

# **1 Международные стандарты ИСО серии 9000 и их требования к системе менеджмента качества**

# НАИБОЛЕЕ ВАЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## По состоянию на начало 90-х годов

1. Преимущество перед конкурентами
2. Требования заказчика
3. Реклама, маркетинг
4. Улучшение качества продукции
5. Снижение риска ответственности за дефектную продукцию
6. Требования материнской компании

## Начало 21 века

1. Престиж предприятия
2. Рыночная стратегия
3. Повышение конкурентоспособности предприятия
4. Реорганизация менеджмента системы качества
5. Технологическое перевооружение
6. Повышение производительности
7. Снижение уровня дефектности продукции

# *Причины, побуждающие руководство организаций к разработке систем менеджмента*

Среди основных причин можно назвать следующие:

- ✓ **Нормативно-правовые акты**
- ✓ **Требования лицензирующих органов**
- ✓ **Возможность получения конкурентного преимущества в тендерных торгах**
- ✓ **Личная инициатива руководителей, связанная с желанием повысить управляемость предприятием.**

*“Первая цель - качество, а прибыль сама придет”* -  
*принцип японского менеджмента*

# МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ (ISO)

была образована в 1946 г.

В соответствии с Уставом организации ISO ее цель:

*Содействие развитию стандартизации в мировом масштабе для облегчения международного товарообмена и взаимопомощи, а также расширения сотрудничества в области интеллектуальной, научной, технической и экономической деятельности.*

В 1975 г. ООН присвоила организации ISO категорию консультативного статуса, что является признанием как наиболее компетентного международного органа по стандартизации.

В работе организации ISO участвуют представители национальных организаций по стандартизации из более чем 90 стран, на долю которых приходится более 90% производимой в мире промышленной продукции.

176 ТК (технический комитет) – рабочий орган ISO, отвечающий за разработку стандартов серии ISO 9000 в области менеджмента качества.

# НАЗНАЧЕНИЕ СТАНДАРТОВ СЕМЕЙСТВА ИСО серии 9000 -

**Оказание помощи организациям  
всех видов и размеров при  
внедрении и обеспечении  
функционирования эффективных  
систем менеджмента качества**

Согласованный комплекс стандартов на системы менеджмента качества содействует взаимопониманию в национальной и международной отрасли

# ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ ИСО СЕРИИ 9000

## *Основополагающие стандарты (совместимая пара стандартов):*

- ★ ИСО 9001: Системы менеджмента качества . Требования;
- ★ ИСО 9004: Системы менеджмента качества . Рекомендации по улучшению деятельности

## *Принципы, терминология:*

- ★ ИСО 9000: Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь

## *Стандарты по проверке систем:*

- ★ ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту системы менеджмента качества и системы управления окружающей средой

## **ИСО 9000**

описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию менеджмента качества

## **ИСО 9001**

определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и применимым нормативным и регулирующим требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей

ИСО 9001 не устанавливает требования к продукции

## **ИСО 9004**

содержит рекомендации по повышению результативности и эффективности СМК.

Целью стандарта является улучшение деятельности организации и повышение степени удовлетворенности всех заинтересованных сторон

## **ИСО 19011**

содержит руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и охраны окружающей среды

**СТБ ИСО 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:**

**а) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующую применимым нормативным и регулирующим требованиям;**

**б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым нормативным и регулирующим требованиям.**



Стандарты ИСО серии 9000 на сегодняшний день - самые востребованные нормативные документы в мире.

Они декларируют восемь принципов современного менеджмента, устанавливают процессный подход к созданию и внедрению системы менеджмента качества и минимальные универсальные требования к самой системе.

**Цель этих стандартов** - дать руководителям и персоналу предприятий и организаций любой отраслевой принадлежности инструмент, который поможет им улучшить качество процессов, продукции и деятельности организации, повысить ее имидж и конкурентоспособность.

**ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВЫСШИМ  
РУКОВОДСТВОМ В КАЧЕСТВЕ КАРКАСА  
ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ СВОИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ С ЦЕЛЬЮ УЛУЧШЕНИЯ  
ИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

# ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**Принцип 1** – Ориентация на потребителя;

**Принцип 2** – Лидерство руководителей;

**Принцип 3** – Вовлечение людей;

**Принцип 4** – Процессный подход;

**Принцип 5** – Системный подход к менеджменту;

**Принцип 6** – Постоянное улучшение;

**Принцип 7** – Принятие решений, основанное на фактах;

**Принцип 8** – Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Организации зависят от своих потребителей и, поэтому должны понимать их настоящие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания

*Применение принципа – это осуществление деятельности, направленной на:*

- ★ изучение и понимание всех потребностей и ожиданий потребителей, включая требования к качеству, упаковке, срокам поставки, цене, сервисным услугам и т.д.;
- ★ изучение потребностей других заинтересованных сторон (владельцев, акционеров, персонала, поставщиков, государства, региона и общества в целом);
- ★ обеспечение осознания и оптимизации соотношения всех требований, потребностей и ожиданий **ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН** и их документальное оформление;
- ★ обеспечение соответствия целей и задач организации потребностям и ожиданиям потребителей;
- ★ отражение принципа ориентация на потребителя в руководстве по качеству, политике, целях организации;
- ★ доведение этих требований до сведения всего персонала организации;
- ★ введение механизмов взаимодействия с потребителем;
- ★ организацию измерения и оценки степени удовлетворенности потребителей;
- ★ разработку корректирующих действий для повышения удовлетворенности потребителей.

# ПЯТЬ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН



# КТО ТАКОЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ?

- Потребитель -** не он зависит от нас, а мы от него.
- Потребитель -** для нашего предприятия – это самое важное лицо, независимо от того пишет он нам, звонит по телефону, ждет от нас ответа или присутствует лично.
- Потребитель -** не является посторонним для нас лицом, он живая часть нашей деятельности; при обслуживании не мы делаем ему одолжение, а он – нам, предоставляя возможность его обслужить.
- Потребитель -** это не помеха в нашей работе, а ее смысл и цель.
- Потребитель -** это лицо, приносящее нам свои желания; наша задача удовлетворить их, производя высокое качество, осуществляя отличный сервис и предоставляя исчерпывающую информацию.

**Лидеры устанавливают единство целей организации и ее управления. Они создают и поддерживают внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в достижение целей организации**

*Применение принципа – это осуществление деятельности, направленной на:*

- обеспечение руководства, позволяющего получить наибольшую внутреннюю производительность и максимальное удовлетворение потребителя;
- демонстрация приверженности принципам системы менеджмента качества на личном примере;
- понимание и реагирование на внешние изменения;
- рассмотрение потребностей всех заинтересованных сторон, включая потребителей, собственников, персонал, поставщиков, общество в целом;
- прогнозирование будущего организации;
- поддержку открытых и честных взаимоотношений.
- постановку перспективных стратегических целей и задач;
- создание и поддержание общих ценностей и внутренней этики на всех уровнях организации;
- установление доверия и устранение страхов;
- предоставление работникам требуемых ресурсов, обучения и свободы действий с требуемой ответственностью и отчетностью;
- инициирование, поощрение и признание вкладов работников;
- обучение и продвижение людей.

# ЛИДЕР

- **Первостепенная роль лидера состоит в том, чтобы действовать в качестве концептуалиста и мотиватора. Моделируя и объясняя видение организации, лидер наделяет каждого в компании целью и смыслом миссии.**
- **Лидер назначает старших менеджеров владельцами процессов и возлагает на них ответственность за результативность и эффективность. Лидер создает новое концептуальное видение организации, вводит новые стандарты и с помощью владельцев процессов заставляет других воплощать это видение в реальность.**
- **Просто убеждать людей недостаточно. Лидер должен побуждать владельцев процессов и рабочие группы к действию, и поддерживать их – чтобы они могли действовать.**
- **Когда нет сильного, приверженного идее процессного подхода и компетентного лидера, никто не сможет убедить управляющих функциональными подразделениями внутри компании подчинить интересы своих функциональных сфер интересам тех процессов, которые пересекают их границы. Никто не сможет произвести изменения в системах финансового вознаграждения и оценки, никто не сможет по-новому определить систему оценки трудовых заданий, никому будет убедить людей.**
- **Ни одно другое лицо, вовлеченное в освоение и принятие процессного подхода, не является настолько ключевой фигурой, как лидер.**



# ПЯТЬ КАЧЕСТВ ЛИДЕРА

## КАЧЕСТВО ПЕРВОЕ – умение слушать

- научитесь слушать собеседника, проявляя при этом внимание и терпение;
- не допускайте давления вашего авторитета на говорящего;
- предоставьте собеседнику возможность проявить свои знания;
- не перебивайте собеседника;
- слушая собеседника, избегайте обдумывания следующего вопроса;
- внимательно выслушайте собеседника до конца (даже если он многословен), не делая преждевременно выводов о ценности его мыслей.

## КАЧЕСТВО ВТОРОЕ – умение создать непринужденную обстановку

- не создавайте впечатления, что все выводы исходят от вас;
- никогда не противоречьте открыто и грубо;
- избегайте закрытых вопросов («да?» или «нет?») .

## КАЧЕСТВО ТРЕТЬЕ – умение аргументировать

- будьте краткими в изложении своих аргументов;
- излагаемые мысли должны быть просты и доступны всем;
- приучите себя готовиться к каждой встрече.

# ПЯТЬ КАЧЕСТВ ЛИДЕРА

## **КАЧЕСТВО ЧЕТВЕРТОЕ – умение уважать собеседников**

- будьте внимательны к словам и аргументам собеседников;
- каждый работник является экспертом на своем рабочем месте;
- никогда не торопитесь с выводом о вашей бесспорной правоте;
- старайтесь всегда быть дружески настроенными.

## **КАЧЕСТВО ПЯТОЕ – умение применять индивидуальный подход к собеседникам**

- применяйте индивидуальный подход к каждому работнику, с учетом черт их характера.

**Персонал на всех уровнях составляет основу организации  
и его полное вовлечение позволяет использовать  
его способности на пользу организации**

*Применение принципа – это осуществление деятельности, направленной на:*

- ★ обеспечение понимания персоналом важности собственного вклада и роли в организации;
- ★ определение ответственности каждого за результаты своей деятельности;
- ★ определение роли и ответственности персонала, привлечение к решению проблем;
- ★ привлечение персонала к активному поиску возможностей улучшения и ориентации на создание дополнительных ценностей для потребителей;
- ★ привлечение персонала к оценке собственных показателей в сравнении со своими личными целями и задачами;
- ★ привлечение персонала к активному поиску возможностей повышения своей компетентности, знаний и опыта;
- ★ создание условий для свободного обмена знаниями и опытом.

# МОТИВАЦИЯ

**Мотивировать** - это значит побуждать сотрудника к плодотворному труду.

**Основное условие успешного мотивирования сотрудников** – заинтересованность и активность менеджеров как в вопросах создания единой мотивационной системы, так и в повседневном, текущем использовании элементов мотивации на предприятии.

Современные тенденции развития систем менеджмента качества включают человеческий фактор как основу обеспечения и улучшения конкурентоспособности компании. Новые теории управления персоналом учитывают психологию работника. Мотивация персонала основывается на комплексе сознательных или бессознательных, чувственных, интеллектуальных, культурных, национальных, физиологических и других потребностях.

Необходимо четко различать понятия: вознаграждение и мотивация. Адекватная заработная плата – необходимое и, но недостаточное условие грамотной мотивационной системы.

# САМЫЕ ВАЖНЫЕ МОТИВАЦИИ ЛИЧНОСТИ



**Желаемый результат достигается более эффективно,  
когда соответствующими ресурсами и видами деятельности  
управляют как процессами**

*Применение принципа – это осуществление деятельности, направленной на:*

- κ определение процессов, необходимых для выпуска продукции;
- κ установление последовательности и взаимодействия процессов на предприятии;
- κ установление четкой ответственности и полномочий для управления процессами;
- κ определение входов и выходов (результатов) процессов;
- κ определение критериев для измерения и анализа процессов;
- κ определение внутренних и внешних поставщиков и потребителей процессов;
- κ определение методов обеспечения результативности и эффективности выполнения процессов;
- κ определение взаимосвязей каждого процесса с функциями предприятия;
- κ определение внутренних и внешних взаимосвязей между функциями организации;
- κ определение и обеспечение ресурсами, методами и материалами, необходимыми для достижения целей процессов;
- κ оценивание рисков, последствий и воздействия процессов на заинтересованные стороны.

