уже на очень ранней стадии развития</b> . Учитываются наряду с функциями (представленными в виде прямоугольников) и их взаимоотношениями (представленными в виде стрелок) также входные, выходные данные и помехи. Функциональный анализ <b>с помощью Gray Box осуществляется перед началом анализа рисков параллельно с формированием технического задания и является вспомогательным средством для ввода в анализ рисков.</b>
<b>Действия</b>	целенаправленная деятельность или этапы процесса, служащие – в данном случае для управления идентифицированными рисками продукта, т.е. для их предотвращения или снижения. Для каждой идентифицированной причины возникновения угрозы необходимо определить, осуществить, по меньшей мере, одно действие и проконтролировать его результативность.
<b>Риск</b>	сочетание / комбинация вероятности возникновения ущерба и его соответствующих последствий.
<b>Оценка риска</b>	полный процесс анализа и оценки риска
<b>Анализ риска</b>	использование имеющейся информации для идентификации опасностей и определения рисков
<b>Управление риском / менеджмент действий</b>	процесс принятия решений, а также разработки, осуществления и верификации мер по удержанию риска в определенных границах или снижению его до этих границ.
<b>Замеры риска</b>	определяет на основе анализа риска, является ли риск в данных общественных рамочных условиях допустимым и имеются ли возможные остаточные риски. Замер осуществляется каждый раз перед и после проведения мер по обработке риска.
<b>График риска</b>	изображает вероятность возникновения и тяжесть ущерба, причем положение оценки риска на плоскости графика дает заключение о соответствующем риске. Различают три области риска: <ul style="list-style-type: none"> <li>• риск приходится на область широко допустимого риска (broadly acceptable region), зеленый цвет,</li> </ul>

## МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

	<p>т.е. либо тяжесть ущерба и/или вероятность возникновения события настолько мала, что риском можно пренебречь по сравнению с рисками, связанными с другими опасностями. Для этой опасности не обязательно снижение риска.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>риск приходится на область ALARP (As Low As Reasonable Practicable region = возможная целесообразно низкая область) желтого цвета, расположенную между широко допустимой и недопустимой областью, т.е. риск уменьшен до минимально разумного возможного уровня. Риски в этой области необходимо тщательно взвешивать с точки зрения пользы продукта и затрат на снижение риска. Риск, занимающий положение вблизи недопустимой области, обычно снижают даже невзирая на значительные затраты.</li> <li>Риск приходится на область недопустимого риска, красный цвет, (intolerable region = недопустимая область), т.е. тяжесть риска, связанного с опасностью, настолько велика, что система / продукт с такими опасностями были бы недопустимыми. Риск в этой области должен быть снижен путем уменьшения тяжести ущерба и/или вероятности возникновения опасности.</li> </ul>
<b>Менеджмент риска</b>	Систематическое применение политики менеджмента, процедур и мер анализа, оценки и управления рисками.
<b>Документация менеджмента риска</b>	Документация менеджмента риска, требуемая согласно стандарту ДИН EN ISO 14971 (необязательно во взаимосвязанном виде)
<b>Ущерб (вред)</b>	Телесная травма, вред, причиненный здоровью и/или жизни (ущерб, нанесенный человеку), собственности или имуществу (материальный ущерб) и окружающей среде (экологический ущерб)
<b>Тяжесть ущерба</b>	<p>Качественная мера возможных последствий / воздействий опасности. Рекомендуемые категории оценки, например, по стандарту EN 60601-1-4:1996 для программируемых электрических медицинских систем:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>катастрофическая (вероятность многочисленных смертельных случаев или тяжелых травм)</li> <li>критическая (вероятность одного смертельного случая или одной тяжелой травмы)</li> <li>незначительная (вероятность одной тяжелой травмы)</li> <li>несущественная (небольшая вероятность травмы или ее отсутствие)</li> </ul> <p>по FDA „Руководство по содержанию предпродажных предложений в отношении программного обеспечения для медицинского оборудования“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>большая / важная / критическая (вероятность смерти или серьезной травмы, т.е. травмы с угрозой для жизни, с инвалидностью или необходимостью немедленного лечения)</li> <li>средняя / умеренная / незначительная (серьезная травма не ожидается)</li> <li>небольшая / несущественная (травма не ожидается)</li> </ul>
<b>Безопасность</b>	Отсутствие недопустимых рисков.
<b>Причина</b>	Источник опасности, исходящей от одной из функций. Знание причины опасности требуется для того, чтобы оценить исходящий от нее риск и принять соответствующие меры.
<b>Верификация</b>	Проверка и однозначное документированное подтверждение выполнения спецификации, например, при помощи измерительной техники.
<b>Целевое назначение</b>	Применение, для которого предназначен продукт в соответствии с данными изготовителя, приведенными в обозначении, инструкции по применению и/или рекламном материале.

