



Сертификация ISO 9001 и СМК Всем сотрудникам

Сентябрь 2020

Леонид Мигунов



Для общего понимания Что вы узнаете после тренинга

Как вас касается система менеджмента качества (СМК)

Участвуете ли вы в сертификации

Где найти материал для ознакомления

Что вам надо знать по системе менеджмента качества



Для общего понимания С чего начинаем

Предполагается, что не инженерные департаменты посмотрели к этому моменту 2 тренинга:

- Введение в 9001_2009
- Введение в СМК_2009

Предполагается, что инженерный департамент посмотрел дополнительно ещё 1 тренинг:

- Инженерные проектные процессы СМК_2009

По данным тренингам сегодня (18.09.2020) будет разослана ссылка на тест в e-front или файл с тестом, если у вас нет доступа к e-front



Для общего понимания Как вас касается СМК

СМК ООО «АУРИГА» не касается тех, кто не работает в ООО «АУРИГА»

Подразумевается, что любая деятельность ООО «АУРИГА» регламентируется СМК.

Если вы работаете в офисе, удалённо, на сайте заказчика – процессы СМК (по вашей роли) вас касаются.

Если на проекте приняты процессы заказчика – это не освобождает вас от необходимости знать процедуры СМК (уметь найти процедуру и понимать что вам надо делать – учить наизусть не следует, т.к. в процедуру всегда можно подглядеть)



Для общего понимания Участие в сертификации

Сертификация проходит в офисах

- Нижний Новгород
- Москва (МНQ)

Сертификация касается сотрудников, в этих офисах и тех, кто ушёл оттуда на удалёнку

Если вы работаете в не медицинском проекте – к вам тоже может подойти или позвонить внешний аудитор для беседы и вам необходимо будет пообщаться (темы дальше).

Для общего понимания Общение с аудитором

Аудиторы будут интересоваться следующими вещами:

- Политика в области качества компании,
- Цели компании,
- Ваш вклад в деятельность компании,
- Ваш проект,
- Ваша должностная инструкция,
- База знаний,
- Каналы информирования,
- Понимание процедур по вашей роли.



Для общего понимания Материалы для подготовки

Документы в СМК расположены в SVN - <https://hq-fs.auriga.ru/svn/auriga-PQ/QMS>.

Основной навигатор по этим документам находится в wiki -
[https://wiki.auriga.ru/wiki/Processes and Quality](https://wiki.auriga.ru/wiki/Processes_and_Quality)

Доступ к SVN возможен удалённо через VPN. Если у вас этого доступа нет и нет препятствий к его получению – его необходимо запросить в helpdesk.

Зеркало для ознакомления с некоторыми документами расположено в Confluence -
<https://confluence.auriga.ru/pages/viewpage.action?pageId=39650547>

Доступ к Confluence возможен без VPN. Если у вас нет доступа к Confluence и вы не можете использовать SVN – запросите доступ в Confluence в helpdesk.

Для осознания и изучения Политика в области качества

Политика в области качества (*определяет главную цель и задачи для её достижения*)

- Расположение - [https://hq-fs.auriga.ru/svn/auriga-PQ/QMS/General/Политика в области качества.pdf](https://hq-fs.auriga.ru/svn/auriga-PQ/QMS/General/Политика%20в%20области%20качества.pdf) или <https://confluence.auriga.ru/pages/viewpage.action?pageId=39650552>
- Поставленная цель
 - Предоставление услуг высокого качества по разработке и тестированию ПО
- Поставленные задачи для достижения поставленной цели
 - Улучшение СМК
 - Улучшение инфраструктуры
 - Профессиональный рост сотрудников

Для осознания и изучения Цели в области качества

Цели в области качества (*определяет измеримые показатели для оценки достижения цели в политике в области качества*)

- Расположение - [https://hq-fs.auriga.ru/svn/auriga-PQ/QMS/General/Цели в области качества.pdf](https://hq-fs.auriga.ru/svn/auriga-PQ/QMS/General/Цели%20в%20области%20качества.pdf) или <https://confluence.auriga.ru/pages/viewpage.action?pageId=39650552>
- Для каждого департамента цели свои и вам нужно почитать цели только для своего департамента.
- Нет необходимости их помнить наизусть, достаточно понять о чём они. Например для инженерного департамента измеримые цели направлены на
 - качественное ведение проектов,
 - удовлетворённость заказчика

Для осознания и изучения Вклад сотрудника

Вклад сотрудников в деятельность компании (*определяет целенаправленность сотрудников*)

- Выполнение работы со стороны каждого сотрудника по единым процессам, с вниманием к деталям и в коммуникации с коллегами приводит к достижению поставленных целей. Это возможно только при осознании каждого сотрудника – что усердие каждого складывается в достижение целей проекта и целей компании
- Так хорошо сделанный проект позволит получить ещё проекты у данного заказчика, что значит новые задачи и стабильность компании.
- Плохо сделанный проект означает потерю заказчика и его возможные проекты,

что не улучшает дела в компании.