- 1. Ориентирование подразделений и служб на достижение конечного результата, определенного общей целью**
- 2. Наглядность и понятность для персонала представления процесса**
- 3. Возможность анализа процесса, его совершенствования и приспособления к изменениям**
- 4. Обозримость всех сфер деятельности и их согласованность**
- 5. Измеримость результатов числовыми характеристиками**
- 6. Облегчается управление организацией**
- 7. Объединение людей и усиление коллективной (командной) работы, мотивация**

**Определение, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов улучшает результативность и эффективность организации**

*Применение принципа – это осуществление деятельности, направленной на:*

- ★ структурирование системы путем установления и разработки системы процессов, обеспечивающих достижение заданных целей организации;
- ★ создание такой системы, при которой заданные цели достигаются наиболее эффективным путем;
- ★ понимание взаимозависимости между процессами в системе;
- ★ установление целей и определение того, как должны взаимодействовать конкретные службы в системе для достижения установленных целей;
- ★ непрерывное улучшение системы посредством измерения и оценивания;
- ★ определение прежде всего возможностей и ресурсов, а затем принятие решений о действии.



**Неизменной целью организации должно  
стать постоянное улучшение**

*Применение принципа – это осуществление деятельности, направленной на:*

- ★ **установление целей по управлению и измерению постоянного улучшения;**
- ★ **оценку, признание и подтверждение улучшений;**
- ★ **использование согласованного подхода к постоянному улучшению во всей организации;**
- ★ **предоставление работникам возможности обучения методам и средствам постоянного улучшения, включая цикл Деминга, статистические методы и т.д.;**
- ★ **формирование потребности у каждого работника предприятия в постоянном улучшении продукции, процесса и системы в целом, мотивация персонала, участвующего в улучшении;**
- ★ **превращение принципа постоянного улучшения продукции, процессов и системы в цель для каждого работника организации;**
- ★ **периодическую оценку соответствия установленным критериям для определения области потенциального улучшения;**
- ★ **постоянное повышение эффективности всех процессов;**
- ★ **регистрацию улучшений.**

**Эффективные решения основываются  
на анализе данных и информации**

*Применение принципа – это осуществление деятельности, направленной на:*

- ★ организацию мониторинга, измерений, сбор данных и информации;
- ★ обеспечение уверенности в достоверности и точности данных и информации;
- ★ использование апробированных методов для анализа данных и информации;
- ★ понимание ценности и применение соответствующих статистических методов для анализа и обработки информации;
- ★ принятие решений и действий на основе результатов анализа зарегистрированных фактов;
- ★ обеспечение доступности данных для тех, кому они требуются.

**Организация и поставщики взаимозависимы, и их  
взаимовыгодные отношения увеличивают их  
способность создавать ценности**

*Применение принципа – это осуществление деятельности, направленной на:*

- ★ идентификацию и выбор основных поставщиков;
- ★ установление взаимоотношений, уравнивающих краткосрочные выгоды с долгосрочными целями предприятия и общества;
- ★ установление ясных и открытых контактов;
- ★ объединение знаний и ресурсов основных партнеров;
- ★ инициирование, поощрение и признание улучшений и достижений поставщиков;
- ★ инициирование совместных разработок и улучшение продукции и процессов;
- ★ совместную работу по четкому пониманию потребностей потребителя;
- ★ разработку совместных действий по улучшению;
- ★ обмен информацией и планами на будущее.

# ФОРМЫ СОТРУДНИЧЕСТВА С ПОСТАВЩИКАМИ

- ПОМОЩЬ В ОТРАБОТКЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ
- ПРОВЕДЕНИЕ СОВМЕСТНЫХ КОНФЕРЕНЦИЙ
- РАЗРАБОТКА ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ СТЕНДОВ И МЕТОДИК
- ИНВЕСТИЦИИ В ПРОИЗВОДСТВО ПОСТАВЩИКА
- ПРИОБРЕТЕНИЕ АКЦИЙ ПОСТАВЩИКА
- СОЗДАНИЕ СОВМЕСТНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ СОВЕТОВ И Т.Д.

# ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ СТАНДАРТА ИСО 9000:2000

**Качество** - степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования

**Требование** - потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным

**Удовлетворенность потребителей** - восприятие потребителями степени выполнения их требований

**Система менеджмента** - система для разработки политики и целей и достижения этих целей

**Система менеджмента качества** - система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству

**Политика в области качества** - общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством)

**Цели в области качества** - то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества

**Менеджмент качества** - скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству

**Постоянное улучшение** - повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования

**Результативность** - степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

**Эффективность** - связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами

**Инфраструктура** - (организация) совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации

**Производственная среда** - совокупность условий, в которых выполняется работа

**Потребитель** - организация или лицо, получающее продукцию

**Поставщик** - организация или лицо, предоставляющее продукцию

**Процесс** - совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы

**Продукция** - результат процесса

**Процедура** - установленный способ осуществления деятельности или процесса

**Несоответствие** - невыполнение требования

**Предупреждающее действие** - действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации

**Корректирующее действие** - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации

**Разрешение на отклонение** - разрешение на использование или выпуск продукции, которая не соответствует установленным требованиям

**Разрешение на отступление** - разрешение на отступление от исходных установленных требований к продукции до ее производства

**Документ** – информация, соответствующий носитель

**Руководство по качеству** - документ, определяющий систему менеджмента качества организации

**Запись** - документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности

**Верификация** - подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены

**Валидация** - подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены

**Анализ** - деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей

**Аудит (проверка)** - систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки)

**Программа аудита (проверки)** - совокупность одного или нескольких аудитов (проверок), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели

**Критерии аудита (проверки)** - совокупность политики, процедур или требований, которые применяются в виде ссылок

**Аудитор (эксперт по сертификации систем качества)** - лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита (проверки)

**Группа по аудиту (проверке)** - один или несколько аудиторов (экспертов по сертификации систем качества), проводящих аудит (проверку).



# ПОНЯТИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К КАЧЕСТВУ

## Требование

Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным



## Качество

Степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования



**Удовлетворенность потребителей**  
Восприятие потребителями степени выполнения их требований

## Градация

Класс, сорт, категория или разряд, присвоенные различным требованиям к качеству продукции, процессов или систем, имеющих то же самое функциональное применение



## Возможности

Способность организации, системы или процесса производить продукцию, которая будет отвечать требованиям к этой продукции



# ПОНЯТИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ





# ПОНЯТИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ОЦЕНКЕ



# 2 ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД

***ПРОЦЕСС*** – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности,

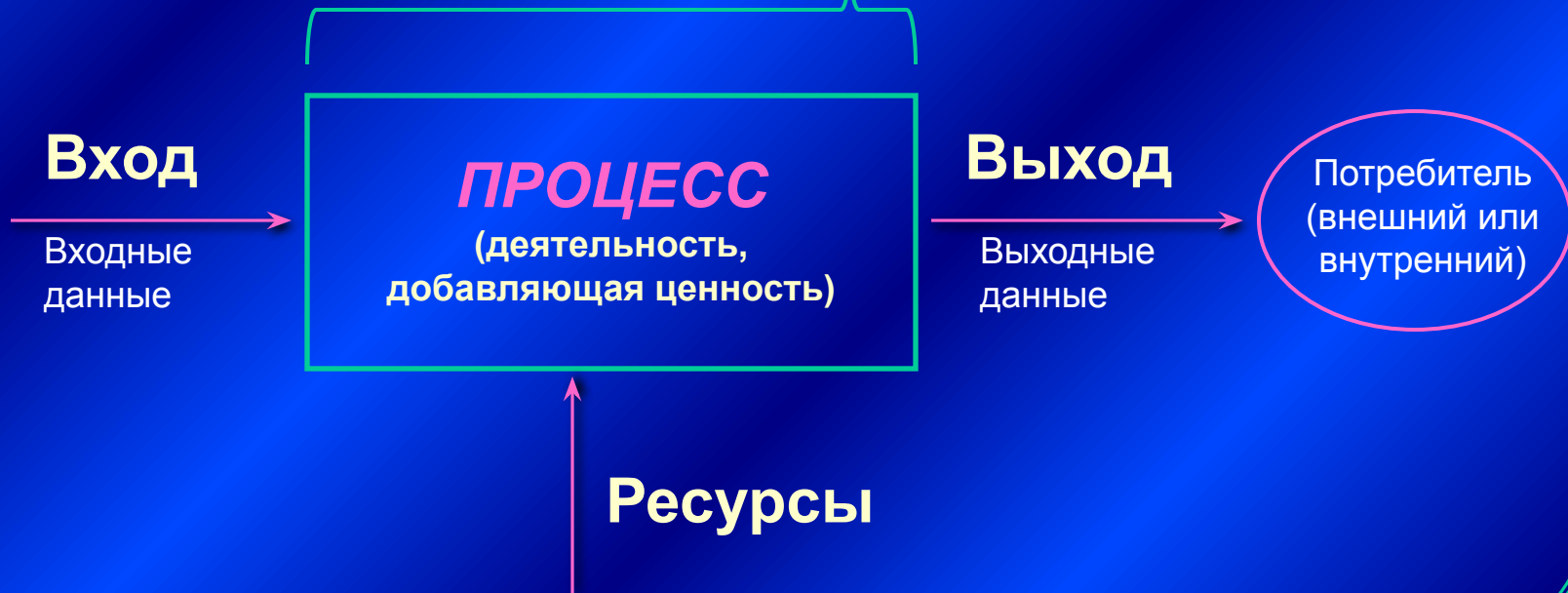
**Преобразующая входы в выходы.**

**Входами к процессу обычно являются выходы других процессов.**

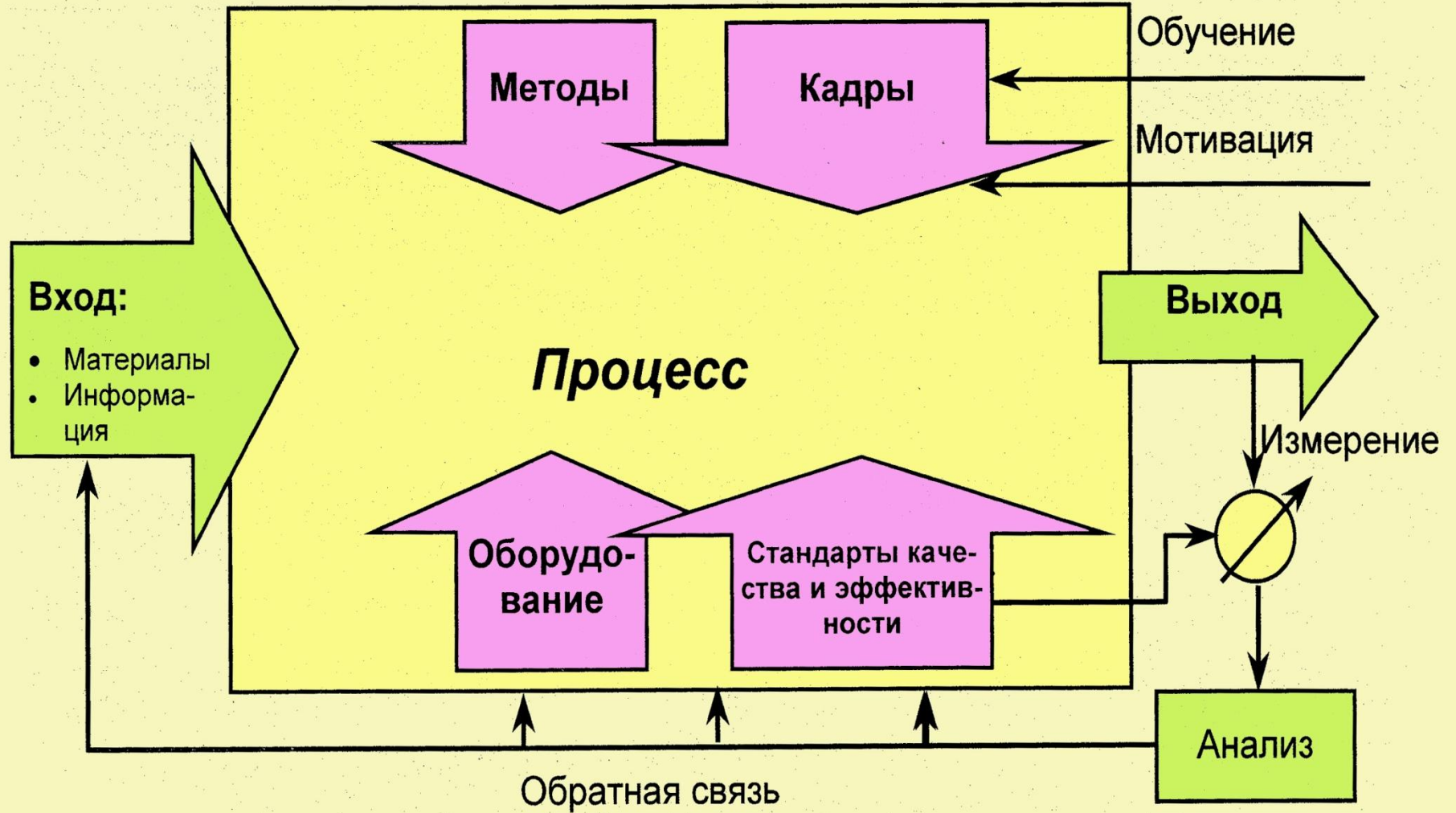
**Процессы в организации планируются и осуществляются в управляемых условиях целью добавления ценности.**