На рынке медицинских товаров первой необходимости имеется около 8000 различных видов и около 500 000 изделий медицинского назначения, например, перевязочный материал, шприцы, инфузионные наборы, ЭКГ и другие электроды, кислородные системы, венные катетеры, ротовые шпатели, шины, контактные линзы и средства ухода за ними, кондомы, медицинские вспомогательные средства для инвалидов, например, коляски, протезы и палочки для слепых.

### Существующие правила, предписания, директивы, законы

<p><b>Директивы ЕС</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Директива 90/385/EWG «Активные медицинские имплантируемые аппараты»</li> <li>- Директива 93/42/EWG «Медицинские изделия»</li> <li>- Директива 98/79/ЕС «Диагностика in-vitro»</li> </ul> <p><b>Австрийский закон о медицинских продуктах (MPG)</b> Федеральные ведомости (BGBl.) 657/1996 Разные предписания к MPG</p> <p><b>Руководства к гармонизированным стандартам</b></p> <p><b>Предписания к MPG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Предписание о Совместных Технических Спецификациях по IVD</li> <li>Предписание о передаче аппаратов магнитотерапии</li> <li>Предписание о медицинских продуктах, полученных с применением ткани животного происхождения</li> <li>Предписание о классификации медицинских продуктов (MP)</li> </ul>
---

<p>Предписание об оценке соответствия медицинских продуктов (MP)</p> <p>Предписание об основополагающих требованиях к медицинским продуктам</p> <p>Предписание для организаций, применяющих медицинские продукты</p> <p><b>Предписание о тарифах</b> – Изготовители должны внедрить и поддерживать <b>Систему послепродажного надзора</b> (система PMS = Post Marketing Surveillance System)!</p> <p>Потребители / эксплуатирующие организации / врачи / служащие сферы здравоохранения, а также изготовители должны выполнять требования в отношении обязательной регистрации (§§70ff MPG).</p>
--

**DIN EN ISO 13485:2007** является стандартом для производителей, подпадающих под действие директивы 93/42/EWG «Медицинские изделия». Кроме того, для каждого производителя медицинских изделий встает вопрос о применении риск-менеджмента согласно требованиям стандарта **EN ISO 14971:2007**.

Стандарт ДИН EN ISO 14971 заменяет предыдущий стандарт по анализу риска EN 1441, апрель 2004 г. Благодаря своей существенно более широкой структуре стандарт ДИН EN ISO 14971 получил признание во всем мире (включая США и Канаду) и не ограничивается европейским пространством.

Новый стандарт по менеджменту риска в области **медицинских продуктов и диагностики in-vitro** ДИН EN ISO

## МЕЖДУНАРОДНЫЕ, ЕВРОПЕЙСКИЕ, ОТРАСЛЕВЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

14971 охватывает весь процесс менеджмента рисков. При этом в оценку риска включаются также фазы жизненного цикла продукции после ее разработки. Таким образом, изготовители медицинских продуктов и диагностики in-vitro обязаны собирать данные о своих продуктах, введенных в товарооборот, в рамках мониторинга рынка и полученные отсюда результаты использовать при разработке соответствующих мер.

