

**СИСТЕМА
МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА**

Система - совокупность взаимосвязанных и(ил и) взаимодействующих элементов.

Менеджмент - скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией

Система менеджмента - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов, для достижения этих целей.

Качество - степень соответствия совокупности присущих (имеющихся у какого-либо объекта) характеристик (отличительных свойств) требованиям (потребностям или ожиданиям, которые установлены, обычно предполагаются или являются обязательными).

Система менеджмента качества (СМК) - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Процесс формирования СМК представляет собой комплекс мероприятий, связанных с формализацией требований к процессам, закреплением стандартов качества, созданием благоприятной среды.

Одна из главных особенностей работы заключается в том, что каждый процесс должен быть описан с установлением норм или определением необходимости изменений, таким образом, мы показываем, что каждый процесс управляется и контролируется с обеспечением необходимого качества. Система стандартов закрепляет это качество и дает возможность его повышения (улучшения).

Принципы менеджмента качества

- 1. Ориентация на потребителя**
- 2. Лидерство**
- 3. Взаимодействие работников**
- 4. Процессный подход**
- 5. Улучшение**
- 6. Принятие решений, основанное на свидетельствах**
- 7. Менеджмент взаимоотношений**

Нормативная база

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9000-2015 – Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – Система менеджмента качества. Требования

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 30301-2014 Информация и документация. Системы менеджмента записей. Требования

ГОСТ Р ИСО 9004-2010 – Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества.

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 19011-2012 – Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента

Порядок сертификации систем менеджмента качества

Процесс сертификации СМ включает организацию работ, двухэтапный первичный аудит по сертификации СМ, инспекционные контроли в течение срока действия сертификата и ресертификационный аудит, который должен быть проведен до окончания срока действия сертификата.

Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации

Основанием для начала работ служит *заявка* по форме направленная организацией-заказчиком в орган по сертификации(ОС).

ОС регистрирует *заявку*, проводит анализ заявки для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области применения СМК области аккредитации органа по сертификации;
- наличия в органе по сертификации необходимой информации для планирования аудита (местоположение организации; численность работников; число производственных площадок и их местоположение; предпочтительные сроки проведения аудита; сведения по всем процессам, переданным организацией сторонним организациям; рабочий язык аудита и др.);
- имеющиеся у органа по сертификации возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для организации-заказчика (далее — заказчик), и наличие соответствующих ресурсов..

ОС после проведения анализа заявки письменно — по форме, извещает заказчика о *решении «принять/не принять»* заявку на сертификацию СМК.

В случае принятия *заявки* стоимость работ по анализу заявки должна быть включена в договор на проведение сертификации СМК.

В случае отказа от принятия *заявки* орган по сертификации приводит в *извещении* основание для отрицательного решения.

В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию СМК орган по сертификации и заказчик заключают *договор*.

Перед заключением *договора* орган по сертификации проводит оценку трудозатрат на проведение сертификации по правилам, установленным в органе по сертификации. При оценке трудозатрат следует учитывать все производственные площадки заказчика.

В связи с тем, что работы органа по сертификации должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов аудита, в договоре целесообразно предусмотреть предварительное поступление на счет органа по сертификации всей суммы оплаты до начала работ. Допускается возможность двухэтапной оплаты работ.

После оплаты работ по договору орган по сертификации распоряжением руководства назначает председателя комиссии по сертификации (далее — комиссия) и *формирует ее состав*.

Комиссия может состоять из одного или нескольких экспертов. Если аудит осуществляет один эксперт, он выполняет обязанности председателя комиссии.

При определении численности и состава комиссии необходимо учитывать:

цели, область и критерии аудита; сроки проведения аудита; вид (виды) экономической деятельности проверяемой организации; число структурных подразделений и филиалов проверяемой организации с различным местоположением; численность работников проверяемой организации; трудозатраты на проведение аудита; необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей аудита; требования законодательных и иных нормативных правовых актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке; обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации; возможность членов комиссии результативно взаимодействовать с проверяемой организацией;

- язык аудита.