# СХЕМА ОБОБЩЕННОГО ПРОЦЕССА

*Владелец процесса*

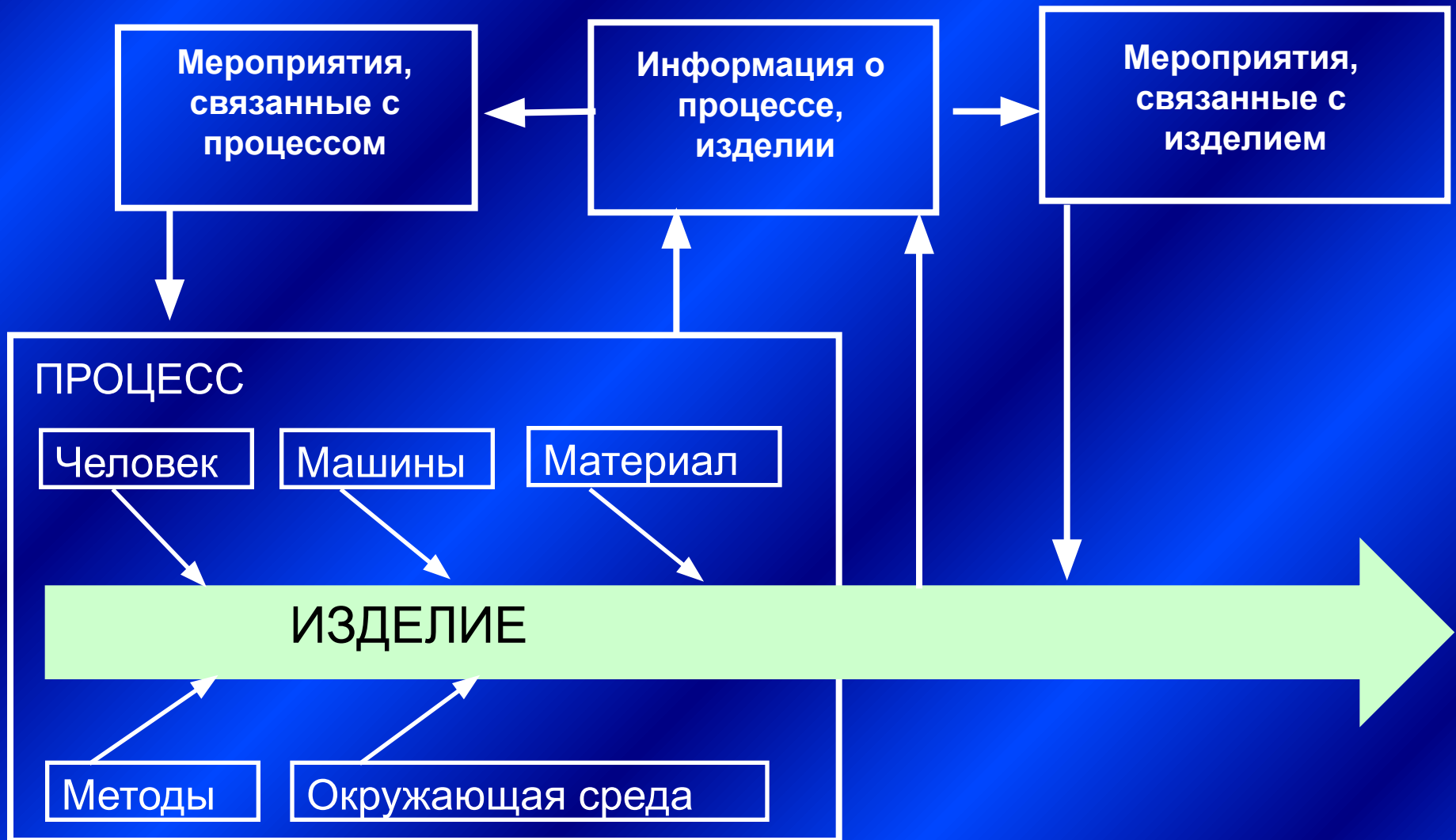


# ДЕТАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ ПРОЦЕССА





# РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССА (МЕТОД 5М)



# НЕПРЕРЫВНОЕ ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА (ЦИКЛ ДЕМИНГА PDCA)



# ЦИКЛ ДЕМИНГА PDCA ВКЛЮЧАЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ:

**P – Планирование** – установление целей и необходимых процессов для получения результатов в соответствии с требованиями потребителя и политикой организации

**D – Выполнение** – внедрение процессов, реализуются запланированные действия с учетом экономического использования всех ресурсов и достигаются некоторые показатели качества

**C – Проверка** – мониторинг и измерение процессов и продукции (сопоставление данных результата и плана действий)

**A – Действия по улучшению** – проведение мероприятий по постоянному улучшению процессов, анализируется возможность улучшения полученных результатов (проводятся корректирующие и предупреждающие действия)

# Признаки, присущие всем процессам:

1. Продукция или информация, которая будет обрабатываться;
2. Цели для выполнения процесса;
3. Инструкции, которые сопровождают требования к продукции или информации;
4. Плановая деятельность, которая устанавливает: кто, что, когда, как, где и почему;
5. Подготовительная деятельность, которая устанавливает условия для начала работы;
6. Деятельность, производящая результат; она действует на входные данные в той последовательности, в которой они выполняются;
7. Взаимодействия между видами деятельности и другими процессами, поставляющими ресурсы, продукцию или информацию;
8. Взаимодействия между последовательными видами деятельности, получающими или поставляющими продукцию или информацию;
9. Деятельность по измерению для проверки того, что входные и выходные данные отвечают требованиям;

# Признаки, присущие всем процессам (продолжение):

10. Деятельность по измерению, которая проверяет, что процесс выполняется так, как планировался;
11. Места для сбора данных, в которые фиксируются данные, необходимые для оценки способности процесса;
12. Диагностическая деятельность, которая выявляет причину отклонений;
13. Этапы принятия решений, на которых рассматриваются факты и принимаются решения о способе действий;
14. Циклы обратной связи, которые возвращают продукцию на переработку;
15. Маршрутная деятельность, которая перемещает выходные данные, включая отходы, от одного этапа к другому;
16. Ресурсы, которые придают энергию деятельности и решениям, включая людей, материалы, машины, оборудование и т.п.
17. Ограничения, которые предотвращают, ограничивают, лимитируют или регулируют события.

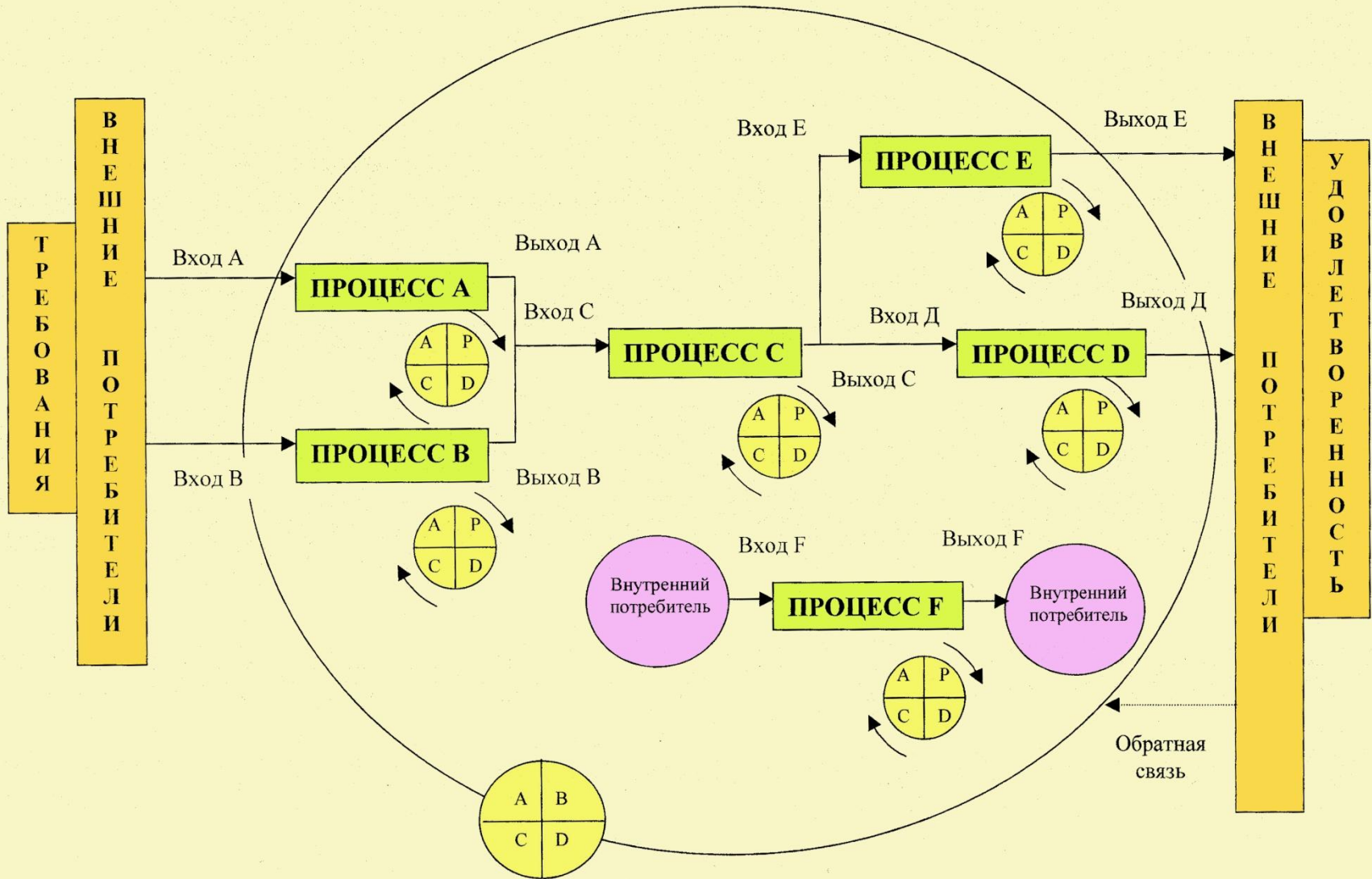
# **РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЦЕССНОГО ПОДХОДА**

- 1** Определение процессов, необходимых для системы менеджмента качества
- 2** Определение последовательности и взаимодействия процессов
- 3** Определение требуемых критериев и методов, обеспечивающих эффективность реализации и управления процессами
- 4** Обеспечение ресурсами и информацией, необходимыми для поддержки управления и мониторинга этих процессов
- 5** Измерение, контроль и анализ процессов
- 6** Осуществление действий, необходимых для достижения запланированных результатов и непрерывного совершенствования процессов

# ВХОДЫ И ВЫХОДЫ

Вход	Процесс	Выход
Данные	1. Обмен информацией	Информация
Требования потребителя	2. Жизненного цикла	Продукция
Требования потребителя	3. Связи с потребителем	Задание
Задание	4. Проектирование	Проект и спецификации
Материалы у поставщика	5. Закупки	Материалы в цехе
Материалы	6. Производство	Продукт на складе
Продукт на складе	7. Поставка	Продукция у потребителя
Средства измерения	8. Управление измерениями	Калиброванные СИ
Продукт	9. Измерения продукции	Показатели качества
Информация от потребителя	10. Мониторинг удовлетворенности	Индекс удовлетворенности
Данные	11. Анализа	Оценка пригодности
Оценка пригодности	12. Улучшения	Мероприятия улучшения
Планирование	13. Аудита	Данные для анализа <sup>47</sup>