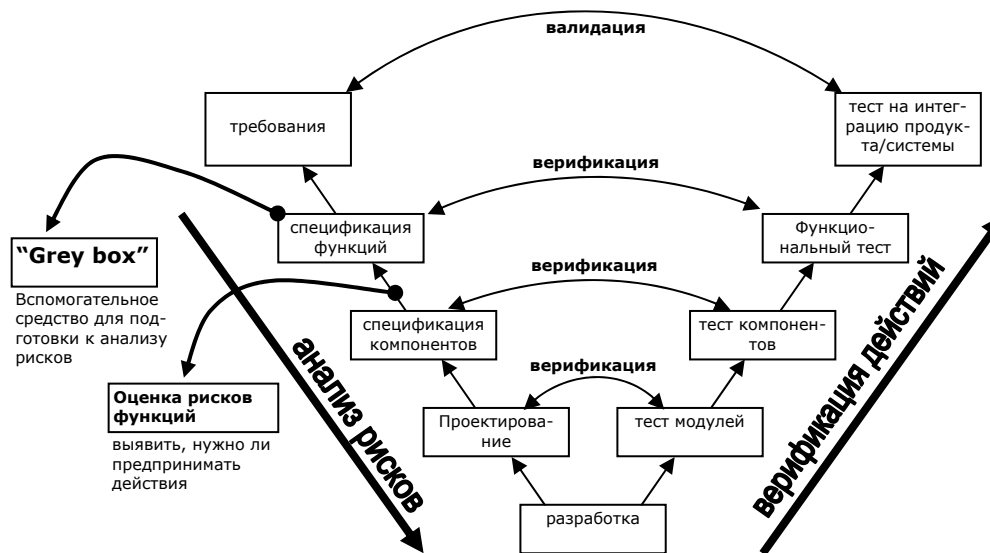
Согласно закону о медицинских продуктах и Европейской Директиве 93/42/EWG **риск-менеджмент является принудительным условием** для всех медицинских продуктов. Новый стандарт ДИН ЕН ИСО 14971 регулирует менеджмент риска медицинских продуктов, введенных в товарооборот не только на европейском рынке, но и по всему миру, например, на североамериканском рынке.

Менеджмент риска по стандарту ДИН ЕН ИСО 14971 охватывает анализ, оценивание и управление риском путем менеджмента действий (мер) по его устранению, повторной оценки после осуществления действий вплоть до мониторинга рынка после выдачи продукта и до менеджмента риска, ставшего снова необходимым при определенных обстоятельствах.

Стандарт ДИН ЕН ИСО 14971 заменяет соответствующие положения стандарта-предшественника ДИН ЕН 1441 «Медицинские продукты – Анализ риска» и части стандарта ДИН ЕН 60601-1-4 «Медицинские электроприборы- часть 1: Общие положения по безопасности – 4. Дополняющий стандарт: Программируемые электрические медицинские системы», посвященного менеджменту риска.

Целью и здесь является устранение или минимизация рисков путем концептуальных или конструктивных мер. Если это невозможно, то необходимо, по меньшей мере, принять соответствующие защитные меры. И только как последняя возможность остается информирование пользователей об остаточных рисках (предупредительные указания). При этом возможные остаточные риски при применении продукта должны приводиться в сравнении с полезным эффектом и сочетаться с высокой степенью защиты здоровья и безопасности. Результаты менеджмента риска являются интегрированной составной частью Технической документации.

Согласно стандарту ДИН ЕН ИСО 14971 процесс риск-менеджмента состоит из следующих четырех этапов:



Модель V (анализ)

### Что такое «Серый ящик» (Gray box)?

Для создания «Gray box» можно воспользоваться графическим инструментом базы данных Qware@Riskmanager™ фирмы bayonet AG, Robert-Bosch-Str.7, D-64293 Darmstadt [www.bayoo.net](http://www.bayoo.net), [www.risk-online](http://www.risk-online) как лидирующим на рынке продуктом менеджмента рисков по стандарту ДИН ЕН ИСО 14971. С помощью этого инструмента многие изготовители в области медицины представляют сегодня функции и их зависимости для своих продуктов. Равным образом можно изобразить входные, выходные данные и противопоказания. «Gray box» служит отправной точкой анализа риска. Если уже есть графическое изображение, составленное с помощью другого программного обеспечения (например, Microsoft Visio), то можно импортировать графики в «Gray box».

Можно избежать дорогостоящих ошибочных и дополнительных разработок.

С помощью риск-менеджмента изготовители медицинских продуктов направляют имеющиеся у них ресурсы на виды деятельности, имеющие решающее значение для безопасности и успеха их продуктов.

Риски, связанные с юридической ответственностью за продукцию, заметно снижаются благодаря последовательному и документированному менеджменту риска.

### Юридическая безопасность

Qware@Riskmanager™ минимизирует затраты на выполнение правовых предпосылок закона о медицинских продуктах при нанесении знака CE и получении допуска FDA.

- обеспечивает безопасность валидированной и признанной процедуры менеджмента риска по новому стандарту ДИН ЕН ИСО 14971
- предлагает путеводитель для пользователя без больших временных затрат на предварительную подготовку
- дает средство документирования результатов, принятое сертификационными органами и соответствующими властными структурами
- располагает интегрированным менеджментом проектов и версий, благодаря которому можно подтвердить менеджмент риска и обеспечить прослеживание мер по устранению рисков