Для подтверждения совокупной компетентности комиссии необходимо назначать членов комиссии таким образом, чтобы комиссия в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов. Состав комиссии должен быть сформирован с учетом требований ГОСТ Р ИСО 19011.

Если эксперты в комиссии в совокупности не обладают необходимыми знаниями и опытом по конкретным видам экономической деятельности, то в комиссию должен(ны) быть включен(ы) технический(е) эксперт(ы).

В состав комиссии не могут быть включены представители проверяемой организации, а также представители организаций, заинтересованных в результатах сертификации.

В состав комиссии могут быть включены стажеры, работающие под руководством и наблюдением председателя комиссий.

Состав комиссии утверждает руководство органа по сертификации.

Примечания

1 Орган по сертификации по просьбе заказчика (проверяемой организации) может заменить конкретного члена комиссии по обоснованным мотивам, например, если предлагаемый член комиссии ранее работал в проверяемой организации или во время предыдущего аудита проявлял неэтичное поведение, и др. Возникающие претензии к составу комиссии должны быть разрешены до начала аудита «на месте».

2 Технические эксперты и стажеры при рассмотрении свидетельств и формировании выводов (наблюдений) аудита имеют только право совещательного голоса.

Первый этап аудита по сертификации СМК проводят с целью определить соответствие документов системы требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Председатель комиссии запрашивает у заказчика документы СМК для анализа: обязательные и дополнительные по своему усмотрению.

Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Порядок хранения документов устанавливает орган по сертификации.

Полученные документы остаются в органе по сертификации в качестве контрольных документов.

Орган по сертификации должен проверить соответствие Политики в области качества и проводит анализ Руководства по качеству и всей документации, представленной заказчиком требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Одновременно с анализом исходных документов, поступивших от проверяемой организации, комиссия запрашивает у этой организации сведения относительно проведения внутренних аудитов и анализа СМК со стороны руководства.

Анализ должен быть завершен оформлением *письменного отчета* о предварительной проверке документов СМК, в котором наряду с указанием выявленных замечаний должно быть сформулировано (если это необходимо) *заключение* с обоснованием проведения частичного аудита «на месте» для снятия неясных вопросов или перехода ко второму этапу аудита.

В случае частичной проверки СМК на «месте» председатель комиссии разрабатывает *план* проверки, в который включает проверку процессов и подразделений, вызвавших вопросы при анализе документов.

Оплата проведения первого этапа аудита с выездом «на место» оговаривается с заказчиком включением этих работ в основной договор либо по дополнительному соглашению.

Проведение первого этапа аудита без выезда «на место» возможно в случае, если заказчик представил в орган по сертификации документацию и информацию по СМК, полностью соответствующую и не вызывающие у эксперта неясных (спорных) вопросов.

Также на этом этапе возможно не выезжать на «место» в случае, если имеется длительный опыт взаимодействия с проверяемой организацией в рамках работ по оценке и сертификации СМК и орган по сертификации в достаточном объеме знаком с СМК данной организации.

При положительном *заключении* о возможности перехода ко второму этапу аудита по сертификации СМК *отчет*, подписанный председателем комиссии и экспертом, проводившим анализ, орган по сертификации направляет проверяемой организации не позднее чем за две недели до начала второго этапа аудита. При этом к *отчету* должен быть приложен *акт* о частичном аудите «на месте» при его проведении положительным заключением.

При отрицательном заключении документы должны быть направлены заказчику на доработку.

В случае если по результатам анализа документации и/или частичного аудита «на месте» выявлены несоответствия, организация-заказчик должна устранить их до начала проведения второго этапа аудита по сертификации СМК. Орган по сертификации проверяет факт устранения несоответствий, выявленных при анализе документации и/или частичном аудите, на втором этапе аудита по сертификации.