# СЕТЬ ПРОЦЕССОВ





# **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИНЦИПА «ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД»— ЭТО ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, НАПРАВЛЕННОЙ НА:**

- определение процессов, необходимых для выпуска продукции;**
- установление последовательности и взаимодействия процессов на предприятии;**
- установление четкой ответственности и полномочий для управления процессами;**
- определение входов и выходов (результатов) процессов;**
- определение критериев для измерения и анализа процессов;**
- определение внутренних и внешних поставщиков и потребителей процессов;**
- определение методов обеспечения результативности и эффективности выполнения процессов;**
- определение взаимосвязей каждого процесса с функциями предприятия;**
- определение внутренних и внешних взаимосвязей между функциями организации;**
- определение и обеспечение ресурсами, методами и материалами, необходимыми для достижения целей процессов;**
- оценивание рисков, последствий и воздействия процессов на потребителей, поставщиков и другие заинтересованные стороны.**

# ВЛАДЕЛЕЦ (РУКОВОДИТЕЛЬ) ПРОЦЕССА

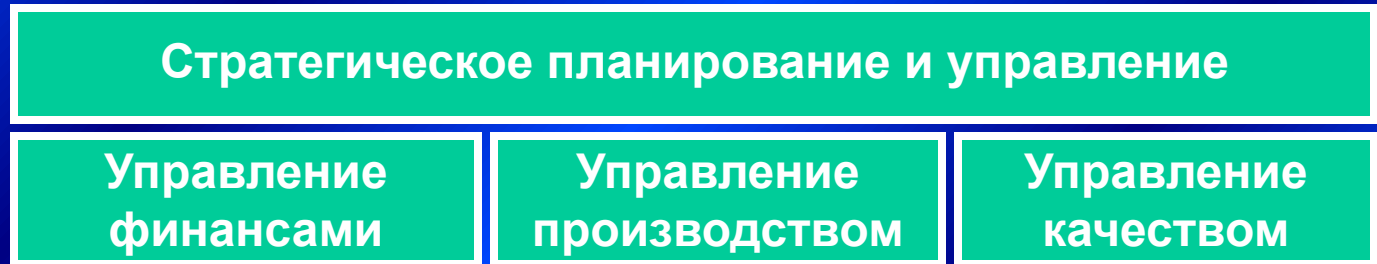
**Владелец (руководитель) процесса** – должностное лицо, наделенное полномочиями распоряжаться выделенными ресурсами и ответственное за результативность и эффективность процесса

## **Он должен:**

- Устанавливать цели процесса, входные и выходные данные процесса и взаимосвязь с другими процессами
- Определять и обеспечивать выделение необходимых ресурсов и информации для результативного выполнения процесса;
- Определять контрольные и критические точки процесса, проводить мониторинг процесса и оценку результативности управления и функционирования процесса
- Проводить анализ данных по процессу и предоставлять результаты представителю руководства предприятия, ответственному за систему менеджмента качества;
- Проводить корректирующие и предупреждающие действия для достижения результативности и повышения эффективности процесса
- осуществлять обучение работников предприятия по выполнению процесса

# Анализ процессов в организации

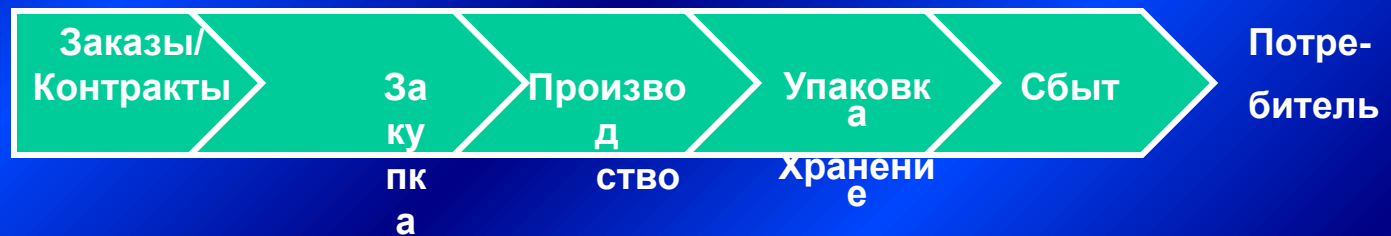
Процессы управления



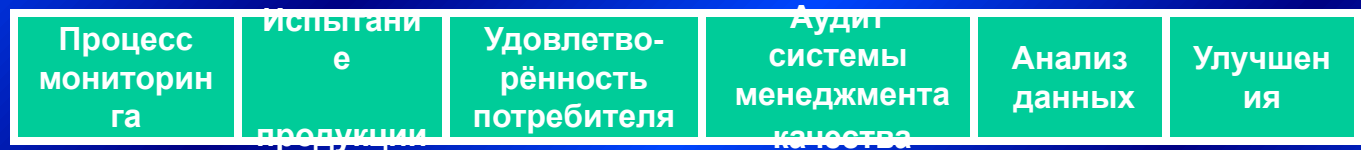
Менеджмент ресурсов



Процессы жизненного цикла продукции



Процессы мониторинга и измерений



# 1 *Определение процессов, необходимых для системы менеджмента качества*

- Какие процессы необходимы для системы менеджмента качества?
- Кто является потребителем каждого процесса (внутренние и/или внешние потребители)?
- Каковы требования этих потребителей?
- Кто является "владельцем" данного процесса?
- Имеются ли процессы, выполняемые сторонними организациями?
- Что является входами и выходами каждого процесса

# 2 *Определение последовательности и взаимодействия процессов*

- Каковы последовательность и взаимодействие процессов?
- Как их можно описать ( карты процесса или блок-схемы)?
- Каковы связи между процессами?
- Какая документация необходима?

# 3

## *Определение требуемых критериев и методов, обеспечивающих эффективность реализации и управления процессами*

- Каковы характеристики результатов процессов?
- Каковы критерии контроля , измерения и анализа процесса?
- Каковы экономические характеристики (стоимость, время, убытки и т.д.)?
- Какие методы целесообразно использовать для сбора данных?

# 4 *Обеспечение ресурсами и информацией, необходимыми для поддержки управления и мониторинга этих процессов*

- Какие ресурсы необходимы для каждого процесса?
- Каким образом можно предоставить внешнюю и внутреннюю информацию о процессе?
- Каким образом можно осуществить обратную связь с потребителем?
- Какие данные нужно собирать?
- Какую информацию (записи параметров процесса) необходимо поддерживать?

# 5

## *Измерение, контроль и анализ процессов*

- Как можно осуществлять мониторинг протекания процесса (производительность процесса, удовлетворенность потребителя и др. характеристики)?
- Какие измерения необходимы?
- Каким наилучшим способом можно проанализировать собранную информацию (статистические методы)?
- Какие выводы можно сделать на основании результатов этого анализа?



# 6

## ***Осуществление действий, необходимых для достижения запланированных результатов и непрерывного совершенствования процессов***

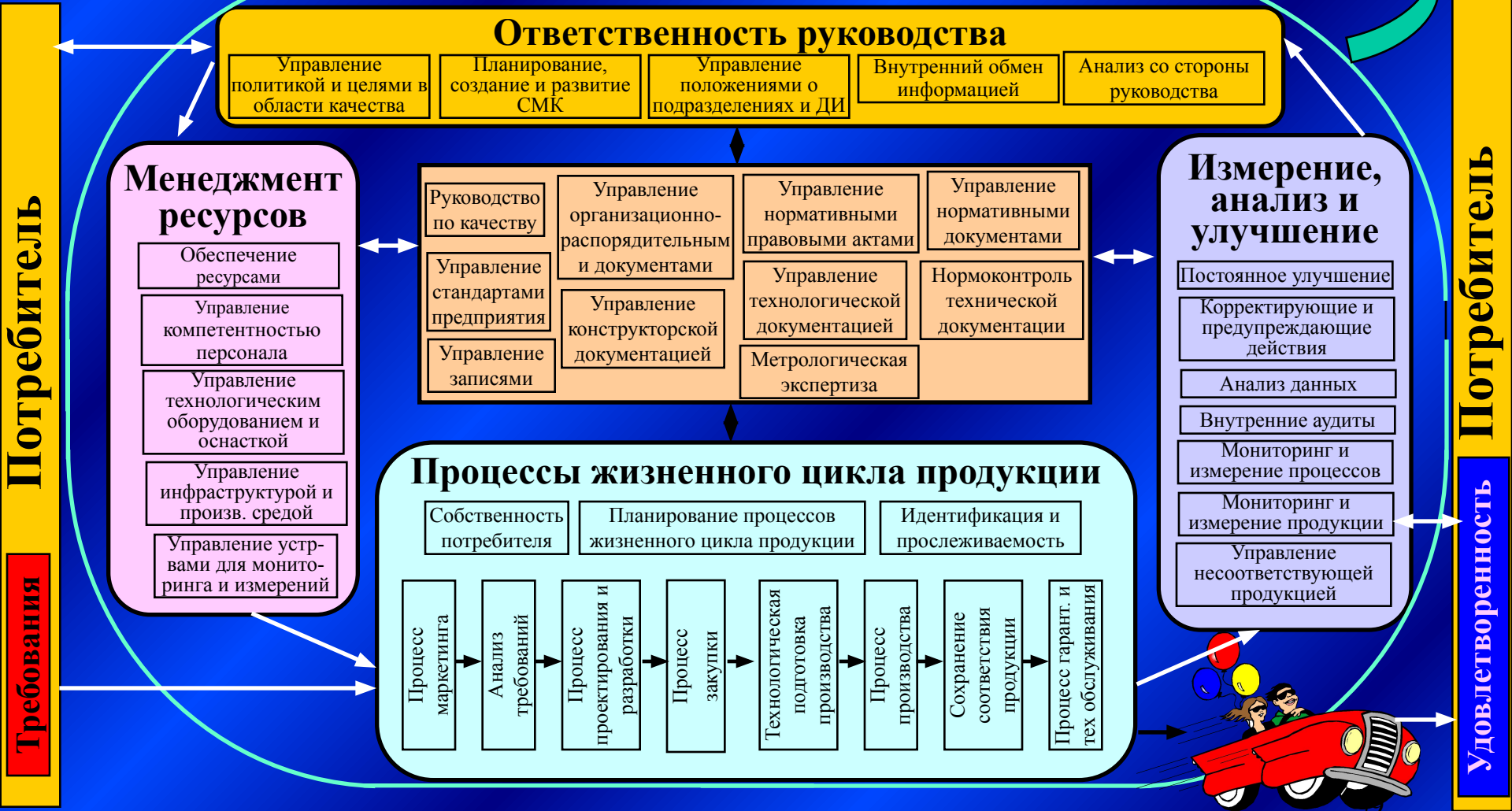
- Как обеспечить поддержание управляемых условий?
- Как можно улучшить данный процесс?
- Какие корректирующие и/или предупреждающие действия необходимы?
- Осуществляются ли эти корректирующие/предупреждающие действия?
- Эффективны ли они?

**3 МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ  
МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА В  
СООТВЕТСТВИИ С СТБ  
ИСО 9001**

**3.1 СТРУКТУРА СМК**

# МОДЕЛЬ СМК ПРЕДПРИЯТИЯ

Постоянное улучшение системы менеджмента качества



## **3.2 СОСТАВЛЯЮЩИЕ БЛОКА ОТВЕТСТВЕННОСТИ РУКОВОДСТВА**

# ОБЯЗАТЕЛЬСТВА РУКОВОДСТВА (5.1 СТБ ИСО 9001-2009)

Высшее руководство должно представить доказательство своей приверженности по разработке и внедрению СМК, а также по постоянному улучшению ее результативности посредством:

1. Доведение до сведения Организации важности выполнения установленных требований потребителя, а также нормативных и регулирующих требований

2. Разработки политики в области качества

3. Обеспечения разработки целей в области качества

4. Проведение анализов со стороны руководства

5. Обеспечения необходимыми ресурсами

# ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

## (п. 5.3 СТБ ИСО 9001-2009)

Политика организации в области качества должна быть равноправной и согласованной частью общей политики и стратегии Организации.

