

Е. С. БАЛАНДИН, В. Г. ЮДАЕВА

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ
ИСО серии 9000-2000:
методические рекомендации
по применению**

УЛЬЯНОВСК 2003

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УЛЬЯНОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Е. С. БАЛАНДИН, В. Г. ЮДАЕВА

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ
ИСО серии 9000-2000:
методические рекомендации
по применению**

УЛЬЯНОВСК 2003

УДК 60 (076)
ББК 30ця7
Б20

Одобрено секцией методических пособий
научно-методического совета университета

Рецензент О. Ф. Пугачев, канд. хим. наук профессор

Баландин Е. С.

Б 20 Международные стандарты ИСО серии 9000-2000: Методические рекомендации по применению. / Е.С. Баландин, В.Г. Юдаева.– Ульяновск: УлГТУ, 2003. – 90 с.

Рассмотрены принципы и методы менеджмента качества, положенные в основу новой редакции международных стандартов ИСО серии 9000-2000. Особое внимание уделено основным принципам формирования процессной структуры систем менеджмента качества, ее документированию и рекомендациям по реализации требований стандартов при освоении систем менеджмента качества на предприятиях.

Методические указания рекомендуются для студентов специальностей «Менеджмент организации» и «Управление качеством», а также технического профиля. Работа также представляет интерес для руководителей, специалистов предприятий и организаций, профессионально занимающихся вопросами менеджмента качества

УДК 60 (076)
ББК 30ця7

© Е. С. Баландин, В. Г. Юдаева, 2003
© Оформление. УлГТУ, 2003

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
1. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ СТАНДАРТАМИ ИСО СЕРИИ 9000 (МС ИСО серии 9000)	6
2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	11
3. ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	16
4. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОГРАММЫ ОСВОЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, СООТВЕТСТВУЮ- ЩЕЙ НОРМАМ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000-2000	22
4.1 Основные этапы освоения предприятием системы менеджмента качества.....	22
4.2 Комплекс мероприятий программы освоения предприятиями требований стандарта ИСО9001-2000.....	23
5. ФОРМИРОВАНИЕ ПОЛИТИКИ ПРЕДПРИЯТИЯ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА	26
6. ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	32
6.1. Общие положения.....	32
6.2. Руководство по качеству.....	36
6.3. Документированные процедуры.....	38
7. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ФОРМИРОВАНИЯ ПРОЦЕССОВ	41
7.1. Процессный подход к управлению организацией.....	41
7.2. Классификация процессов.....	45
7.3. Идентификация процессов.....	47
7.4. Измерение процессов и продукции.....	48
7.5. Управление сетью процессов.....	49
7.6. Документирование процессов.....	51
8. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ РАЗДЕЛОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ТРЕБОВАНИЯ К КОТОРЫМ УСТАНОВЛЕННЫ В ИСО 9001-2000 <i>(в данном разделе состав и нумерация разделов, подразделов и пунктов соответствуют МС ИСО 9001-2000)</i>	55
Раздел 4 Система менеджмента качества.....	55
Раздел 5 Ответственность руководства.....	62
Раздел 6 Менеджмент ресурсов.....	66

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции.....	69
Раздел 8 Измерения, анализ и улучшение.....	82
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК.....	90

*Решение проблем качества – это книга,
к которой постоянно прибавляются новые главы,
но последняя так никогда и не будет написана.*
А. Фейгенбаум

ВВЕДЕНИЕ

Проблема качества актуальна абсолютно для всех видов продукции и услуг. Обеспечение качества всегда было и остается одной из самых сложных задач, с которыми приходится сталкиваться при производстве продукции и предоставлении услуг. Эффективным средством успешного решения этой задачи является реализация положений международных стандартов ИСО серии 9000. В стандартах ИСО сконцентрирован мировой опыт по обеспечению качества продукции.

В настоящее время организациям во всем мире приходится работать в условиях постоянного изменения внешней среды: усиливается конкуренция, возрастают требования потребителей. Поэтому для любой организации сейчас стоит основной вопрос – способны ли ее системы управления обеспечить приспособляемость организации к новым условиям и удовлетворить растущие требования и запросы потребителей, обеспечив на этой основе свое развитие. Это послужило предпосылкой к пересмотру и принятию новой редакции стандартов ИСО серии 9000-2000.

В декабре 2000 года вступила в силу новая, уже третья по счету, редакция стандартов ИСО серии 9000. Стандарты ИСО серии 9000-2000 существенно отличаются от стандартов ИСО серии 9000-1994 по структуре и содержанию. Это практически новая ступень международных требований, предъявленных к современным предприятиям, ориентирующимся на обеспечение конкурентоспособности на международном рынке.

К работе в условиях жесткой конкуренции необходимо быть готовым и российским предприятиям и предпринимателям. Предприятия и организации, решившие создавать на базе новой редакции стандартов ИСО систему менеджмента качества, задают естественные вопросы о том, насколько серьезные изменения произошли в этих документах по отношению к предшествующей версии. Разрозненные ответы на эти вопросы можно найти во многих публикациях, системному же освещению уделяется гораздо меньше внимания.

Как показывает практика, внедрение стандартов ИСО является сложным, трудоемким и длительным во времени процессом. Успех этой работы во многом зависит от того, насколько правильно понимаются и воплощаются на практике принципы, методические и организационные подходы стандартов. Данные методические рекомендации следует рассматривать как обобщение материалов, относящихся к применению новой редакции стандартов ИСО серии 9000-2000 и практического опыта по внедрению систем качества на

предприятиях в соответствии с требованиями предыдущей версии стандартов ИСО.

В методических рекомендациях раскрыты основные понятия и принципы систем менеджмента качества, их структура и содержание. Особое внимание уделено процессному подходу в построении и в реализации системы менеджмента качества и основным принципам формирования процессов. А также подробно изложены рекомендации по разработке и документированию разделов системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001-2000.

Основой для разработки данных рекомендаций послужили следующие стандарты:

- ИСО 9000-2000 «Системы менеджмента качества. Фундаментальные принципы и словарь»;
- ИСО 9001-2000 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ИСО 9004-2000 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по совершенствованию характеристик деятельности».

1. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ СТАНДАРТАМИ ИСО СЕРИИ 9000 (МС ИСО СЕРИИ 9000)

В ряде стран национальные стандарты по управлению качеством существуют уже с середины 70-х годов. Прежде всего они разрабатывались и применялись в целях обеспечения качества на этапах проектирования и производства в важнейших отраслях промышленности: ядерной энергетике, авиации, космонавтике, производстве военной техники.

С целью устранения различий и гармонизации требований на международном уровне, разработки единообразного подхода к решению вопросов управления качеством в составе Международной организации по стандартизации (ИСО) был создан технический комитет ИСО/ТК 176 «Управление качеством и обеспечение качества», в задачу которого входила стандартизация основополагающих принципов системы качества.

Опираясь на национальный опыт в области стандартизации и применения систем обеспечения качества, ИСО/ТК 176 разработал и в 1987 году опубликовал первые пять стандартов МС ИСО серии 9000 и трехязычный словарь терминов и определений в области качества – МС ИСО 8402. Разработанные стандарты вобрали в себя все наиболее рациональное из того, что накоплено в этой области знаний и практической деятельности. Эти стандарты не только устранили технические барьеры в сотрудничестве, установили унифицированные подходы, но и послужили ценным источником мирового опыта, готовых управленческих решений. Они стали практическим руководством для создания систем качества на предприятиях.

В 1994 году стандарты ИСО серии 9000 были пересмотрены, однако сохранилась прежняя основа, в том числе цели и способы их достижения. Число стандартов было доведено до 25 (некоторым новым стандартам присвоили номера, начиная с 10000).

МС ИСО серии 9000-1994 используются в контрактных и неконтрактных ситуациях. В обоих случаях поставщик стремится внедрить систему качества, поддерживающую его конкурентоспособность и позволяющую наладить выпуск продукции требуемого качества на экономически эффективной основе. Заказчик при заключении контракта может настаивать на тех элементах системы качества поставщика, которые в наибольшей степени влияют на выполнение заданных требований при минимальном риске.

МС ИСО 9000-1-1994 является вводным стандартом и в то же время «ключом» ко всем последующим стандартам, входящим в ИСО серии 9000. Стандарт устанавливает основные задачи предприятия-изготовителя в области качества и содержит руководящие положения по выбору и применению стандартов ИСО серии 9000-1994.

- Если предприятие решило самостоятельно разработать и усовершенствовать действующую на нем систему качества, ему следует обратиться к МС ИСО 9004-1994.
- В контрактных условиях применяется какой-либо из трех стандартов: МС ИСО 9001-1994, МС ИСО 9002-1994, МС ИСО 9003-1994.

Только эти три стандарта предназначены для целей сертификации.

МС ИСО 9001-1994 определяет требования к системе качества, когда контракт, заключенный между поставщиком и заказчиком, требует, чтобы была доказана способность поставщика в создании новой продукции заданного качества.

МС ИСО 9002-1994 также используется в контрактных ситуациях, когда доверие заказчика к достижению нужного качества может быть обеспечено поставщиком путем подтверждения своих возможностей в производстве и монтаже.

МС ИСО 9003-1994 также используется в контрактных ситуациях, когда доверие заказчика к достижению нужного качества может быть обеспечено поставщиком путем подтверждения своих возможностей в окончательном контроле и проведении испытаний.

МС ИСО 9004-1994 устанавливает и описывает основные элементы системы общего руководства качеством. Стандарт носит рекомендательный характер. Это означает, что каждое предприятие самостоятельно определяет конкретный состав элементов системы и способы их воплощения на практике.

МС ИСО серии 9000-1994 упростили взаимоотношения между потребителями и поставщиками путем подтверждения последними своей способности обеспечивать заявленное качество продукции. Введение сертификации систем качества независимыми организациями, органами сертификации, позволили подтвердить объективный характер доказательств возможности предприятий в обеспечении качества продукции.

В настоящее время более 70 стран имеют национальные стандарты, эквивалентные стандартам ИСО серии 9000-1994, в том числе и Россия. К 2000 году в мире насчитывалось более 350 тысяч предприятий, сертифицировавших свои системы качества. Международная организация по стандартизации рассматривала стандарты как рыночный инструмент, который устанавливал единые требования к обеспечению качества продукции, поставляемой на мировой рынок различными организациями. Наличие сертификата на систему качества является обязательным признаком успешно работающей организации и предоставляет организации определенные преимущества. Однако, как показала практика, подходы к управлению качеством, представленные по МС ИСО 9001-1994 системами качества с двадцатиэлементной структурой, недостаточны для достижения и поддержания конкурентоспособности организации. Элементная структура системы качества применялась около 15 лет.

В 2000 году Международной организацией по стандартизации приняты новые стандарты ИСО серии 9000. В связи с тем, что требования к системам менеджмента качества по МС ИСО 9001-2000 существенно отличаются от требований МС ИСО 9001-1994, ею установлен трехлетний период на переход от систем качества к новым системам менеджмента качества. В этот период допускается сертификация систем качества и по стандартам 1994 года.

При разработке стандартов учитывался опыт практического использования стандартов ИСО серии 9000-1994. В частности, было сокращено количество стандартов.

В МС ИСО серии 9000-2000 года включены:

- **ИСО 9000-2000 «Системы менеджмента качества. Фундаментальные принципы и словарь»;**
- **ИСО 9001-2000 «Системы менеджмента качества. Требования»;**
- **ИСО 9004-2000 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по совершенствованию характеристик деятельности».**
- МС ИСО 9002-1994 и МС ИСО 9003-1994 «встроены» в МС ИСО 9001-2000 и аннулируются. Если какое-то требование МС ИСО 9001-2000 нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его исключение, при условии, что это касается только требований, относящихся к процессам жизненного цикла продукции раздела 7.
- Стандарты ИСО 9001-2000 и ИСО 9004-2000 – это согласованная пара стандартов, дополняющая друг друга при совместном использовании, но могут также применяться как независимые документы при последовательном внедрении.
- Стандарты ИСО 9001-2000 и ИСО 9004-2000 имеют одинаковую структуру, но различные области применения. Для удобства ИСО 9004-2000 содержит требования ИСО 9001-2000, выделенные в рамки, и рекомендации по дальнейшему развитию и совершенствованию системы.

- Стандарт ИСО 9001-2000 устанавливает минимальный набор требований к системе менеджмента качества, который может использоваться для внутреннего применения организациями в целях доказательства заинтересованным сторонам, что в организации реализована система менеджмента качества, способная выполнить указанные в контракте требования потребителя, а также требования соответствующих законодательств. Областью применения ИСО 9001-2000 по-прежнему остается сертификация для упрощения взаимоотношений в бизнесе.
- Стандарт ИСО 9004-2000 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. Он не применяется в договорных и сертификационных целях.
- Стандартами ИСО 9001-2000 и ИСО 9004-2000 уже не предполагается обеспечение качества продукции, а поставлена цель удовлетворения потребителей путем выполнения и перевыполнения их требований посредством эффективного внедрения систем менеджмента качества, постоянного повышения ее результативности и продуктивности, а также предупреждения несоответствий между ожиданиями потребителей и качеством выпускаемой продукции. Вместо термина «система качества» введен термин «система менеджмента качества», который подчеркивает системный характер управления организацией.
- Стандарты ИСО серии 9000-2000 различают требования к системам менеджмента качества и продукции:
 - требования к управленческим системам регламентируются стандартами ИСО 9001 и ИСО 9004;
 - требования к продукции устанавливают либо потребители, либо сами организации, исходя из предполагаемых запросов потребителей и требований нормативных документов.

Требования к системе менеджмента качества дополняют технические требования к продукции.

- Создание системы менеджмента качества – стратегическое решение организации.
- Стандартами ИСО 9001-2000 и ИСО 9004-2000 не предполагается единообразие в структуре систем менеджмента качества и документации. Разработка и внедрение системы менеджмента качества индивидуальны в каждой организации.

В методологическом плане принципиально важным для МС ИСО серии 9000-2000 является применение *«процессного подхода»* при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Вся деятельность, выполняемая организацией, рассматривается как совокупность взаимосвязанных процессов (см. рис.1). Организация должна

управлять этими процессами. Применение системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться «процессным подходом».

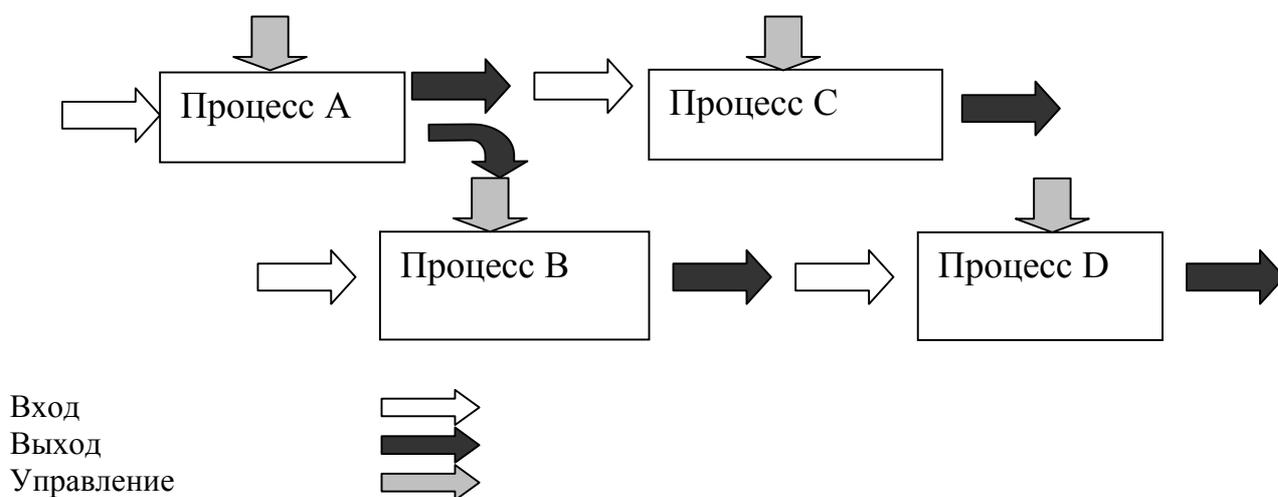


Рис.1 Взаимодействие процессов

Преимуществом «процессного подхода» прежде всего является непрерывность управления, которая связывает отдельные процессы в рамках их системы и ориентирует каждый из них на достижение общей цели, каковой является удовлетворенность потребителей.

«Процессный подход» предполагает рассмотрение процессов с точки зрения добавленной ценности продукции, постоянного улучшения процессов на основе объективных измерений.

Процессная модель системы менеджмента качества представлена четырьмя разделами (блоками требований) ИСО 9001, соответствующими разделам рекомендаций ИСО 9004:

Раздел 5 Ответственность руководства

Раздел 6 Менеджмент ресурсов

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

Раздел 8 Измерения, анализ и улучшение

Все блоки образуют непрерывный цикл управления. Высшее руководство непосредственно управляет ресурсами, которые создают базу для функционирования основных процессов, процессов, зарабатывающих деньги (бизнес-процессов). Результаты бизнес-процессов, а также отклики потребителей становятся предметом анализа и основой для принятия стратегических и оперативных решений по улучшению всей системы и конкретных ее процессов.

Методические рекомендации по постоянному улучшению системы менеджмента качества предполагают последовательное применение цикла Шухарта – Деминга (см. рис.2) и имеют своей целью повышение

удовлетворенности потребителей и других заинтересованных групп. Цикл Шухарта-Деминга (цикл PDCA) представляет собой циклическую модель управления, которая состоит из четырех последовательно применяемых процессов: планируй (Plan), выполняй (Do), проверяй (Check), корректируй (Action). Название «цикл» показывает, что такой процесс применяется непрерывно и последовательно, цикл за циклом, постоянно улучшая показатели деятельности или процесса.

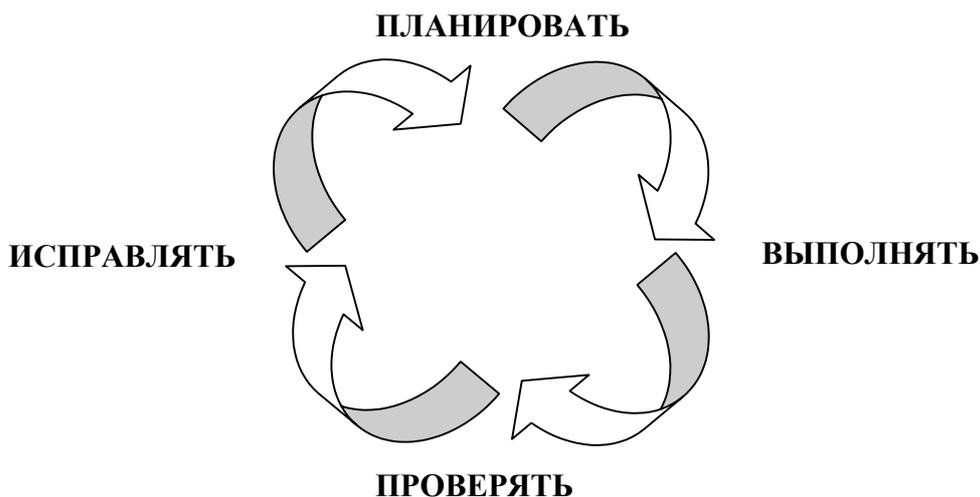


Рис. 2 Цикл Шухарта-Деминга (цикл PDCA)

2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

В целях однозначного толкования основных понятий менеджмента качества в настоящих методических рекомендациях применяются термины и определения, установленные в стандарте ИСО 9000-2000.

Продукция

Продукция – результат процесса.

Имеются четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Продукция может быть материальной или нематериальной либо комбинацией из них.

Обеспечение качества направлено, главным образом, на предполагаемую продукцию.

Процесс

Процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Процессы в организации, как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

Входами процесса обычно являются выходы других процессов.

Потребитель

Потребитель – организация или лицо, получающие продукцию.

Синонимы: покупатель (в контрактной ситуации), конечный потребитель, пользователь, клиент.

Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

Поставщик

Поставщик – организация или лицо, предоставляющие продукцию.

Синонимы: производитель, оптовик, предприятие розничной торговли или продавец, поставщик информации, подрядчик.

Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

Качество

Качество – степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требование.

Термин «качество» может применяться с прилагательным плохое, хорошее или отличное.

Термин «собственный», в противоположность термину «запланированный» означает существование в чем-то, особенно, если это касается постоянной характеристики.

Требование

Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

«Обычно предполагается» – общепринятая практика организации, ее потребителей и других заинтересованных сторон, когда предполагаются рассматриваемые потребности или ожидания.

Применяется к конкретному требованию, к продукции.

Установленным требованием является такое требование, которое определено в документе.

Удовлетворенность потребителей

Удовлетворенность потребителей – восприятие потребителями степени выполнения их требований.

Менеджмент

Менеджмент – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

Система

Система – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

Система менеджмента

Система менеджмента – система для разработки политики и целей, а также для достижения этих целей.

Система менеджмента качества

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

Планирование качества

Планирование качества – часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы жизненного цикла продукции (ЖЦП) и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

Разработка планов качества может быть частью планирования качества.

Управление качеством

Управление качеством – часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.

Обеспечение качества

Обеспечение качества – часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству выполнены.

Улучшение качества

Улучшение качества – часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству.

Требования могут относиться к аспекту результативности, эффективности или прослеживаемости.

Информация

Информация – значимые данные.

Руководство по качеству

Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

Руководства по качеству могут различаться по форме и детальности изложения, исходя из соответствия размеру и сложности организации.

План качества

План качества – документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу, контракту.

Эти процедуры обычно включают те процедуры, которые имеют ссылки на процессы менеджмента качества и процессы производства продукции.

План качества – результат планирования качества.

План качества часто содержит ссылки на разделы руководства по качеству или документированные процедуры.

Запись

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Объективные свидетельства

Объективные свидетельства – данные, подтверждающие наличие или правдивость чего-либо.

Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, испытания или другим способом.

Цели в области качества

Цели в области качества – то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества.

Цели базируются на политике организации в области качества.

Устанавливаются для соответствующих функций и уровней организации.

Политика в области качества

Политика в области качества – общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации и обеспечивает основу для постановки целей в области качества.

Несоответствие

Несоответствие – невыполнение требований.

Соответствие

Соответствие – выполнение требований.

Мониторинг

Мониторинг – процесс постоянного наблюдения за выполнением мероприятий или требований по достижению запланированных результатов.

Анализ

Анализ – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

Контроль

Контроль – процедура оценивания соответствия путем наблюдения, суждения, сопровождающиеся соответствующими измерениями, испытаниями, калибровкой.

Процесс квалификации

Процесс квалификации – процесс демонстрации способности выполнить установленные требования.

Квалификация как процесс может распространяться на работников, продукцию, процессы или системы.

Верификация

Верификация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Термин «верификация» используется для обозначения соответствующего статуса.

Данная деятельность может включать проверку методов приемки объектов (проектов, продукции), этапов проектирования и производства, а также характеристик объектов для подтверждения выполнения требований.

Валидация

Валидация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Используется для обозначения соответствия объекта (проекта, продукции, процесса) установленным требованиям.

Имеет характер утверждения объекта (разрешения) для последующего использования.

Эффективность

Эффективность – связь (отношение) между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

3. ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Современные подходы к управлению качеством базируются на восьми принципах, которые установлены в ИСО 9000-2000 и ИСО 9004-2000 и являются определяющими для систем менеджмента качества.

Принципы менеджмента качества:

- Ориентация на потребителя.
- Лидерство руководителя.
- Вовлечение работников.
- Процессный подход.
- Системный подход к менеджменту;
- Постоянное улучшение.
- Принятие решений, основанное на фактах.
- Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Применение восьми принципов менеджмента качества обеспечивают выгоду всем заинтересованным группам (ИСО/ТК176 №484. Принципы менеджмента качества).

- Потребители получают продукцию, соответствующую их требованиям.
- Сотрудники имеют большее удовлетворение работой.
- Собственники и инвесторы получают прибыль на вложенный капитал и лучшие результаты организации.
- Поставщики и партнеры получают взаимовыгодные и стабильные заказы.
- Обществу также выгодно иметь организацию, выполняющую законодательные и нормативные требования, требования защиты окружающей среды.

Принципы международных стандартов ИСО серии 9000-2000 нельзя реализовать сразу. Это возможно лишь при постепенном совершенствовании системы менеджмента качества на основе ИСО 9004-2000. Необходимо также твердо осознавать, что для их внедрения и последующей реализации требуются соответствующее понимание и компетентность персонала, способность руководителей и рядовых работников организации воспринимать перемены.

Рассмотрим подробно каждый из восьми принципов.

1. Ориентация на потребителя

Этот принцип является новым для международных стандартов ИСО серии 9000. Он вводится вместо принципа обеспечения качества ИСО 9001-1994. Сегодня, в условиях глобальной конкуренции, организация должна знать настоящие и будущие потребности потребителей и выполнять не только сегодняшние требования, но и стремиться превзойти ожидания. Необходимо найти во внешней среде потребителя своей продукции и постепенно доказывать, что эта продукция ему нужна и удовлетворяет его требованиям.

Таким образом, устойчивость организации на рынке определяется ее способностью выпускать не ту продукцию, которую организация научилась делать, а такую, которая действительно представляет ценность для потребителя. Чтобы соблюдать принцип ориентации на потребителя, требуется понимание запросов потребителя, быстрое реагирование на изменения его ожиданий и соответствующие предупреждающие действия. Для этого необходимо измерять удовлетворенность потребителей и поддерживать взаимоотношения с ними, что послужит основой для построения контуров регулирования процессов организации, позволяющих корректировать и улучшать процессы в зависимости от степени удовлетворенности потребителей.

Теперь основная ставка предприятия делается на маркетинговые исследования и анализ рынка. Начав производство, организация должна как можно более точно знать, кто, когда и по какой цене купит ее продукцию. Новым лозунгом нашей жизни является: «Потребитель – главное действующее лицо в нашем бизнесе». Нет потребителя – нет и нас.

Реализация этого принципа в организации предполагает следующие действия:

- Понимание всего диапазона потребностей и ожиданий потребителя относительно продукции, дисциплины поставки, цены, надежности и т.д.
- Обеспечение сбалансированного подхода к потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных лиц (владельцев, сотрудников, поставщиков, местного сообщества и общества в целом).
- Доведение потребностей и ожиданий потребителей до сведения всех в организации.
- Измерение удовлетворенности потребителя и действия сообразно с результатами измерений.
- Управление отношениями с потребителем /1/.

2. Лидерство

Этот принцип не является новым для международных стандартов ИСО серии 9000-2000. Роли руководителя организации придавалось большое значение и в стандартах ИСО серии 9000-1994. года. Они резко превышали ответственность руководителей предприятия в отношении обеспечения качества.

Новыми постулатами являются мотивация персонала к активной работе по улучшению деятельности организации, оценка качества управления организацией руководителем и его личный пример. Руководитель-лидер – необходимые условия устойчивого успеха организации.

Системы управления организациями, руководство проектами, разработка и внедрение систем качества – все это области деятельности, не способные выжить без лидерства.

Лидер – это человек, которому не надо пользоваться силой и преодолевать сопротивление. При прочих равных условиях наличие лидера обеспечивает колоссальные конкурентные преимущества.

Для того чтобы достичь успехов, организация должна учитывать в своей деятельности потребности всех заинтересованных сторон: потребителей, собственников, персонала, поставщиков, местного сообщества и общества в целом.

Руководитель-лидер должен создавать и поддерживать общие ценности и модели норм поведения для руководителей организации всех уровней; устанавливать отношения доверия, исключая страх работников за возможные ошибки при проявлении инициативы; предоставлять работникам требуемые ресурсы, возможность обучения и свободу действий с обязательной отчетностью и ответственностью за выполняемую работу; инициировать, поощрять и признавать вклад работников в общий успех.

Реализация этого принципа в организации предполагает следующие действия:

- Постоянная активность и собственный пример.
- Способность чувствовать перемены во внешней среде и реагировать на них.
- Учет потребностей всех заинтересованных лиц, включая потребителей, владельцев, сотрудников, поставщиков, местное сообщество и общество в целом.
- Ясное видение будущего организации.
- Создание разделяемых всеми ценностей и моделей этических ролей на всех уровнях организации.
- Создание атмосферы взаимного доверия и изгнание страха.
- Обеспечение персонала необходимыми ресурсами и предоставление им свободы действий с ответственностью и отчетностью.
- Побуждение сотрудников к проявлению энтузиазма и признание их вклада.
- Ведение открытого и честного обмена информацией.
- Обучение, тренировка и поддержка людей.
- Внедрение стратегии для достижения этих целей и показателей /1/.

3. Вовлечение персонала

Важнейшим элементом всеобщего руководства качеством, относящимся к персоналу, прежде всего является: понимание каждым работником собственной

роли организации и оценка своего вклада в общую работу, активное участие в улучшение своей деятельности, непрерывное повышение своей компетентности, знаний и опыта.

В ситуации, когда давление конкурентного рынка на производителя усиливается, от организации требуется невиданный ранее динамизм. Главными словами по отношению к работникам становятся: вовлеченность, соучастие, преданность.

На поведение персонала существенно влияет культура организации и стиль лидерства, отказ от командно-административной структуры взаимоотношений «начальник- подчиненный».

В нашем материальном мире мотивацией к творческому труду является соучастие каждого в прибылях организации, но не менее сильным мотиватором является доверие, которое проявляется, прежде всего, в глубоком делегировании полномочий и наделении ответственностью.

Обязательным элементом деятельности организации является обучение всех сотрудников, которое обеспечивает реализацию принципа непрерывного совершенствования. Обучение становится формой жизни.

Чем больше люди, работающие в организации, действуют ей во благо, тем более светлые перспективы открываются перед ней.

Реализация этого принципа в организации предполагает следующие действия:

- Наделение полномочиями на решаемые проблемы и ответственностью за их решение.
- Активный поиск возможностей для улучшений.
- Активный поиск возможностей для повышения своей компетенции, знаний и опыта.
- Свободный обмен знаниями и опытом в командах и группах.
- Сосредоточение на создании ценности для потребителей.
- Новаторство и изобретательность в создании будущих целей организации.
- Изменение в лучшую сторону представления потребителей, местных сообществ и общества в целом об организации.
- Получение удовлетворения от своей работы.
- Энтузиазм и гордость за принадлежность к своей организации /1/.

4. Процессный подход

Этот принцип является практически новым для систем менеджмента качества. В стандартах ИСО серии 9000 версии 2000 года конструирование системы менеджмента качества начинается с разработки процессной структуры, ориентированной на удовлетворение запросов потребителей. Все виды действий, совершаемых в организации, имеет смысл рассматривать как процессы.

Под процессами понимают логически упорядоченные последовательности этапов (шагов, элементов), преобразующих входы в выходы. Такое понимание близко к представлениям об алгоритмах и это не случайно, т.к. в жизни организаций все большую роль играют информационные технологии (ИТ). Процессный подход удобен прежде всего потому, что открывает широкие возможности для визуализации, а значит, и для вовлечения сотрудников, а также обеспечивает выявление и описание всех процессов, предоставляющих интерес для качества и для управления вообще. При таком подходе создается процессная структура, которая связывает все элементы общего процесса производства между собой и ориентирует каждый из них на достижение общей цели, каковой является удовлетворенность потребителей.

Реализация этого принципа в организации предполагает следующие действия:

- Определение именно того процесса, с помощью которого достигается желаемый результат.
- Определение и измерение входов и выходов этого процесса.
- Выявление интерфейса (способа «общения») процесса с функциональными подразделениями организации.
- Оценивание возможных рисков, их последствий и вкладов в процессы для потребителей, поставщиков и иных заинтересованных лиц процесса.
- Установление четкой ответственности, полномочий и учета для управления процессом.
- Выявление внутренних и внешних потребителей, поставщиков и других заинтересованных лиц процесса.
- Рассмотрение при разработке процессов их этапов, действий, потоков, методов контроля, потребностей в обучении, оборудования, технологий, информации, материалов и других ресурсов, требуемых для достижения желанного результата /1/.

5. Системный подход к менеджменту качества

Представление деятельности организации как системы процессов – именно это предполагает пятый принцип. Следование этому принципу проявляется в создании оптимальной сети процессов, установлении взаимосвязи между ними, как с точки зрения поставленных целей, так и с точки зрения согласования входов и выходов, а так же в создании системы измерений для оценки достигнутых результатов и обеспечения их дальнейшего улучшения.

Реализация этого принципа в организации предполагает следующие действия:

- Определение системы с помощью выявления или разработки процессов, влияющих на заданные цели.
- Структурирование системы для достижения цели самым эффективным способом.

- Понимание взаимозависимостей процессов в системе.
- Постоянное улучшение системы с помощью измерения и оценивания.
- Установление ограничений на ресурсы до начала действий /1/.

6. Постоянное улучшение

Этот принцип является новым для международных стандартов ИСО серии 9000 и имеет целью стимулировать увеличение конкурентного преимущества организации на рынке и гибкость, необходимую для быстрого реагирования на изменения во внешней среде. Установление реалистичных, но амбициозных целей совершенствования, обеспечение их ресурсами и создание для персонала возможностей и условий для проявления энтузиазма вносят вклад в непрерывное совершенствование процессов.

Реализовать этот принцип возможно, только основываясь на соответствующих измерениях процессов и анализе результатов с точки зрения их продуктивности.

Реализация этого принципа в организации предполагает следующие действия:

- Применение основных концепций улучшения – постепенного и прорывного.
- Использование периодического оценивания по установленным критериям совершенства для выявления областей потенциального улучшения.
- Постоянное повышение работоспособности и эффективности всех процессов /1/.

6. Принятие решений на основе фактов

Следование этому принципу предусматривает принятие решения и определенных действий на основе точных и достоверных данных, анализа подтвержденных фактов и требует доступности данных для тех, кому они требуются. Решения и действия, основанные на анализе данных и информации, направлены на максимизацию производительности и минимизацию отходов и переработки. Благодаря использованию подходящих управленческих инструментов и технологий, происходит улучшение показателей и расширение рыночной ниши.

Реализация этого принципа в организации предполагает следующие действия:

- Проведение измерений и сбора данных и информации, соответствующих релевантной цели.
- Обеспечение точности, надежности и доступности данных и информации.
- Анализ данных и информации с помощью подходящих методов.
- Понимание ценности соответствующих статистических методов.

- Принятие решений и проведение действий на основе баланса между результатами логического анализа, опыта и интуиции. /1/

7. Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Управление цепочками добавленных ценностей для клиентов создает новый тип отношений между поставщиком и потребителем – «вместе сделаем, вместе выиграем». Именно такие отношения создают конкурентные преимущества для пары поставщик- потребитель.

Создание партнерских отношений гарантирует вовлечение и скоординированную работу при совместной разработке и совершенствовании продукции, процессов и систем, а также направлено на удовлетворение потребителей и постоянное совершенствование.

Реализация этого принципа в организации предполагает следующие действия:

- Выявление и отбор основных поставщиков.
- Установление отношений с поставщиками, которые сочетают краткосрочные выгоды с долгосрочными планами организации и общества в целом.
- Ясный и открытый обмен информацией.
- Инициирование совместной разработки и совершенствования продукции и процессов.
- Совместное достижение четкого понимания требований потребителя.
- Обмен информацией и планами на будущее.
- Признание улучшений и достижений поставщика /1/.

4. ПЛАНИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОГРАММЫ ОСВОЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ НОРМАМ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000-2000

4.1. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ОСВОЕНИЯ ПРЕДПРИЯТИЯМИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Первый шаг на пути внедрения системы менеджмента качеством делает высшее руководство предприятия. Для этого необходимо:

Провести обучение высшего руководства.

Издать приказ о подготовке предприятия к освоению системы менеджмента качества, таким образом принять решение о смене стиля работы.

Создать поддерживающую структуру:

- совет по качеству,
- представителя руководства по качеству,
- службу качества,
- ответственных по качеству в подразделениях.

Провести обучение персонала

Провести исходный аудит:

- определить сильные и слабые стороны предприятия;
- провести причинно-следственный анализ несоответствий;
- провести анализ политики предприятия в области качества: та ли цель, те ли направления?;
- провести самооценку по критериям выбранного стандарта ИСО серии 9000-2000.

Наметить цели и пути их достижения:

Для этого необходимо:

- определить стратегию – 90 % информации;
- провозгласить политику в области качества – 10 % информации.

Выделить необходимые ресурсы.

Разработать программу освоения организацией требований стандарта ИСО серии 9000-2000.

4.2. КОМПЛЕКС МЕРОПРИЯТИЙ ПРОГРАММЫ ОСВОЕНИЯ ПРЕДПРИЯТИЕМ ТРЕБОВАНИЙ СТАНДАРТА ИСО СЕРИИ 9000-2000

1. Издать приказ о подготовке предприятия к освоению системы менеджмента качества с назначением представителя руководства по качеству и совета по качеству.
2. Провести выбор стандарта ИСО серии 9000 в зависимости от целей организации и области применения.
3. Провести анализ требований стандарта и их доступное изложение. Определить, что означают требования стандарта конкретно для вашей организации, а также выделить и обосновать требования, которые нельзя применить ввиду специфики вашей организации и ее продукции.

4. Разработать стратегию и план работ по освоению системы менеджмента качества, соответствующей требованиям стандарта.
5. Провести исходный аудит: комплексный анализ фактического состояния предприятия, сравнение результатов анализа с требованиями выбранного стандарта ИСО серии 9000, т.е. сравнение план/факт, обнаружение «узких» мест в организации (осуществляется, как правило, проведением самооценки путем анкетирования по методике менеджмента качества, приведенной в приложении стандарта ИСО 9004-2000).
6. Разработать схему организационной структуры с распределением ответственности и полномочий.
7. Разработать актуальные должностные инструкции и положения о подразделениях.
8. Сформировать, документально оформить, утвердить и довести до каждого работника политику организации в области качества.
9. Установить цели в области качества, согласованные с политикой в области качества, для каждого подразделения и каждого уровня управления.
10. Провести информационные мероприятия и мероприятия по инструктажу «сверху-вниз» с целью сделать проект понятным каждому работнику.
11. Руководство должно дать «стартовый выстрел» с намеченными целями и путями их достижения (проведение собрания, объявления).
12. Определить проектной группой заданное состояние будущей системы менеджмента качества. Выявить (задать) полную систему процессов, требуемых для системы менеджмента качества.
13. Определить последовательность, взаимосвязь и взаимодействия в этой системе процессов.
14. С позиции стратегических целей и планов определить ключевые процессы (в соответствии с принципом Парето).
15. Назначить сотрудника, готового взять на себя ответственность за данный процесс и наделить его соответствующими полномочиями, сделать владельцем, собственником процесса.
16. Определить заказчика или потребителя процесса и описать выход процесса, т. е. требования к качеству результатов его функционирования.

17. Определить поставщиков процесса и требования к элементам входа процесса, т. е. к ресурсам.
18. Определить критерии эффективного менеджмента данного процесса и осуществить его метрологическое обеспечение.
19. Спланировать процессы измерения показателей качества и эффективности процесса.
20. Осуществить документирование процесса: описание процесса в виде блок-схемы или схемы потоков с учетом системы менеджмента процесса (карты процессов).
21. Определить входные и выходные документы по стадиям процесса (например, регламент, должностные инструкции, рабочие журналы и т.п.).
22. Обеспечить информационные потоки, требуемые для эффективного менеджмента и мониторинга процесса.
23. Разработать документированные процедуры управления процессами в соответствии с требованиями стандарта ИСО.

Порядок проведения:

- Провести учет всех документов по качеству, существующих на настоящий момент.
- Распределить эти документы по трем основным уровням (руководство, документированные процедуры, рабочие инструкции).
- Спланировать структуру и нумерацию для документированных процедур.
- Разработать перечень возможных документированных процедур.
- Установить форму документированных процедур и правила их разработки.
- Поручить разработку проектов документированных процедур проектной группе или соответствующим отделам.
- Согласовать проекты документированных процедур с данными отделами.
- Утвердить проекты документированных процедур и передать для проверки на практике.
- Проанализировать замечания отделов во время пробного внедрения и с учетом этих замечаний разработать окончательную редакцию.
- Поручить ответственным по качеству и руководству отделов ввести в действие окончательную редакцию.
- Выдать документированные процедуры всем отделам, которых они касаются.

24. Разработать текст Руководства по качеству по разделам системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ИСО, включив документированные процедуры или сделать ссылки на них.

25. Утвердить Руководство по качеству руководителем предприятия.
- Если Руководство по качеству утверждено, необходимо распространить его в организации.
Если нет, необходимо редактирование и новая проверка.
26. Проводить регулярную оценку, мониторинг и анализ данных, относящихся к процессу.
27. Систематически проводить корректирующие и предупреждающие действия, направленные на достижение целей процесса.
28. Определить порядок внесения в процесс изменений.

5. ФОРМИРОВАНИЕ ПОЛИТИКИ ПРЕДПРИЯТИЯ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Современная практика передовых зарубежных фирм показывает, что политика в области качества является частью общей политики управления и носит приоритетный характер по отношению к коммерческой, технической и социальной политике предприятия и утверждается высшим руководством.

В стандарте ИСО 9000-2000:

Политика в области качества определяет общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Первый раздел будущей системы непременно связан с намерениями и ответственностью руководства в отношении качества. Их концентрированной формой является официально оформленная политика в области качества. Именно в политике руководство предприятия определяет ключевые положения внедряемой на предприятии новой «философии качества». В этом заключается стратегическое значение политики.

В соответствии с требованиями стандарта ИСО 9000-2000(п.5.1):

«Высшее руководство должно обеспечить наличие свидетельств принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
- б) разработки политики в области качества;
- в) обеспечения разработки целей в области качества».

При определении и формировании в документах политики в области качества, целей качества и обязательств в отношении качества, руководству организации следует учесть требования, изложенные в стандарте ИСО 9000-2000(п.5.3-5.4):

«Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала целям организации;
- б) включала обязательства соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- в) создавала основы для постановки анализа целей в области качества;
- г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- д) анализировалась на постоянную пригодность».

«Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции (п.7.1а), были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества».

Разработку политики в области качества рекомендуется осуществлять в такой последовательности:

- установление принципов, определяющих для предприятия общую значимость политики качества, т.е. речь идет о выборе стратегических целей в области качества;
- определение долго-, средне- и краткосрочных целей, т.е. здесь рекомендуется определить конкретные задачи в области качества;
- определение средств и путей достижения целей и реализации принципов.

Главное содержание политики в области качества – ее цели, задачи и принципы.

При разработке политики в области качества необходимо определить для себя следующее:

- название документа и его объем;
- кто подпишется под этим документом;
- должны ли быть в нем ссылки на какие-то нормативные документы;
- цели политики в области качества;
- основные принципы (методы деятельности в области качества);
- обязательства руководства предприятия в отношении политики в области качества;
- место и роль работников предприятия при реализации политики.

К **Заглавию** документа имеется два подхода: в определении того, чья политика в области качества формируется в нем: предприятия или руководства предприятия.

К первому варианту относятся названия:

«Политика АО «XXX» в области качества».

Ко второму варианту могут быть отнесены следующие названия:

«Политика руководства АО «XXX» в области качества».

Наиболее правильным было бы связать политику в области качества с конкретным лицом (или лицами), осуществляющим руководство предприятием в момент принятия политики и в период ее реализации. Это связано с тем, что с приходом нового руководства само предприятие может не меняться, а вот политика его руководства может претерпеть существенные изменения и не только в области качества.

В связи с этим представляется, что наиболее точно своему предназначению и сути соответствует следующее название данного документа:

«Политика руководства предприятия «XXX» в области качества».

Объем документа.

Разумеется, в этом вопросе не может быть каких-то ограничений ни сверху, ни снизу. Имеющиеся примеры отмечаются достаточно широким разбросом – от 5 смысловых тезисов до 28. Однако при формулировании политики в пяти-шести фразах многие концептуальные моменты оказываются пропущенными или сформулированными в самом общем виде. Когда же число тезисов приближается к 20 и превышает это число, то текст становится перегруженным из-за смысловых поворотов или детализации.

Кто подписывает политику в области качества?

В большинстве случаев политику в области качества подписывает первое лицо предприятия – директор, генеральный директор, исполнительный директор и т.п. В ряде случаев этот документ вместе с первым лицом подписывают и другие руководители – технический директор, заместитель директора по качеству и т.д. Такая практика вполне допустима, если критерии «отбора» руководителей для подписи логичны и объяснимы.

Ссылки на нормативные документы.

Взаимосвязь политики в области качества с нормативными документами вполне логична. В ней содержится намерение отразить в тексте «внешние» требования, на которые ориентируется и которые намеривается соблюдать руководство предприятия. Это международные и региональные стандарты в области систем качества, законодательные акты, касающиеся ответственности за качество, международные требования по безопасности, экологии. Примером такого подхода является следующий тезис:

«Для достижения поставленной цели мы принимаем обязательство о соответствии системы менеджмента качества нашего предприятия требованиям международного стандарта ИСО 9001-2000 и постоянном повышении ее результативности».

Однако надо отчетливо представлять цель такой привязки и делать ее в корректной форме.

Цели политики в области качества.

Цели – это первый элемент концептуальной триады (цели – задачи – методы), составляющий основное смысловое содержание политики руководства предприятия в области качества. При разработке важно понять разницу между «целью деятельности предприятия» и «целью политики в области качества». Основные цели деятельности любого предприятия сформулированы и закреплены в его уставе, при этом главной целью в современных условиях является получение прибыли. Деятельность в области качества – это лишь часть общей деятельности предприятия.

Поэтому основные цели политики в области качества, несмотря на их важность, не являются всеми целями деятельности. Они должны иметь свои специфические особенности, отличающие их, например, от целей деятельности предприятия на рынке ценных бумаг, в области капитального строительства, охраны труда, программ социальной поддержки.

Следует уделить должное внимание *реальности достижения поставленных целей и возможности оценить это достижение, ориентации целей во времени.*

Исходя из концепции стандартов ИСО, основным намерением и направлением в области качества является:

- *«удовлетворение потребностей потребителей в продукции, соответствующей их ожиданиям и обязательным требованиям».*

Главная цель в области качества может быть определена как:

- *«достижение высокого уровня конкурентоспособности выпускаемой продукции экономически эффективным образом».*

В общем случае основными стратегическими целями деятельности предприятия в области качества могут быть:

- расширение достигнутых или завоевание новых рынков сбыта какого-либо вида продукции за счет улучшения его качества;
- достижение технического уровня изделий, превышающих уровень ведущих предприятий и фирм;
- ориентация на удовлетворение требований потребителей определенных демографических групп и регионов;
- увеличение сроков гарантии на продукцию;
- развитие послепродажного сервиса;
- обеспечение лидерства на мировом рынке.

Необходимо отметить, что до определенного времени информация о стратегических целях в области качества составляет коммерческую тайну предприятия, т.е. не подлежит разглашению. В политике предприятия, как правило, отражается 10 % информации от стратегических целей.

Основные задачи в области качества

Основные задачи в области качества – именно эта часть политики вместе с принципами и методами деятельности в области качества должна нести основную «конкретику» всего документа, выделяя тот круг проблем, решение

которых, с точки зрения руководства, является главным для достижения целей в области качества.

Примером такого взгляда на формулировку основных задач в области качества может быть следующее:

«Руководство видит свою основную задачу в создании условий, обеспечивающих осознание, вовлечение работников АО «XXX» в процесс управления качеством, максимальное раскрытие их творческих способностей».

Приоритетными направлениями в работе АО «XXX» являются:

- *повышение культуры производства;*
- *снижение трудоемкости выпускаемой продукции;*
- *постоянное совершенствование конструкций за счет внедрения прогрессивных технологий;*
- *компьютеризация производства;*
- *организация всестороннего обучения персонала как в области современных методов менеджмента качества, так и в области профессиональной подготовки;*
- *непрерывное развитие средств производства на основе лучших достижений науки и техники.*

Зачастую формулировка задач в области качества, переплетается с формулировкой целей в области качества, а также с принципами и методами их решения.

Принципы деятельности по реализации политики раскрывают способы и методы, с помощью которых руководство предприятия намерено достичь поставленных целей и решить основные задачи в области качества. Современные подходы к управлению качеством базируются на восьми принципах, положенных в основу стандартов ИСО серии 9000-2000. Примерами принципов, имеющих общий характер, с учетом специфики предприятия могут быть следующие:

- *Повышение конкурентоспособности продукции путем постоянного улучшения процессов на основе соответствующих измерений и оценки их продуктивности и эффективности.*
- *Конструирование системы менеджмента качества с применением процессной структуры, ориентированной на удовлетворение запросов потребителей.*
- *Принятие решений на основе фактов с применением статистических техник.*
- *Контроль за техническими, административными и человеческими факторами, влияющими на качество выпускаемой продукции. Такой контроль направлен на сокращение, устранение и, что наиболее важно, предотвращение несоответствий.*
- *Постоянная взаимовыгодная работа с поставщиками сырья, материалов и оборудования с целью улучшения качества продукции.*

- *Работа одной командой над созданием благоприятной рабочей обстановки, способствующей эффективному выявлению проблем и их решению, обеспечивающему непрерывное улучшение качества.*
- *Регулярное проведение внутренних проверок.*
- *Быстрая адаптация к изменениям внешних условий на основе оперативной информации и реализации организационно-технических мер.*
- *Непрерывное повышение уровня знаний и профессиональной квалификации всех работников предприятия.*
- *Постоянное изучение запросов наших прямых и потенциальных заказчиков и совершенствование потребительских свойств продукции с учетом самых взыскательных требований и пожеланий.*
- *Оперативный поиск, разработка и внедрение новых технологий, конструкторских решений.*

Отражение в документе обязательств руководства в отношении реализации политики

Требования документального оформления обязательств руководства предприятия в области качества содержится в двух стандартах ИСО серии 9000-2000. Примером обязательств руководства по реализации политики в области качества может быть следующее заявление:

«Высшее руководство предприятия берет на себя ответственность за реализацию политики предприятия в области качества».

Формулировка роли работников предприятия в реализации политики

Тезисы о роли сотрудников в реализации политики в области качества могут быть сформулированы, например, в следующем виде:

«Руководство АО «XXX» намерено неукоснительно следовать изложенным принципам и призывает к этому весь персонал предприятия»;

«Реализация принятых направлений обеспечивается участием всех сотрудников – от генерального директора до рабочего – в работе по повышению качества продукции»;

«Основой реализации политики предприятия в области качества является ответственность каждого работника за качество своего труда».

Политика в области качества доводится до сведения работников предприятия через местную печать, радио и средства агитации. Руководство предприятия разъясняет политику в области качества не просто для того, чтобы ее знали, а чтобы ее реализация стала повседневным делом каждого подразделения. Обязательства руководства в области качества юридически закрепляются фактом утверждения документально оформленной политики. Руководство должно принимать все необходимые меры, обеспечивающие понимание политики и ее проведение в жизнь. По данным западных специалистов, решение вопросов качества на предприятии на 80% зависит от руководителей высшего звена. Невозможно осуществить проектирование системы менеджмента качества, если руководство предприятия свою основную задачу

(определение политики предприятия) перекладывает на плечи специалистов. Должностным лицом, определяющим отправные моменты политики, является руководитель предприятия. Однако сбором данных и их анализом занимаются различные функциональные подразделения, в частности служба качества совместно с отделом маркетинга или специально созданная для этой цели проектная группа. В процессе формирования анализируются и оцениваются перспективные возможности предприятия, потенциальный рынок сбыта, научно-технологический уровень и материальная база производства, сильные и слабые стороны организационной структуры предприятия. Политика предприятия в области качества может быть оформлена либо в виде самостоятельного документа, либо в виде отдельного раздела Руководства по качеству.

6. ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

6.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В соответствии со стандартами ИСО серии 9000-2000 система менеджмента качества должна быть документирована. Документация системы менеджмента качества необходима для описания содержания управления, хода действий и информации, подтверждающей выполнение требований. Она должна охватывать как разработку и внедрение системы менеджмента качества, так и поддержание ее в рабочем состоянии, а также обеспечение эффективной и результативной работы процессов.

Документирование системы менеджмента качества увеличивает ценность системы, делает ее более прозрачной и понятной. Следует обратить внимание на то, что организация должна представить **доказательства результативности своих процессов**. Такие доказательства могут быть представлены и без специальных процедур. Однако за организацией остается обязанность разработки соответствующей системы измерений, с помощью которой происходит управление системой и предоставление объективных фактов, свидетельствующих об эффективности системы. Не имея таких измерений, организация не сможет сама оценить свое состояние, не говоря уж о предоставлении доказательств для внешней стороны.

Необходимый объем документации определяется руководством организации и зависит от:

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

Под документом понимается информация на соответствующем носителе. При описании системы менеджмента качества допускается применение различных

видов носителей: бумажный, магнитный, электронный или оптический компьютерный диск или их комбинации.

В стандартах ИСО серии 9000-2000 нет жестких требований к оформлению документов по описанию процессов. Организация сама решает, в каком виде эти документы будут оформлены и насколько подробно будут описаны все процессы. Нужно лишь приводить корректное изложение управляющей информации и механизма выполнения работ, стараясь при этом избегать подробного описания.

Если правильно оформлена управляющая информация, исполнитель может сам установить оптимальный режим выполнения работ в различных ситуациях. В случаях, когда порядок действий имеет большое значение и руководитель не надеется на исполнителя, детализация неизбежна. Это повлечет за собой возрастание объема работ по исправлению документов при совершенствовании процесса. Для эффективного функционирования процессов все же более важно творческое начало, основанное на знаниях и мотивации. Документация должна способствовать эффективному управлению процессом в реальных условиях и не навязывать ненужный формализм.

Разрабатывая документацию, требуемую для системы менеджмента качества, необходимо учесть, что **документация должна основываться на реальном способе управления деятельностью организации**. Внутри этой системы требования стандарта ИСО должны удовлетворяться, но **система должна подходить организации, а не организация должна изменяться под систему**. В число обязательных документов, указанных в требованиях стандарта ИСО 9001-2000, входят следующие:

1. Политика и цели в области качества.
2. Руководство по качеству.
3. Обязательные процедуры:
 - Управление документацией.
 - Управление записями.
 - Внутренний аудит.
 - Управление несоответствующей продукцией.
 - Корректирующие действия.
 - Предупреждающие действия.
4. Документы, необходимые для эффективного планирования, работы и управления процессами.
5. Записи.

Структуру системы менеджмента качества можно представить пирамидой документации (см. рис.3).



Рис.3 Иерархия документов системы менеджмента качества

Верхнюю часть занимает **Руководство по качеству**.

В соответствии с ИСО серии 9000-2000:

Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

Руководство по качеству содержит:

- область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (п.1.2);
- документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества или ссылки на них;
- описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Разработку Руководства должно возглавлять должностное лицо, назначенное руководителем предприятия. Контрольный экземпляр Руководства по качеству хранится в службе качества. Учетные копии нумеруются и выдаются только тем должностным лицам, которые включены в специальную картотеку.

Среднюю часть пирамиды составляют **документированные процедуры** (методики, стандарты предприятия), которые регламентируют управленческие и рабочие процедуры по менеджменту качества.

Документированные процедуры (методики, СТП) определяют, как группы работников в одном или разных подразделениях будут совместно работать по достижению заявленных руководством целей в области качества.

Документированные процедуры имеют право собственности, поскольку предназначены для использования лишь на данном предприятии и не могут свободно предоставляться в распоряжение внешних организаций. Как правило, документированные процедуры выдаются тем, кто их применяет. Вследствие этого в Руководство по качеству чаще всего включают не сами документированные процедуры, а их перечень. Как известно из опыта ряда западных фирм, документированные процедуры комплектуются в отдельные тома или в сборник документированных процедур, который может состоять из одной или более документированных процедур, прямо относящихся к каждому

положению Руководства по качеству и, соответственно, к деятельности или процессу.

Вместе они четко показывают порядок действий организации от получения первоначального запроса до завершения и поставки конечной продукции.

Для целей управления и ссылок всегда используются учтенные экземпляры документированных процедур.

И последняя, *нижняя часть пирамиды* представляет собой: **набор рабочих инструкций, справочники, учетные записи по качеству.**

Цель рабочих инструкций – обеспечить детальное описание того, как какая-либо специфическая операция или деятельность должны выполняться, и определить принятый стандарт для этой продукции и услуги.

Эти особые документы могут быть различных типов образцов, чертежей, рисунков, контрольных карт, схем. Нужно отметить, что эти документы необязательно разрабатываются внутри организации, они могут предоставляться заказчиками.

Учетные записи по качеству включают в себя все документы, связанные с подтверждением достижения требуемого качества продукции и услуг, а также с проверкой эффективности функционирования процессов системы менеджмента качества.

Эти документы не имеют четко определенной структуры и являются дополнительным доказательством деятельности, которая выполняется на других уровнях. Главное, что они обеспечивают доказательства того, что организация достигает свои цели. Эти документы могут быть различны по сущности, наиболее общими из них являются:

- Стандарты, законы, правила.
- Записи о деятельности, требуемые стандартами качества ИСО серии 9000-2000, например:
 - Аудиторские отчеты.
 - Записи о закупках.
 - Записи о калибровках.
 - Результаты испытаний.
 - Протоколы анализа со стороны руководства.
 - Записи о результатах верификации проекта и разработки и всех необходимых действий.
 - Записи об обучении и т.д.

При разработке документации системы менеджмента качества необходимо учитывать, что не обязательно иметь все уровни документации. Для небольшой организации совершенно необязательно отделять Руководство по качеству от документированных процедур (методик), тогда как большим организациям потребуется дополнительный «слой» документированных процедур (методик) и рабочих инструкций. Однако существенно то, что не считаясь с количеством «слоев», должна быть связь между ними, чтобы вся система документов была эффективна.

В соответствии с требованиями стандартов ИСО серии 9000-2000 все типы документов должны быть утверждены, необязательно одним лицом, но кем-то, кто имеет соответствующие полномочия. Как правило, чем выше уровень документа, тем выше уровень утверждающего лица.

Необходимо так осуществлять управление документацией, чтобы использовались только документы, относящиеся к делу.

Важно, чтобы **нужный документ был в нужном месте, в нужное время**. Для предотвращения случайного использования все устаревшие и ненужные документы должны безотлагательно изыматься.

Все изменения и дополнения к документам должны быть управляемыми, поэтому стандарт требует, чтобы они принимались и утверждались тем лицом, кто осуществлял первоначальную подготовку документа, или руководящим персоналом, имеющим доступ к соответствующей исходной информации, на которой этот документ был основан.

6.2. РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

Согласно стандарту ИСО 9000-2000:

Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

Руководство по качеству, как минимум, содержит:

- область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (п.1.2);
- документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества или ссылки на них;
- описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Руководство по качеству включает принятые организацией требования выбранного международного стандарта в соответствии с размером организации и спецификой деятельности, сложности процессов.

Руководство по качеству служит:

- основой для систематического внедрения и реализации системы менеджмента качества и постоянного повышения ее результативности;
- средством по внешнему представлению возможностей предприятия в области качества.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОДЕРЖАНИЮ И СТРУКТУРЕ РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ

Содержание и структура Руководства по качеству:

- титульный лист;
- содержание;
- введение о данных организации и самом руководстве;
- описание продукции (ассортимент);

- политика и цели в области качества;
- область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (п.1.2);
- описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества;
- документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества или ссылки на них;
- описание организационной структуры, включая распределение ответственности и полномочий;
- если целесообразно, раздел с терминами и сокращениями;
- если целесообразно, приложение с сопровождающей информацией;
- если целесообразно, структуру и рассылку документации системы менеджмента качества.

Титульный лист должен содержать:

- название предприятия;
- название документа;
- текущий номер руководства (номер экземпляра);
- пометку, подлежит ли изменению или является информационным экземпляром;
- пометку о копировании (правовой защите);
- указания на область действия (заводы, отделы, продукцию).

Введение может содержать:

- базовые нормы или технические условия;
- постановку целей;
- историю и философию фирмы;
- структуру Руководства по качеству;
- разбиение на разделы;
- внесение изменений.

Возможные приложения:

- карты или матрицы процессов (подпроцессов);
- справочные таблицы, сопровождающие карты процессов;
- предметный указатель;
- список литературы;
- должностные инструкции.

Сопутствующими документами могут быть:

- перечень документированных процедур, разработанных для системы менеджмента качества;
- перечень рабочих инструкций;
- перечень формуляров.

Каждая страница Руководства должна содержать данные:

- о принадлежности к главе Руководства;
- о нумерации страниц по главам;
- о количестве страниц в главе;
- о состоянии ревизии.

Чтобы снизить трудоемкость составления Руководства и воспроизводимость состояния глав после ревизии и внесения изменений, следует использовать модульную структуру с нумерацией страниц в пределах каждого модуля, а также разработать форму, в которую заносится только содержание.

Методическую помощь по оформлению Руководств по качеству можно получить в стандарте ИСО 10013.

6.3. ДОКУМЕНТИРОВАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Документированные процедуры системы менеджмента качества – это внутренние документы, регламентирующие порядок осуществления какой-либо деятельности (процессов системы менеджмента качества), обеспечивающие выполнение функций управления путем определения форм и видов взаимодействия всех подразделений предприятия.
- Документированные процедуры системы менеджмента качества расширяют и дополняют Руководство по качеству путем подробного описания определенной тематически выделенной части процессов системы менеджмента качества и управление ими.
- Документированные процедуры системы менеджмента качества определяют, как группы работников в одном или разных подразделениях будут совместно работать по выполнению определенных процессов и работ с обеспечением достижения заявленных руководством предприятия целей в области качества.

Документированная процедура системы менеджмента качества – установленный способ осуществления деятельности или процесса – содержит:

- цели деятельности;
- область применения;
- какое действие должно быть сделано;
- кем;
- как это должно быть сделано (в виде ссылки на рабочий документ);
- какие материалы, документы и оборудование должны быть использованы;
- каким образом это должно быть:
 - проконтролировано,
 - зарегистрировано.

Рекомендации по содержанию и структуре документированных процедур

Каждая документированная процедура системы менеджмента качества для наглядности и лучшей применяемости должна иметь, по возможности, одинаковую структуру и форму.

Структура и содержание документированной процедуры:

- Назначение.
- Область применения.
- Ссылки и определения.
- Перечень и расшифровка сокращений, обозначений, расшифровка символов, применяемых в процедуре.
- Описание ответственности, относящейся к данной процедуре.
- Описание самой процедуры: описание процесса, его цели, входа и его поставщиков, выхода и потребителей. Если ход работ представлен на картах, то в тексте нужно дать лишь необходимые пояснения по структуре карт. Потоки работ, выходов и другой информации должны быть понятными и описанными в сопровождающих картах или справочных таблицах. Обозначения на картах процессов должны совпадать с обозначениями информации, указанной в таблицах.
- Контроль.
- Измерение процессов описывают непосредственно в процедуре или делают ссылки на стандарты и другие нормативные документы, где эти вопросы раскрыты с необходимой подробностью.

Описания требуют:

критерии и методы контроля качества и оценки продуктивности и результативности процесса, удовлетворенности потребителя в соответствии с принятой в организации системой измерений;

правила и инструкции сбора данных о качестве и расчета показателей продуктивности и результативности процесса, удовлетворенности потребителя.

Описание процесса завершается оценкой и анализом его продуктивности и результативности, а также удовлетворенности потребителя с принятием на его основе корректирующих действий для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения.

- Внесение изменений.

Решение о необходимой корректировке и проведении соответствующих мер по улучшению принимает руководитель процесса.

- Рассылка и хранение.

Установление перечня подразделений, которым рассылается данная процедура и где хранится подлинник.

- Перечень приложений.

Содержит наименование приложений, их нумерацию в соответствии с последовательностью ссылок на них.

- Приложения (справочные данные, формы документов и записей по качеству).

Рекомендации по обозначению и оформлению документированных процедур (далее, например, СТП):

В обозначении процедур следует предусмотреть их идентификацию:

- по виду документа и принадлежности к системе менеджмента качества;
- по предприятию – разработчику (например, код ОКП-О);
- по отношению к разделу основополагающего стандарта;
- по регистрационному номеру в соответствии с принятой системой регистрации документов данного вида.

Пример: СТП-СК-022-4.2.4-01,

где СТП– стандарт предприятия;

СТП-СМК – стандарт предприятия системы менеджмента качества;

СТП-СМК-022 – стандарт предприятия системы менеджмента качества предприятия-разработчика (например: 022 – индекс экспертной организации в системе Торгово-промышленной палаты РФ);

4.2.4 – раздел 4.2.4. стандарта ИСО 9001-2000;

01 – регистрационный номер.

Титульный лист должен содержать:

- наименование организации;
- наименование и статус документа;
- обозначение процедуры;
- срок введения и срок действия (или очередной срок ревизии).

На каждом листе процедуры должна быть указана следующая информация:

- обозначение;
- номер страницы и общее количество страниц в процедуре, уровень издания.

Описание самой процедуры может быть представлено в форме:

- текстовой;
- табличной или матрично-алгоритмической;
- различных сочетаний вышеуказанных форм.

Чтобы снизить трудоемкость составления процедуры необходимо разработать форму, в которую заносится только содержание.

Согласование процедуры с подразделениями–исполнителями в листе согласований или на титульном листе.

Предложения по изменениям процедуры и данные по их анализу и принятию (отклонению) должны быть запротоколированы.

«Дело» процедур должна вести служба качества.

Рабочие инструкции оформляются аналогично правилам, установленным для процедур.

7. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ФОРМИРОВАНИЯ ПРОЦЕССОВ

7.1. ПРОЦЕССНЫЙ ПОХОД К УПРАВЛЕНИЮ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

Содержание и цели процессного подхода

Процессный подход является важнейшим признаком совершенного управления и используется в качестве базового в международных стандартах ИСО серии 9000-2000.

Процесс – совокупность взаимосвязанных видов деятельности, которая преобразует входы в выходы. Выход процесса (продукт) обладает ценностью для потребителя. При процессном подходе управление процессом и каждой из входящих в него работ (деятельностью, подпроцессом, процессом второго и последующего уровней или функцией) проходит с применением особых методических приемов, достаточно хорошо разработанных и позволяющих исключить многие ошибки.

К методическим приемам относится структурирование и декомпозиция работ, измерения, анализ и оценка уровня управления, непрерывное совершенствование и взаимосвязь. Системный подход к управлению предполагает рассмотрение управления организацией, как системой взаимосвязанных процессов.

Опыт многих организаций показал, что вертикальная организационная структура не обеспечивает конкурентоспособность. При вертикальной структуре подразделения и службы слабо связаны между собой, так как находятся как бы в условиях конкуренции.

Напротив, объединение подразделений и служб процессами при процессной структуре обеспечивает:

1. Ориентирование подразделений и служб на достижение конкретного результата, определяемого общей целью, оптимизацию процесса в целом, а не деятельности отдельной службы, оценку вкладов в общее дело каждого из подразделений, наибольшую суммарную эффективность.
2. Более четкое восприятие организацией изменений требований потребителей (основные процессы ориентированы на потребителя, они начинаются с запросов потребителей и заканчиваются ими).
3. Возможность приспосабливаться к изменяющимся внешним условиям.
4. Измеримость процесса числовыми характеристиками выпускаемой продукции, например, такими, как себестоимость, длительность цикла, производительность, уровень качества и удовлетворенность потребителей.
5. Возможность постоянного и прорывного совершенствования на основе измеримости процесса.

6. Механизм совершенствования процессов достаточно хорошо отработан и широко применяется во многих организациях мира, в то время как иерархическая структура с одним функциональным делением обычно не подлежит измерению, и поэтому ее трудно улучшить.
7. Обозримость всех сфер деятельности и их согласованность.
8. Более легкое управление организацией: сокращается путь передачи управляющих действий и информации – как по вертикали, так и по горизонтали.

Важным признаком процесса является то, что он ориентирован на конкретного потребителя и именно потребитель определяет его ценность для себя. Если продукция никому не нужна, то и сам процесс является бесполезным, поэтому требования потребителя должны быть учтены как на входе в процесс, так и при выполнении всех работ.

Потоки, образующие процессы

Для разработки и документирования сложных бизнес-систем успешно применяется метод SADT, основой которого является структурное моделирование. Сложную задачу разбивают на несколько простых задач, решение которых позволяет наиболее просто справиться с исходной проблемой.

При графическом изображении процессов за основу принята методика IDEFO с кодами системы ICOM:

- Вход (input) – перерабатываемые процессом ресурсы;
- Управление (control) – информация, используемая для управления работой;
- Выход(output) – продукт, являющийся результатом процесса;
- Механизм (mechanism) – ресурсы, выполняющие работы;
- Вызов (call) – является дополнительным выходом для выполнения работ за пределами моделируемой системы (см. рис. 4) /4/.

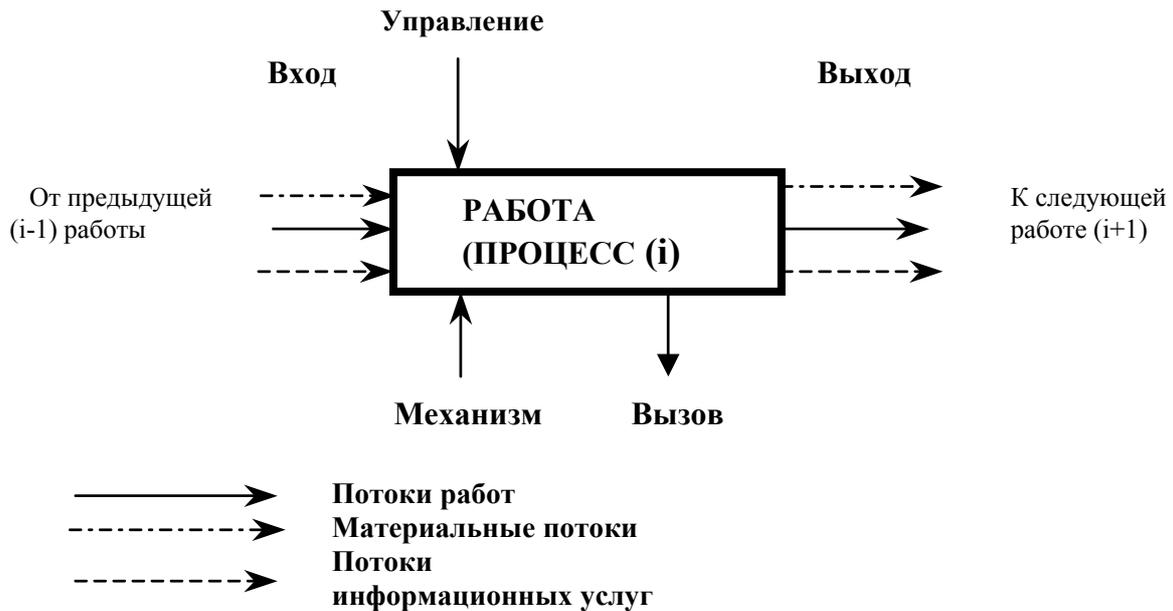


Рис.4 Система ICOM описания процессов

Схематически процесс изображается прямоугольником. Как правило, процесс состоит из потока работ – подпроцессов, каждый из которых можно так же изобразить прямоугольником. Каждая из сторон прямоугольника рассматривается как граница процесса, переход от одной работы к другой показывают сплошными стрелками. Основные границы процесса определяют вход и выход, т.е. его начало и конец. Все входы и выходы обозначают стрелками с указанием их содержания. Верхняя и нижняя стороны прямоугольника представляют границы, соответствующие дополнительным (вторичным) входам и выходам, которые описывают управляющую информацию и используемый механизм. Каждая из сторон должна иметь хотя бы одну стрелку. Информация, указываемая возле стрелок, может быть в виде соответствующей записи или условного обозначения с последующей расшифровкой в сопроводительном тексте или в таблице. Записи передаваемой информации или продукции кратки и выражены в форме имени существительного. Коды системы ICOM используются как при описании процесса в целом, так и при описании входящих в него процессов (подпроцессов).

Потоки, образующие процесс и формирующие его границы, подразделяются на:

1. **Поток работ** (подпроцессов), формирующих процесс, т.е. последовательность работ и связи между ними указывают сплошными стрелками.
2. **Поток входов и выходов.** На входе в процесс могут использоваться один или несколько ресурсов, например: информация, материалы, комплектующие изделия. Одним из важнейших признаков входа является то, что он перерабатывается процессом в выход. Стрелками образуют связь между

работами и указывают последовательность их выполнения, одновременно представляют для каждой из работ вход (стрелка упирается в левую сторону прямоугольника) и выход (стрелка исходит из правой стороны прямоугольника). Часто бывает, что материальные потоки входов (выходов) могут сопровождаться потоками информации. На картах процессов деление потоков на материальные и нематериальные может быть показано дополнительными стрелками (например, материальные потоки показываются стрелками со сплошной линией, а информационные – с пунктирной). Потоки целесообразно показывать одной линией, если материальные и информационные потоки идут параллельно на протяжении всего процесса. Например, в управленческих процессах входы и выходы образуются только информационными услугами. Входы и выходы могут содержать управляющие события (результаты завершенных работ) и сообщения, которые запускают процессы, либо их отдельные этапы, такие, как «подана заявка», «заказ принят». Сообщение и события могут быть указаны на картах в разрывах стрелок потока работ.

3. **Информационные потоки, управляющие работой процесса** (подпроцесса). К ним относятся правила, стратегии, процедуры и стандарты, нормы законов, данные по регулированию деятельности организации, планы, спецификации и др. Как правило, поставщиками подобной информации могут быть процессы стратегического и оперативного управления. Информационные потоки иногда называют вторичными входами. Они формируют третью границу процесса и указываются стрелками, упирающимися в верхнюю сторону прямоугольника (левая сторона по ходу процесса).
4. **Поток механизма выполнения работ.** К этому потоку относятся: используемые ресурсы (технологическое оборудование, компьютерные средства и программное обеспечение, оснастка и инструмент, людские ресурсы и т.д.).
5. **Привлекаемые процессы,** которые связаны с выходом побочных продуктов (вторичные выходы) и указаны стрелкой у нижней стороны прямоугольника (правой, по ходу работ). В описываемой модели выполнение таких работ не предусматривается.

Процесс всегда служит для выпуска определенной продукции, которая и является основным выходом из процесса и предназначена для удовлетворения потребностей конкретных потребителей. Следовательно, это предъявляет ряд существенных требований к процессам:

1. Продукция (услуга) должна соответствовать ожиданиям потребителя, иначе она им не нужна. Следовательно, не нужен и сам процесс.
2. Так как процесс должен быть всегда настроен на потребителя, он должен учитывать изменения его пожеланий и его непрерывно повышающихся требований. Вследствие этого процесс должен непрерывно совершенствоваться, не только улучшая продукцию, но и сокращая затраты на ее производство и сроки поставки.

3. Требования потребителей должны быть известны на входе в процесс. Именно заказы потребителей либо потребности рынка запускают процесс, и все работы должны ориентироваться на удовлетворение этих потребностей. Итак, любой процесс начинается с запросов потребителей и кончается представлением потребителю продукции, которая соответствует его ожиданиям.

7.2. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССОВ

Процессы могут быть классифицированы по различным признакам.

По категориям потребителей (получателей результатов процесса):

- *внешние процессы*, выходы которых предназначены для внешних потребителей. Входы таких процессов также образованы внешними субъектами, в т. ч. и потребителями;
- *внутренние процессы*, имеющие поставщиков и потребителей внутри организации.

По сфере охвата подразделений организации:

- *корпоративные процессы*, охватывающие всю организацию. Число их может достигать до 6-10;
- *процессы*, охватывающие часть подразделений и ориентированные на конкретные виды продукции.

По целям:

- *управленческие* (административные) – реализуют функции высшего руководства по стратегическому и оперативному управлению, управлению улучшениями;
- *бизнес-процессы*, предназначенные для достижения главной цели бизнеса – удовлетворения требований потребителей и получения вознаграждения (денежных средств). Это основные процессы организации;
- *поддерживающие процессы* (управление ресурсами), предназначенные для обеспечения функционирования бизнес-процессов. Они также называются обеспечивающими.

Бизнес-процессы – это совокупность завершенных работ, выполняемых для получения продукции, обладающей измеримой потребительской ценностью для конкретного потребителя или сегмента рынка. Являясь внешними процессами, они могут быть корпоративными и дивизиональными, могут относиться к одному или нескольким видам продукции и включать внутренние процессы.

Вот некоторые примеры бизнес-процессов (основных процессов):

- *управление поставкой* (продажей) продукции включает получение и оформление заказов, планирование производства, закупки, производства, доставку и т. п.;
- *управление развитием* обеспечивает удовлетворение ожидаемых (прогнозируемых) запросов потребителей за счет улучшения существующей или создания новой продукции; увеличение объема производства, что

включает определение требуемых свойств продукции, спроса на нее; проектирование продукции и разработку технологии ее производства; проектирование зданий и сооружений; закупку и монтаж оборудования; прием в эксплуатацию. Процесс развития может также включать разработку и внедрение корпоративной информационной системы.

Разумеется, что процессы могут быть представлены и другими сочетаниями работ, иметь иное название. Например, в процесс поставки может быть включена работа по проектированию продукции.

Эффективную работу бизнес-процессов обеспечивают поддерживающие (вспомогательные) процессы.

Управленческие процессы также называют лидирующими, так как они реализуют функции высшего руководства по стратегическому и оперативному управлению организацией. Выходы управленческих процессов – это управленческие решения, планы, информация. К поддерживающим процессам также относятся процессы подготовки кадров и других ресурсов.

При определении границ процесса необходимо знать всех поставщиков и потребителей, включая промежуточных. При этом имеют в виду, что поставщики перерабатываемых ресурсов (материалов, информации, оборудования), промежуточные и конечные потребители основного выхода бизнес-процесса находятся вне организации.

Бизнес-система организации включает:

- бизнес-процесс (бизнес-процессы);
- поставщиков оперативной и стратегической информации, управляющей бизнес-процессом;
- поддерживающие процессы и используемую инфраструктуру;
- потребителя основного выхода (см. рис.5) /4/.
- При формировании управляющей информации учитываются требования и ожидания внешних субъектов, заинтересованных в функционировании организации. Взаимосвязи между бизнес-системой организации и внешней средой должны тщательно рассматриваться.

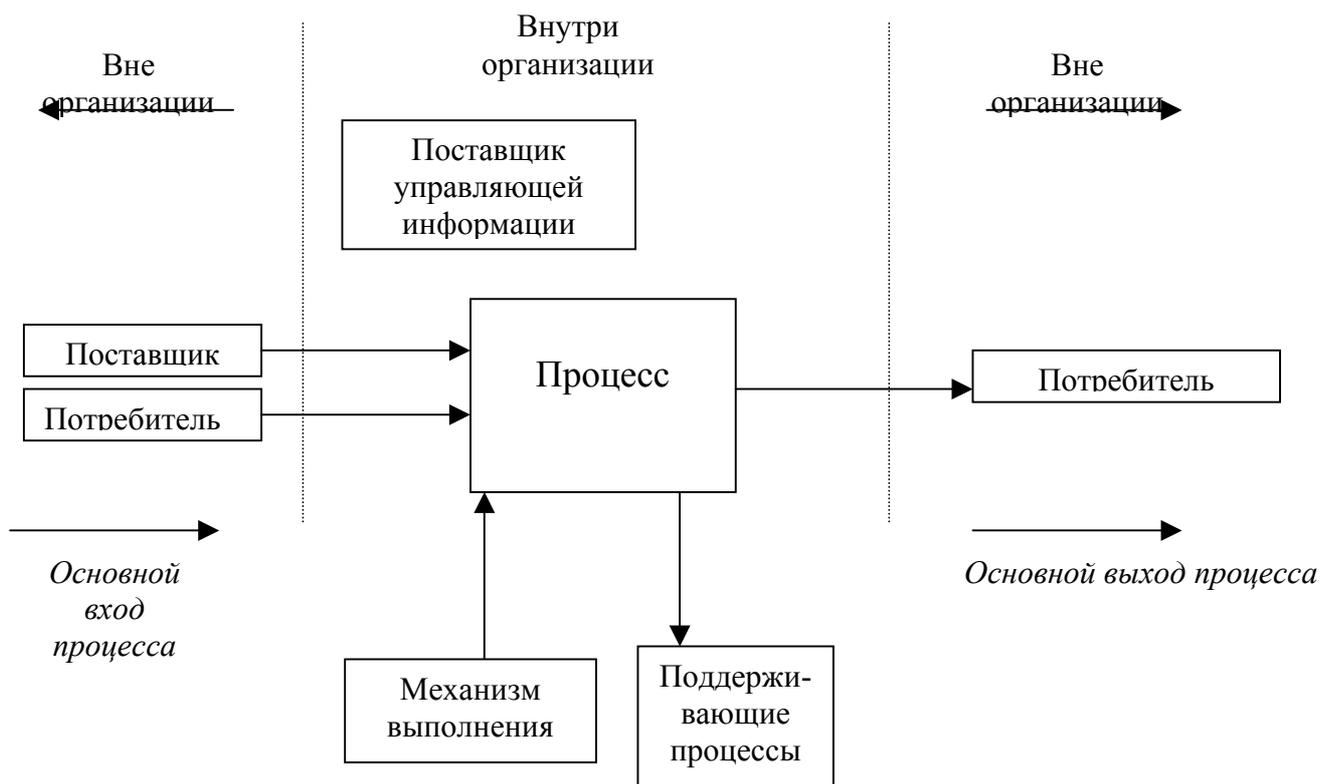


Рис.5 Бизнес-система (подсистема) организации в цепочке поставщик-потребитель

7.3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССОВ

Характерными признаками бизнес-процессов и их структуры являются:

1. Процесс ориентирован на конкретного потребителя, который является получателем продукции (услуги) – основного выхода процесса. Для этого необходимо знать ожидания потребителя, выраженные описанием продукции с указанием гарантированных показателей качества.
2. Требования потребителя, представленные в виде определенного набора характеристик, образуют начало процесса – вход в процесс.
3. Заказ потребителя запускает процесс, а предоставление услуги (продукции) – завершает его.
4. Процесс образуется совокупностью взаимосвязанных и завершенных работ. Результаты одной работы являются началом другой, образуя цепочку внутренних поставщиков и потребителей. Таким образом, каждый участник процесса является одновременно потребителем результатов работы предыдущего и поставщиком для следующего за ним исполнителя.
5. Каждая из работ обычно выполняется отдельными людьми или подразделениями. Подразделение может принимать участие в нескольких процессах.

Для идентификации процессов необходимо:

1. Определить:

- категории потребителей, классифицируя их по совокупным требованиям на классы и группы;
- продукцию, предоставляемую каждому классу и группе потребителей и сделать ее описание;
- все обязательства по бизнесу.

2. Выделить:

- соответствующие каждому классу и группе процессы;
- обязательства по бизнесу в этом процессе (или в нескольких процессах).

3. Назвать эти процессы, сформулировать их цели:

Идентификация процессов, их содержание и назначение, последующее документальное оформление начинаются с этапа изучения требований потребителей, который имеет исключительное значение для организации работы процессов. Необходимо правильно установить планируемые (целевые) показатели, чтобы выпускать нужную и соответственно востребованную потребителем продукцию. Для этого важно знать:

- чего ожидают потребители;
- какими показателями оценивает организация ожидания потребителей;
- каков уровень удовлетворенности потребителей.

Определив процессы, необходимо четко сформулировать их назначение (цели) и присвоить им название. Название процесса должно определять конечный результат процесса, например: «обучить персонал» или «обучение персонала». Идентификация процессов, их документирование и управление ими являются необходимым условием для организации работ по совершенствованию. Перед организацией всегда стоит задача оценить вклад каждого процесса в достижение общей цели и определить важнейшие процессы, которые требуют наибольшего внимания и наибольших средств и играют значительную роль в бизнесе, например в получении доходов, в возможности открытия нового бизнеса, в расширении числа заказчиков и в повышении степени их удовлетворенности.

7.4. ИЗМЕРЕНИЕ ПРОЦЕССОВ И ПРОДУКЦИИ

Измерения являются одним из наиболее важных вопросов при управлении системой в целом и отдельными ее процессами. Они необходимы не только для поддержания процессов в управляемом состоянии и доказательства того факта, что организация обеспечивает выполнение нормативных требований и своих обязательств перед потребителями и другими заинтересованными сторонами. Измерению подлежат показатели и характеристики продукции, процессов и деятельности организации в целом. Продукция измеряется на всех стадиях ее жизненного цикла для того, чтобы оценить ее состояние, а также степень соответствия ожиданиям потребителей и нормативным документам.

Измерение процессов производится для оценки уровня их эффективности и гибкости, а также для поддержания их в управляемом состоянии.

Система измерений обычно разрабатывается на стадии проектирования продукции либо процесса, а затем дополняется и совершенствуется.

В зависимости от назначения и степени важности можно выделить следующие группы измеряемых показателей продукции и процесса.

1. Показатели качества

Критические показатели устанавливают соответствие продукции требованиям безопасности и действующему законодательству.

Ключевые характеристики, не связанные с безопасностью и законодательством:

- измеримые показатели, обеспечивающие быстрый обратный отклик и предоставляющие возможность немедленной корректировки процесса. Эти показатели позволяют обнаружить проблемы с момента их появления, а также измерить недовольство потребителя количественно и качественно.

2. Уровень удовлетворенности и лояльности потребителей

3. Показатели продуктивности процесса:

- *экономическая эффективность* – отношение стоимости выхода к стоимости входа и затраченных ресурсов;

- *производительность* – показатель объема производства на единицу положенных ресурсов;

- *продолжительность цикла* от момента получения заказа до предоставления готового продукта.

4. Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Все критические и ключевые показатели продукции и процессов должны быть идентифицированы, иметь условные обозначения. Все показатели измерения вместе с обозначениями заносят в таблицы.

В соответствии с требованиями МС ИСО 9001-2000 необходимо так же иметь специальные процедуры, в которых определяются правила идентификации, сбора, индексирования, доступа, составления картотеки, хранения и изъятия записей о качестве. Ответственность за создание стандартной для организации системы измерений несут руководители корпоративных процессов.

7.5. УПРАВЛЕНИЕ СЕТЬЮ ПРОЦЕССОВ

Бизнес-система организации – согласованная и взаимоувязанная сеть процессов. Для того чтобы такая сеть процессов работала, необходимо согласовать материальные и информационные потоки внутри процессов и между ними. Следует отметить, что наиболее существенные улучшения бизнес-системы могут быть достигнуты именно в результате изменений информационных потоков. Управление сетью процессов осуществляет высшее

руководство организации посредством процессов стратегического и оперативного управления.

Управление предполагает следующие виды работ:

- 1. Создание процессной структуры организации**, которая зависит от размеров организации и поставленных целей, а также от сложившихся традиций и подходов к управлению. Для этого необходимо идентифицировать все процессы, определить их подчиненность и связи. Высшее руководство должно определить наименование процессов, их цели и руководителей и утвердить приказом;
- 2. Определение последовательности и взаимодействия процессов, согласование входов и выходов.** Для этого используются карты процессов, у которых все входы и выходы должны иметь своих адресатов – поставщиков и потребителей. Рекомендуется составить матрицу с указанием названий процессов, их руководителей, входов и выходов, соответствующих поставщиков и потребителей;
- 3. Выявление ключевых факторов успеха и определения рейтинга процессов;**
- 4. Определение критериев и методов измерений для эффективной работы и управления процессами.**

Руководители процессов должны определить и установить целевые показатели системы измерений. Система измерений позволит оценить состояние процесса и уровень управления им, а также эффективно управлять всей организацией;

- 5. Обеспечение необходимыми ресурсами и создание условий для их поддержания на должном уровне;**
- 6. Создание информационной поддержки процессов. Обеспечение кругооборота информационных потоков по вертикали и горизонтали;**
- 7. Проверка, анализ и оценка процесса.**

Для совершенствования сети и отдельных процессов необходимо проводить оценку непрерывного улучшения в рамках каждого осуществляемого процесса. Для этого необходимо измерять степень удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Процессом, проходящим через всю организацию, должен управлять руководитель из высшего руководства. Таких руководителей в соответствии со стандартами ИСО серии 9000-2000 называют владельцами процессов. На более низком уровне обычно назначают руководителя того подразделения, которое вносит наибольший вклад в достижение цели. Для выполнения своих обязанностей руководитель процесса должен быть наделен соответствующими полномочиями.

Руководитель процесса:

- устанавливает цели процесса, обеспечивает понимание его задач и их выполнение каждым участником;
- несет ответственность за результаты процесса;
- отвечает за правильность выбора критериев оценки всего процесса и работы отдельных подразделений, их согласованность;

- планирует контроль основного выхода и этапов работ;
- организует измерение процесса для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям, его продуктивности;
- разрабатывает систему регистрации записей;
- анализирует процесс и осуществляет меры по достижению запланированных результатов и по постоянному улучшению процесса, а также разрабатывает и обосновывает предложения по прорывному совершенствованию; осуществляет его реструктуризацию;
- определяет требуемый уровень компетенции персонала, а также требования к ресурсам;
- документирует процесс.

Руководители процессов в зависимости от круга закрепленных за ними обязанностей и полномочий, а также сложности процесса могут быть освобожденными или исполнять еще и другие обязанности. Члены команд и проектных групп от основных обязанностей не освобождаются. В их должностные инструкции должны быть внесены дополнительные полномочия и обязанности.

В настоящее время добиться реальных успехов в бизнесе возможно только при проведении радикальных изменений в организационной структуре организации, назначении руководителей процессов и наделении их полномочиями для эффективного управления и постоянного измерения и оценки деятельности.

7.6. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ

Графическое изображение процессов (построение карт) применяется для облегчения понимания процессов и управления ими. После того как будут составлены все карты (с требуемой степенью детализации) и разработаны системы измерений, графическое изображение считается завершенным. Построение карт идет «сверху-вниз», начиная с макропроцессов, а затем детализируются более низкие уровни процессов и отдельные действия. На высших уровнях преимущественно рассматриваются информационные потоки, далее, на последующих уровнях добавляются материальные потоки. Степень детализации определяется самой организацией в зависимости от удобства управления, уровня подготовки персонала. Последний уровень детализации изображается алгоритмической схемой всех действий.

Важно отметить, что сама организация выбирает способ описания процессов для документирования системы менеджмента качества. Но как показывает опыт, без графического изображения хода работ и действий процедуры управления процессами становятся труднопонимаемыми и мало приспособлены для практического применения.

Документирует процесс его руководитель вместе с созданной им командой. Процесс описывается таким, какой он есть в действительности (As is). При построении карт процесса часто появляется желание улучшить процесс (To be),

т.е. сделать таким, каким он должен быть. Так как поспешные изменения могут оказаться неудачными, их следует проводить только после анализа современного состояния, с обязательным участием не только руководителя и членов команды, но и исполнителей.

Составление карт следует начинать с изображения карт внешней среды, в центре которой показывают прямоугольник с названием организации. Дополнительными прямоугольниками изображают основных участников бизнес-системы (потребителей, поставщиков, партнеров).

Связи между участниками бизнес-системы изображают стрелками и у каждой указывают содержание передаваемой информации, материалов (продукции) и/или их условное обозначение с расшифровкой в прилагаемых таблицах.

Обычно указываются участники бизнес-системы:

- поставщики, формирующие вход (что перерабатывается системой);
- потребители выхода (результат деятельности системы);
- поставщики управляющей информации (законодательные, нормативные документы);
- поставщики ресурсов;
- партнеры.

Условные обозначения входов и выходов и содержание других видов связей, примененные на картах внешней среды, должны совпадать с условными обозначениями на последующих картах. Картам внешней среды присваивают нулевой уровень.

Таким образом, структурный анализ бизнес-процесса организации начинается с карты внешней среды и продолжается построением карт первого и последующих уровней, увеличивая степень детализации, и заканчивается он на самом низком уровне в виде схемы алгоритма.

Дополнительные рекомендации по составлению карт процессов с использованием структурного метода

1. Каждый процесс и составляющие его подпроцессы обозначают цифрами.
2. Карта первого уровня содержит процессы, обозначенные по порядку 1, 2, 3, ... n., где $n < 6$. Рядом с номером процесса указывают его название.
3. Все подпроцессы первого уровня расписываются на соответствующих картах следующего, второго уровня. Подпроцесс номер 1 второго уровня предполагает нумерацию 1.1, 1.2, ... 1.m, где $m < 9$ и т.д.
4. Каждый из уровней может иметь не более 6-8 подпроцессов, а на первом уровне – еще меньше. Подробную расшифровку лучше переносить на более низкие уровни, что упрощает понимание структуры всего процесса. Если подпроцесс не удастся разбить как минимум на три подпроцесса низшего уровня, то дальнейшая детализация не требуется.
5. Следует учитывать, что число одноименных входов и выходов у каждого подпроцесса должно быть таким же, как на карте предыдущего уровня. Например, процесс номер 1 на карте первого уровня имеют входы А и В и

выход С. Следовательно, на втором уровне входы А и В и выход С также должны присутствовать.

6. Обозначения на картах процессов входов, выходов и другой информации должны быть расшифрованы в сопровождающих карты таблиц.

Упрощенный пример карты первого уровня бизнес-процесса поставки продукции приведен на рис. 6 /4/.

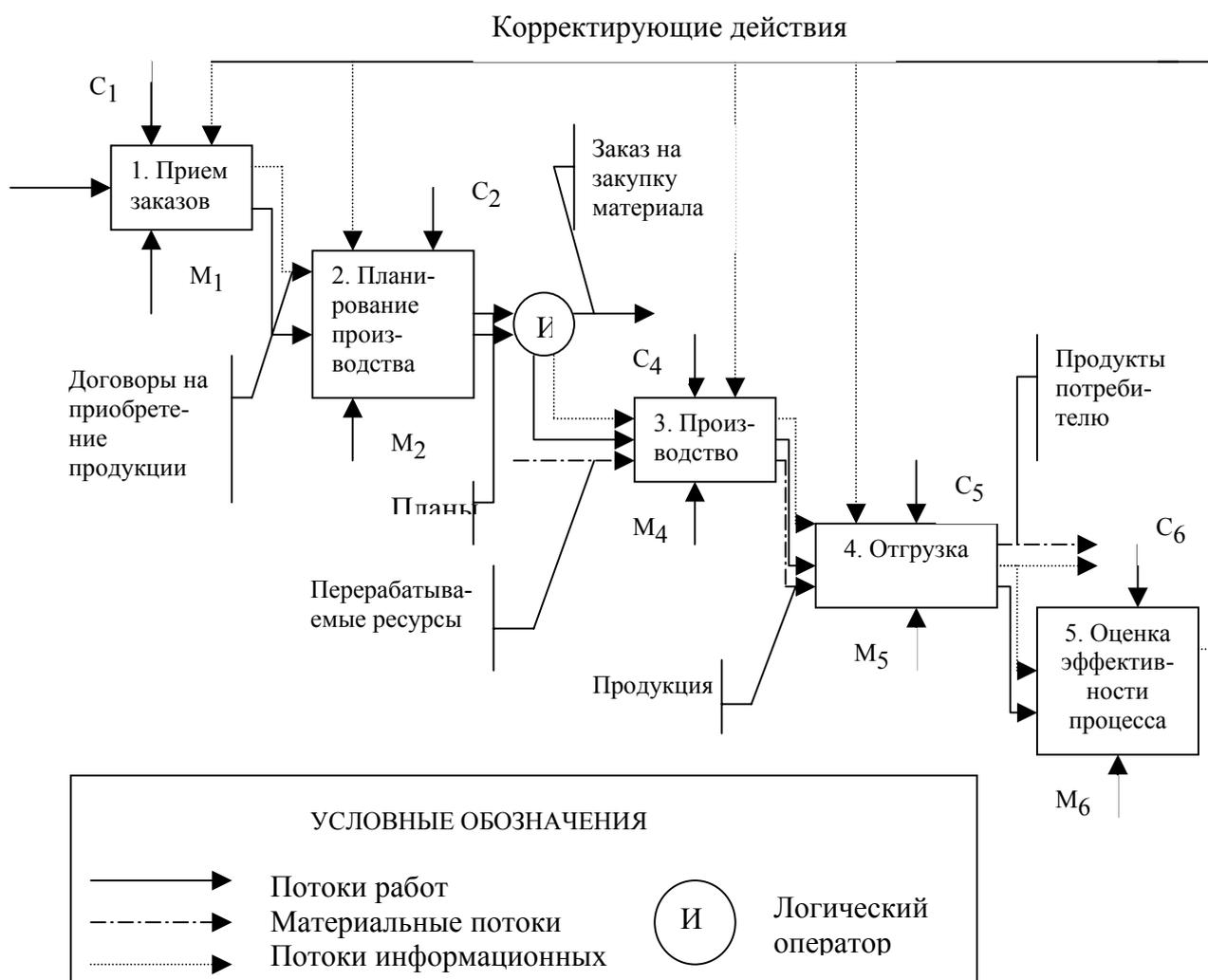


Рис. 6 Процесс поставки продукции

Алгоритмические карты

Алгоритмические карты применяют для детализации подпроцессов, которые можно изобразить лишь рядом последовательных действий.

Пример изображения алгоритмической карты показан на рис.7 /4/ , где символами:

- *овал* изображены начало и конец подпроцесса;
- *прямоугольником* – действия;

- ромбом – оценка действия.

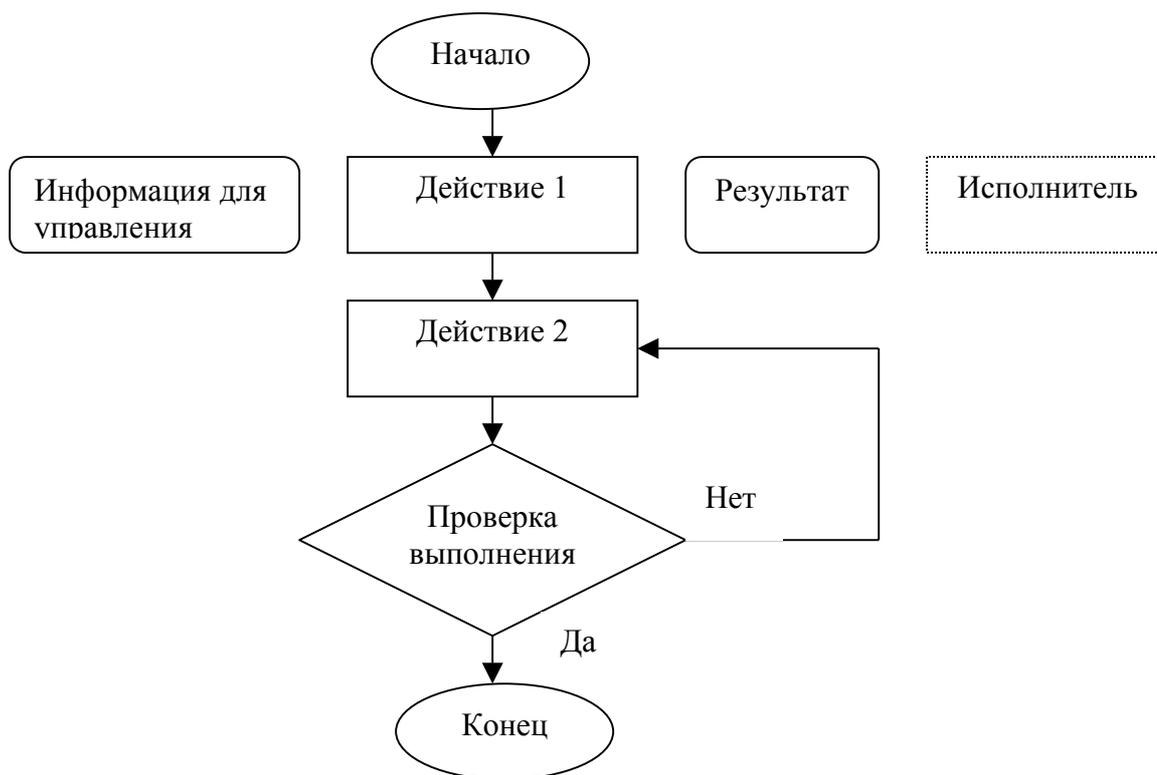


Рис. 7. Пример изображения алгоритмической карты

На карте можно указать также используемую нормативную документацию (слева от прямоугольника) и результаты выполненного действия (справа от прямоугольника). Можно привести и какую-либо другую информацию, например, указать исполнителей.

8. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ РАЗДЕЛОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ТРЕБОВАНИЯ К КОТОРЫМ УСТАНОВЛЕНЫ В МС ИСО 9001-2000

(в данном разделе состав и нумерация разделов, подразделов и пунктов соответствуют МС ИСО 9001-2000)

Раздел 4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1 Общие требования

По определению ИСО 9000-2000:

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

Система менеджмента качества – это реализация установленной руководством предприятия политики и цели предприятия, включая политику в области качества.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Организация должна:

1. Разработать документацию системы менеджмента качества:

- определить, уточнить и структурировать собственную деятельность;
- выявить основные и вспомогательные процессы, их взаимодействия;
- определить методы и критерии эффективности их выполнения;
- определить необходимые ресурсы и информацию для осуществления процессов.

2. Внедрить систему менеджмента качества:

- измерять, наблюдать и анализировать процессы системы менеджмента качества;
- внедрять действия для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов;
- уделить повышенное внимание процессам, влияющим на соответствие продукции установленным требованиям;
- обеспечить управление такими процессами и определение их в системе менеджмента качества.

К перечню групп процессов системы менеджмента качества относятся:

- деятельность руководства;
- обеспечение ресурсами;
- жизненный цикл продукции;
- измерения.

Общие требования подраздела 4.1 имеют основополагающее значение. Они дополняются требованиями других разделов, что позволяет конкретизировать процессы для разных сфер деятельности организации. Реализация совокупности этих требований обеспечивает создание системы менеджмента качества применительно к конкретным условиям каждой организации.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПОДРАЗДЕЛА 4.1

Рекомендуемые документы

1. Перечень процессов, необходимых для обеспечения соответствия продукции требованиям потребителя.

Обязательные документы

1. Схемы, карты или матрицы процессов системы менеджмента качества, их взаимодействие.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- политику в области качества;
- цели по качеству;
- руководство по качеству;
- документальное оформление процедуры согласно требованиям стандарта;
- документацию, необходимую организации для эффективной работы и управления процессами;
- зарегистрированные данные (записи) согласно требованиям стандарта.

Согласно ИСО 9000-2000:

Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

Документированная процедура – это такая процедура, которая установлена, внедрена, документально оформлена и поддерживается в рабочем состоянии.

Объем, степень детализации документации является прерогативой самой организации и зависит:

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

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Разработать и обязательно документально оформить систему менеджмента качества в любой форме и на любом носителе (либо на бумаге, либо в электронном виде).

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 4.2.1

Обязательные документы

1. Политика в области качества организации.
2. Руководство по качеству.
3. Документированные процедуры.

4. Документы, необходимые для эффективного планирования работы и управления процессами.
5. Записи о качестве.

4.2.2 Руководство по качеству

По определению ИСО 9000-2000:

Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

Руководство по качеству, как минимум, должно содержать:

- область применения;
- перечисление и обоснование исключений части требований (п. 1.2);
- документированные процедуры или ссылки на них;
- описание взаимодействия процессов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Организация должна:

1. Разработать руководство по качеству, включая всю область деятельности, на которую распространяется система менеджмента качества. Исключения должны быть подробно описаны и обоснованы.
2. Разработать документированные процедуры для системы менеджмента качества.
3. Описать взаимодействие процессов в форме карт (схем процессов).

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПУНКТА 4.2.2

Обязательные документы

1. Руководство по качеству.
2. Документированные процедуры:
 - управление документами;
 - управление записями по качеству;
 - внутренний аудит;
 - управление несоответствующей продукцией;
 - корректирующие действия;
 - предупреждающие действия.
3. Документы, необходимые для эффективного планирования, работы и управления процессами.
4. Записи о качестве.

4.2.3 Управление документацией

Управление документацией системы менеджмента качества

1. Документы внешнего происхождения:
 - обязательные для исполнения в работе организации необходимо официально приобретать;
 - добровольно используемые в работе – официально признавать.

2. Документы, разработанные организацией, следует пересматривать.

Действующая документация должна быть вовремя предоставлена, рассмотрена и принята полномочным персоналом.

Документы должны быть идентифицированы и иметься в распоряжении ***всегда в актуальной версии на всех рабочих местах, где они требуются.***

Документация подлежит:

- идентификации,
- регистрации,
- утверждению,
- рассылке, учету, хранению,
- актуализации,
- изъятию недействующей и ее соответствующей идентификации,
- архивированию.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

1. Разработать документированную процедуру (методику), которая обеспечит:

- создание системы идентификации всех видов документов, действующих в организации: методик, рабочих инструкций, приказов, планов, программ;
- регистрацию – присвоение номера документа по журналу регистрации документов данного вида;
- утверждение любого документа как внешнего происхождения, так и внутреннего происхождения;
- учет, рассылку и хранение любого документа, как внешнего, так и внутреннего происхождения, что предусматривает:
 - учет имеющихся экземпляров,
 - фиксацию подразделения, имеющего экземпляр документа,
 - фиксацию подразделения – хранителя подлинника документа,
 - рассылку и отслеживание распределения документации по участкам и рабочим местам, письменную фиксацию факта получения документов, учет и хранение в подразделениях;
- актуализацию документа, что предусматривает периодическую проверку:
 - на приемлемость его требований и норм для организации,
 - на комплектность, внешний вид,
 - фиксирование факта проверки;
- изъятие из обращения недействующих документов, во всех подразделениях, где они имеются, их соответствующую идентификацию или уничтожение;
- архивирование документов, что предусматривает:
 - передачу документов в архив по истечении срока хранения в подразделении,
 - идентификацию документов,
 - установление срока хранения в архиве,
 - архивную регистрацию;
- управление и контроль программного обеспечения, с назначением ответственных за резервное копирование компьютерной информации.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 4.2.3

Обязательные документы

Документированная процедура

1. Методика управления документацией.

Документальное оформление

1. Анализ и утверждение изменений документации теми должностными лицами, кто первоначально ее утверждал (Подписи, визы).

4.2.4 Управление записями

Для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества в организации должны вестись записи о качестве.

Организация должна осуществлять:

- идентификацию;
- сбор;
- обозначение;
- регистрацию;
- доступ;
- ведение;
- хранение;
- изъятие зарегистрированных записей о качестве.

Записи о качестве по разделам системы менеджмента качества *(нумерация соответствует разделам, подразделам, пунктам МС ИСО 9001-2001)*

5 Ответственность руководства

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

- ведение протоколов анализа системы менеджмента качества со стороны руководства.

6 Менеджмент ресурсов

6.2. Человеческие ресурсы

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

- регистрация данных об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

- регистрация данных, подтверждающих, что произведенная продукция и процессы жизненного цикла продукции соответствуют установленным требованиям.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

- ведение записей анализа требований потребителей к продукции и последующих действий, вытекающих из анализа.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

- документальное оформление входных проектных данных, относящихся к требованиям к продукции.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

- регистрация результатов анализа проекта и всех последующих действий, вытекающих из анализа.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

- регистрация результатов верификации и всех необходимых действий.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

- регистрация результатов валидации и всех необходимых действий.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

- регистрация результатов анализа изменений и любых необходимых действий.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

- регистрация результатов оценивания поставщиков и всех последующих действий, вытекающих из анализа.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

- ведение записей по процессам, когда невозможно проверить продукцию во время технологического цикла, а дефекты обнаруживаются только при использовании.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

- регистрация соответствующим образом идентификации продукции, если прослеживаемость является требованием.

7.5.4 Собственность потребителя

- регистрация случаев утраты, повреждения или прихода в негодность продукции и информирование потребителя.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

- регистрация результатов калибровки и поверки измерительного оборудования.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

- регистрация данных о результатах проверки.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

- регистрация данных, подтверждающих, что продукция подверглась контролю с указанием лиц, санкционирующих выпуск продукции.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

- регистрация несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения.

8.5 Улучшение

8.5.2 Корректирующие действия

- регистрация результатов корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

- регистрация результатов предупреждающих действий

Требования, содержащиеся в пунктах 5.6.1, 6.2.2д, 7.1г, 7.2.2 и все указания восьмого раздела являются **обязательными**. Остальные могут быть исключены вместе с требованиями, не касающимися деятельности организации.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

1. Разработать документированную процедуру, которая обеспечит:

- обозначение, сбор, ведение, хранение и уничтожение записей о качестве;
- срок хранения записей о качестве;
- возможность идентификации и быстрого нахождения записей о качестве;
- защиту информации при использовании компьютеров.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПУНКТА 4.2.4

Обязательные документы

Документированная процедура

1. Методика идентификации, сбора, индексации, доступа, заполнения, хранения и изъятия записей.

Раздел 5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечить наличие свидетельств своего обязательства по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также непрерывному улучшению ее эффективности посредством:

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

Оно должно подготовить персонал к восприятию перемен. Именно информирование и разъяснительная работа ослабляют возможное противодействие персонала нововведениям.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Демонстрация своей приверженности в удовлетворении требований потребителя своей продукцией (стенды, передачи, реклама).

5.2 Ориентация на потребителя

Система менеджмента качества организации должна быть ориентирована на удовлетворение требований и ожиданий потребителей. Руководству организации необходимо гарантировать, что требования потребителя определены и выполнены и что потребитель удовлетворен полученной продукцией.

Для этого запросы и ожидания потребителей необходимо идентифицировать, включая и потенциальные и на этой основе установить основные характеристики требуемой продукции.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПОДРАЗДЕЛА 5.2

Рекомендуемые документы

1. Методика выявления, преобразования ожиданий и требований потребителей в форму параметров продукции организации.

5.3 Политика в области качества

В соответствии с ИСО 9000-2000:

Политика в области качества – общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Политика в области качества должна быть:

- сформулирована для конкретной организации (соответствовать ее целям);

- понятна и ориентирована на потребителей;
- содержать обязательства выполнять установленные требования потребителей для повышения их удовлетворенности и постоянно улучшать эффективность системы менеджмента качества;
- подвергаться анализу с целью постоянного подтверждения ее пригодности.

Руководство организации должно:

- нести ответственность за разработку политики в области качества и за удовлетворение ожиданий потребителей;
- обеспечить, чтобы политика в области качества была понятна персоналу на всех уровнях, была осуществимой и проводилась в жизнь.

Политика в области качества определяет:

- уровень (класс) изготавливаемой продукции;
- имидж организации и ее репутацию;
- цели выполнения требований потребителей к качеству продукции;
- задачи и принципы в достижении целей в области качества;
- роль персонала организации в достижении поставленных целей.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Формирование, документальное оформление и распространение политики организации в области качества.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПОДРАЗДЕЛА 5.3

Обязательные документы

1. Политика в области качества.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

По определению ИСО 9000-2000:

Цели в области качества – то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества.

Цели базируются на политике в области качества, устанавливаются для соответствующих функций и уровней организации.

Цели должны быть:

- *конкретными*, то есть иметь точную формулировку и ориентацию на определенный интервал времени;
- *измеримыми*, то есть определяемыми количественными показателями и описанием того состояния организации (подразделения), которого необходимо достичь по истечению заданного времени;
- *реально достижимыми* в складывающихся условиях;
- *согласованными* с другими целями и политикой в области качества;

- *адресованными* конкретным исполнителям, то есть предназначенными конкретным подразделениям, функциональным службам, руководителям процессов. При этом цели нижнего уровня обеспечивают достижение целей более высокого уровня;
- *гибкими*, то есть поддающимися корректировке в меняющихся условиях внешней или внутренней среды.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПУНКТА 5.4.1

Обязательные документы

1. Цели в области качества для каждого подразделения и каждого уровня.

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно:

- обеспечить планирование, разработку и внедрение системы менеджмента качества;
- поддерживать ее в рабочем состоянии как средство реализации принятой политики и целей в области качества.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

ПУНКТА 5.4.2

Рекомендуемые документы

1. Программа построения и внедрения системы менеджмента качества.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Ответственность и полномочия в области качества:

- четкое и подробное определение ответственности и полномочий всего персонала, деятельность которого оказывает влияние на качество продукции;
- определение ответственности и полномочий относительно каждого вида деятельности, влияющего на качество.

Полномочия, ответственность и их взаимосвязь должны быть не только определены, но и сообщены персоналу.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПУНКТА 5.5.1

Обязательные документы

1. Положение о подразделениях.
2. Должностные инструкции.
3. Ответственность, полномочия и взаимодействие персонала (Схема).

Рекомендуемые документы

1. Матрица распределения ответственности.

5.5.2 Представитель руководства

Представитель руководства

Из состава руководства, высшим руководством делегируется ответственный, наделенный полномочиями по:

- обеспечению разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества, в соответствии со стандартом;
- составлению отчетов об эффективности системы менеджмента качества;
- внесению предложений по улучшению системы менеджмента качества;
- доведению до персонала организации важности понимания требований потребителей.

Представитель руководства может также нести ответственность за поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПУНКТА 5.5.2

Рекомендуемые документы

1. Приказ о назначении представителя руководства по качеству.
2. Должностная инструкция.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Обязанностью высшего руководства является информирование персонала:

- о политике и целях в области качества;
- о требованиях и эффективности системы менеджмента качества.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Необходимо разработать соответствующие процессы обмена информацией, в том числе о результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Обязанностью высшего руководства является проведение через плановые промежутки времени анализа системы менеджмента качества, который должен включать оценку возможностей для ее улучшений и необходимости изменений, в том числе политику и цели в области качества.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПУНКТА 5.6.1

Обязательные документы

Записи о качестве

1. Протоколы анализа системы менеджмента качества.

Рекомендуемые документы

1. Методика анализа системы менеджмента качества.

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа должны включать:

- результаты внутреннего аудита;
- протоколы измерений процессов и продукции;
- информацию, получаемую от потребителей (в том числе: жалобы и претензии);
- протоколы несоответствий;
- протоколы корректирующих и предупреждающих действий;
- последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
- рекомендации по улучшению;
- изменения, способные повлиять на систему менеджмента качества.

5.6.3 Выходные данные для анализа

Выходные данные для анализа должны включать решения и действия, направленные на:

- улучшение продукции, согласно требованиям потребителей;
- повышение эффективности системы менеджмента качества и ее процессов;
- обеспечение потребности в ресурсах.

Раздел 6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы для:

- внедрения и постоянного повышения результативности системы менеджмента качества;
- улучшения продукции, согласно требованиям потребителей.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОДРАЗДЕЛА 6.1

Рекомендуемые документы

1. Перечень ресурсов, необходимых для внедрения и постоянного улучшения системы менеджмента качества.
2. Перечень ресурсов, необходимых для улучшения продукции, согласно требованиям потребителей.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, которая влияет на качество продукции, должен обладать компетентностью на основе соответствующего образования, профессиональной подготовки, навыков и опыта.

Определение **компетентности** включает:

- знание (прогнозирование) дальнейших потребностей;
- оценку ожидаемых потребностей в управленческом персонале и рабочей силе;
- понимание изменений в процессах и оборудовании;
- индивидуальную компетентность;
- знание законодательства, нормативной документации, стандартов, директив и т.п.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПУНКТА 6.2.1

Рекомендуемые документы

1. Методика выбора и назначения персонала.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

- определить необходимый уровень компетентности;
- предоставить обучение или предпринять иные действия для удовлетворения потребностей в обучении;
- оценить эффективность проведенных мероприятий;
- обеспечить осознание сотрудниками роли и важности их деятельности, а также их вклад в достижение целей;
- вести соответствующую регистрацию данных об образовании, обучении, навыках и опыте.

Определение **осведомленности** включает:

- прогнозирование,
- политику и цели,
- организационные изменения,
- улучшения,
- творчество,
- новаторство,
- влияние на общество,
- вводные программы,
- памятки.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Необходимо обеспечить, чтобы весь персонал, занимающийся или ответственный за работы, связанные с качеством, был **образован, обучен и обладал уровнем компетентности**, необходимой в их области деятельности.

В организации должна определяться потребность в обучении персонала и проводиться необходимое обучение. Особое внимание нужно уделять выбору и обучению вновь принятых работников и работников, меняющих сферу деятельности.

Должен быть установлен уровень компетентности персонала, имеющего в рамках системы определенную ответственность. Для достижения этого уровня организация должна обеспечить подготовку персонала проведением соответствующих мероприятий и оценить их результативность.

Заинтересованность персонала необходимо повышать. Это начинается с понимания своей собственной деятельности и требований к ней. Преимущества качественного выполнения работ должны осознаваться работниками на всех уровнях организации.

В мероприятия по обучению нужно включить программу по повышению качества. Одновременно необходимо предложить вводные курсы для вновь принятого и «освежающие» курсы для длительного время работающего персонала. Также целесообразны семинары по изучению профилактических и корректирующих воздействий.

Необходимо вести записи об образовании, опыте, подготовке и навыках работников.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПУНКТА 6.2.2

Обязательные документы

Записи о качестве

1. Данные об образовании, опыте, подготовке и навыках работников.

Рекомендуемые документы

1. Методика определения потребности в обучении персонала.
2. Методика предоставления обучения, проведения аттестации.
3. Планы обучения.
4. Перечень всех курсов обучения.

6.3 Инфраструктура

Для достижения соответствия продукции требуемому уровню качества организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии следующие инфраструктуры:

- здания, рабочие места и связанные с ними обслуживающие устройства;
- оснастку, оборудование и программное обеспечение;
- обслуживающие подразделения, например транспорт, связь.

6.4 Производственная среда

С целью достижения соответствия продукции необходимым требованиям организация также должна управлять условиями производственной среды.

К условиям производственной среды относятся:

человеческие факторы:

- творческие методы работы,
- возможности большого участия людей,
- правила безопасности и руководства,
- эргономика,
- специальные средства для рабочего процесса,
- общественные отношения;

физические факторы:

- тепло, шум, освещение, влажность, чистота, вибрация, загрязнение, вентиляция.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Если условия производственной среды (например: температура, влажность, освещенность, чистота) имеют значение для качества продукции, следует определить соответствующие предельные значения, управлять этими условиями и проверять их.

Раздел 7 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Процессы жизненного цикла продукции являются основными, так как образуют цепочку ценностей организации. К основным видам деятельности, образующим жизненный цикл продукции, относятся:

- изучение спроса и требований к продукции;
- разработка продукции;
- планирование и разработка процессов;
- материально-техническое снабжение;
- производство;
- верификация;
- упаковка и хранение;
- продажа и доставка;
- монтаж и эксплуатация;
- техническое обслуживание и помощь;
- послепродажная деятельность;
- утилизация и переработка.

Процессы, необходимые для жизненного цикла продукции, необходимо планировать и разрабатывать.

При планировании необходимо определить:

- цели в области качества и требования к продукции;

- необходимость разработки процессов и документации, обеспечения ресурсами, специфичными для данной продукции;
- меры по проверке, утверждению, мониторингу, контролю и испытаниям и критерии приемки продукции;
- записи о качестве, необходимые для обеспечения свидетельства того, что производственные процессы и конечная продукция соответствуют требованиям.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПОДРАЗДЕЛА 7.1

Обязательные документы

Документальное оформление

1. План по качеству применительно к конкретной продукции.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна:

- идентифицировать требования и ожидания потребителя, включая поставку и обслуживание после поставки;
- установить дополнительные требования, не определенные потребителем, но выполнение которых необходимо для применения продукции в настоящем и будущем;
- определить обязательные требования к продукции, установленные законодательством и различными правовыми нормами;
- дополнительные требования, которые организация принимает сама.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организации необходимо проводить анализ идентификационных требований, связанных с продукцией, до принятия обязательств по поставке продукции и обеспечить, чтобы:

- требования к продукции были определены;
- различия между заявкой и контрактом были устранены;
- организация могла выполнить требования.

Результаты анализа и последующих действий документально оформляются. При внесении изменений в требования к продукции необходимо отразить их в документации и информировать заинтересованный персонал.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.2.2

Обязательные документы

Записи о качестве

1. Записи результатов анализа требований к продукции (условий и результатов тендеров, заказов потребителей, других базовых данных) и последующих действий, включая корректировку изменившихся требований к ней.

7.2.3 Связь с потребителем

Так как запросы потребителей могут меняться, организации необходимо предусмотреть меры для поддержания связи с потребителем, включая:

- информацию о продукции;
- прохождение запросов, контракта или заказа, поправки к ним;
- обратную связь с потребителем, в том числе сведения о жалобах и обращениях.

При изменении требований необходимо исправить соответствующую документацию и проинформировать персонал.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.2.3

Рекомендуемые документы

1. Методика связи с потребителем.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Планирование проектирования и разработки новой продукции включает:

- установление этапов проектирования и разработки;
- определение ответственности и полномочий за каждую проводимую при разработках и проектировании работу;
- установление организационной и технической формы взаимодействия между различными группами исполнителей;
- проведение анализа, верификации и валидации каждого этапа проектирования и разработки;
- корректировку планов по ходу проектирования.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.3.1

Рекомендуемые документы

1. Планы разработки продукции и процессов.
2. Организационное и техническое взаимодействие при проектировании (Схема).

Методика

1. Порядок разработки и освоения новой продукции.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Организация при проектировании новой продукции должна выработать и проанализировать входные данные:

- на достаточность;
- на соответствие, полноту требованиям потребителя;
- на соответствие законам, нормам.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.3.2

Обязательные документы

Записи

1. Входные проектные данные (Список).

7.3.2 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные проектные данные:

- оформляются документально в терминах, которые могут быть проверены относительно входных данных;
- **утверждаются до их выпуска;**
- соответствуют входным проектным требованиям;
- содержат критерии приемки или ссылаются на них;
- содержат требования к безопасности продукции.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.3.3

Обязательные документы

Записи

1. Выходные данные проекта (Список).

7.3.4 Анализ проекта и разработки

Организацией, в соответствии с запланированными мероприятиями, должен проводиться систематический анализ проекта разработки (по стадиям и в конце разработки) с привлечением специалистов.

Анализ проекта включает:

- оценку результатов проектирования и разработки;
- выявление проблем и внесение предложений по их устранению.

Эту работу не следует путать с обсуждением хода работ над проектом.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.3.4

Обязательные документы

Записи

1. Протоколы анализа проекта и разработки.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Организация должна выполнить необходимые действия, чтобы удостовериться, что выходные данные проекта отвечают входным.

Проверка может включать:

- дополнительные тесты или испытания;
- альтернативные расчеты;
- проверку сторонней организацией.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.3.5

Обязательные документы

Записи

1. Результаты верификации и меры, предпринимаемые при проверке проекта

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Организация должна, в соответствии с запланированными мероприятиями, выполнить необходимые действия, чтобы убедиться, что продукция удовлетворяет требованиям при предполагаемом использовании.

Это предусматривает:

- весь комплект документов, определяющих основу проекта, должен быть утвержден на соответствующих уровнях производства, которые зависят от выпускаемой продукции или способствуют ее производству;
- утверждение является разрешением на постановку продукции на производство и означает, что проект может быть осуществлен.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.3.6

Обязательные документы

Записи

1. Утверждение проекта (подписи) и меры, предпринимаемые при валидации проекта.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения при внесении в проект должны быть:

- идентифицированы,
- проанализированы,
- верифицированы,
- подтверждены,
- согласованы до внесения.

Анализ изменений проекта и разработки включает оценку влияния изменений на поставленную продукцию.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.3.7

Обязательные документы

Записи

1. Протоколы анализа изменений проекта и разработки и предпринимаемые меры.
2. Документальное оформление изменения проекта и разработки (Виза).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Процесс закупок должен управляться таким образом, чтобы приобретаемые материалы и комплектующие соответствовали установленным требованиям. Оценка и выбор поставщиков должен основываться на способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть установлены критерии выбора, оценки и *повторной оценки* поставщиков.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.4.1

Обязательные документы

Записи

1. