

# **СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

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).

# 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**

# Термины и определения

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

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

**Система менеджмента качества** - часть системы менеджмента применительно к качеству.

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

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

**Менеджмент** - скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

**Валидация** - подтверждение на основе предоставления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применений, выполнены.

**Верификация** - подтверждение на основе предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены. Верификация - процедура сопоставления того, что сделано (или еще пока делается) с тем, что было задумано (предписано) сделать (т.е. сопоставление законченного или промежуточного результата с входными требованиями - «взгляд назад»).

**Выход (output)** - результат процесса

**Продукция** - результат процесса(выход) организации , который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем .

**Услуга** - результат процесса(выход) организации , по крайней мере, с одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя.

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

**Политика** - намерения и направление организации, официально сформулированные ее высшим руководством.

**Политика в области качества** - политика, относящаяся к качеству.

**Видение** - стремление к тому, чем организация хочет стать, сформулированное высшим руководством.

**Миссия** - предназначение существования организации, сформулированное высшим руководством.

**Стратегия** - план достижения долгосрочной или общей цели .

**Консультант по системе менеджмента качества** - лицо, предоставляющее рекомендации или информацию, помогающие организации при создании системы менеджмента качества .

**Представитель по урегулированию спорных вопросов** - лицо, назначенное ПУСВ-провайдером для оказания помощи сторонам в решении спорных вопросов.

**Высшее руководство** - лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне.

**Заинтересованная сторона, стейкхолдер** - лицо или организация , которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних (Потребители, владельцы, работники в организации, поставщики, банкиры, регулирующие органы, союзы, партнеры или сообщество, которое может включать конкурентов или группы противодействия).

**Потребитель** - лицо или организация, которые могут получать или получают продукцию или услугу, предназначенные или требуемые этим лицом или организацией ( Клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный продавец, получатель продукции или услуг как результатов внутреннего процесса , бенефициар и покупатель. Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации).

**Поставщик , провайдер** - организация, предоставляющая продукцию или услугу (Производитель, дистрибьютор, предприятие розничной торговли или продавец продукции или услуги).



- **Процесс** - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы
- **Стандарт предприятия** – нормативный документ, устанавливающий положения и организацию процессов выполнения работ в конкретной области деятельности.
- **Планирование и разработка документов системы менеджмента качества** – разработка плана по документированию системы менеджмента качества и организации ее выполнения, обеспечивающая согласованную работу всех участников процесса документирования.
- **Разработка документа** – подготовка проекта документа ответственным разработчиком и представление его на согласование заинтересованному лицу.
- **Регистрация документа** – запись учетных данных документа по установленной форме и присвоение ему цифрового, буквенного или буквенно-цифрового обозначения.

- **Согласование документа** – снятие разногласий по содержанию и виду проекта документа между разработчиком и заинтересованными лицами путем внесения в него изменений и дополнений до проставления визы заинтересованными лицами.
- **Сфера действия документа СМК** – должностные лица и подразделения университета, для которых соблюдение данного документа СМК обязательно.
- **Процедура** - установленный способ осуществления деятельности или процесса.
- **Потребитель** - организация или лицо, получающие результат услуги.
- **Записи** - документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

# **Принципы менеджмента качества**

**Ориентация на потребителя**

**Лидерство**

**Взаимодействие работников**

**Процессный подход**

**Улучшение**

**Принятие решений, основанное на  
свидетельствах**

**Менеджмент взаимоотношений**

# **Принцип I - Ориентация на потребителя**

**Потребитель – Клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный продавец, получатель продукции или услуг как результатов внутреннего процесса , бенефициар и покупатель. Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.**

**Организации зависят от своих потребителей, и поэтому им следовало бы понимать текущие и будущие потребности потребителей, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания. Потребители - главный источник прибыли организации.**

**Поэтому нельзя ограничиваться простым удовлетворением формальных требований потребителя, зафиксированных в договоре, технических условиях или иных документах.**

**Надо пытаться предугадать невысказанные желания потребителя и постараться удовлетворить их. Искреннее**

**Обоснование - Устойчивый успех достигается тогда, когда организация завоевывает и сохраняет доверие потребителей и других заинтересованных сторон. Каждый аспект взаимодействия с потребителем дает возможность создавать больше ценности для потребителя. Понимание настоящих и будущих потребностей потребителей и других заинтересованных сторон вносит вклад в достижение организацией устойчивого успеха.**

## **Ключевые выгоды:**

- **увеличение ценности для потребителей;**
- **повышение удовлетворенности потребителей;**
- **повышение лояльности потребителей;**
- **увеличение повторных сделок;**
- **улучшение репутации организации;**
- **расширение потребительской базы;**
- **рост доходов и увеличение доли рынка.**

## **Возможные действия :**

- 1. определение прямых и косвенных потребителей, получающих ценность от организации;**
- 2. понимание настоящих и будущих потребностей и ожиданий потребителей;**
- 3. соотнесение целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей;**
- 4. доведение потребностей и ожиданий потребителей до работников организации;**
- 5. планирование, проектирование, разработка, производство, поставка и обслуживание продукции и предоставление услуг для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей;**
- 6. измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей и принятие соответствующих действий;**
- 7. определение и принятие действий в отношении потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, которые могут оказать влияние на удовлетворенность потребителей;**
- 8. активный менеджмент взаимоотношений с потребителями для достижения устойчивого успеха.**

# **Принцип 2 - Лидерство**

**Лидеры устанавливают единство цели и направления деятельности организации.**

**Им следовало бы создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут стать полностью вовлеченными в деятельность по достижению целей организации.**

**Никакое серьёзное дело не будет выполнено с наибольшим эффектом, если люди, которые его возглавляют, не возьмут на себя лидерские функции.**

**Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство цели и направления деятельности организации и создают условия, в которых работники взаимодействуют для достижения целей организации в области качества.**