(СТБ ИСО 9004-2001)

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- соответствовала целям Организации;
- включала обязательство соответствовать установленным требованиям и постоянно повышать результативность СМК;
- создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- была доведена до сведения персонала Организации и понятна ему;
- анализировалась на постоянную пригодность.

# ДОКУМЕНТАЛЬНОЕ ОФОРМЛЕНИЕ ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СТБ ИСО 9000-2006( 3.2.4)

Политика в области качества - общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством

## *Примечания*

*1 Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации и обеспечивает основу для постановки целей в области качества*

*2 Принципы менеджмента качества, изложенные в СТБ ИСО 9000:2006 могут служить основой для разработки политики в области качества (ориентация на потребителя, лидерство руководителя, вовлечение работников, процессный подход, системный подход к менеджменту, постоянное улучшение, принятие решений, основанное на фактах, взаимовыгодные отношения с поставщиками)*

# *Рекомендации по разработке Политики в области качества*

- Объем Политики должен быть таким, чтобы её можно было разместить на одном машинописном листе
- Текст Политики должен состоять из четких логических частей и содержать от 8 до 20 смысловых тезисов
- Тест должен излагаться простым и ясным языком, способным оказать соответствующее эмоциональное воздействие на любого прочитавшего политику человека: от рядового сотрудника самой организации до руководителя крупной фирмы - потенциального партнера
- При разработке Политики Следует избегать пустых лозунгов, которые невозможно подкрепить реальными действиями (конкретными количественными целями)
- Всегда следует иметь в виду, что никто, кроме высшего руководства организации, не может учесть всех возможных вариантов и альтернатив её дальнейшего развития при разработке Политики
- Следует учитывать, что Политика как открытый, публичный документ воплощает и обобщенно характеризует потенциал предприятия, и её правильное формулирование должно являться объектом особого внимания
- Следует учитывать, что грамотно разработанная и сформулированная Политика в области качества является не только необходимым требованием стандартов ИСО, но и действенным инструментом стратегического управления организацией



# УСТАНОВЛЕНИЕ ЦЕЛЕЙ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Цели в области качества - то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества

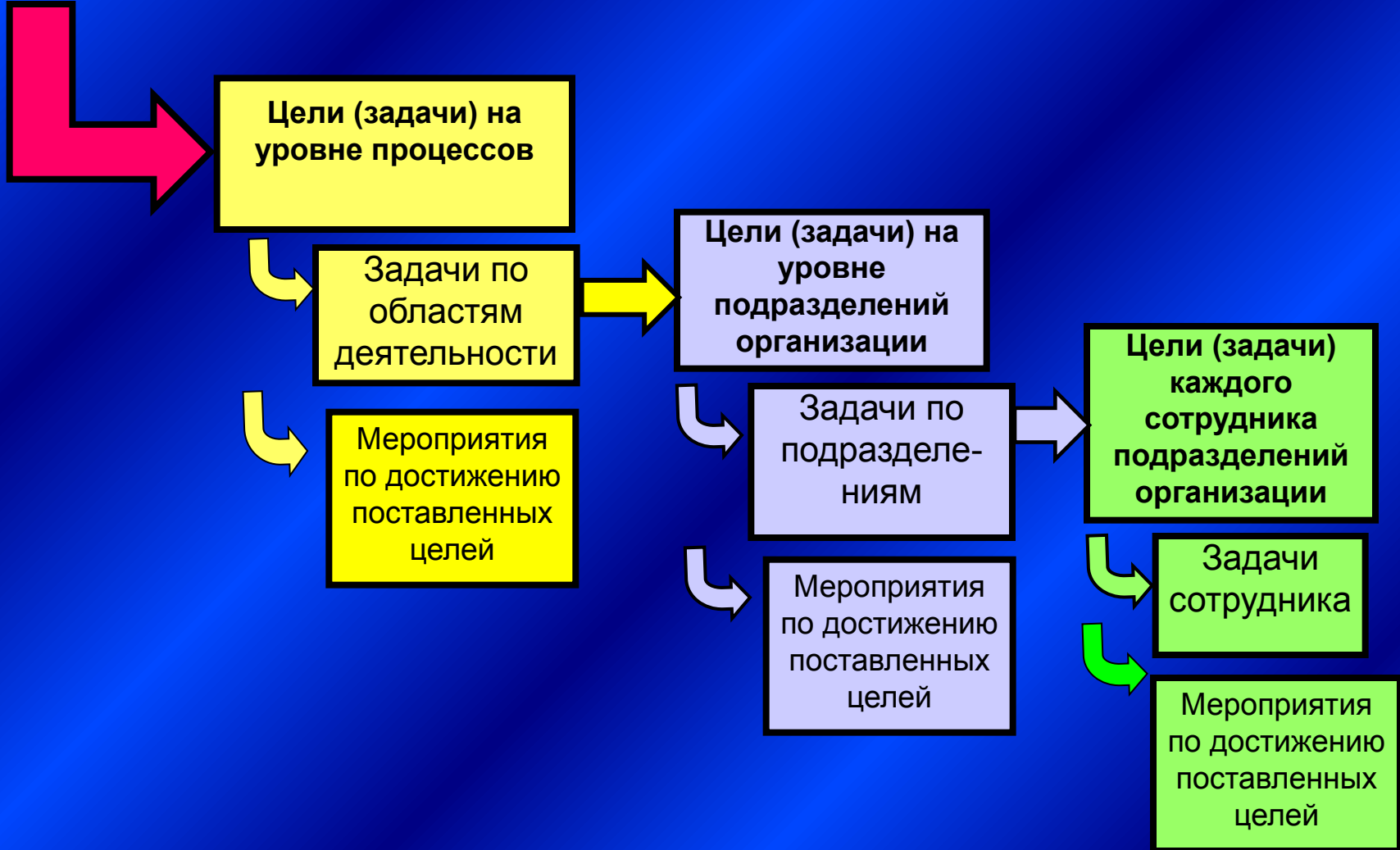
- Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы цели в области качества организации были установлены на всех ее уровнях и во всех подразделениях, которые включены в область распространения системы менеджмента качества
- Цели должны быть согласуемыми с политикой в области качества и требованиями к продукции
- Цели должны быть измеримыми и достижимыми

# Направления разработки целей в области качества



# ПРИМЕР РАЗВЕРТЫВАНИЯ ЦЕЛЕЙ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Цели организации, определенные в политике в области качества



# Пример установления целей в области качества

УТВЕРЖДАЮ

\_\_\_\_\_   
должность

\_\_\_\_\_   
подпись

\_\_\_\_\_   
расшифровка подписи

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Цели \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
наименование организации или подразделения

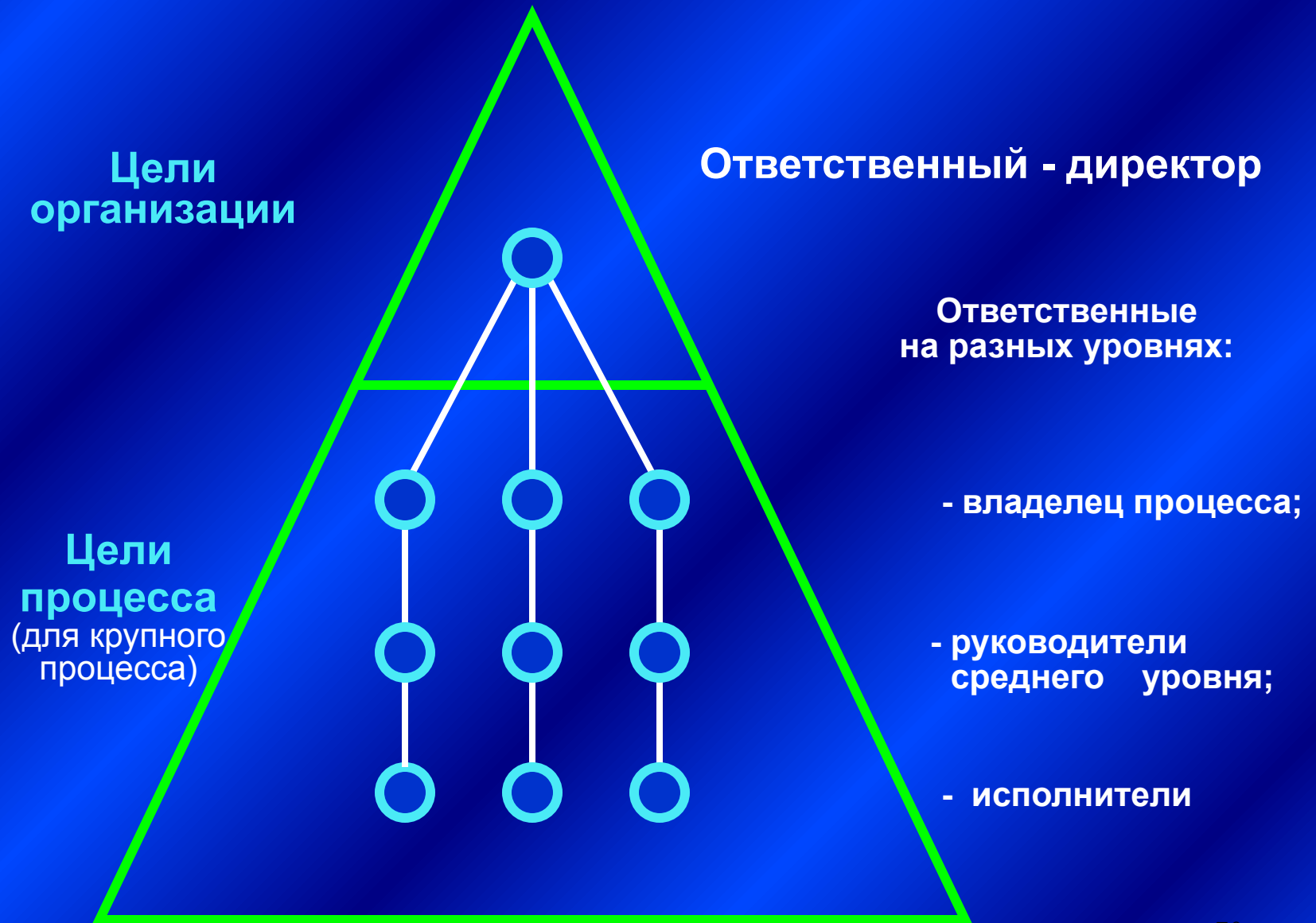
в области качества на \_\_\_\_\_ год

Цели в области качества, включая требования к продукции	Единица измерения каждого критерия	Значение величины	Цель. Значение величины на планируемый период	Подразделения исполнители и участники
1	2	3	4	5
Отказы изделий	В долях к общему числу изделий	0,0001	0,00001	Отдел главного конструктора, отдел главного технолога, цех № 1, цех № 3
Сроки поставки	Число дней опоздания	Среднее 6 дней	Среднее 3 дня	Отдел маркетинга и сбыта, цех № 1, склад готовой продукции
Производство новых видов продукции	1. 1. шт. 2. 2. % к объему выпуска	600 3,5	1000 5	Отдел главного конструктора, отдел главного технолога, производственные подразделения отдел маркетинга
Увеличение пунктов сервисного обслуживания	Шт.	10	12	Отдел гарантийного и сервисного обслуживания

# Пример установления целей в области качества (продолжение)

1	2	3	4	5
Расширение номенклатуры услуг сервисного центра	Услуги (количество)	10	13	Отдел гарантийного и сервисного обслуживания
Подготовка персонал	Количество чел.	Рабочих 100 ИТР 25	Рабочих 150 ИТР 35	Отдел подготовки кадров
Удовлетворенность потребителей	Количество баллов	67	75	Отел главного конструктора, отдел главного технолога, отдел маркетинга, цех № 1, цех 3 ; и т.д.
Выполнение требований нормативных правовых актов и нормативных документов	-	-	Не допустить нарушений	Все подразделения
Удовлетворенность персонал	Количество баллов По результатам анкетирования	65	80	
Гарантийный срок	Мес.	12	13	
Систем скидок - для дилеров - сезонные скидки	В % к цене	1,5 -	3,5 10	Планово-экономический отдел, бухгалтерия, отдел маркетинга и сбыта

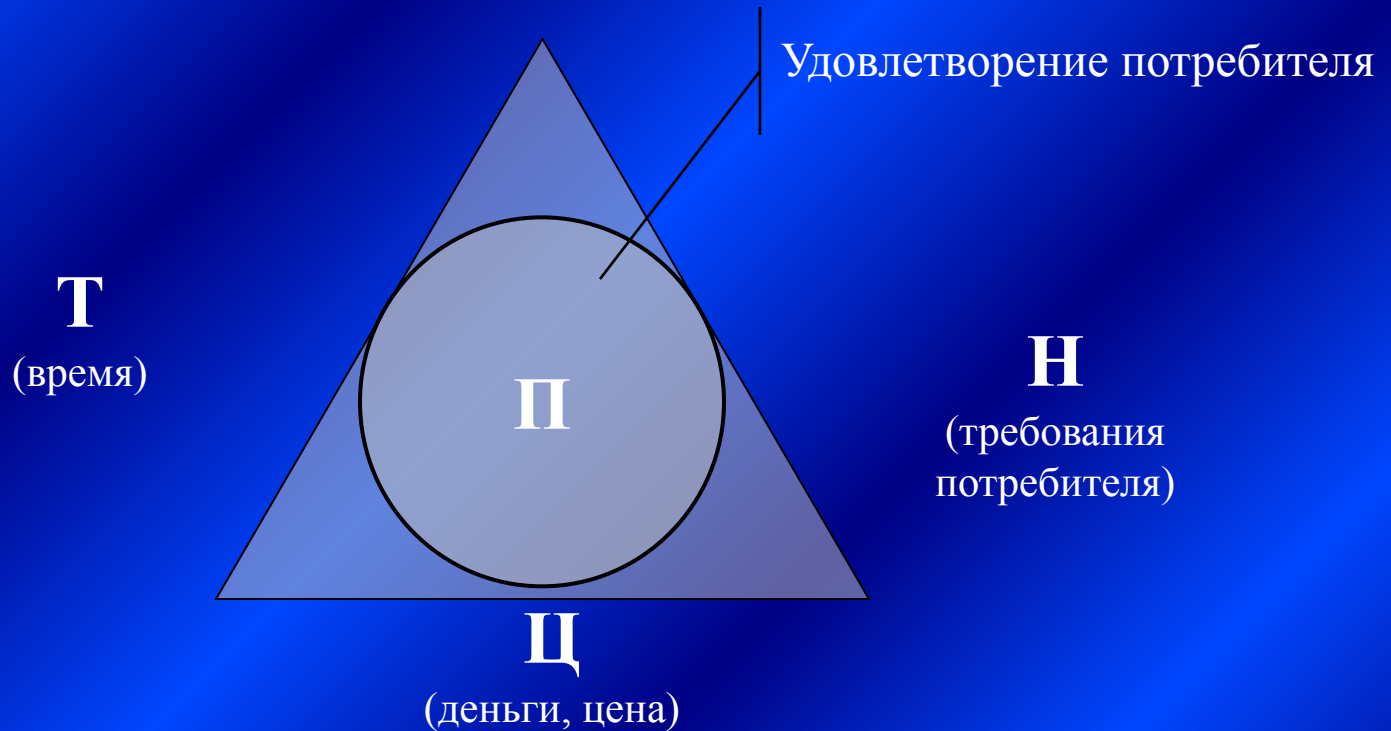
# РАЗВЕРТЫВАНИЕ ЦЕЛЕЙ В ОРГАНИЗАЦИИ



# Цели процесса

- к продукции
  - характеризуют требования к качеству продукции на выходе
- к процессу
  - к результативности
    - характеризуют степень соответствия результата процесса проекту
  - к эффективности
    - характеризуют использование выделенных ресурсов
- к удовлетворенности потребителя
  - цена
  - требования
  - время

# Цели по удовлетворению потребителя



Их можно разложить на три составляющие:

Т - цели, связанные со временем;

Н - цели, связанные со всеми возможными требованиями потребителя, даже если он их не знает

Ц - цели, связанные со стоимостью



# **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ**

## **(п. 5.5.1 СТБ ИСО 9001-2009)**

**Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия определены и доведены до сведения персонала Организации**

# ПРЕДСТАВИТЕЛЬ РУКОВОДСТВА

## (п. 5.5.2 СТБ ИСО 9001-2009)

Высшее руководство должно назначить представителя руководства, который независимо от других возложенных на него обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

- обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых СМК;
- предоставление отчетов высшему руководству о функционировании СМК и необходимости ее улучшения;
- содействие распространению понимания требований потребителей по всей Организации.

**В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами (потребителями, другими заинтересованными сторонами) по вопросам, имеющим отношение к СМК**

## **ВНУТРЕННИЙ ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ (СВЯЗЬ)** **(п. 5.5.3 СТБ ИСО 9001-2009)**

- ❑ Информирование о Политике в области качества, требованиях, целях и их достижения может стать источником улучшения деятельности Организации и непосредственно вовлекать персонал в достижение Целей в области качества.**
- ❑ Высшему руководству следует активно поощрять обратную связь и получение информации от работников Организации как средство их вовлечения (в достижение Целей в области качества).**

**(п.5.5.3 СТБ ИСО 9004-2001)**

**Высшее руководство должно обеспечить разработку в Организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности СМК.**

**(п. 5.5.3 СТБ ИСО 9001-2009)**

# АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА (п. 5.6)



## **ПЕРИОДИЧЕСКИ АНАЛИЗИРУЮТСЯ:**

- ✓ организационная структура, имеющиеся ресурсы;
- ✓ фактическое качество конечного продукта;
- ✓ выполнение мероприятий, разработанных по итогам предыдущего анализа;
- ✓ результаты внутренних аудитов;
- ✓ несоответствия и корректирующие действия;
- ✓ выполнение основных процессов;
- ✓ поступившие претензии клиентов и работа, проделанная по ним;
- ✓ достаточность документов, обеспечивающих работу СМК;
- ✓ предложения по совершенствованию СМК.

## АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА (п. 5.6)

Высшее руководство должно анализировать СМК Организации на запланированных этапах в целях обеспечения ее пригодности, адекватности и результативности

Этот анализ должен содержать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в СМК, включая Политику и Цели в области качества.

Записи об анализе со стороны высшего руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии.

## ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ АНАЛИЗА (п. 5.6.2)

Входные данные анализа со стороны руководства должны включать информацию о:

- результатах аудитов;
- обратной связи от потребителя;
- функционировании процессов и соответствии продукции;
- статусе предупреждающих и корректирующих действий;
- последующих действиях, вытекающих из предыдущего анализа со стороны руководства;
- изменениях, которые могли бы повлиять на СМК;
- рекомендациях по улучшению.

## ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ АНАЛИЗА (п. 5.6.3)

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

- ✓ повышению результативности СМК и ее процессов;
- ✓ улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
- ✓ потребности в ресурсах.

- ❑ Высшее руководство может применять процессы анализа как средство для определения возможностей улучшения деятельности Организации
- ❑ Отобранные выходные данные следует доводить до сведения работников Организации, демонстрируя им, как процесс анализа со стороны руководства ведет к постановке новых целей, которые принесут выгоду Организации

## **3.3 ПРОЦЕССЫ МЕНЕДЖМЕНТА РЕСУРСОВ**



# МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ (6)

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ РЕСУРСАМИ (п. 6.1)

Организация должна определить и своевременно предоставить ресурсы, необходимые для:

- внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК и постоянного повышения ее результативности;
- повышение удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

## ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ РЕСУРСЫ (п. 6.2)

Выполнение работы персоналом, влияющее на качество продукции, должно быть компетентным на основе соответствующего:

- ✓ образования,
- ✓ подготовки,
- ✓ навыков,
- ✓ опыта.

### КОМПЕТЕНТНОСТЬ, ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ И ПОДГОТОВКА (п. 6.2.2)

Организация должна:

- ✓ определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- ✓ обеспечивать подготовку или предпринимать другие соответствующие действия для удовлетворения этих потребностей;
- ✓ оценивать результативность предпринятых мер;
- ✓ обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- ✓ поддерживать соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.

# ВОВЛЕЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

## (п. 6.2.1 СТБ ИСО 9004-2001)

**В качестве помощи в достижении целей улучшения своей деятельности Организации необходимо поощрять вовлечение и развитие своих работников посредством:**

- планирования обеспечения постоянной подготовки и карьеры;
- определения ответственности и полномочий персонала;
- разработки индивидуальных и групповых целей, менеджмента выполнения процесса и оценивания результатов;
- содействия вовлечению работников при постановке целей и принятии решений;
- признания и вознаграждения;
- содействие открытому, двухстороннему обмену информацией;
- постоянного анализа потребностей своих работников;
- создание условий, поощряющих нововведения;
- обеспечения эффективной групповой работы;
- информирования о предложениях и мнениях;
- использования измерений степени удовлетворенности работников;
- выявления причин прихода работников в Организацию и их увольнений.

## ИНФРАСТРУКТУРА (п. 6.3)

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции.

Инфраструктура может включать:

- здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
- службы обеспечения (например, транспорт или связь).

# ИНФРАСТРУКТУРА

## (п. 6.3 СТБ ИСО 9004-2001)

Процесс определения инфраструктуры, необходимой для достижения результативного и эффективного жизненного цикла продукции включает:

- обеспечение инфраструктуры, определенной с точки зрения целей, функциональности, эксплуатационных характеристик, готовности, затрат, безопасности, секретности и возобновления;
- разработку и внедрение методов технического обслуживания и ремонта (включая вид и частоту технического обслуживания и ремонта, а также верификацию функционирования каждого элемента инфраструктуры в зависимости от его важности и сферы использования);
- оценку инфраструктуры, исходя из потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;
- рассмотрение вопросов окружающей среды, связанных с инфраструктурой, таких, как сохранение природы, загрязнение, отходы и рециклинг;
- определение и уменьшение соответствующих рисков, связанных с неуправляемыми природными явлениями.

## ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ СРЕДА (п. 6.4)

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

*Руководство должно обеспечить позитивное влияние производственной среды на мотивацию, удовлетворенность и работу персонала с целью улучшения деятельности Организации.*

**(п. 6.4 СТБ ИСО 9004-2001)**

# СОЗДАНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СРЕДЫ (п. 6.4 СТБ ИСО 9004-2001)

При создании подходящей производственной среды – комбинации человеческого и физического факторов – следует уделять внимание:

- ✓ методам творческой работы и возможностям более полного вовлечения с целью реализации потенциала работников организации;
- ✓ правилам техники безопасности и методическим указаниям, в том числе по применению средств защиты;
- ✓ эргономике;
- ✓ размещению рабочих мест;
- ✓ социальному взаимодействию;
- ✓ средствам обслуживания персонала в Организации;
- ✓ отоплению, влажности, освещению, воздушной вытяжке;
- ✓ санитарным условиям, чистоте, шуму, вибрации и загрязнению.

## **3.4 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ**



# ЭЛЕМЕНТЫ ПРОЦЕССОВ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ (I)



# ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

*Организация должна планировать и развивать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции (ЖЦП). Планирование ЖЦП должно быть согласовано с требованиями к другим процессам СМК. При планировании процессов ЖЦП Организация должна определить, если это целесообразно:*

- Цели в области качества и требования к продукции;
- Потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции
- Необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- Записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям.

# УСТАНОВЛЕНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПРОЦЕССОВ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

*Процесс – это совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы*



*Руководство обязано определять необходимые выходные данные процессов и необходимые входные данные и показатели (включая ресурсы)*

# МЕНЕДЖМЕНТ ПРОЦЕССОВ

Руководство определяет процессы, необходимые для ЖЦП, с целью удовлетворения потребителей и других заинтересованных сторон. Для обеспечения ЖЦП следует уделять внимание соответствующим вспомогательным процессам, а также желаемым выходам, этапам процессов, деятельности, потокам, мерам управления, потребностям в подготовке, оборудованию, методам, информации, материалам и другим ресурсам.

Необходимо составить оперативный план по менеджменту процессов, включающий:

- требования к входу и выходу;
- виды деятельности внутри процессов;
- верификацию и валидацию процессов и продукции;
- анализ процессов, в том числе его надежности;
- определение, оценку и уменьшение рисков;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- возможности и действия по улучшению процессов;
- управление изменениями, относящимися к процессам и продукции.

# ПРОЦЕССЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ (п. 7.2 СТБ ИСО 9001-2009)



# ПРОЦЕССЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ

(п. 7.2 СТБ ИСО 9001-2009)

**7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции.  
Организация должна определить:**

**1. требования установленные потребителями (включая деятельность по поставке и после поставки)**

**2. требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, если оно известно**

**3. законодательные и другие обязательные требования, относящимися к продукции**

**4. любые дополнительные требования, определенные Организацией**

# АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ПРОДУКЦИИ (п. 7.2.2 СТБ ИСО 9001-2009)

Анализ требований необходимо осуществлять до принятия Организацией обязательств поставлять продукцию потребителю (участие в тендерах, подписания контрактов или оформления заказов) и должен обеспечивать:

- определение требований к продукции;
- согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- способность организации выполнять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. п.4.2.4 СТБ ИСО 9001-2009)

# ПРОЦЕССЫ, СВЯЗАННЫЕ С ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМИ СТОРОНАМИ (п. 7.2 СТБ ИСО 9004-2001)

Руководству необходимо обеспечить, чтобы Организация определила взаимоприемлемые процессы для результативного и эффективного поддержания связи со своими потребителями и другими заинтересованными сторонами.

Источники информации для определения и анализа требований потребителя включают в себя следующие данные:

- ✓ требования потребителей или других заинтересованных сторон;
- ✓ исследование рынка;
- ✓ требований контрактов;
- ✓ анализа конкурентов;
- ✓ сравнения с лучшими достижениями;
- ✓ процессы, попадающие под законодательные или регламентирующие требования



# СВЯЗЬ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ (п. 7.2.3 СТБ ИСО 9001-2009)

Организация должна определять и осуществлять меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

1. информации о продукции

2. прохождения запросов, контрактов или заказа, включая поправки (изменения)

3. обратной связи с потребителем, включая жалобы потребителей

# ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА



# ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ (п. 7.3.1 СТБ ИСО 9001-2009)

Организации должна устанавливать:

- ✓ стадии процесса проектирования и разработки;
- ✓ проведение анализа, верификацию и валидацию соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- ✓ ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;
- ✓ организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности;
- ✓ в соответствии с п. 7.3.1 СТБ ИСО 9004-2001 необходимо принимать во внимание жизненный цикл продукции, охрану труда, возможность проведения испытаний, пригодность, простоту в использовании, надежность, долговечность, эргономику, внешнюю среду, утилизацию продукции

# ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И РАЗРАБОТКЕ (п.7.3.2 СТБ ИСО 9004-2001)

Входные данные по проектированию и разработке включают в себя

## Внешние входные данные:

- ✓ потребности и ожидания потребителей или рынка;
- ✓ потребности и ожидания других заинтересованных сторон;
- ✓ законодательные требования и их изменения;
- ✓ возможности (вклад) поставщиков;
- ✓ информацию от потребителей по результатам эксплуатации и технического обслуживания;
- ✓ требования международных и национальных стандартов;
- ✓ передовой опыт производства (как своего, так и конкурентов).

## Внутренние входные данные:

- ✓ политика и цели;
- ✓ потребности и ожидания работников Организации, включая лиц, получающих выходные данные процессов;
- ✓ установленные требования;
- ✓ технологические разработки;
- ✓ требования к компетентности проектировщиков и разработчиков;
- ✓ информация по обратной связи с прошлым опытом;
- ✓ отчеты и данные по имеющейся продукции и процессам;
- ✓ выходные данные от других процессов.

Другие входные данные, определяющие те характеристики процессов или продукции, которые являются критическими для их безопасности, правильного функционирования и обслуживания, такие, как данные о :

- ✓ Работе, монтаже и применении;
- ✓ хранении, погрузочно – разгрузочных работах и поставке;
- ✓ физических параметрах и окружающей среде;
- ✓ требованиях к утилизации продукции.

# ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И РАЗРАБОТКЕ (п. 7.3.2 СТБ ИСО 9001-2009)

Организации необходимо определить и документировать:

- ✓ Функциональные требования и требования к рабочим характеристикам (эксплуатационные требования);
- ✓ соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- ✓ там, где это целесообразно, информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов;
- ✓ другие требования, важные для проектирования и разработки.

*Необходимо анализировать входные данные на достаточность, неполные, двусмысленные и конфликтные (противоречивые) требования должны быть разрешены.*

# ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И РАЗРАБОТКЕ (п. 7.3.3 СТБ ИСО 9001-2009)

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Выходные данные должны:

- ✓ соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;
- ✓ обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- ✓ содержать критерии приемки продукции или ссылаться на них;
- ✓ определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

# АНАЛИЗ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ (п. 7.3.4 СТБ ИСО 9001-2009)

В соответствии с запланированными мероприятиями (см. п. 7.3.1 СТБ ИСО 9001-2009) на соответствующих стадиях должны проводиться систематические анализы проектирования и разработки с целью:

- ✓ оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- ✓ выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В проведении анализа должны принимать участие представители служб, заинтересованных в анализируемых стадиях проектирования и разработки.

Результаты анализа должны быть задокументированы (см. п. 4.2.4 СТБ ИСО 9001-2009).

В соответствии с п. 7.3.3 СТБ ИСО 9004-2001, при анализе проектирования и разработки следует также учитывать:

- оценки потенциальных рисков или причин отказов при использовании продукции;
- данные жизненного цикла, касающихся характеристик продукции;
- управления изменениями и их последствия в ходе проектирования и разработки;
- возможности для улучшения процесса проектирования и разработки;
- потенциальное воздействие продукции на окружающую среду.

# ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ (п. 7.3.5 СТБ ИСО 9001-2009)

Проверка должна выполняться для подтверждения того, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям.

Необходимо сохранять записи о результатах верификации и всех необходимых действиях в рабочем состоянии  
(см. п. 4.2.4 СТБ ИСО 9001-2009).

Примеры деятельности по верификации выходов процесса проектирования и разработки:

- ✓ сравнения требований к входу по отношению к выходу процесса;
- ✓ применение сравнительных методов, таких как альтернативные расчеты при проектировании и разработке;
- ✓ оценка по отношению к аналогам;
- ✓ проверка, моделирование или испытания с целью контроля соответствия конкретным требованиям к входным данным;
- ✓ оценка уроков, извлеченных из прошлого опыта, таких как несоответствия и недостатки процесса

(п. 7.3.3 СТБ ИСО 9004-2001).



# ВАЛИДАЦИЯ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ (п. 7.3.6 СТБ ИСО 9001-2009)

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. п. 7.3.1 СТБ ИСО 9001-2009), чтобы удостовериться в том, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно.

Где это практически целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. п. 4.2.4 СТБ ИСО 9001-2009).

Участие сторон позволяет фактическим пользователям оценивать выходы с помощью валидации:

- ✓ инженерного дизайна до конструирования, монтажа или применения;
- ✓ выходов программного средства до монтажа или использования;
- ✓ услуг до широкого их введения.

(п. 7.3.3 СТБ ИСО 9004-2001).

# УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ (п. 7.3.7 СТБ ИСО 9001-2009)

Вносимые изменения, касающиеся проектирования и разработки:

- необходимо идентифицировать и задокументировать (записи должны поддерживаться в рабочем состоянии, см. п. 4.2.4 СТБ ИСО 9001-2009);
- необходимо оценивать влияние изменений на составные части и уже поставленную продукцию;
- изменения должны быть проанализированы, проверены, оценены (верификация и валидация), согласованы и утверждены перед внедрением;
- записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. п. 4.2.4 СТБ ИСО 9001-2009).

# ЗАКУПКИ (п. 7.4 СТБ ИСО 9001-2009)



# ЗАКУПКИ (п. 7.4 СТБ ИСО 9001-2009)

## ПРОЦЕСС ЗАКУПОК (п. 7.4.1)

Организации необходимо управлять процессами закупок для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям.

Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Необходимо оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации:

- ✓ необходимо установить критерии отбора, оценки и повторной оценки поставщиков;
- ✓ записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. п. 4.2.4 СТБ ИСО 9001-2009).

# ТЕРМИНЫ

- **Поставщик** – организация или лицо, предоставляющее продукцию (3.3.6 СТБ ИСО 9000).

Примеры – Производитель, оптовик, предприятие розничной торговли или продавец продукции, исполнитель услуги, поставщик информации.

Примечания:

1. Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации.
2. В контрактной ситуации поставщика иногда называют «подрядчиком».

- **Продукция** – результат процесса (3.4.1 СТБ ИСО 9000).

Примечания:

Имеются четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

- **Запись** – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности (3.7.6 СТБ ИСО 9000).

- **Требование** – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным (3.1.2 СТБ ИСО 9000)

# ТЕРМИНЫ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

- **Организация** – группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

Примеры – Компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение, благотворительная организация, предприятие розничной торговли, ассоциация, а также их подразделения или комбинация из них.

- **Выбор поставщика** – отбор и первичная оценка поставщика с целью принятия решения о внесении его в Перечень разрешенных (допущенных) поставщиков предприятия и заключения с ним договора поставки (ТК РБ 4.2 - МР – 04 - 2001).\*)

- **Гибкость поставщика** – готовность поставщика выполнять вносимые заказчиком изменения в ранее оформленный заказ (ТК РБ 4.2 - МР – 04 - 2001).

- **Информационная готовность поставщика** - готовность поставщика выдать всю запрашиваемую заказчиком информацию относительно поставляемой ему продукции (ТК РБ 4.2 - МР – 04 - 2001).

- **Обязательность (точность) поставки** – оценка верности поставщика согласованным срокам поставки (ТК РБ 4.2 - МР – 04 - 2001)

# ТЕРМИНЫ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

- **Оценка поставщика** – совокупность методов и приемов, используемых в процессе подготовки решения о заключении или продлении договора поставки материальных ресурсов с целью оценить способность поставщика (ТК РБ 4.2 – МР – 04 - 2001).
- **Перспективность поставщика** – способность поставщика выполнять перспективные растущие требования заказчика (ТК РБ 4.2 – МР – 04 - 2001).
- **Срок поставки** – промежуток времени между датами принятия (подписания) заказа и его выполнения (ТК РБ 4.2 – МР – 04 - 2001) \* .

\* ТК РБ 4.2 – МР – 04 – 2001 «МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЦЕНКЕ И ВЫБОРУ ПОСТАВЩИКОВ СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ», Минск, Национальный технический комитет по стандартизации, «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ»

**ОЦЕНКА И ВЫБОР ПОСТАВЩИКОВ  
ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С ЦЕЛЬЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ  
ИХ СПОСОБНОСТИ ВЫПОЛНЯТЬ  
УСТАНОВЛЕННЫЕ В ДОГОВОРАХ  
ТРЕБОВАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО КАЧЕСТВА  
ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ЦЕНЫ, НАДЕЖНОСТИ,  
СРОКОВ ПОСТАВКИ И ДЛЯ СРАВНЕНИЯ ЕГО С  
АЛЬТЕРНАТИВНЫМИ ПОСТАВЩИКАМИ**



# ПРОИЗВОДСТВО



# ПРОИЗВОДСТВО И ОБСЛУЖИВАНИЕ (п. 7.5) УПРАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВОМ И ОБСЛУЖИВАНИЕМ (п. 7.5.1 СТБ ИСО 9001-2009)

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях.

Эти управляемые условия включают, если это целесообразно:

- наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- наличие рабочих инструкций (при необходимости);
- применение подходящего оборудования;
- наличие и применения контрольных и измерительных приборов;
- проведение мониторинга и измерений;
- осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

## **3.5 ПРОЦЕССЫ ИЗМЕРЕНИЯ, АНАЛИЗА И УЛУЧШЕНИЯ**

# ВАЖНОСТЬ ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЗМЕРЕНИЙ (СТБ ИСО 9004-2001)

Данные, полученные в результате измерения, важны для принятия решений, основанных на фактах.

(п. 8.1.1, 8.1.2 СТБ ИСО 9004-2001)

- ❖ Данные измерений должны быть преобразованы в информацию.
- ❖ Измерение и информация являются основой совершенствования характеристик.
- ❖ Измерение удовлетворенности потребителей является жизненно-важным для оценки функционирования Организации.
- ❖ Периодически необходимо пересматривать методы измерений и постоянно проверять данные на точность и полноту.
- ❖ Применение методов анализа (например статистических методов) способствуют пониманию процесса и измерения и тем самым позволяет улучшить процесс.