Выполнение работ по повторному анализу документов и, в случае необходимости, проверки в организации устранения несоответствий, выявленных при частичном аудите, может быть предусмотрено в рамках дополнительного соглашения к договору.

Второй этап аудита по сертификации СМК (аудит на «месте») проводят непосредственно в организации заказчика в целях оценки внедрения и результативности СМК.

До начала аудита председатель комиссии взаимодействует с проверяемой организацией в целях: оценки условий местоположения проверяемой организации и размещения ее производственных площадок; определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией; согласования порядка доступа к соответствующим документам; согласования процедур обеспечения безопасности экспертов во время аудита; определения представителей проверяемой организации, сопровождающих экспертов. Председатель комиссии подготавливает план аудита. Председатель комиссии, руководствуясь планом аудита по согласованию с членами комиссии, распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМК проверяемой организации. План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала аудита «на месте».

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита председателем комиссии и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита председатель комиссии вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

Предварительное совещание Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации.

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

- представить участников комиссии с указанием их роли в аудите;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые комиссией и руководством проверяемой организации;
- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что аудит выборочный и, следовательно, результаты оценки носят вероятностный характер;
- сообщить о рабочем языке аудита, при необходимости;
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- подтвердить соблюдение комиссией требований конфиденциальности;
- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- ознакомить с правилами составления акта;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- проинформировать организацию о возможности апелляции, при необходимости;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях органа по сертификации в случае, если акт будет содержать указания о несоответствиях.

Председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита. Члены комиссии должны периодически обмениваться информацией и оценивать результаты наблюдений. Председатель комиссии при необходимости может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов. Ежедневно в конце рабочего дня председатель комиссии должен проводить рабочие совещания членов комиссии. Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушения требований к качеству продукции, к производственным процессам или производственной среде, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, председатель комиссии докладывает о причинах этого в орган по сертификации и руководству проверяемой организации для определения дальнейших действий: коррекции плана аудита, изменения области сертификации СМК или прекращения аудита.

Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделениях организации и процессов СМК. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;**
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала, функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;**
- данные обратной связи от потребителей;**
- документы СМК,**

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМК проверяемой организации критериям аудита и на возможности улучшения. Выводы аудита могут касаться и предотвращения возможных отклонений, тогда эти выводы классифицируют как уведомления.

Свидетельства аудита должны быть обобщены с указанием процессов и требований, которые были проверены, а также мест наблюдений. Несоответствия, уведомления и подтверждающие их доведены до сведения организации. При улучшении деятельности организация руководствуется принципами менеджмента качества, изложенными в ГОСТ Р ИСО 9000.

ОС обеспечивает сохранность рабочих документов и любых записей по аудиту в порядке, установленном органом по сертификации. Выводы, сделанные в ходе аудита, классифицируют в целях оценки выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, принятия органом по сертификации решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата, а также расширении или сужении области сертификации.

Неоднократное повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же элементом СМК) дает основание для перевода их в значительные несоответствия.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к несоответствиям определенных категорий принимает председатель комиссии.

Обнаруженные несоответствия и уведомления регистрируют на бланках. Зарегистрированные несоответствия и уведомления официально представляют руководству проверяемой организации

Действия с несоответствиями и уведомлениями состоят из следующих этапов:

- комиссия официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия и уведомления, при этом возможны обсуждение и рассмотрение аргументов организации по зарегистрированным несоответствиям и уведомлениям;**
- если организация устранит несоответствия и учтет уведомления, о чем представит убедительные свидетельства во время работы комиссии, комиссия снимает такое несоответствие или уведомление, что эксперт подтверждает своей подписью на бланке регистрации несоответствий или уведомлений. Число снятых несоответствий и учтенных уведомлений фиксируют в акте, но не учитывают при принятии решения о выдаче сертификата соответствия;**
- уполномоченный представитель руководства проверяемой организации ставит свою подпись на бланках регистрации несоответствий и уведомлений;**
- проверяемая организация проводит анализ причин несоответствий и уведомлений и планирует проведение корректирующих действий;**
- в случае возникновения затруднений у проверяемой организации при планировании корректирующих действий в период аудита орган по сертификации вправе предоставить дополнительно две недели (от даты проведения заключительного совещания) для завершения указанной работы.**

При наличии замечаний к плану корректирующих действий орган по сертификации извещает об этом проверяемую организацию, которая в течение двух недель проводит доработку плана.