**Обоснование - Создание единства цели, направления деятельности и взаимодействия работников позволяет организации обеспечить согласованность ее стратегий, политик, процессов и ресурсов для достижения своих целей.**

## **Ключевые выгоды:**

- повышение результативности и эффективности при достижении целей организации в области качества;**
- лучшая согласованность процессов организации;**
- улучшение обмена информацией между уровням, и функциями организации;**
- развитие и улучшение способности организации и ее работников достигать желаемых результатов.**

## **Возможные действия:**

- 1. доведение миссии, видения, стратегии, политик и процессов до работников организации;**
- 2. создание и поддержанию общих ценностей, беспристрастности и этических моделей поведения на всех уровнях организации;**
- 3. создание атмосферы доверия и честности;**
- 4. поощрение приверженности всей организации к качеству;**
- 5. обеспечение того, что лидеры всех уровней являются положительным примером для работников организации;**
- 6. обеспечение работников необходимыми ресурсами, подготовкой и полномочиями для осуществления деятельности с ответственностью;**
- 7. вдохновлять, поощрять и признавать вклад работников.**

## **Принцип 3 – Взаимодействие работников**

**Работники всех уровней являются сутью организации, и их полное вовлечение позволяет использовать их способности для пользы организации.**

**Чем больше люди, работающие в организации, действуют во благо этой организации, тем более светлые перспективы открываются перед ней. Людей необходимо мотивировать к качественному труду и, тем самым, вовлекать в процессы постоянного улучшения деятельности организации. Современная организация - система взаимодействующих команд.**

**Для организации крайне важно, чтобы все работники были компетентными, нацелены полномочиями и вовлечены в создание ценности. Компетентные, наделенные полномочиями и взаимодействующие работники на всех уровнях организации повышают ее способность создавать ценность.**

**Обоснование - Для того чтобы аффективно и результативно управлять организацией, очень важно уважать и вовлекать всех работников на всех уровнях организации. Признание, наделение полномочиями и поощрение навыков и знаний способствуют взаимодействию работников для достижения целей организации.**

## **Ключевые выгоды:**

- **улучшенное понимание работниками целей организации в области качества и усиление мотивации по достижению этих целей;**
- **повышение вовлеченности работников в деятельность по улучшению;**
- **увеличение личностного развития, проявления инициативы и креативности;**
- **повышение удовлетворенности работников;**
- **повышение доверия и сотрудничества во всей организации;**
- **повышение внимания к общим ценностям и культуре во всей организации**

## **Возможные действия :**

- 1. общение с работниками для обеспечения понимания важности их личного вклада;**
- 2. содействие сотрудничеству во всей организации;**
- 3. содействие открытому обсуждению и обмену знаниями и опытом;**
- 4. наделение работников полномочиями определять узкие места в работах и без страха предлагать инициативы;**
- 5. признание и подтверждение вклада, знаний и развития работников;**
- 6. предоставление возможности проведения самооценки деятельности работников в сравнении с их личными целями;**
- 7. проведение обследований удовлетворенности работников, доведение их результатов и реализацию соответствующих действий.**

## **Принцип 4 - Процессный подход**

**Желаемый результат достигается более эффективно, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом. Все виды действий, совершаемых в организации, имеет смысл рассматривать как процессы - логически упорядоченные последовательности (алгоритмы) этапов (шагов, элементов), преобразующих входы в выходы. Процессный подход открывает широкие возможности для визуализации, а значит и для вовлечения сотрудников.**

**Последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как согласованная система**



**Обоснование - Система менеджмента качества состоит из взаимосвязанных процессов. Понимание того, каким образом этой системой создаются результаты, позволяет организации оптимизировать систему и ее результаты деятельности.**

## **Ключевые выгоды:**

- **повышение способности сосредотачивать усилия на ключевых процессах и возможностях для улучшения;**
- **последовательные и прогнозируемые выходы в системе согласованных процессов;**
- **оптимизация деятельности посредством результативного менеджмента процессов, аффективного использования ресурсов и снижения межфункциональных барьеров;**
- **возможности для организации обеспечивать уверенность заинтересованных сторон в отношении согласованности, результативности и эффективности ее деятельности.**

## **Возможные действия :**

- 1. определение целей системы и процессов, необходимых, для их достижения;**
- 2. установление полномочий, ответственности и подотчетности для осуществления менеджмента процессов;**
- 3. осмысление возможностей организации и определение ограничений по ресурсам до начала осуществления действия;**
- 4. определение взаимозависимости процессов и анализ влияния изменений отдельного процесса на систему в целом;**
- 5. осуществление менеджмента процессов и их взаимосвязей как системы для результативного и эффективного достижения целей организации в области качества;**
- 6. обеспечение доступности информации, необходимой для функционирования и улучшения процессов, а также для мониторинга, анализа и проведения оценки результатов деятельности системы в целом;**
- 7. осуществление менеджмента рисков, которые могут оказать влияние на выходы процессов и общие выходы системы менеджмента качества.**

## **Принцип 5 Улучшение**

**Постоянное улучшение деятельности организации в целом следовало бы рассматривать в качестве ее неизменной цели. Постоянное улучшение начинается с человека, и первый шаг на пути улучшения - совершенствование его личных качеств, знаний, навыков и умений. Второй шаг - совершенствование работы команды, прежде всего, за счёт систематического обучения и создания доброжелательной атмосферы. Третий шаг - улучшение «среды обитания», рабочего места, рабочей зоны путем организации и поддержания порядка. «Чем лучше организовано наше окружение, тем продуктивнее и эффективнее будут наши мысли».**

**Успешные организации постоянно нацелены на улучшение.**

**Обоснование - Улучшение крайне необходимо организации, чтобы сохранять и поддерживать текущие уровни осуществления деятельности, реагировать на изменения, связанные с внутренними и внешними условиями, и создавать новые возможности.**

## **Ключевые выгоды:**

- улучшение результатов процессов, возможностей организации и повышение удовлетворенности потребителей;**
- усиление внимания к определению и исследованию коренных причин с последующими предупреждающими и корректирующими действиями;**
- повышение способности предугадывать и реагировать на внутренние и внешние риски и возможности;**
- углубленное рассмотрение постепенных и прорывных улучшений;**
- более эффективное применение знаний для улучшения;**
- усиление побуждения к инновациям.**

## **Возможные действия :**

- 1. содействие установлению целей по улучшению на всех уровнях организации,**
- 2. обучение и подготовку работников всех уровней по применению основных инструментов и методологии достижения целей по улучшению;**
- 3. обеспечение компетентности работников для успешного продвижения и выполнения проектов по улучшению;**
- 4. разработку и развертывание процессов для внедрения проектов по улучшению в организации;**
- 5. - отслеживание, анализ и проверку планирования, внедрения, завершенности и результатов проектов по улучшению;**
- 6. интеграцию рассмотрения улучшений в разработку новых или модифицированных продукции, услуг и процессов;**

## **Принцип 6 - Принятие решений, основанное на свидетельствах**

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

**Механизм принятия руководителем решений, основанных на объективных и достоверных данных.**

**Принятие решений на основе фактов снижает огромные потери от неэффективных управленческих решений.**

**При этом идет накопление информации, которая постепенно превращается в знания.**

**Решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, с большей вероятностью создадут желаемые результаты.**



**Обоснование - Принятие решений может быть сложным процессом, и с ним всегда связана некоторая неопределенность. Он часто вовлекает многочисленные типы и источники исходных данных, а также их интерпретацию, которая может носить субъективный характер. Важно понимать причинно-следственные связи и их возможные незапланированные последствия. Анализ фактов, свидетельств и данных приводит к большей степени объективности и уверенности в принятых решениях.**

## **Ключевые выгоды:**

- улучшение процесса принятия решений;**
- улучшение оценивания результатов процессов и способности достигать целей;**
- улучшение результативности и эффективности работы;**
- повышение способности анализировать, ставить задачи и менять взгляды и решения;**
- повышение способности демонстрировать результативность прошлых решений.**

# **Возможные действия**

- **определение, измерение и проведение мониторинга ключевых показателей для демонстрации результатов деятельности организации;**
- **обеспечение доступности всех необходимых данных для соответствующих работников;**
- **обеспечение уверенности в точности, надежности и безопасности данных и информации;**
- **анализ и оценку данных и информации с использованием подходящих методов;**
- **обеспечение компетентности работников в области анализа и оценки данных по мере надобности;**
- **принятие решений и выполнение действий на основе фактических данных, сбалансированных с учетом опыта и интуиции.**

## **Принцип 7 – Менеджмент взаимоотношений**

**Для достижения устойчивого успеха организации управляют своими взаимоотношениями с соответствующими заинтересованными сторонами, такими, как поставщики.**

**Поставщики – предприятия, организации, общества и т. д.**

**Организация и ее поставщики зависят друг от друга, и взаимовыгодные отношения между ними повышают способность обеих сторон создавать ценности.**

**Организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности. Поставщики - необходимое условие успеха организации. Организация не может повысить результативность и эффективность своей деятельности без своих поставщиков.**

**Обоснование - Заинтересованные стороны влияют на результаты деятельности организации. Устойчивый успех с большей вероятностью будет достигаться в ситуации, когда организация управляет взаимоотношениями со всеми заинтересованными сторонами для того, чтобы оптимизировать их влияние на результаты ее деятельности. Менеджмент взаимоотношений с поставщиками и партнерами часто имеет особую важность.**

## **Ключевые выгоды:**

- **улучшение результатов деятельности организации и соответствующих заинтересованных сторон путем реагирования на возможности и ограничения, относящиеся к каждой заинтересованной стороне;**
- **общее понимание целей и ценностей заинтересованными сторонами;**
- **увеличение способности создавать ценность для заинтересованных сторон посредством совместного использования ресурсов и компетентности, а также осуществления менеджмента в отношении рисков, связанных с качеством;**
- **хорошо управляемая цепочка поставок для обеспечения стабильного потока предоставления продукции и услуг.**

## **Возможные действия:**

- **определение соответствующих заинтересованных сторон (таких, как поставщики, партнеры, потребители, инвесторы, работники или общество в целом) и их взаимоотношений с организацией;**
- **определение приоритетных направлений взаимоотношений для осуществления менеджмента;**
- **установление взаимоотношений, при которых сохраняется равновесие между краткосрочными целями и долгосрочными факторами;**
- **сбор и обмен информацией, опытом и ресурсами с соответствующими заинтересованными сторонами;**

- **измерение результатов деятельности и доведение их, по мере необходимости, до заинтересованных сторон для активизации инициатив по улучшению;**
- **организацию с поставщиками, партнерами и другими заинтересованными сторонами совместной деятельности по развитию и улучшению;**
- **поощрение и признание улучшений и достижений поставщиков и партнеров.**



# КАЧЕСТВО

Организация, ориентированная на качество, поощряет культуру, отражающуюся в поведении, отношении, действиях и процессах, которые создают ценность посредством выполнения потребностей и ожиданий потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон.

Качество продукции и услуг организации определяется способностью удовлетворять потребителей и преднамеренным или непреднамеренным влиянием на соответствующие заинтересованные стороны.

Качество продукции и услуг включает не только выполнение функций в соответствии с назначением и их характеристики, но также воспринимаемую ценность и выгоду для потребителя.

# **Система менеджмента качества**

**Система менеджмента качества включает действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов.**

**Система менеджмента качества управляет взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для обеспечения ценности и реализации результатов для соответствующих заинтересованных сторон.**

**Система менеджмента качества позволяет высшему руководству оптимизировать использование ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия их решений.**

**Система менеджмента качества предоставляет средства управления для идентификации действий в отношении преднамеренных или непреднамеренных последствий в предоставлении продукции и услуг.**

# **Среда организации**

**Понимание среды организации – это процесс. В рамках этого процесса определяются факторы, которые влияют на намерение, цели и устойчивость организации. При этом учитываются такие внутренние факторы, как ценности, культура, знания и результаты деятельности организации. В этом процессе учитываются также такие внешние факторы, как правовые, технологические, конкурентные, рыночные, культурные, социальные и экономические условия.**

**Примерами средств, которыми организация может выразить свое намерение, являются видение, миссия, политики и цели.**

# **Заинтересованные стороны**

**Соответствующими заинтересованными сторонами являются те, которые представляют значительный риск для устойчивости организации, если их потребности и ожидания не выполняются. Организации определяют, какие результаты необходимо получить для этих соответствующих заинтересованных сторон, чтобы снизить такой риск.**

**Организации привлекают, удерживают и сохраняют поддержку соответствующих заинтересованных сторон, от которых зависит их успех.**

# Поддержка

Поддержка высшего руководства системы менеджмента качества и взаимодействие работников позволяют:

- обеспечивать достаточное количество человеческих и других ресурсов;
- проводить мониторинг процессов и результатов;
- определять и оценивать риски и возможности;
- предпринимать соответствующие действия.

# Человеческие ресурсы

Работники – важнейший ресурс организации. Результаты деятельности организации зависят от того, как люди ведут себя в рамках системы, в которой они работают.

Работники в организации начинают взаимодействовать и становятся заинтересованными через общее понимание политики в области качества и желаемых результатов организации.

# **Компетентность**

Система менеджмента качества наиболее результативна, когда все работники понимают и применяют на практике навыки, подготовку, образование и опыт, необходимые для выполнения их функций и обязанностей. Предоставлять возможности работникам развивать необходимую компетентность является ответственностью высшего руководства.

# **Осведомленность**

Осведомленность достигается, когда работники понимают свои обязанности и то, как их действия способствуют достижению целей организации.



## **Обмен информацией**

Запланированный и результативный внутренний (по всей организации) и внешний (с соответствующими заинтересованными сторонами) обмен информацией улучшает взаимодействие работников и углубляет понимание:

среды организации;

потребностей и ожиданий потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон;

системы менеджмента качества.

**Понятия и принципы МК предоставляют возможность организации отвечать сегодня на вызовы окружающей среды, сильно отличающиеся от тех, что были в последние десятилетия.**

**Среда, в которой сегодня работает организация, характеризуется ускоренными изменениями, глобализацией рынков и появлением знаний в качестве основного ресурса. Влияние качества выходит за рамки удовлетворенности потребителя: оно может также иметь непосредственное влияние на репутацию организации.**

**Общество становится более образованным и требовательным, повышая влияние заинтересованных сторон.**

**Все понятия, принципы и их взаимосвязи должны рассматриваться в целом, а не в отрыве друг от друга. Ни одно понятие или принцип не является более важным, чем другие. В любое время важно достижение правильного баланса при их применении.**

# Разработка СМК

**Система менеджмента качества является динамической системой, которая развивается в течение долгого времени, проходя периоды улучшений. Система менеджмента качества не должна быть сложной, но должна точно отражать потребности организации. Планирование СМК – не разовая деятельность, а продолжающийся процесс. По мере того как организация обучается и меняются обстоятельства, развиваются и планы организации. План включает все виды деятельности в области качества. План внедряется после его утверждения.**

**Для организации важно регулярно проводить мониторинг и оценивать внедрение плана и результаты деятельности системы менеджмента качества. Аудитирование является средством оценивания результативности СМК с целью выявить риски и установить, выполняются ли требования. Для того чтобы аудиты были эффективными, необходимо собрать материальные и нематериальные свидетельства. Также должны применяться корректирующие действия и действия по улучшению, основанные на анализе собранных свидетельств. Собранные сведения могут приводить к инновациям, приближая систему менеджмента качества к более высоким уровням.**

# НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## – Система менеджмента качества. Требования

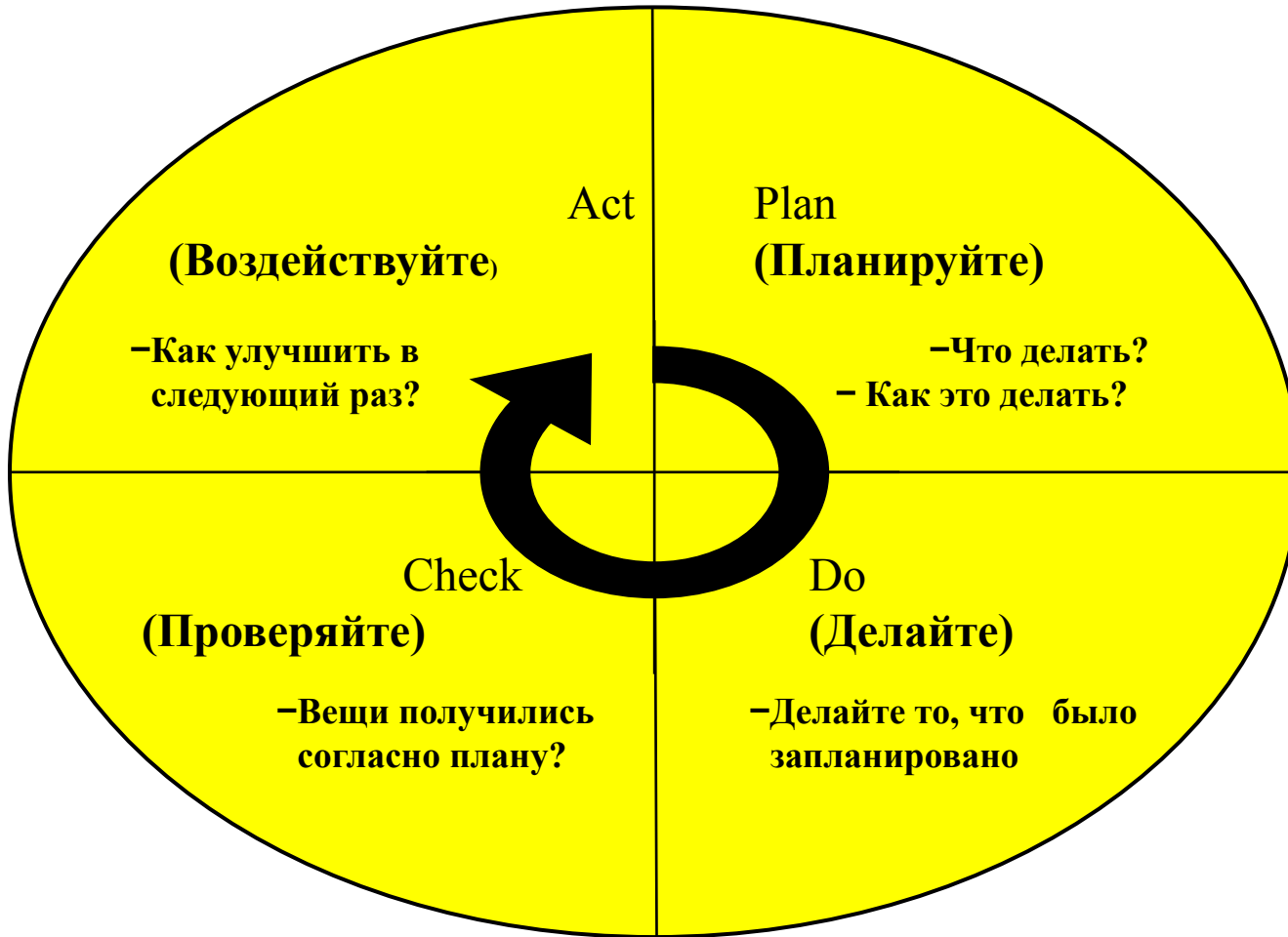
Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» который включает цикл «Планируй – Делай – Проверяй – Действуй» (PDCA) и риск-ориентированное мышление.

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.

# Рисунок 1.- Цикл "Планируйте-Делайте-Проверяйте-Воздействуйте"



## **Цикл PDCA применяется к процессам следующим образом:**

**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 с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщение о результатах:**

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

**Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в подраздел 4.4.**

**Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы постигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации.**



**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.

# **Требования к риск-ориентированному мышлению**

# Аудит

**Аудит (audit): Систематический, независимый и документируемый процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита ГОСТ Р ИСО 19011-2012 – Руководящие указания по аудиту систем менеджмента. Настоящий стандарт не устанавливает требований, а содержит руководящие указания по управлению программой аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента, а также по вопросам компетентности и оценивания аудитора и группы по аудиту.**

**Руководящие указания, содержащиеся в настоящем стандарте, могут использоваться для целей, связанных с декларированием соответствия, а также могут быть полезными для организаций, участвующих в деятельности по подготовке аудиторов или сертификации персонала.**

**Руководящие указания, содержащиеся в настоящем стандарте, не устанавливают жестких рамок и допускают гибкость в своем применении.**

**Термины и определения, используемые при аудитах.**

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

**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.

# **Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента**

Целью настоящего стандарта является установление единого порядка сертификации систем менеджмента качества организации на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001 для органов по сертификации систем менеджмента качества и единого порядка сертификации систем экологического менеджмента организаций на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 14001 для органов по сертификации систем экологического менеджмента

**Стандарт предназначен для применения органами по сертификации систем менеджмента качества (далее — органы по сертификации) Системы сертификации ГОСТ Р, организациями, претендующими на получение сертификата соответствия системы менеджмента качества, организациями - держателями таких сертификатов.**

**Цели проведения сертификации системы менеджмента качества**

**При проведении и по результатам сертификации систем менеджмента качества или систем экологического менеджмента (далее – СМ) определяют:**

- соответствие СМ проверяемой организации требованиям ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ Р ИСО 14001;**
- способность СМ заказчика отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей,**
- результативность СМ**

**.**

## **Требования к условиям проведения сертификации систем менеджмента**

**Работы по сертификации систем менеджмента проводят в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021 и настоящим стандартом аккредитованные в установленном законодательством порядке органы по сертификации систем менеджмента.**

**Условием проведения сертификации систем менеджмента является наличие в организации заказчика документально оформленной и действующей системы менеджмента**

**Область применения системы менеджмента определяет и заявляет заказчик область сертификации система менеджмента орган по сертификации подтверждает по результатам аудита**

**При проведении сертификации систем менеджмента соблюдают принципы, установленные настоящим стандартом**

# Объекты аудита при сертификации систем менеджмента

При сертификации СМ объектами аудита являются:

область применения СМ;

качество продукции при сертификации системы менеджмента качества,

документы СМ,

процессы СМ.

**При сертификации СЭМ дополнительными объектами аудита являются:**

- управление операциями применительно к значимым экологическим аспектам, в т.ч. мониторинг и измерение ключевых характеристик осуществляемых операций, которые могут оказывать значимое воздействие на окружающую среду,**
- готовность к нештатным ситуациям, авариям; которые могут оказывать воздействие на окружающую среду, и действия в таких ситуациях.**



# **Область применения систем менеджмента**

**При проверке области применения СМК орган по сертификации анализирует:**

- а) все ли виды продукции и процессы жизненного цикла, указанные в заявке проверяемой организации на сертификацию, охвачены СМК,**
- б) правомерность исключений из требований к СМК организации требований раздела 7 ГОСТ ISO 9001 к процессам жизненного цикла продукции.**

# **При проверке области применения СЭМ орган по сертификации анализирует**

- а) все ли виды продукции и процессы жизненного цикла, указанные в заявке проверяемой организации на сертификацию, охвачены СЭМ,**
- б) полноту использования законодательных требований,**
- в) правильность и полноту идентификации значимые экологических аспектов и управление операциями; связанными с этими значимыми экологическими аспектами**

# **Качество продукции**

**Соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям при сертификации СМК оценивают на основе.**

- данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять, в том числе об обязательных требованиях,**
- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей;**
- данных о качестве продукции, полученных от организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции,**
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла**

# **Документы систем менеджмента**

**1 Комплект документов системы менеджмента должен соответствовать требованиям 4.2.1 ГОСТ ISO 9001 или 4.4.4 ГОСТ Р ИСО 14001.**

**2 При проверке содержания документов анализируют, все ли требования ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ Р ИСО 14001 к документации учтены в соответствующей системе менеджмента.**

**3 Орган по сертификации проверяет наличие документов, необходимых организации для обеспечения эффективного планирования; осуществления процессов и управления ими.**

**4**Проверяют, соответственно, наличие у организации Политики в области качества (Экологической политики), целей в области качества (экологические цели и задачу. Руководства по качеству/Руководства по экологическое менеджменту, обязательных документированных процедур и соответствие этих документов требованиям ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ Р ИСО 14001.

**5** Орган по сертификации проверяет записи, указанные как обязательные в пунктах ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ Р ИСО 14001 с учетом допустимых исключений

# **Процессы систем менеджмента**

**Объектами аудита являются процессы СМ, обеспечивающие выполнение организацией законодательных требований, требований потребителя, обязательных требований к выпускаемой продукции для СМК, экологических требований – для СЭМ.**

**Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то при аудите процессов СМ проверяют требования, установленные в соответствующих технических регламентах, стандартах, других нормативных или технических документах.**

**Орган по сертификации должен проверить и оценить определенные организацией процессы, необходимые для СМ, их применение ко всей организации, представленные объективные свидетельства результативности этих процесса. Объективные свидетельства эксперт получает из источников информации, приведенных в 7.5.2.2. Модели СМ, основанные на процессном подходе. приведены в ГОСТ ISO 9000 и ГОСТ Р ИСО 14001**

# **Процесс сертификации системы 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.**



- **В заявку должна быть включена или к ней приложена следующая информация:**
- **- общая характеристика организации-заказчика, ее наименование, юридический и фактический адреса и адреса производственных площадок, юридический статус, сведения о человеческих и технических ресурсах;**
- **- заявляемая область сертификации (область применения СМК);**
- **- заявление о согласии организации-заказчика удовлетворять все требования к сертификации и предоставлять любую информацию, необходимую для проведения аудита;**
- **- наименование стандарта или других нормативных документов, на соответствие которым планируется сертификация СМК.**

- **Орган по сертификации 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..**

- **Орган по сертификации 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.**

# **Заключение договора на проведение сертификации СМК**

- 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.**

## **Формирование комиссии по сертификации**

- 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 комиссии.
- 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.**

# Проведение первого этапа аудита по сертификации системы менеджмента качества

- 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 согласно приложению Д 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.

## **Подготовка второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента качества**

- 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 предста-
- вителей проверяемой организации, сопровождающих экспертов.

## Подготовка плана аудита

- 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.

# Проведение второго этапа аудита по сертификации системы

## менеджмента качества (аудита «на месте»)

- **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.

## **Аудит СМК «на месте»**

- **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 подразделений организаций 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, такие как Политика и цели в области качества, Руководство по качеству, планы по качеству, стандарты организации (документированные процедуры), технологические регламенты (технологические процессы), положения, инструкции, внешние нормативные и технические документы, договоры, контракты и др.;**



- - документы, содержащие данные о процессах СМК (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, отчеты об анализе со стороны руководства, протоколы испытаний продукции, решения договоры, контракты и др.;
- - документы, содержащие данные о процессах СМК (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним совещаний по проблемам качества, информация по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и др.;
- - данные обзоров, анализов результативности функционирования СМК;
- - результаты оценки и рейтинги поставщиков.
- Информация, полученная из указанных источников, должна быть проверена на объективность. Полученная и проверенная информация по объектам аудита должна быть сопоставлена с критериями аудита для формирования выводов.
- 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

- **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**

- **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 (7.2).**

**Подготовка акта по результатам аудита «на месте»,  
проведение заключительного совещания, утверждение и  
рассылка акта**

- **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.**

## Проведение заключительного совещания

- 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.

# **Завершение сертификации, регистрация и выдача**

## **сертификата соответствия системы менеджмента качества**

- **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 устранению несоответствий по результатам аудита «на**

## **месте»**

- **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.**

# **Критерии для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным**

## **требованиям и решения о выдаче/невыдаче 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 уведомлена организация-заказчик.**

# Оформление сертификата соответствия СМК

- При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат соответствия СМК установленного образца.
- Орган по сертификации 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 орган по сертификации 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 сертифицированной системы**

## **менеджмента качества**

- **Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.**
- **Плановый инспекционный контроль должен проводиться, по крайней мере, один раз в год.**
- **Дата проведения первого инспекционного контроля не должна быть более поздней, чем через 12 месяцев после сертификации. Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре с организацией — держателем сертификата на инспекционный контроль. При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен включать в себя не менее 1/2 элементов системы менеджмента качества (пунктов ГОСТР ИСО9001). При этом при каждом инспекционном контроле 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 инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.
- После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля 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 инспекционного контроля сертифицированной СМК.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 9004-2010**

**МЕНЕДЖМЕНТ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ  
УСТОЙЧИВОГО УСПЕХА ОРГАНИЗАЦИИ**

**Подход на основе менеджмента качества**

**ISO 9004:2009**

**Managing for the sustained success of an organization –**

**A quality management approach**

**(IDT)**

- Настоящий стандарт содержит рекомендации по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно меняющейся среде путем использования подхода на основе менеджмента качества.
- Устойчивый успех организации достигается за счет ее способности отвечать потребностям и ожиданиям своих потребителей и других заинтересованных сторон на долговременной основе и сбалансированным образом. Устойчивого успеха можно добиться посредством эффективного менеджмента организации, путем осознания организацией среды своего существования, за счет обучения и должного применения улучшений и (или) инноваций.

- Настоящий стандарт поддерживает использование самооценки как важного инструмента для анализа уровня зрелости организации, охватывающего ее руководство, стратегию, систему менеджмента, ресурсы и процессы, с целью выявления сильных и слабых сторон и возможностей для совершенствования и (или) использования инновационного подхода.
- В настоящем стандарте менеджмент качества рассматривается более широко, чем в ИСО 9001; он рассматривает потребности и ожидания всех соответствующих заинтересованных сторон и дает рекомендации по систематическому и непрерывному улучшению общих показателей деятельности организации.
- На рисунке 1 приведена развернутая модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, с включением элементов стандартов ИСО 9001 и ИСО 9004



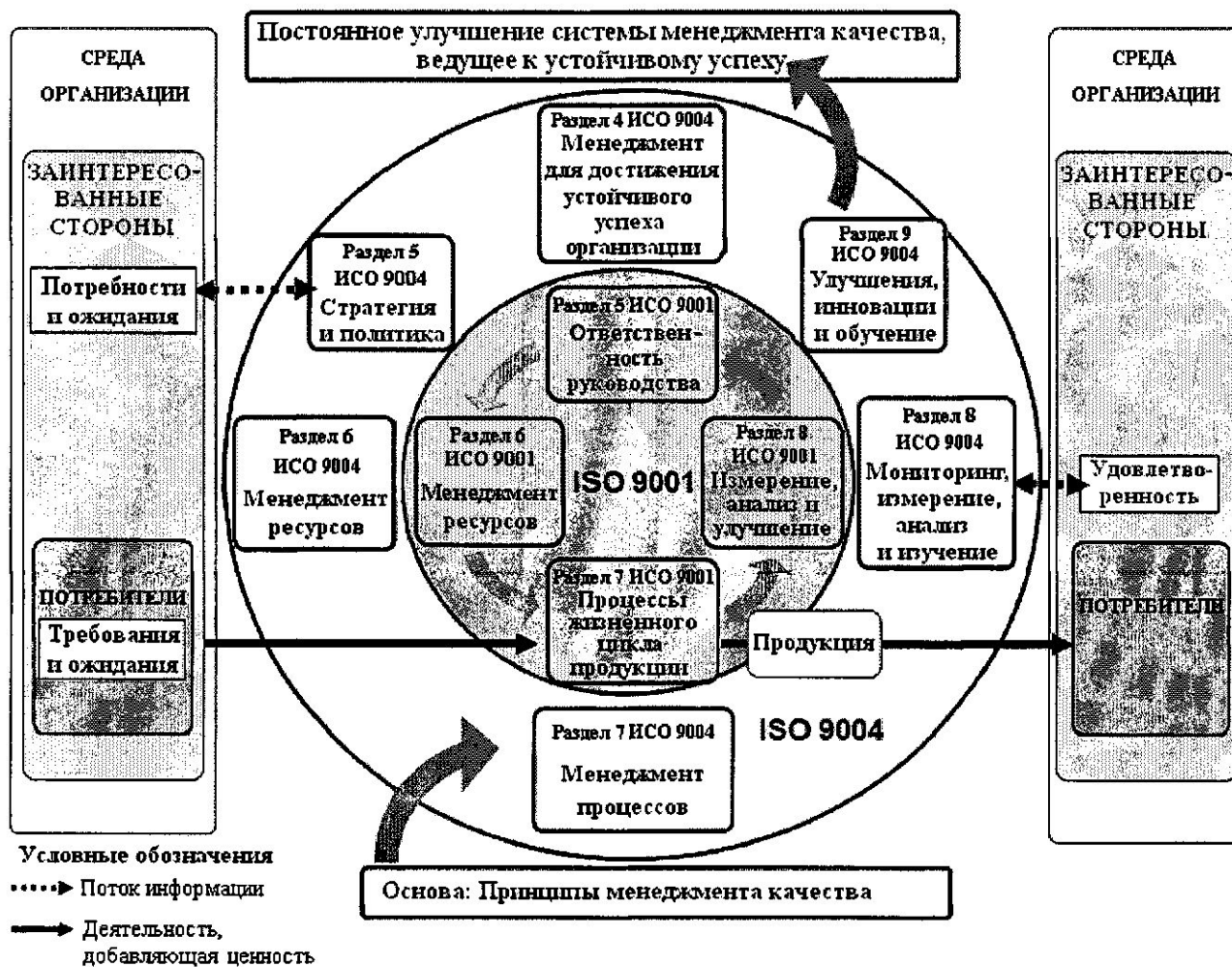


Рис. 1 – Развернутая модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

- **Данный документ дает организациям (независимо от ее размеров, типа и рода деятельности) методические указания по достижению устойчивого успеха путем использования подхода, основанного на менеджменте качества, он не предназначен для сертификации, регулятивных или договорных целей.**

# **Организационная структура Регистра СМК**

- **Технический центр Регистра - Комиссия по апелляциям - Совет по сертификации систем качества и производств**
- **Научно-методический центр Регистра**
- **Органы по сертификации систем качества**
- **Держатели сертификатов**

# Объекты аудита СМК

- Область применения системы менеджмента качества
- Качество продукции
- Документы системы менеджмента качества
- Процессы СМК

# Выгоды от внедрения СМК

- Для потребителя – получают продукцию, которая соответствует требованиям; надежна, безотказна и ремонтно-пригодна; имеется в наличии, когда требуется.
- сотрудники организации – получают выгоду от повышения стабильности и роста оплаты труда; улучшения рабочих условий; большего удовлетворения работой; улучшения техники безопасности; улучшения морального климата.
- собственники и инвесторы – получают выгоды от увеличения прибыли на вложенный капитал; увеличения доли рынка; улучшения результатов деятельности организации.

- **поставщики и партнеры** – получают выгоды за счет стабильности (роста) объема поставок.
- **Общество** – получает выгоду от выполнения законодательных и нормативных требований; уменьшенного влияния на окружающую среду; повышения безопасности

# Преимущества от внедрения СМК

- **Внешние**
- **Сертификат на СМК**
- **Обязательное лицензирование**
- **Подтверждение соответствия продукции в контрактных ситуациях**
- **Нетарифные ограничения в торговле**
- **Получение госзаказа**
- **Участие в тендерах**
- **Повышение деловой репутации**
- **Страхование, факторинг, кредитование**
- **Создание предприятий с иностранным капиталом**

- **Внутренние**
- **Создание современной СМК на предприятии**
- **Повышение качества менеджмента на предприятии**
- **Сокращение затрат на брак**
- **Снижение себестоимости продукции**
- **Рост активов предприятия**



# Семь «смертельных болезней»

- «Смертельные болезни» - общие черты многих компаний, которые сводят на нет деятельность в области качества и не позволяют им добиться успеха в бизнесе.
- 1. Планирование не ориентирует производство на товары и услуги, пользующиеся спросом на рынке.
- 2. Акцент на краткосрочные прибыли и сиюминутные выгоды.
- 3. Оценка работы сотрудников по формальным показателям, аттестация, ежегодный пересмотр норм.
- 4. Частая перестановка кадров в высшем руководстве, ежегодные перестройки деятельности, изменения производственной программы, перестановки в кадрах.
- 5. Управление только на основании имеющихся цифр без учета отсутствующих и не поддающихся цифровому исчислению показателей.
- 6. Сверхвысокие социальные затраты.
- 7. Сверхвысокие затраты из-за возврата продукции.

# **АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

**История аудита (от лат. audire - слышать) восходит к временам Древнего Рима, когда постановления властей распространялись с помощью официальных глашатаев. Для того чтобы постановления читались глашатаями правильно, каждого из них сопровождал аудитор, т.е. специальный человек, знавший текст постановления и следивший за правильностью его воспроизведения. В начале XX века аудит получил широкое применение в финансовой деятельности. В конце XX века применение аудита распространилось и на такие области деятельности, как менеджмент качества и экологический менеджмент.**

- **Аудит (проверка) - систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени соответствия согласованным критериям (ИСО 19011).**

**Аудит является разновидностью оценки соответствия, под которой понимается деятельность, обеспечивающая доказательство того, что установленные требования, относящиеся к продукции, процессам, системам, персоналу или организации (органу), выполняются.**

**Сущность аудита заключается в проверке различных объектов в системах менеджмента и получении непредвзятой информации о соответствии этих объектов запланированным мероприятиям, требованиям ИСО 9001, ИСО 14001 и положениям документов организации, описывающих последовательность и содержание действий, необходимых для выполнения установленных требований.**

**Информация, представленная аудитом, является основой для анализа и поиска путей улучшения систем менеджмента, а также повышения результативности и эффективности систем менеджмента организации.**

**Аудит - аналитическая по своему характеру работа, осуществляемая в системах менеджмента на основе рекомендаций ИСО 19011. Как процесс система менеджмента аудит подлежит постоянному контролю, мониторингу, анализу и улучшению.**

# **ВИДЫ АУДИТА СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА**

**Внутренний аудит, иногда называемый «аудитом первой стороной», проводится обычно самой организацией или физическим лицом от ее имени для внутренних целей. Во многих случаях, в частности для малых организаций, независимость внутреннего аудита может быть продемонстрирована освобождением ответственности за проверяемую деятельность.**

**Внешний аудит включает аудиты, обычно называемые «аудитом второй стороной» или «аудитом третьей стороной». Аудит второй стороной проводится заинтересованными в деятельности организации сторонами, например, потребителями или другими лицами от их имени. Аудит третьей стороной проводится органом, признаваемым независимым от первой и второй сторон в рассматриваемом вопросе.**

**Внутренний аудит ведется на соответствие критериям, установленным в ИСО 9001 и также положениям внутренних документов систем менеджмента. Если такие критерии отсутствуют, то отсутствует и предмет для аудита.**

**Внутренний аудит как постоянная деятельность в системах менеджмента складывается из конкретных аудитов, осуществляемых в рамках определенных заданий и называемых аудиторскими проверками или просто проверками.**



**Внутренний аудит систем менеджмента качества и экологии позволяет организации решать следующие задачи:**

- Подтверждение соответствия деятельности и ее результатов в системах менеджмента установленным требованиям.**
- Подтверждение достижения целей в области качества и экологии**
- Подтверждение выполнения регламентирующих, законодательных и контрактных требований.**

## **Подтверждение устранения несоответствий (коррекции) и выполнения корректирующих действий**

- **Определение рисков, связанных с несоблюдением установленных требований в процессах систем менеджмента**
- **Оценка готовности систем менеджмента организации к сертификации**
- **Выявление возможности улучшений. « Оценка поставщиков организации**
- **Самооценка организации.**

**Объект аудиторской проверки (объект рассмотрения при внутренней проверке) - вид деятельности, процесс или система менеджмента, подлежащие проверке**

**Объект аудиторской проверки отвечает на вопрос какая конкретно деятельность или процесс системы менеджмента подвергается проверке?**

**Конкретными объектами аудиторской проверки могут быть: процесс системы менеджмента качества, элемент системы экологического менеджмента, достижение целей в области качества, экологическая программа, деятельность любого из подразделений организации, отдельный документ систем менеджмента, отдельный пуши стандарта ИСО, принятый в качестве обязательного требования и др.**