# ЦЕЛЬ МОНИТОРИНГА, ИЗМЕРЕНИЯ, АНАЛИЗА И УЛУЧШЕНИЯ (Общие положения) (п. 8.1 СТБ ИСО 9001-2009)

- Организации следует планировать и внедрять процессы мониторинга, измерения, анализа и постоянного улучшения, необходимые для:
  - ✓ демонстрации соответствия продукции;
  - ✓ обеспечения соответствия СМК;
  - ✓ постоянного совершенствования (улучшения результативности) СМК
  
- Это должно включать определение подходящих методов, включая статистические методы, и степень их использования.

# МЕТОДЫ МОНИТОРИНГА И ИЗМЕРЕНИЯ

Высшему руководству необходимо обеспечить, что бы при определении областей улучшения деятельности СМК использовались результативные и эффективные методы (мониторинга и измерений).

Примеры таких методов:

- ✓ Мониторинг удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон
- ✓ Внутренние аудиты (проверки)
- ✓ Измерения финансовых показателей
- ✓ Самооценка

(п. 8.2.1.1 СТБ ИСО 9004-2001)

**Организации необходимо контролировать информацию, касающуюся восприятия потребителя в отношении того, выполнила ли Организация требования клиента. Необходимо определить методы получения и применения информации**

(п.8.2.1 СТБ ИСО 9001-2009)

# **ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**ЦЕЛИ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА (п.8.2.2 СТБ ИСО 9001-2009)**

**Внутренние аудиты проводятся с целью установления того, что система менеджмента качества:**

**а) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям МС ИСО 9001-2009 и требованиям к системе менеджмента качества, установленным организацией;**

**б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.**

# ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ (п. 8.2.2 СТБ ИСО 9001-2009)

- Организации следует проводить внутренние аудиты в запланированные промежутки времени с целью определения:
  - ✓ соответствует ли СМК запланированным мероприятиям (см. п. 7.1 СТБ ИСО 9001-2009), требованиям СТБ ИСО 9001-2009 и требованиям СМК, утвержденным Организацией;
  - ✓ эффективно ли внедрена и поддерживается ли СМК в рабочем состоянии.
- Необходимо планировать программу аудита, учитывая:
  - ✓ состояние и важность процессов и областей деятельности по которым будет проходить аудит;
  - ✓ результаты предыдущих аудитов.

**Должны быть определены критерии, объем, частота и методы проведения аудита.**



## ДЕЙСТВИЯ ПРИ АУДИТЕ

Действия по программе аудита предусматривают:

- начало аудита
- анализ документации
- подготовка к аудиторской деятельности на местах
- осуществление аудиторской деятельности на местах
- составление отчета по аудиту

# МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОЦЕССОВ (п. 8.2.3 СТБ ИСО 9001-2009)

- Организация должна применять соответствующие методы для мониторинга и где это уместно, измерение процессов СМК.
- Эти методы должны демонстрировать возможность процессов достигать запланированных результатов.
- Если запланированные результаты не достигаются, то необходимо предпринять корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции.

(п. 8.2.3 СТБ ИСО 9001-2009)

## Примеры измерения деятельности процессов:

- ✓ возможности;
- ✓ время реагирования;
- ✓ продолжительность цикла или производительность;
- ✓ измеряемые аспекты надежности;
- ✓ выпуск продукции;
- ✓ результативность и эффективность работы сотрудников Организации;
- ✓ применение технологий;
- ✓ сокращение не производительных расходов;
- ✓ распределение и сокращение затрат

(п. 8.2.2 СТБ ИСО 9004-2001)

# МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОДУКЦИИ (п. 8.2.3 СТБ ИСО 9001-2009)

- Организации необходимо осуществлять мониторинг и измерения характеристик продукции на соответствующих стадиях с целью верификации того, что выполняются установленные требования к продукции
- Подтверждение соответствия с одобренными критериями должно поддерживаться в рабочем состоянии
- Записи должны указывать, какие лица несут ответственность за выпуск продукции

# 4 ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СТБ ИСО 9000:2006

**ДОКУМЕНТ** – информация и соответствующий носитель

Примеры: записи, нормативно-техническая документация, процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт

*Примечания: Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим компьютерным диском, фотографией или эталонным образцом, или комбинацией из них*

**ЗАПИСЬ** – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности

*Примечания: записи могут использоваться, например, для документирования прослеживаемости и свидетельства проведения верификации, предупреждающих и корректирующих действий*

## НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ –

документы, устанавливающие требования

*Примечание: нормативные документы могут относиться к деятельности (например, документированная процедура, технологическая документация на процесс или методику испытаний) или продукции (например, технические условия на продукцию, эксплуатационная документация и чертежи)*

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ – документ, определяющий систему менеджмента качества организации

*Примечание: руководства по качеству могут различаться по форме и детальности изложения, исходя из соответствия размеру и сложности организации*

# ЦЕЛИ РАЗРАБОТКИ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Основными целями разработки документов системы менеджмента качества являются:

- четкое установление задач в области качества
  - обоснованное разграничение прав, обязанностей и ответственности персонала в области обеспечения качества продукции
  - идентификация и документирование правил и основ организации деятельности персонала в рамках системы менеджмента качества в соответствии с СТБ ИСО 9001-2009
  - организация деятельности персонала и надзора за ней в соответствии с установленными правилами
  - регламентирование действий по анализу проблем и выявлению, устранению и предупреждению несоответствий
  - распространение и сохранение знаний и опыта организации

# ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ СТЬ ИСО 9001-2009 К ДОКУМЕНТАЦИИ

*СТБ ИСО 9001-2009 (4.1) требует, чтобы организация «разработала, задокументировала, внедрила и поддерживала в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно повышала ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта»*

Там, где в СТЬ ИСО 9001-2009 требуется «документированная процедура», это означает, что процедура д.б. разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживаться в рабочем состоянии

Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой и зависит от:

- размеров организации и видов деятельности
- сложности и взаимодействия процессов
- компетенции персонала



# *Требования к документам системы менеджмента качества*

- документация системы менеджмента качества должна учитывать основные положения системы менеджмента качества:
  - управление через цели
  - процессный подход
- документация системы менеджмента качества должна быть достаточна для установления, применения и поддержки системы менеджмента качества организации
- документация системы менеджмента качества должна быть достаточна для управления и поддержания эффективной работы процессов
- характер и число документированных процедур зависит от специфических особенностей самой организации, размера и вида её деятельности, сложности и взаимодействия процессов, а также квалификации персонала
- необходимо учитывать, что на предприятии должна быть документированная система менеджмента качества, а не система документации
- документация может быть в любой форме и на любом носителе (бумага, магнитный носитель, электронный или магнитный компьютерный диск, фотографии, эталонный образец)
- все документы и записи о качестве должны управляться в соответствии с п.4.2.3 и 4.2.4

## *Значение документации*

Документация дает возможность передать смысл и последовательность действий. Её применение способствует:

- достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;
- обеспечению соответствующей подготовки кадров;
- повторяемости и прослеживаемости;
- обеспечению объективных свидетельств;
- оцениванию эффективности и постоянной пригодности системы менеджмента качества

*Разработка документации не должна быть самоцелью, а должна добавлять ценность*

# ТРЕБОВАНИЯ СТБ ИСО 9001-2009 К ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Документация СМК согласно СТБ ИСО 9001-2009 (4.2.1) должна включать:

а) документально оформленные заявления о политике в области качества и целях в области качества

б) Руководство по качеству

в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом

г) документы, необходимые организации для обеспечения:

- эффективного планирования
- осуществления процессов
- управления процессами

д) записи, требуемые СТБ ИСО 9001-2009

# Иерархия документов системы менеджмента качества



# РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

Руководство по качеству - документ, определяющий систему менеджмента качества организации

*Примечание:*

*Руководства по качеству могут различаться по форме и детальности изложения, исходя из соответствия размеру и сложности организации*

Организация должна:

- 1 разработать Руководство по качеству
- 2 поддерживать Руководство по качеству в рабочем состоянии

Руководство по качеству является документом, который должен управляться согласно требованиям раздела 4.2.3 СТБ ИСО 9001-2009

**Руководство по качеству должно содержать:**

**а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности, и обоснование любых исключений**

**б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них**

**в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества**

**Выбор объема и структуры Руководства по качеству является решением самой организации и зависит от ее размера, уровня культуры и сложности**

**Небольшая организация может включать в одно Руководство по качеству полное описание всей своей СМК, включая все документированные процедуры, требуемые стандартом**

**Крупным и транснациональным организациям могут потребоваться несколько Руководств на глобальном, национальном или региональном уровнях, и более сложная иерархия документации**

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОСТРОЕНИЮ И СОДЕРЖАНИЮ РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ**

**При разработке и оформлении Руководства по качеству, как и всех других документированных процедур системы менеджмента качества организации, должно обеспечиваться единство структуры, состава, оформления, последовательности и стиля изложения**

**Руководство по качеству должно иметь:**

**- введение**

**разделы:**

- область применения**
- нормативные ссылки**
- термины, определения, сокращения**
- система менеджмента качества**
- ответственность руководства**
- менеджмент ресурсов**
- процессы жизненного цикла продукции**
- измерение, анализ и улучшение**

**и приложения.**

# ДОКУМЕНТИРОВАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, ТРЕБУЕМЫЕ СТБ ИСО 9001-2009

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СТБ ИСО 9000-2000(3.4.5)

**Процедура** – Установленный способ осуществления деятельности или процесса

***Примечание:***

***1 Процедуры могут быть документированными или недокументированными***

***2 Если процедура документирована, часто используется термин «письменная процедура» или «документированная процедура». Документ, содержащий процедуру, может называться «документированная процедура»***



**СТБ ИСО 9001-2009 непосредственно требует, чтобы организация имела документированные процедуры для следующих шести осуществляемых видов деятельности или процессов:**

- управления документацией (4.2.3)**
- управления записями (4.2.4)**
- внутренних аудитов (проверки) (8.2.2)**
- управления несоответствующей продукцией (8.3)**
- корректирующих действий (8.5.2)**
- предупреждающих действий (8.5.3)**

**Документированные процедуры в организациях могут разрабатываться в виде стандарта предприятия, методологической инструкции и т.д.**

**Вне зависимости от вида документированных процедур они должны управляться в организации в соответствии с требованиями раздела 4.2.3 СТБ ИСО 9001-2009**

# Управление документацией

Документированная процедура по управлению документацией, обращающейся на предприятии, в общем случае включает следующие основные этапы:

- определение потребности в документации
- планирование разработки или приобретения документов
  - разработку, проверку, согласование, утверждение и введение в действие документов
- регистрацию, учет, хранение и распределение
  - обеспечение актуализированными документами руководство и подразделения предприятия
- внесение изменений (актуализацию) документов
  - аннулирование и изъятие из обращения, предотвращение использования устаревших документов

# Документация, подлежащая управлению

Управлению подлежат следующие документы:

- нормативные правовые акты
- нормативно-технические документы
  - документы системы менеджмента качества (Политика и цели в области качества, Руководство по качеству, стандарты предприятия системы менеджмента качества, методологические инструкции, методические документы и т.д.)
- конструкторская документация
- технологическая документация
- организационно-распорядительные документы

## **Управление документацией включает:**

- проверку документов на адекватность до их выпуска**
- анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов**
- идентификацию изменений и статуса пересмотра документов**
- наличие соответствующих версий документов в местах их применения**
- сохранение документов четкими и легко идентифицируемыми**
- идентификацию документов внешнего происхождения и управление их рассылкой**
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей**
  - немедленное изъятие всех устаревших или утративших силу документов во всех пунктах рассылки и применения**

## Внутренние аудиты

**В соответствии с СТБ ИСО 9001-2009 «ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей должны быть определены в документированной процедуре»**

**В документированной процедуре должен быть отражен порядок:**

- установления полномочий по программе аудита
- установления программы аудита, содержащей:
  - цели и объем
  - ответственность
  - ресурсы
- процедуры
- реализации программы аудита, содержащей:
  - оценку аудиторов
  - подбор группы по аудиту
  - руководство аудиторской деятельностью
  - ведение записей
- осуществления мониторинга и анализа, содержащего:
  - мониторинг и анализ
  - выявление необходимых корректирующих и предупреждающих действий
  - установление возможностей для улучшения
- проведения улучшений программы аудита

## *Внедрение документов:*



- Приказ о внедрении
- Обучение специалистов,
- Разработка форм регистрации
- Контроль за выполнением
- Внутренний аудит

# Цели процесса

- Цели процесса должны учитывать:
  - цели организации;
  - требования к выходу процесса
- Критерии оценки целей процесса могут совпадать с критериями требований к выходу
- Целей процесса не должно быть много

