

РМЦПК

Управление качеством в строительстве. Часть II. Системы Менеджмента Качества

Преподаватель:
Ведущий специалист ОКБ
ООО «ЛУКОЙЛ-ПЕРМЬ»
Иванов
Андрей Николаевич
г. Пермь, ноябрь 2013

Качество

- **Качество** - степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

Примечания:

- 1 Термин «качество» может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или превосходное.*
- 2 Термин «присущий» являющийся противоположным термину «присвоенный», означает имеющийся в чем-то, особенно если это относится к постоянным характеристикам.*

Философия качества

- Уровень жизни страны определяется уровнем качества продукции и услуг, производимых её населением
- Уровень качества продукции и услуг определяется качеством менеджмента
- “Ни у одной страны мира нет необходимости быть бедной” - из обращения Эдварда Деминга к российским коллегам с призывом решать все экономические проблемы на основе системного подхода к качеству, 1992 г.

Эдвард Деминг

(14.10.1900 - 20.12.1993)

- Американский учёный, статистик и консультант по теории управления качеством. Основные направления деятельности:
 - развитие методов статистического контроля качества;
 - бережливое производство;
 - создание Американского общества по контролю качества.
- Один из главных создателей японского экономического чуда. Его считают национальным героем Японии.
В Японии учреждена медаль его имени

Всеобщее управление качеством. Total Quality Management (TQM)

Система управления

-основана: на производстве качественных с точки зрения заказчика продукции и услуг.

-определяется: как сосредоточенный на качестве, сфокусированный на заказчике, основывающийся на фактах, управляемый командный процесс.

-направлена: на планомерное достижение стратегической цели организации через непрерывное улучшение работы.

Всеобщее управление качеством. Total Quality Management (TQM)

- Главная идея TQM: организация должна работать не только над качеством продукции, но и над качеством организации работы в компании, включая работу персонала. Постоянное параллельное усовершенствование 3-х составляющих:



Качества продукции;



Качества организации процессов;



Уровня квалификации персонала.

Экономическая программа Эдварда Деминга

- Впервые разработана программа на повышение качества ТРУДА
- В программу входят следующие разделы:
 - «14 пунктов (универсальных принципов)»



«Смертельные болезни»



«Трудности и фальстарты»



«Цепная реакция»



«Принципы постоянного улучшения»

Прагматические аксиомы Э. Деминга - фундамент экономической программы

- Прагматическая аксиома № 1

Любая деятельность может рассматриваться, как технологический процесс и поэтому может быть улучшена

Прагматические аксиомы Э. Деминга - фундамент экономической программы

- Прагматическая аксиома № 2

Производство должно рассматриваться как система, находящаяся в стабильном или нестабильном состоянии. Поэтому решать конкретные проблемы - это ещё недостаточно, всё равно вы получите только то, что может дать система. Необходимы **ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ**

Прагматические аксиомы Э. Деминга - фундамент экономической программы

- Прагматическая аксиома № 3

Высшее Руководство предприятия /
организации должно во всех случаях
поступать, принимая на себя
**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
ПРЕДПРИЯТИЯ / ОРГАНИЗАЦИИ**

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

1. Постоянство цели.

Поставьте перед собой цель и будьте неизменно твердыми и постоянными в достижении поставленной цели непрерывного улучшения продукции и услуг, распределяя ресурсы таким образом, чтобы обеспечивались долговременные цели и потребности, а не только сиюминутная прибыльность, для достижения конкурентоспособности, сохранения предприятия и обеспечения людей работой.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

2. Примите новую философию качества.

Каждый, от высшего руководства до низшего по должности работника, должен принять вызов повышения качества, усвоить свои обязанности и придерживаться требований новой философии. Продукция плохого качества никогда не должна достигать заказчика. Организация должна принять за правило, что дефекты по качеству продукции могут возникать, но дефектная продукция никогда не должна поступать к заказчику.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

3. Положите конец негативной зависимости от слишком частых инспекций и проверок качества.

Цель инспекций / проверок – улучшение процессов и снижение затрат, а не просто поиск дефектов. Потребность в частых инспекциях / проверках может отпасть за счет обеспечения изначального качества работы.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

4. Прекратите практику выбора поставщиков, основываясь исключительно на стоимости их товаров и услуг.

Следует исключить контракты, обещающие самые низкие затраты (и подразумевающие худший результат); вместо этого следует заботиться о минимизации полной стоимости проектов. Чем постоянно искать самого дешёвого продавца, а потом иметь проблемы с низким качеством продукции, стоит стремиться к работе с постоянным поставщиком. Тогда можно выстроить длительные отношения, основанные на лояльности и доверии.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

5. Идентифицируйте проблемы и работайте непрерывно, чтобы улучшить систему контроля качества.

Организации должны постоянно улучшать систему управления и контроля качества. Многие менеджеры склонны думать, что в структуре таких программ есть начало, середина и конец. Всеобщее управление качеством не имеет конца, оно является непрерывным процессом. Фраза «постоянное улучшение» должна стать общей заботой в пределах организации.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

6. Учредите обучение.

Следует ввести современные методы формального обучения, особенно для новых сотрудников. Обучение в процессе работы не приемлемо, поскольку новый работник, вероятнее всего, станет «учиться» по накатанному пути, выполняя работу рядом с кондовыми «ветеранами», которые могут противиться нововведениям TQM. Обучение возможно и для внешних заказчиков, если оно ориентирует их на цели, к которым стремится компания. Позже, когда компания будет ждать от этих внешних заказчиков качества запросов определённого уровня, их прежнее обучение окажется полезным.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

7. Обучите и учредите руководство.

Целью руководства не должны быть только указания на то, какую работу выполнять, но и помощь в том, чтобы лучше выполнять эту работу. Руководство должно быть обучено мастерски, и организации должны тренировать своих менеджеров быть хорошими лидерами.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

8. Искорените страх на работе.

В компании должна быть создана атмосфера доверия и новаторства, чтобы каждый сотрудник мог эффективно работать на благо улучшения организации в целом. Множество страхов на работе вызвано количественными оценками качества работы. Работники стремятся делать требуемое, чтобы получить эти хорошие оценки, не имеющие никакого отношения к качеству. Сотрудники не должны бояться вносить новые идеи, и организация должна терпимо относиться к неудачам, когда работники экспериментируют с новыми идеями.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

9. Устраните барьеры между подразделениями.

Высшее руководство должно установить между подразделениями взаимодействие, а не конкуренцию. Это должно оптимизировать усилия команд в направлении намерений и целей организации вместо разжигания между подразделениями конкуренции.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

10. Избегайте пустых лозунгов на рабочих местах.

Руководству следует исключить лозунги и призывы к полному искоренению дефектов и ошибок, повышению продуктивности без предоставления работникам средств и описания методов достижения таких высот. Подобные увещевания только создают конфликтные взаимоотношения. Большинство причин низкого качества и непродуктивности работы в организациях относится к системе управления и поэтому превышает возможности сотрудников что-либо в этом изменить.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

11. Минимизируйте (или оптимизируйте) рабочие стандарты и количественные показатели на производстве.

Высшее руководство должно ставить повышение качества услуг выше, чем количественные показатели. Исключите такие индивидуальные системы контроля типа «наказание/награда» как, например, премиальные платы и штрафы. Исключите управление основанное на стремлениях. Чтобы достижение целей не зависело только от стремлений, менеджеры должны разработать методы повышения качества, а также привлекать руководство к помощи работникам в достижении их личных целей.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

12. Дайте возможность сотрудникам гордиться своим мастерством.

Организации должны отменить систему рейтинговых оценок заслуг и не обвинять работников в отказах систем, которые находятся вне их контроля.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

13. Поощряйте и стимулируйте развёрнутые образовательные программы, программы пере- и повышения квалификации.

Привлекайте ведущих специалистов-инструкторов, для обучения и воспитания сотрудников. Введите обучение, относящееся к статистическому представлению об организации, а затем расширьте его до общего видения процессов. Это даст представление об организации в целом, как о едином организме.

Эдвард Деминг

14 универсальных принципов

14. Преобразовывайте.

Нацеливайте каждого сотрудника на внесение пусть малых преобразований, но для улучшения всей компании. Преобразование — это работа каждого сотрудника, а не только руководства. Создайте что-нибудь типа информационного центра, чтобы информировать всех сотрудников об этом прогрессе.

Эдвард Деминг

Смертельные болезни

1. Отсутствие стратегии (постоянства целей).

Если в организации нет никакой последовательности реализуемых целей, работники организации будут чувствовать неуверенность в возможности своего постоянного профессионального и карьерного роста. Организация должна иметь постоянно реализуемый стратегический план, в котором должно быть уделено место и вопросам повышения качества.

Эдвард Деминг

Смертельные болезни

2. Акцент на краткосрочные результаты (сиюминутная выгода).

Если работник в прошлом имел опыт получения быстрых прибылей, он будет стараться и дальше работать в этом же ключе. Руководство же должно убедить сотрудников, что организации следует отдать предпочтение длительному и стабильному росту и совершенствованию, а не краткосрочным выгодам.

Эдвард Деминг

Смертельные болезни

3. Оценка деятельности только на основе системы количественных показателей.

Организация, которая заботится только о главной линии развития и управляет исключительно цифрами, обречена на провал. Управление — это тяжелая работа. Менеджер, который полагается только на цифры, упрощает свою задачу. Менеджеры должны знать процесс, быть вовлечены в него, понимать источники возникновения проблем и давать примеры их решения своим подчиненным. У того, кто будет управлять компанией только на основании очевидных цифр, через некоторое время не будет ни компании, ни цифр.

Эдвард Деминг

Смертельные болезни

4. Аттестация и ранжирование персонала.

Рейтинги или ежегодные обзоры достижений, иногда приводит к классификации, вынужденным квотам и другим ранжирам, вызывающим нездоровую конкуренцию, нарушающим командную работу в пределах организации.

Такой подход недопустим, так как предписывает работникам различия, которые могут быть вызваны исключительно той системой, в которой они работают.

Эдвард Деминг

Смертельные болезни

5. Текучка управленческих кадров.

Если в организации наблюдается высокая текучесть управленческих кадров, это указывает на серьезные проблемы. Ликвидация первых 4 смертельных болезней может помочь преодолеть и эту. Руководство должно принять меры, чтобы работники почувствовали себя важной частью не отчужденной организации, а единой команды.

Компания, в которой не сохраняется преемственность, страдает от неопределенностей и беспорядка.

План действий руководителя

1. Опираясь на 14 принципов, борется со «смертельными болезнями» и препятствиями
2. Собирается с духом, и внутренне настраивается на движение в новом направлении
3. Объясняет сотрудникам, почему нужны перемены
4. Вся деятельность компании разбивается на этапы, при этом каждый последующий этап является «как бы» заказчиком для предыдущего. Постоянное улучшение методов работы должно осуществляться на каждом этапе

План действий руководителя

5. Как можно быстрее строится организационная структура, которая будет работать на постоянное улучшение (использование цикла PDCA).

6. Каждый сотрудник может принять участие в совершенствовании работы на любом этапе.

7. Строится Система Качества (по Демингу необходимы знающие / толковые статистики)

TQM - социотехническая система, основанная на принципах:

1. Вовлечённость высшего руководства в менеджмент качества
2. Ориентация на процессы
3. Ориентация на потребителя
4. Организация внутренних взаимосвязей по принципу «потребитель-поставщик»
5. Персонал - ценность номер один;
6. Ориентация на факты
7. Ориентация на акционеров (собственников) и инвесторов
8. Постоянное непрерывное улучшение

1. Вовлечённость высшего руководства в менеджмент качества

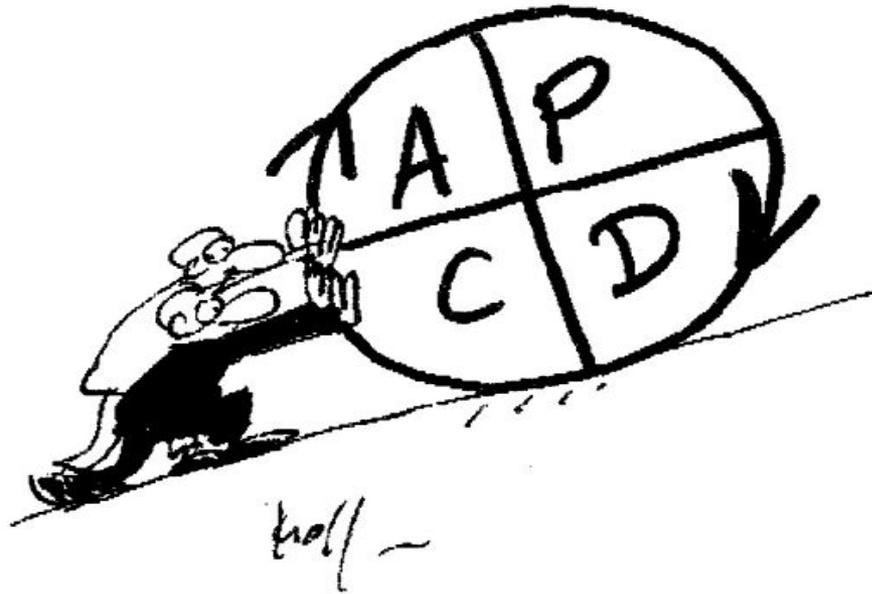
- Цель любой компании - прибыль / деньги
- Что важнее денег? Важнее денег - ИСТОЧНИК денег - ПОТРЕБИТЕЛИ.
- Компания должна ориентироваться на потребителя, следовательно, на качество продукции.
- Когда качество - цель номер один, эта функция переходит к первому лицу компании, от него - распространяется на всё руководство, а затем и на всех работников.

2. Ориентация на процессы

- Качество перестало ассоциироваться только с качеством продукции
- Всё, что мы делаем - это процессы, которыми нужно управлять на принципах качества
- Чем раньше начнёшь заниматься качеством, тем больше от него польза

2. Ориентация на процессы. Цикл Деминга (PDCA)

- PDCA - циклически повторяющийся процесс принятия решения, используемый в управлении качеством.



2. Ориентация на процессы. Цикл Деминга (PDCA)

- P (plan) - Планирование - установление целей и процессов, необходимых для достижения целей, планирование работ по достижению целей процесса и удовлетворения потребителя, планирование выделения и распределения необходимых ресурсов.
- D (do) - Выполнение - выполнение запланированных работ

2. Ориентация на процессы. Цикл Деминга (PDCA)

- С (check) - Проверка - сбор информации и контроль результата на основе ключевых показателей эффективности (KPI), получившегося в ходе выполнения процесса, выявление и анализ отклонений, установление причин отклонений.
- А (act) - Воздействие (управление, корректировка) принятие мер по устранению причин отклонений от запланированного результата, изменения в планировании и распределении ресурсов.

2. Ориентация на процессы. Процессный подход.

- Процесс - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.
- Входами к процессу обычно являются выходы других процессов.
- Процессы, как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.
- Продукция - результат процесса

3. Ориентация на потребителя

- «Первый этап управления качеством - узнать запросы потребителей.
- Второй этап - узнать, что будут покупать потребители.
- Нельзя определить качество, не зная затрат.
- Необходимо предупредить возможные дефекты и претензии»

К. Исикава

4. Внутренние взаимосвязи.

- Любое сотрудничество ВНУТРИ ОРГАНИЗАЦИИ / КОМПАНИИ строится по схеме «поставщик - потребитель»

5. Персонал - ценность номер один.

- Обучение и мотивация персонала - наиболее выгодные формы инвестиций компании.
- Правильно мотивированный персонал должен работать, как одна команда, не растрачивая силы и энергию на склоки и интриги.
- Главные признаки командной работы:
 - Руководитель является лидером;
 - Нацеленность на общий результат;
 - Взаимозаменяемость;
 - Взаимодействие;
 - Готовность выполнять любую работу за пределами должностных обязанностей;
 - Комфортный климат и дружеские отношения.

6. Ориентация на факты

- Решения необходимо принимать, руководствуясь только фактами, а не интуицией и/или опытом
- Ориентация на факты - основа для создания:
 -  Информационной системы / нормативно-законодательной базы компании;
 -  Системы внутреннего обмена информацией - внутреннее техническое обучение
- На уровне Законов в строительстве
 - «Мы всегда так делаем»;
 - «Мы никогда так не делали»
 - «Да никуда не денется»

7. Ориентация на акционеров / собственников и инвесторов

- Для развития компании нужны инвестиции. Как сделать компанию привлекательной для инвесторов?
- Общественное мнение делает компанию привлекательной и для акционеров, покупающих её акции, и для покупателей, покупающих её продукцию, и для служащих, мотивированных гордиться своей компанией, для поставщиков и партнёров

8. Постоянное непрерывное улучшение.

- Постоянное непрерывное улучшение - это постоянное непрерывное исправление ошибок.
- Для создания системы непрерывного улучшения, необходимо:
 -  Ввести стереотип постоянства;
 -  Создавать и поддерживать благоприятный психологический климат;

TQM против авторитарного стиля руководства / управления

В центре авторитарного управления стоит руководитель, который использует полномочия, страх и принуждение для давления на людей. Авторитарному управленцу не хватает человечности и личной привлекательности (а часто и профессионализма).

TQM - это ориентированная на успех команда с харизматичными лидерами, влияющими на коллег в ходе работы для достижения качественных результатов; так и только так, можно выйти за порочный круг «требования и порицания». TQM никого не обвиняет в проблемах; вместо этого – ищет решения.

TQM против авторитарного стиля руководства / управления

- Авторитарное управление находится в поисках «быстрого укрепления», — TQM ищет длительные решения.
- Авторитарное управление продолжает идти старым путём, — TQM делает акцент на нововведениях и творческом подходе.
- Авторитарное управление контролирует ресурсы через разделение функций, — TQM оптимизирует ресурсы в контексте всей организации.
- Авторитарное управление опирается на контроль над людьми, — TQM наделяет людей полномочиями.

Ментальные аспекты внедрения изменений

Если хочешь построить лодку, не зови людей, не бей в барабаны, а всели в них тоску по бескрайнему синему морю.

Сент Экзюпери

Нововведения и изменения

- Внедрение на предприятии идей современного менеджмента качества, бурное развитие рынка, новые технологии предполагают значительное количество организационных изменений и нововведений

Факторы нововведений и изменений

- Изменения в задачах деятельности
(*изменение ассортимента продукции / услуг, освоение новых сегментов рынка, новые заказчики / поставщики и т. п.*)
- Изменения в применяемых технологиях
(*оборудование, материалы, технологические процессы, и т. п.*)
- Изменения в управленческих структурах и процессах
(*внутренняя организация, трудовые процессы, процессы принятия решения и управления, и т. п.*)

Факторы нововведений и изменений

- Изменения в организационной структуре (*перераспределение ответственности и полномочий, введение новых должностей, объединение функций и т. п.*)
- Изменения в людях (*руководство и служебный персонал, компетентность, мотивация, поведение, и т. п.*)
- Изменение в эффективности работы организации (*финансовые, экономические, социальные показатели, взаимодействие с окружающей средой, изменение в престиже организации, авторитет в деловых кругах, обществе*)

Человеческий аспект в организационных изменениях

- Люди должны ПОНИМАТЬ, ХОТЕТЬ и ИМЕТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ претворить в жизнь изменения
- Изменения затрагивают ВСЕХ сотрудников организации, даже если сначала кажутся чисто техническими или структурными

Отношение сотрудников к внесению изменений

КЛЮЧЕВЫЕ ГРУППЫ, образующиеся в процессе изменений на предприятии:

- Миссионеры
- Верующие
- Пустозвоны
- Безразличные
- Борцы сопротивления
- Прямые противники
 - Эмигранты

Отвержение новых форм

- Боязнь ухудшения положения
- Отсутствие убеждённости в необходимости изменений (но в чужом глазу...)
- Недовольство переменами, насаждаемыми сверху
- Недовольство неожиданностями, страх перед неизвестностью
- Неверие в готовность к изменениям других участников процесса, ожидание инициативы от них или руководства

Отвержение новых форм

- Нежелание иметь дело с непопулярными проблемами
- Страх перед неспособностью выполнить что-либо, страх неудачи
- Нарушение установленного порядка, привычек и взаимоотношений
- Отсутствие уважения и доверия к лицу, проводящему изменения
- Отсутствие конкретного плана действий или его непонимание

Принципы проведения изменений

1. Ожесточённое всего сопротивляются переменам те, кто в них больше всего нуждается
2. Часто сопротивление изменениям - симптом неверной технологии их осуществления
3. Пассивное неприятие изменений часто связано с прошлым неудачным опытом в попытках реорганизации

7 правил проведения изменений

1. Правило «узких врат»: при вовлечении сотрудников в процесс изменений следует сразу же предоставить им методические материалы, и потребовать их применения в обязательном порядке (вариация действий снижается).
 - коллективная разработка подробного плана действий с указанием последовательности, ответственных и сроков
 - «блокировать» неверные направления развития

7 правил проведения изменений

2. «Подъем по лестнице»: новые методы работы следует вводить быстро, чередуя периоды интенсивного внедрения со стабильной работой по новым методам (*площадка отдыха*)

3. Правило повторения: при внедрении новых методов работы необходимо предусматривать соответствующие повторения обучения и практических занятий

7 правил проведения изменений

4. Правило «Предварительного прогрева»: при проведении изменений необходимо доказать людям, что привычные им методы работы уже непригодны для решения новых задач.

-Объективное описание ситуации в целом

 Применить все возможные методы стимулирования (морального)

 Описать «неприятные» варианты развития событий в случае отказа от реформы

7 правил проведения изменений

5. Правило «усталых, но довольных»: при формулировке целей нововведений для сотрудников их следует устанавливать немного выше, чем ожидаемый результат; цели необходимо тщательно сформулировать (измеримость, однозначность, продолжительность)

6. Правило «Счастливой семерки»: на практике все, что так или иначе связано с коммуникацией между людьми или переработкой информации отдельным человеком, целесообразно разбивать на 7+/-2 компонент

7 правил проведения изменений

7. Правило «Обратных связей»: успех нововведений во многом определяется эффективностью обратных связей между руководителями и исполнителями-регулярно;

своевременная информация об успехе необходима, чтобы делом убедить людей работать еще лучше;

своевременная информация о неудачах позволяет их оперативно проанализировать и скорректировать процесс.

Переход к части № 2. Системы Менеджмента Качества

- В Части № 2 Системы Менеджмента Качества предстоит рассмотреть вопрос о том, как вышеизложенные теоретические аспекты TQM трансформируются в конкретную деятельность по созданию Систем Менеджмента Качества в области управления качеством в строительстве

Зачем нужна Система Менеджмента Качества

- СМК может содействовать организациям в повышении удовлетворённости потребителей. Приемлемость продукции в любом случае устанавливает потребитель.
- Организации, испытывая давление, обусловленное конкуренцией и техническим прогрессом, должны постоянно совершенствовать свою продукцию и свои процессы.

Зачем нужна Система Менеджмента Качества

- Внедрение СМК побуждает организации:
 - анализировать требования потребителей,
 - определять процессы, способствующие созданию продукции, приемлемой для потребителей,
 - поддерживать эти процессы в управляемом состоянии.
- СМК может быть основой постоянного улучшения с целью увеличения повышения удовлетворенности как потребителей, так и других заинтересованных сторон.
- Внедрение СМК обеспечивает организацию и потребителей уверенностью в ее способности поставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

Стратегический анализ высшего руководства

Аналізу подлежат:

- внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;
- изменяющиеся потребности;
- конкретные цели;
- выпускаемая продукция;
- применяемые процессы;
- размер и структура организации.

Стратегическое решение высшего руководства

Если организация:

- нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
- ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения СМК, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

**РЕШЕНИЕ: РАЗРАБОТКА и ВНЕДРЕНИЕ СМК НА
ОСНОВАНИИ ТРЕБОВАНИЙ СЕМЕЙСТВА СТАНДАРТОВ
ИСО 9000**

Семейство стандартов ИСО 9000

- ISO 9000 (ГОСТ Р ИСО 9000)
Системы Менеджмента Качества. Основные положения и словарь
- ISO 9001(ГОСТ Р ИСО 9001)
Системы Менеджмента Качества. Требования.
- ISO 9004 (ГОСТ Р ИСО 9004)
Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации
- ISO 19011 (ГОСТ Р ИСО 19011)
Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

Различие между требованиями к СМК и требованиями к продукции

- Требования к СМК установлены в ИСО 9001 и являются общими и применимыми к организациям в любых секторах промышленности или экономики независимо от категории продукции.

ИСО 9001 не устанавливает требований к продукции.

- Требования к продукции могут быть установлены:
 -  потребителями или организацией, исходя из предполагаемых запросов потребителей или требований технических регламентов;
 -  в технических условиях, стандартах на продукцию, стандартах на процессы, контрактных соглашениях и регламентах.

Термины и определения

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

Примечание: система менеджмента организации может включать в себя различные системы менеджмента: менеджмента качества, финансового менеджмента, экологического менеджмента и т. п.

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

Термины и определения

- **Менеджмент качества** - скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству
- Включает в себя:
 - планирование качества;
 - управление качеством;
 - обеспечение качества;
 - улучшение качества.

Термины и определения

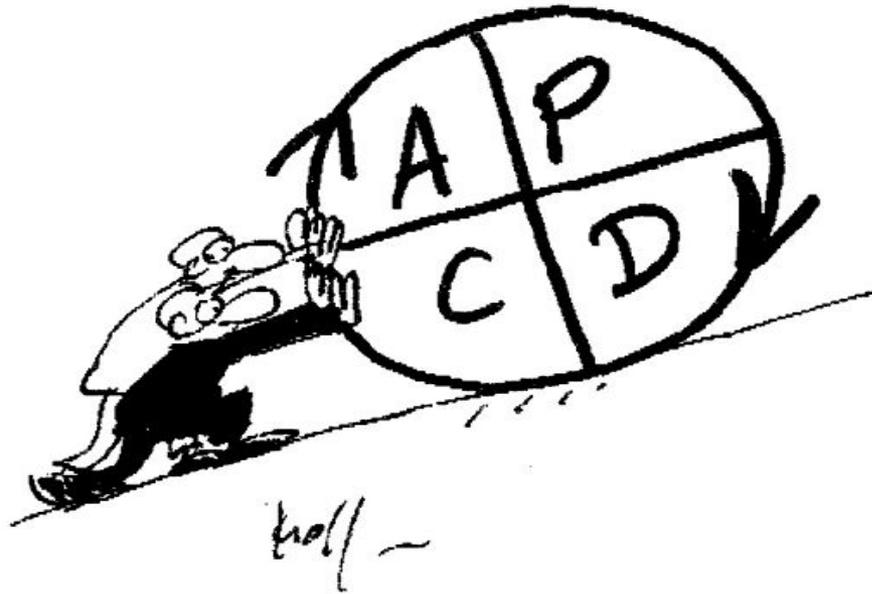
- **планирование качества (quality planning)** - часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.
- **управление качеством (quality control)** - часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.

Термины и определения

- **обеспечение качества (quality assurance)** - часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.
- **улучшение качества (quality improvement)** - часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству.

Ориентация на процессы. Цикл Деминга (PDCA)

- PDCA - циклически повторяющийся процесс принятия решения, используемый в управлении качеством.



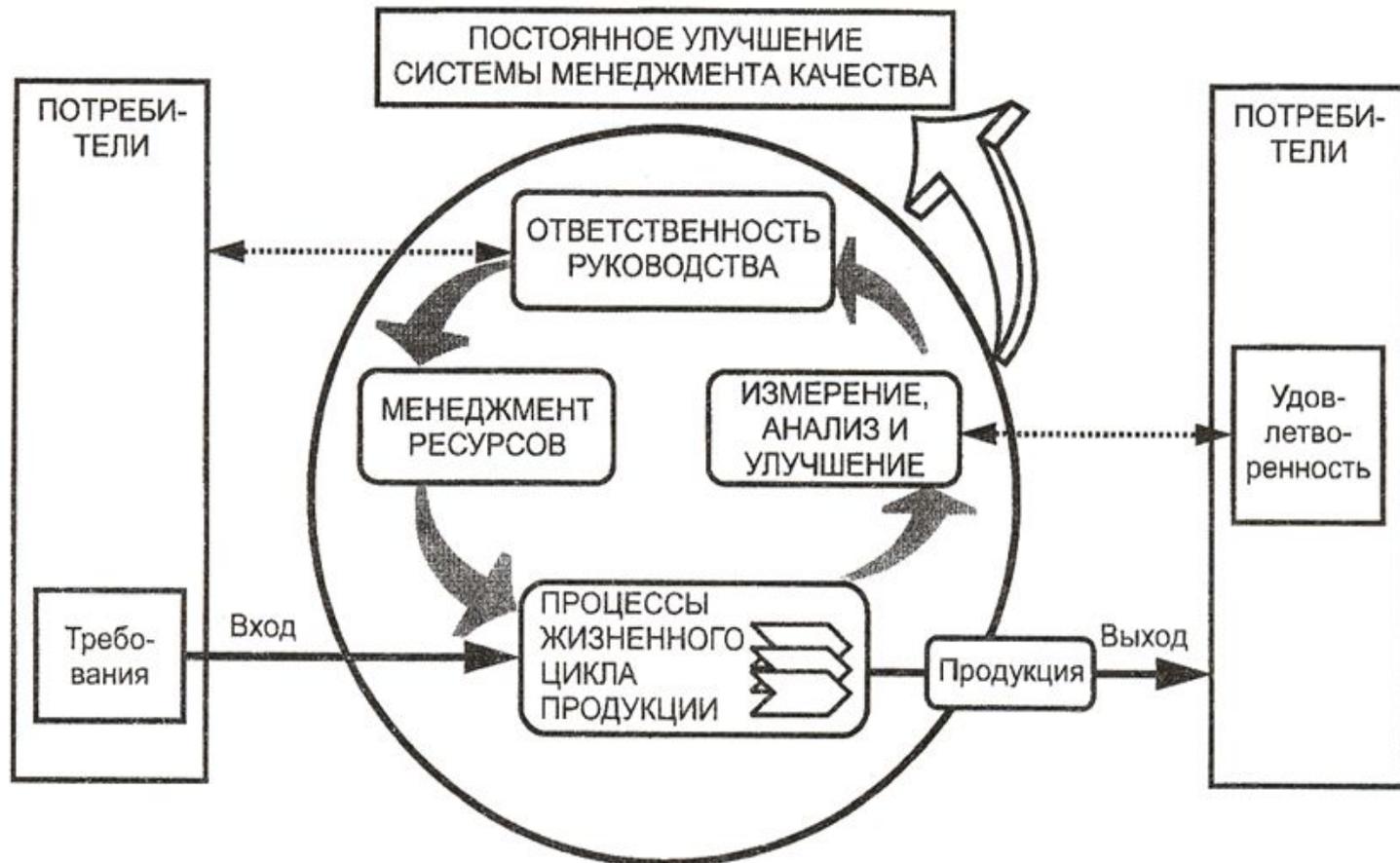
Ориентация на процессы. Цикл Деминга (PDCA)

- P (plan) - Планирование - установление целей и процессов, необходимых для достижения целей, планирование работ по достижению целей процесса и удовлетворения потребителя, планирование выделения и распределения необходимых ресурсов.
- D (do) - Выполнение - выполнение запланированных работ

Ориентация на процессы. Цикл Деминга (PDCA)

- С (check) - Проверка - сбор информации и контроль результата на основе ключевых показателей эффективности, получившегося в ходе выполнения процесса, выявление и анализ отклонений, установление причин отклонений.
- А (act) - Последующие действия, (воздействие, управление, корректировка) - принятие мер по устранению причин отклонений от запланированного результата, изменения в планировании и распределении ресурсов.

Модель СМК, основанная на процессном подходе



Преимущество процессного подхода

- Непрерывность управления, которое обеспечивается на стыке процессов
- Важность понимания и выполнения требований
- Рассмотрение процессов с точки зрения добавляемой ими ценности
- Достижение запланированных результатов выполнения процессов и обеспечение их результативности
- Постоянное улучшение процессов, основанное на объективном измерении

Общие требования к СМК

- Организация должна:

- разработать

- задокументировать

- внедрить

- и поддерживать

Систему Менеджмента Качества (СМК),
постоянно улучшать её результативность в
соответствии с требованиями стандарта
ИСО 9001

Общие требования к СМК

- Организация должна:
 - определять процессы, необходимые для СМК, и их применение во всей организации;
 - определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
 - определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
 - обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;
 - осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;
 - принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Принципы менеджмента качества

- Ориентация на потребителя

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

- Лидерство руководства

Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

Принципы менеджмента качества

- Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, поэтому их полное вовлечение в решение задач дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

- Процессный подход

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

Принципы менеджмента качества

- Системный подход к менеджменту

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют повышению результативности и эффективности организации при достижении ее целей.

- Постоянное улучшение

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

Принципы менеджмента качества

- Принятие решений на основе фактов

Эффективные решения должны основываться на анализе данных и информации.

- Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимозависимы, поэтому отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Обязательства Высшего руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению СМК, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
- разработки политики в области качества;
- обеспечения разработки целей в области качества;
- проведения анализа со стороны руководства;
- обеспечения необходимыми ресурсами.

Обязательства Высшего руководства

Высшее руководство должно обеспечивать:

- определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности
- чтобы политика в области качества:
 - соответствовала целям организации;
 - включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
 - создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
 - была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
 - анализировалась на постоянную пригодность.

Обязательства Высшего руководства

Цели в области качества

Высшее Руководство должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции были установлены для соответствующих функций и на соответствующих уровнях организации.

Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Обязательства Высшего руководства

Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества
Высшее Руководство должно обеспечивать:

- планирование создания, поддержания и улучшения СМК для выполнения установленных требований, а также для достижения целей в области качества;
- сохранение целостности СМК при планировании и внедрении в нее изменений.

Обязательства Высшего руководства

Ответственность и полномочия

- Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

Обязательства Высшего руководства

Представитель руководства (ПРК)

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся:

- на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых СМК;
- на представление отчетов высшему руководству о функционировании СМК и необходимости ее улучшения;
- на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.
- в ответственность ПРК может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся СМК.

Обязательства Высшего руководства

Внутренний обмен информацией

- Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества.

Обязательства Высшего руководства

Анализ со стороны руководства

- Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Документация СМК

Документация СМК должна включать в себя:

- документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- руководство по качеству;
- документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
- документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Документация СМК

Степень документированности СМК одной организации может отличаться от степени документированности другой в зависимости:

- от размера организации и вида деятельности;
- от сложности и взаимодействия процессов;
- от компетентности персонала.

Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

Документация СМК

Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

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

Документация СМК

Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

- область применения СМК, включая подробности и обоснование любых исключений;
- документированные процедуры, разработанные для СМК, или ссылки на них;
- описание взаимодействия процессов СМК

Документация СМК

Обязательные документированные процедуры СМК:

- Управление документацией
- Управление записями
- Управление несоответствующей продукцией
- Внутренние аудиты
- Корректирующие действия
- Предупреждающие действия

Документация СМК

Документация дает возможность передать смысл и последовательность действий и способствует:

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

Разработка документации не должна быть самоцелью, а должна добавлять ценность для ее пользователей.

Управление документацией

- официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования СМК;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Управление записями

- Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.
- Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

Менеджмент ресурсов

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

- для внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК, а также постоянного повышения ее результативности;
- для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.
- К ресурсам отнесены:
 - Человеческие ресурсы;
 - Инфраструктура;
 - Производственная среда

Менеджмент ресурсов. Человеческие ресурсы

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

Организация должна:

- определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;
- где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;
- оценивать результативность принятых мер;
- обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.

Менеджмент ресурсов. Инфраструктура.

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя, если применимо:

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

Менеджмент ресурсов. Производственная среда.

- Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.
- Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

Процессы жизненного цикла продукции.

Планирование процессов жизненного цикла продукции.

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам СМК

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить подходящим для нее образом:

- цели в области качества и требования к продукции;
 - потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
 - необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
 - записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям.
- Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.

Процессы жизненного цикла продукции. Процессы, связанные с потребителями.

Определение требований, относящихся к продукции

• Организация должна определить:

- требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;
- любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Процессы жизненного цикла продукции. Процессы, связанные с потребителями.

Анализ требований, относящихся к продукции

- Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:
 - определение требований к продукции;
 - согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
 - способность организации выполнять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Процессы жизненного цикла продукции. Процессы, связанные с потребителями.

Связь с потребителями

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

- информации о продукции;
- прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

Процессы жизненного цикла продукции. Проектирование и разработка.

Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- стадии проектирования и разработки;
- проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, в процессе проектирования и разработки.

Процессы жизненного цикла продукции. Проектирование и разработка.

Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Входные данные должны включать в себя:

- функциональные и эксплуатационные требования;
- соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

Процессы жизненного цикла продукции. Проектирование и разработка.

Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

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

Процессы жизненного цикла продукции. Проектирование и разработка.

Анализ проекта и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями в целях:

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

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки.

Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии

Процессы жизненного цикла продукции. Проектирование и разработка.

Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям.

Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии

Процессы жизненного цикла продукции. Проектирование и разработка.

Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии

Процессы жизненного цикла продукции. Проектирование и разработка.

Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения.

Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии

Процессы жизненного цикла продукции. Закупки

Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии

Процессы жизненного цикла продукции. Закупки

Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования:

- к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- к квалификации персонала;
- к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

Процессы жизненного цикла продукции. Закупки

Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

Процессы жизненного цикла продукции. Производство и обслуживание

Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:

- наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- применение подходящего оборудования;
- наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;
- проведение мониторинга и измерений;
- осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Процессы жизненного цикла продукции. Производство и обслуживание

Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:

- определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- применение конкретных методов и процедур;
- требования к записям;
- повторную валидацию.

Процессы жизненного цикла продукции. Производство и обслуживание

Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии

Процессы жизненного цикла продукции. Производство и обслуживание

Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии

Процессы жизненного цикла продукции. Производство и обслуживание

Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту.

Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

Процессы жизненного цикла продукции. Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены в соответствии с требованиями к ним.

Процессы жизненного цикла продукции. Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

- откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;
- отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- идентифицировано в целях установления статуса калибровки;
- защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;
- защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Процессы жизненного цикла продукции. Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции.

Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Требования применяют наряду с правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории РФ, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, в соответствии с Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» (от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

Измерение, анализ и улучшение

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- демонстрации соответствия требованиям к продукции;
- обеспечения соответствия СМК;
- постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Указанная деятельность должна включать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Измерение, анализ и улучшение. Мониторинг и измерение.

Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы СМК. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты распространителей.

Измерение, анализ и улучшение. Мониторинг и измерение.

Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что СМК:

- соответствует запланированным мероприятиям , требованиям настоящего стандарта и требованиям к СМК, разработанным организацией;
- внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Измерение, анализ и улучшение. Мониторинг и измерение.

Внутренние аудиты (проверки)

Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррективы и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации.

Измерение, анализ и улучшение. Мониторинг и измерение.

Мониторинг и измерение процессов

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Измерение, анализ и улучшение. Мониторинг и измерение.

Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям.

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции.

Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное соответствующим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.

Измерение, анализ и улучшение. Управление несоответствующей продукцией.

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):

- устранение обнаруженного несоответствия;
- санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;
- предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;
- действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

Измерение, анализ и улучшение. Управление несоответствующей продукцией.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии

Измерение, анализ и улучшение. Анализ данных.

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

- к удовлетворенности потребителей;
- к соответствию требованиям к продукции;
- к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
- к поставщикам .

Измерение, анализ и улучшение. Улучшение.

Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

Измерение, анализ и улучшение. Улучшение.

Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- к установлению причин несоответствий;
- к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- к определению и осуществлению необходимых действий;
- к записям результатов предпринятых действий;
- к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Измерение, анализ и улучшение. Улучшение.

Предупреждающие действия

Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;
- к определению и осуществлению необходимых действий;
- к записям результатов предпринятых действий;
- к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.