

**Проектирование СМК.  
Международная  
стандартизация и проектный  
подход при внедрении СМК**

**Основные положения.  
Принципы и терминология  
менеджмента качества в  
соответствии с международными  
стандартами**

- Терминология стандартов ISO серии 9000
- Структура стандартов ISO серии 9000
- Понятие системы менеджмента качества (СМК)
- Принципы менеджмента качества

**Международная организации по стандартизации (ИСО)** была создана в 1949 г. на заседании Комитета ООН по координации стандартов ООН. В том же году на заседании Генеральной ассамблеи был принят Устав ИСО, который определили статус организации, ее структуру, функции основных органов и методы работы.

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

# ISO – Международная организация по стандартизации

**ISO 9000** - Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

**ISO 9001** - Системы менеджмента качества. Требования.

**ISO 9004** - Менеджмент с целью достижения устойчивого успеха организации. Подход с позиции менеджмента качества.

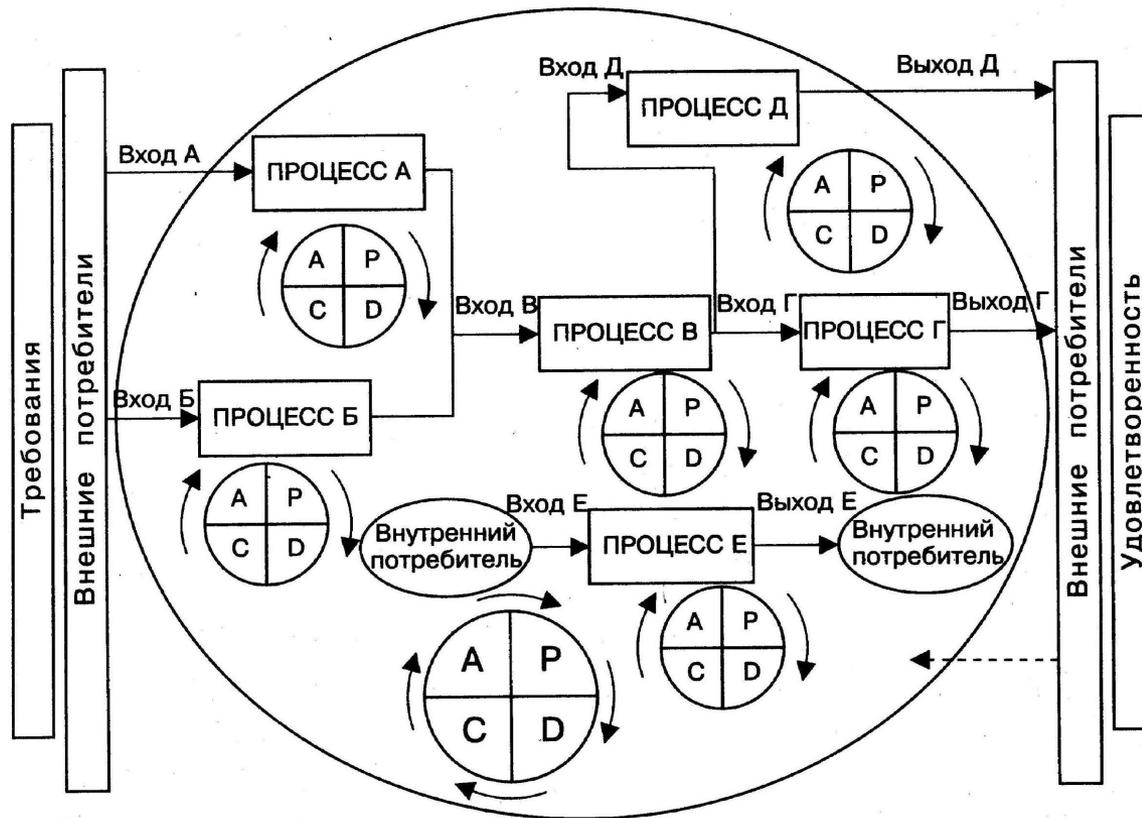
**ISO 19011** - Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

# Логика стандартов серии ISO 9000 при проектировании и разработке СМК.

Система качества создается обычно в связи с необходимостью:

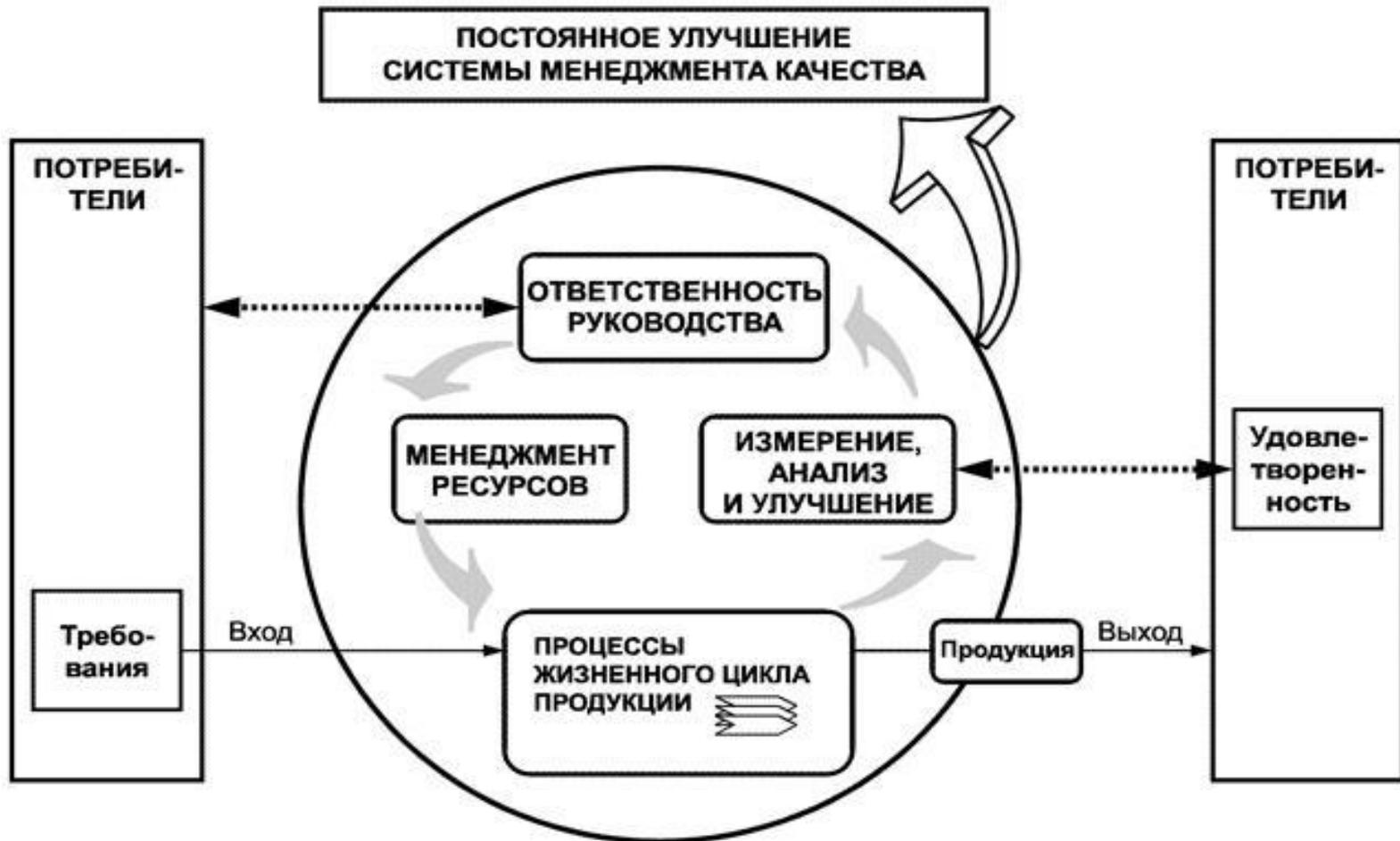
1. подтверждения организацией своей способности обеспечить требуемое качество продукции;
2. повышения удовлетворенности потребителей и качества продукции.
3. Если какое-либо требование данного стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается исключение этого требования.
4. Все требования к системе качества в стандарте изложены в 5 - ти разделах.
  - Система менеджмента качества
  - Ответственность руководства
  - Менеджмент ресурсов
  - Процессы жизненного цикла продукции
  - Измерение, анализ и улучшение.

# Логика стандартов серии ISO 9000 при проектировании и разработке СМК.



- Взаимодействие между процессами всех 4 блоков деятельности организации обычно является достаточно сложным. Процессы происходят как последовательно, так и параллельно, имеют как внешних, так и внутренних потребителей.

# Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

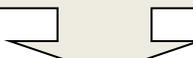


# Разработка и внедрение СМК

**Определение потребностей и ожиданий потребителя**



**Преобразование потребностей в требования**



**Разработка политики и целей по качеству**



**Определение процессов и ответственности**



# Разработка и внедрение СМК

**Определение и обеспечение ресурсами**



**Разработка методов измерения процессов**



**Определение результативности и  
эффективности**



**Средства для предупреждения  
несоответствий**



**Постоянное улучшение СМК**



Подход к разработке и внедрению СМК состоит из нескольких шагов, включающих (ISO 9000, п. 2.3):

- определение потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- установление политики и целей организации в области качества;
- определение процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;
- определение и предоставление ресурсов, необходимых для достижения целей в области качества;
- создание методов для измерения результативности и эффективности каждого процесса;
- применение этих измерений для определения результативности и эффективности каждого процесса;
- определение способов предупреждения несоответствий и устранения их причин;
- создание и применение процесса, направленного на постоянное улучшение системы менеджмента качества.

## Этапы внедрения СМК

- **Принятие руководством компании решения о начале работ по созданию СМК**
- **Обучение персонала требованиям МС серии 9000 и инструментам менеджмента качества**
- **Определение лидера разработки и внедрения СМК**
- **Разработка плана работ и формирование проектной команды**
- **Определение структуры СМК и ее документирование**
- **Внедрение в практику компании инструментов менеджмента процессов**
- **Внутренние аудиты системы**



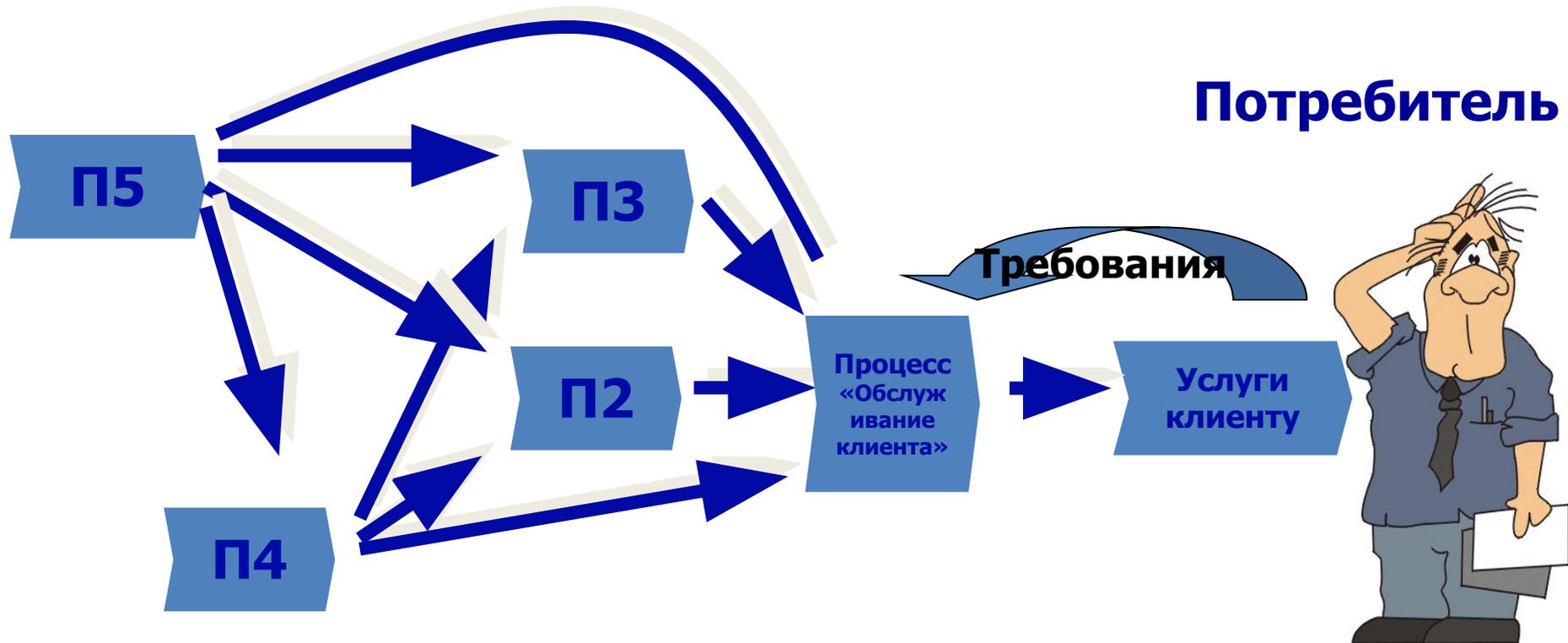
**Качество нашей продукции или услуги:**

**Какие характеристики качества продукции важны для потребителя и других сторон?**

**Каковы требования заинтересованных сторон к этим характеристикам качества ?**

**Насколько фактическое значение характеристик соответствует требованиям?**

# Развертывание требований между процессами



# Требования внутреннего потребителя

<b>Требования цеха окончательной сборки продукции для потребителя</b>	<b>Важность требований</b>	<b>Характеристика требований потребителя</b>
<b>Качество отжига</b>	<b>7</b>	
<b>Геометрические параметры</b>	<b>6</b>	
<b>Удобство складирования для возможности учета</b>	<b>3</b>	
<b>Недостоверность идентификации изделий из-за смешивания плавок</b>	<b>8</b>	
<b>Непрерывность плавки</b>	<b>6</b>	
<b>Сортировка вне поля допуска</b>	<b>2</b>	
<b>Ритмичность поставки</b>	<b>2</b>	
<b>Своевременность и достоверность сопроводительной документации</b>	<b>5</b>	
<b>Качество ролика (забоины)</b>	<b>5</b>	

1. Мы будем повышать качество продукции применяя **новейшие технологии** и повышая **эффективность системы менеджмента качества**, постоянно совершенствуя наши бизнес-процессы.
2. Наша компания так организует свои **человеческие ресурсы**, материальные и финансовые средства, чтобы быть **лидером в своей области** и достичь баланса между максимальной производительностью и высоким качеством.
3. Только на основе понимания и постоянного удовлетворения **потребностей клиента** мы можем рассчитывать на высокий уровень **его лояльности**.
4. Мы стремимся, чтобы наша продукция соответствовала самым высоким требованиям потребителя, а также соответствующим **международным стандартам по качеству изготовления, экологии и безопасности**.
6. Мы стремимся к долгосрочным партнерским отношениям с нашими **поставщиками**, основанным на взаимовыгодности и открытости.
7. **Персоналу** мы будем предлагать более интересную, ориентированную на конечный результат работу, позволяющую оценить и соответствующим образом вознаградить вклад каждого в общее дело. Мы стремимся обеспечить каждому работнику фирмы профессиональный рост, продвижение и социальную защищенность. Мы поощряем и высоко ценим компетентность, высокую личную ответственность и готовность к самоотдаче, и стремимся сплотить все подразделения компании в **единую команду**.
8. Мы гордимся нашей компанией, заботимся о **ее имидже**.

# Отображение хода проекта и отчетность

Фаза проекта и мероприятия	Ответств.	Сроки	Статус	
Составление анкет потребителя ООО ФХЦЧ				
Анкетирование				
Формализация требований потребителей и акционеров				
Разработка результирующих показателей процесса «Обслуживание потребителей»				
Разработка входных показателей процесса «Обслуживание потребителей»				
Согласование выходов других процессов со входами процесса «Обслуживание потребб.»				
Заполнение спецификаций процессов по всем разделам (вх/вых, измер., анализ)				
Запуск мониторинга по показателям процессов				
Оценка естественных границ процессов и стабильности процессов.				



Выполнено 25%



Выполнено 50%



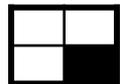
Выполнено 75%



Выполнено 100%

# Отображение хода проекта и отчетность

Фаза проекта и мероприятия	Ответственный	Сроки	Статус	
Стандартизация процессов с помощью регламентов (ДП, РИ и других документов) по ключевым показателям, демонстрирующим плохие параметры				
Разработка целей процессов (улучшение ключевых характеристик)				
Обучение персонала методам совершенствования процессов				
Разработка мероприятий процессов для достижения целей				
Разработка системных процедур, требуемых стандартом и Руководства по качеству				
Обучение внутренних аудиторов, проведение аудитов и устранение несоответствий				
Подача заявки в орган по сертификации				
Сертификационный аудит и устранение несоответствий аудита				



Выполнено 25%



Выполнено 50%



Выполнено 75%



Выполнено 100%

# План-график проекта

	 18 месяцев						
<b>Подготовительный этап</b>	2						
<b>Формализация требований акционеров и потребителей. Формирование политики и целей в области качества</b>		10					
<b>Планирование (проектирование) процессов</b>			8				
<b>Документирование системы</b>			8				
<b>Введение системы в действие</b>						5	
<b>Внутренние аудиты системы</b>						4	
<b>Сертификация системы</b>							2

## **Факторы, отрицательно влияющие на внедрение менеджмента, основанного на качестве бизнес-процессов.**

1. Отсутствие вовлечения персонала и развития лидерства
2. Отсутствие постоянно действующей системы обучения
3. Формальный подход к выбору процессов
4. Отсутствие делегирования полномочий владельцам процессов

# **Факторы, отрицательно влияющие на внедрение менеджмента, основанного на качестве бизнес-процессов.**

## **5. Проблемы измерения и анализ данных:**

- Немотивированные показатели
- Противоречивые показатели
- Незнание в области сбора и анализа данных
- Отсутствие обучения измерениям и анализу данных
- Измерения не принимаются всерьез

# Что искажается при создании СМК:

Требования потребителей не известны и, как следствие не формализованы и не структурированы.

«Первый принцип обеспечения качества начинается с услаждения потребителя», или «Потребитель – самое важное звено в производственной цепи.

# Что искажается при создании СМК:

Политика носит характер формальных призывов.

- Призывы к персоналу без учета проблем системы;
- Отсутствие операциональности определений;
- За положениями политики не видятся действия (например, за словами «Улучшим процессы!» не видится достижение стабильности процессов, т.е. отсутствие в их показателях особых причин)

# Что искажается при создании СМК?

Попытка описать внутренние процессы без учета видения потребителя.

«Хорошие процессы существенны, но это не самые важные составляющие качества в глазах потребителя».

# Что искажается при создании СМК?

При описании процессов измерение и анализ процессов не воспринимается , как их неотъемлемая часть, а считается чем-то второстепенным.

# Что искажается при создании СМК?

Если же измерения и анализ процессов все-таки присутствует в системе, то, как правило, они ориентированы на руководство, а не вытекают из требований и ожиданий потребителей процесса.

## Термины, связанные с менеджментом

### Система менеджмента (3.2.2)

Система для разработки политики и целей и достижения этих целей

### менеджмент (3.2.6)

Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией

### менеджмент качества (3.2.8)

Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству

### система менеджмента качества (3.2.3)

Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству

# Термины, связанные с менеджментом

## менеджмент качества (3.2.8)

Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству



# Термины, связанные с процессами и продукцией



# Процессы. ИСО 9001

4.1 Организация должна:

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- д) осуществлять мониторинг, измерение (**там, где возможно**) и анализ этих процессов;
- е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

# Процессы. ИСО 9001

## **7.1 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 системы менеджмента качества (4.1)

# Процессы. ИСО 9001

## 7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

- а) цели в области качества и требования к продукции;
- б) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, **измерению**, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;
- г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и

## **7.5 Производство и обслуживание**

### **7.5.1 Управление производством и обслуживанием**

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если это целесообразно:

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

## **8.2.3 Мониторинг и измерение процессов**

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества.

Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов.

Если запланированные результаты не достигнуты, то, как это целесообразно, должны предприниматься коррекции и корректирующие действия.

## **8.2.3 Мониторинг и измерение процессов**

Примечание: При определении подходящих методов организация должна принять во внимание тип и объем мониторинга или измерений, подходящих для каждого из таких процессов, в отношении их влияния на соответствие требованиям к продукции и результативность системы менеджмента качества.

## 8.4 Анализ данных

Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества.

Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

## 8.4 Анализ данных

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

- а) удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- б) соответствию требованиям к продукции (8.2.4);
- в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (см. 8.2.3 и 8.2.4);
- г) поставщикам.

## 8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью 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:

- а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- б) установлению причин несоответствий;
- в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- г) определению и осуществлению необходимых действий;
- д) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- е) **оценке результативности** предпринятых корректирующих действий.

## 8.5.3 Предупреждающие

### действия

Организация должна определить действия с целью 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:

- а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- в) определению и осуществлению необходимых действий;
- г) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- д) оценке результативности предпринятых