Срок, отводимый в плане корректирующих действий на их выполнение, не должен превышать:

- 12 недель (от даты проведения заключительного совещания) при наличии одного и более значительного несоответствия;

- пяти недель (от даты проведения заключительного совещания) при наличии только малозначительных несоответствий.

Проверка учета уведомлений должна быть включена в план очередного инспекционного контроля.

Если в орган по сертификации не будет представлен план корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий, процесс сертификации должен быть прекращен.

Возобновление процесса сертификации может быть осуществлено только после подачи повторной заявки на сертификацию.

Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание *акта* по результатам аудита.

До заключительного совещания комиссия проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения, выводы аудита и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;**
- анализирует выявленные несоответствия и уведомления;**
- оформляет акт по результатам аудита, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита;**
- подготавливает рекомендации органу по сертификации для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия СМК организации;**
- информирует о периодичности проведения инспекционного контроля СМК.**

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде *акта*

К акту должны быть приложены:

- **план аудита СМК;**
- **заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений;**
- **записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита;**
- **протоколы разногласий (при их наличии).**

К акту могут быть приложены:

- **протоколы испытаний продукции;**
- **отчеты о качестве продукции за определенный период времени;**
- **данные по анализу состояния производственной среды в организации за определенный период времени;**
- **данные по анализу корректирующих действий, выполненных в период работы комиссии при сертификации СМК, и др.;**
- **справка о поступивших рекламациях за предшествующий аудиту год.**

По результатам аудита председатель комиссии проводит *заключительное совещание* и представляет *проект акта*, включающий в себя описание всех несоответствий и уведомлений.

На заключительном совещании должны присутствовать руководство, ведущие специалисты проверяемой организации и члены комиссии. На совещании председатель комиссии доводит до участников совещания результаты аудита, представляет выводы и заключения по аудиту СМК.

***Акт* подписывают председатель комиссии, члены комиссии и предоставляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. *Акт* печатают, как правило, в двух экземплярах, если не предусмотрено другое.**

Один экземпляр *акта* передают проверяемой организации-заказчику, другой — органу по сертификации.

Экземпляры *акта* являются собственностью проверяемой организации и органа по сертификации, при этом члены комиссии и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

Сертификацию СМК не считают завершенной, пока не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Работу комиссии считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, акт по результатам аудита подписан сторонами и разослан, комиссии представлены план и отчет по выполнению корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий. Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят или уничтожают в соответствии с процедурами органа по сертификации и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Комиссия и руководство органа по сертификации не должны раскрывать содержание документов и другую информацию, полученную во время аудита, а также содержание актов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации (заказчика).

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий. В отчете заказчик указывает информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий и конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению.

Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируют при обязательном посещении экспертом (ами) органа по сертификации проверяемой организации.

При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки «на месте».

Во время аудита в целях контроля выполнения корректирующих действий эксперт проверяет фактическое выполнение и результативность корректирующих действий.

Если корректирующие действия по несоответствиям при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки СМК организации при этом признается отрицательным и орган по сертификации уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

Критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным требованиям является отсутствие/присутствие несоответствий или выполнение/невыполнение проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки и признание/непризнание органом по сертификации их результативности.

Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия СМК принимает руководство органа по сертификации на основании рассмотрения акта по результатам аудита и отчета по выполнению корректирующих действий. Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в аудите.

Решение о выдаче сертификата может быть принято только после устранения всех зарегистрированных несоответствий и вызвавших их причин, т. е. после рассмотрения письменного отчета проверяемой организации органом по сертификации о проведенных корректирующих действиях и, если это необходимо, после рассмотрения результатов выполнения корректирующих действий «на месте».

В случае если орган по сертификации признает неудовлетворительными результаты выполнения корректирующих действий, должно быть принято решение об отказе в выдаче сертификата, о чем должна быть уведомена организация-заказчик.

При положительном решении ОС оформляет сертификат соответствия СМК установленного образца.

ОС присваивает сертификату регистрационный номер, затем сертификат регистрируют в Реестре органа по сертификации.

Сертификат может иметь приложение. Решение об оформлении приложения к сертификату принимает руководство органа по сертификации по согласованию с заказчиком.

В приложении к сертификату указывают все производственные площадки и их адреса, а также, при необходимости, уточняют информацию о продукции. Руководитель органа по сертификации или его заместитель и председатель комиссии, проводившей аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать органа по сертификации.

Учетный номер сертификата выдает технический центр Регистра систем качества по запросу органа по сертификации. Учетный номер проставляют под нижней рамкой сертификата. Учетный номер представляет собой порядковый номер сертификата, состоящий из пяти знаков в сводном перечне Регистра систем качества. После оформления сертификата соответствия СМК орган по сертификации представляет в технический центр Регистра систем качества копию сертификата для ведения сводного перечня и публикации официальной информации.

Срок действия сертификата соответствия СМК — три года.

После оформления сертификата ОС и держатель сертификата в течение месяца заключают договор на проведение инспекционного контроля СМК на срок действия сертификата.

Орган по сертификации передает проверяемой организации решение о выдаче сертификата, проект договора на проведение инспекционного контроля и вручает сертификат соответствия. Одновременно орган по сертификации дает письменное разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия системы менеджмента качества. В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок после получения решения об отказе в выдаче сертификата направить в комиссию по апелляциям органа по сертификации или в комиссию по апелляциям Системы сертификации ГОСТ Р заявление о несогласии с заключением комиссии по аудиту.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный аудит с другим составом комиссии, выполняемый за счет заказчика.

Инспекционный контроль (ИК) может быть плановым и внеплановым.

Плановый ИК контроль должен проводиться, по крайней мере, один раз в год.

Дата проведения первого ИК не должна быть более поздней, чем через 12 месяцев после сертификации. Периодичность проведения ИК устанавливается в договоре с организацией — держателем сертификата на инспекционный контроль. При плановом ИК общий объем проверки должен включать в себя не менее 1/2 элементов системы менеджмента качества (пунктов ГОСТР ИСО9001). При этом при каждом ИК проверяют:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;**
- анализ действий, предпринятых в отношении несоответствий, выявленных в ходе предыдущей проверки;**
- обращение с жалобами;**
- результативность СМК в части достижения целей, установленных сертифицированным заказчиком;**
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;**
- систему контроля и испытаний;**
- анализ изменений;**
- использование сертификата и знака соответствия.**

Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

- получения органом по сертификации информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМК, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции, выпускаемой держателем сертификата;**
- существенных изменений организационной структуры организации, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т. п.**

Объекты аудита при внеплановом ИК контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение ИК руководитель органа по сертификации назначает председателя комиссии, который формирует состав комиссии по инспекционному контролю. Определение численности комиссии проводят с учетом числа и сложности объектов проверки, а также с учетом трудоемкости аудита.

Председатель комиссии составляет план проведения ИК контроля сертифицированной СМК.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – Система менеджмента качества. Требования

В данном стандарте отражается применение «**процессного подхода**» который включает цикл «Планируй – Делай – Проверьй – Действуй» (PDCA) и **риск-ориентированное мышление**.

Процессный подход основан на применение цикла Деминга (PDCA)

Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.

Планируй – разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых, для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;

Делай – выполнение того, что было запланировано

Проверяй – мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнение политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщение о результатах:

Действуй – принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- понимать и постоянно выполнять требования,**
- рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности,**
- достигать результативного функционирования процессов,**
- улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.**

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, который могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей.

Риск-ориентированное мышление необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества.

Документированная информация СМК, подлежащая обязательной разработке, актуализации и применению согласно положениям п.п. 4.4.2а) и 7.5.1а) стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015:

- 1. Область применения СМК (4.3)**
- 2. Политика в области качества(5.2.2)**
- 3. Цели в области качества(6.2.1)**
- 4. Программы внутренних аудитов, устанавливающие их периодичность, а также методы проведения, ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности(9.2.2)**

Документированная информация СМК, подлежащая обязательной регистрации и сохранению согласно положениям п.п. 4.4.2б, 7.5.1а), 8.1е) и 8.3.2і стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015

- 1. Свидетельства пригодности ресурсов для мониторинга и измерений(7.1.5.1)**
- 2. О базе, используемой для поверки или калибровки, при отсутствии эталонов, передающих размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами(7.1.5.2)**
- 3. Свидетельства обеспечения необходимой компетентности лиц, выполняющих работы под управлением организации, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность СМК(7.2)**
- 4. Документированные требования, установленные потребителем(8.2.3.1)**
- 5. Результаты анализа первоначальных требований, относящихся к продукции и услугам, а также любых новых требований(8.2.3.2)**
- 6. Изменения требований к продукции и услугам(8.2.4)**

- 7. Входные данные для проектирования и разработки(8.3.3)**
- 8. О проведенных действиях по анализу, верификации и валидации при управлении проектированием и разработкой(8.3.4)**
- 9. Выходные данные проектирования и разработки(8.3.5)**
- 10. О действиях по изменениям во время или после проектирования и разработки(8.3.6)**
- 11. О действиях по определению и применению критериев оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки деятельности внешних поставщиков(8.4.1)**
- 12. Информация, определяющая характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности и результаты, которые должны быть достигнуты(8.5.1)**
- 13. Информация, необходимая для обеспечения прослеживаемости, если прослеживаемость является требованием, принятым организацией (8.5.2)**
- 14. Информация о случаях, когда собственность потребителя или внешнего поставщика была утеряна, повреждена или признана непригодной для использования(8.5.3)**

15. Результаты анализа изменений в производстве продукции или предоставлении услуг, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменений, и о действиях, являющихся результатом анализа(8.5.6)

16. Информация о выпуске продукции или услуг, включающая свидетельства соответствия критериям приемки и сведения о лицах, санкционировавших выпуск продукции или услуг(8.6).

17. Информация о выявляемых несоответствующих результатах процессов, включающая описание каждого несоответствия, предпринятых действий, полученных разрешениях на отклонение, органа или лица, принявшего решение о действиях в отношении несоответствия(8.7.2)

18. Результаты оценивания результатов деятельности организации и результативности СМК методами мониторинга, измерений, анализа и оценки(9.1.1)

19. Свидетельства реализации программы внутренних аудитов и полученных результатов(9.2.2)

20. Свидетельства результатов проводимых анализов со стороны руководства(9.3.3).

Документированная информация СМК, решение о необходимости применения, разработки и актуализации и которой согласно положениям п.п. 4.4.2а), 7.5.1б) и 8.1е) стандарта может быть принято самой организацией

- 1. ДИ внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования СМК(7.5.3.2)**
- 2. Руководство по качеству**
- 3. Текстовые описания, блок-схемы, диаграммы, карты процессов**
- 4. Положения о службах и структурных подразделениях**
- 5. Должностные инструкции**
- 6. Планы качества**
- 7. Методики расчета результативности процессов СМК и СМК в целом.**
- 8. Рабочие инструкции**
- 9. Производственные графики**
- 10. Программы контроля и испытаний**

- 11. Документы по процессам обмена информацией внутри организации.**
- 12. Документы по процедурам обратной связи с потребителями и оценке их удовлетворенности (анкеты, опросные листы и т.п.).**
- 13. Документы для потребителей о возможностях организации (буклеты, каталоги, интернет-страницы, рекламные материалы и т.п.).**
- 14. Планы и графики обслуживания и ремонта оборудования и др.**

Документированная информация СМК, решение о необходимости регистрации и сохранения которой согласно положениям п.п. 4.4.26), 7.5.16) и 8.1е) стандарта может быть принято самой организацией

- 1. Внешние и внутренние факторы, относящиеся к намерениям и стратегическому направлению организации(4.1)**
- 2. Требования заинтересованных сторон, относящиеся к СМК(4.2)**
- 3. Информация по рискам и возможностям, подлежащим рассмотрению при планировании (6.1.1)**
- 4. Данные, касающиеся степени удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей (9.1.2)**
- 5. Информация, полученная в ходе мониторинга и измерений(9.1.3)**
- 6. Результаты расчета результативности процессов СМК и СМК в целом(4.4.1с)**
- 7. Журналы или иные формы регистрации жалоб и претензий потребителей, результатов обслуживания и ремонта оборудования, контроля состояния производственных помещений, производственного контроля и др.**

Аудит (audit): Систематический, независимый и документируемый процесс получения **свидетельств аудита** и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных **критериев аудита** .
Отражается аудит в стандарте

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 – Руководящие указания по аудиту систем менеджмента, где содержатся руководящие указания по *управлению программой аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента*, а также по вопросам *компетентности и оценивания аудитора и группы по аудиту*.

Типы аудитов: аудит 1-ой стороны (внутренний), аудит 2-ой стороны, аудит 3-ней стороны (внешний, в частности, сертифициционный).

Виды аудита: документации, продукции, технологии, процесса, системы менеджмента качества.

Применение принципа «Колесо Деминга» применительно к аудиту:

- **Plan** — Установление программы аудита
- **Do** — Реализация программы аудита
- **Check** — Мониторинг и анализ во время аудита
- **Act** - Улучшение аудита

Программа аудита (Plan): планирование, ресурсы, процедуры.

Реализация программы аудита (Do): Шесть этапов проведения аудита, в том числе, семь фаз самого большого этапа 4.

- **1-й этап аудита:** инициирование аудита.
- **2-й этап аудита:** проведение анализа документации.
- **3-й этап аудита:** Подготовка к проведению аудита на месте. План аудита, распределение задач в группе аудиторов, подготовка рабочей документации, в т.ч. чек-листы.
- **4-й этап:** Деятельность по проведению аудита на месте.

7 фаз аудита на месте:

Фаза 1 аудита на месте: Проведение предварительного совещания.

Фаза 2 аудита на месте: Связь в процессе аудита.

Фаза 3 аудита на месте: Роли и обязанности сопровождающих и наблюдателей.

Фаза 4 аудита на месте: Сбор и проверка информации. Источники информации.

Фаза 5 аудита на месте: Формирование наблюдений аудита. Записи аудитора - это свидетельства аудита.

Фаза 6 аудита на месте: Подготовка заключений по результатам аудита.

Фаза 7 аудита на месте: Проведение заключительного совещания

5-й этап аудита: Подготовка, утверждение и распространение отчета об аудите.

6-й этап аудита: Завершение аудита. Проведение последующего аудита. Личные качества аудитора.

Мониторинг программы аудита (Check). Способен ли аудит достичь цели? Соблюдается ли график аудитов?

Улучшение программы аудита (Act) Корректирующие и предупреждающие действия, улучшение программы аудита. Основные принципы анкетирования. Принципы опроса. Поддержание и повышение компетентности. Оценка аудиторов.