Для осознания и изучения Ваш проект

Ваш проект (*определяет вашу заинтересованность в результате проекта*) на примере инженерного департамента

- Уметь рассказать о проекте – какое ПО будет на выходе после завершения работ (ясными словами)
- Уметь рассказать о том куске ПО, над которым вы работаете – описать что он делает в этом ПО (ясными словами)
- Уметь рассказать вашу нишу в технологической цепочке при работе в жизненном цикле ПО (архитектура, дизайн, имплементация, интеграция и т.д.)



Для осознания и изучения Должностная инструкция

Должностная инструкция (*определяет ваше понимание – что ожидает компания от вас*)

- Расположение – определено для разных департаментов в разных местах и можно найти через https://wiki.auriga.ru/wiki/Processes_and_Quality или <https://confluence.auriga.ru/pages/viewpage.action?pageId=39650552>
- Уметь рассказать должностные обязанности по вашей инструкции, при этом учить наизусть их нет необходимости. Достаточно понять что в ней написано и как вы это делаете.

Для осознания и изучения База знаний

База знаний (помогает найти ответы по вопросам не теряя лишнего времени на поиски и использовать единые подходы в работе)

- Расположение - <https://confluence.auriga.ru/display/PQ/Knowledge+base> (техническая)
- Необходимо уметь туда зайти и посмотреть. База в процессе наполнения и там пока не очень много материалов
- Расположение - <https://portal.auriga.com> – меню KNOWLEDGE BASE (организационная)
- Необходимо уметь туда зайти и посмотреть



Для осознания и изучения Каналы информирования

Каналы информирования (*показывает ваше понимание откуда вы получаете информацию*)

- Почтовая рассылка (приказы, тренинги, ознакомление с процедурами)
- Внутренний портал <https://portal.auriga.com> (новости компании и СМК)
- Стенды (приказы, документы, брошюры)



Для осознания и изучения Понимание процедур п вашей роли

Понимание процессов по которым вы работаете

- Иметь список процессов которые вам надо знать
- Уметь найти процессы СМК в ООО «АУРИГА»
 - уметь их найти – см wiki
 - Уметь вкратце пояснить суть и объяснить ваше участие в этом процессе по таблице в процедуре
- Понимать процессы, по которым идёт работа на проекте
 - уметь их найти и показать

Если вы не нашли себя в документе СД-424 Информирование.xlsx

Причина:

- информация вносится в эту таблицу не автоматически

Что делать:

- прочитать «СС-83 Управление несоответствующей продукцией.docx»
- создать баг в JIRA СМК по ссылке <https://hq-track.auriga.ru/secure/CreateIssue!default.jspx> в проекте AURMEDQMS

Если замечаете другие проблемы в СМК – используйте этот же механизм для оповещения службы контроля качества

Что такое e-front, можно ссылку, доступы? Как я могу получить доступ к Confluence (по данным ауриговской почты не входит)?

Причина:

- Не у всех есть доступ к e-front из-за работы на территории заказчика
- Не у всех есть доступ к Confluence

Что делать:

- Попробовать <https://efront.auriga.ru/>, если доступа нет – то написать Сергею Рыбию, чтобы вам прислали тест в файле для прохождения
- Если у вас нет доступа в Confluence - обратитесь в <http://helpdesk.auriga.ru/HomePage.do> для получения доступа

Цветовое и курсивное разделение текста в процедурах на медицинские и все в самих документах никак не описано.

Причина:

- Возможно вы не достаточно внимательно читали документ (раздел «общие положения» содержит текст «В данном документе жирным курсивом выделен текст, который относится только к медицинским изделиям.»).

Что делать:

- Читать процедуры внимательнее
- Если обнаружите что этого текста действительно нет – заведите баг в JIRA СМК

Не избыточно ли иметь и wiki, и confluence, как дублирующие информационные ресурсы? В Драгере, например, перешли чисто на конфлюенс, т.к. вики менее секьюрна и 2 ресурса требуют двойной поддержки.

Причина:

- Wiki более безопасна в нашем случае т.к. находится внутри сети Аурига и для удалённого доступа нужен VPN.
- Wiki доступна не всем в связи с тем что некоторые команды работают на территории заказчика и не имеют возможность пройти в VPN Ауриги.

Что делать:

- Использовать Wiki (и SVN) как основной ресурс
- Использовать Confluence как запасной вариант доступа к СМК

Какие именно инструкции я должна знать? (тренинг описывает только что такое СМК, а что мне лично знать надо он не описывает и доступа ресурсам нет). По ссылкам, указанным в презентациях тренинга я также не могу перейти - страница не грузится.

Причина:

- Возможно вы пропустили слайд 8 тренинга «Введение в СМК» или не вошли в VPN.

Что делать:

- Найти электронное письма от службы контроля качества ПО по изменениям в СМК
- Найти в документе

<https://hq-fs.auriga.ru/svn/auriga-PQ/QMS/Processes/Actual/Rus/СД-424>

Информирование.xlsx во вкладке «INFO» (доступ через VPN)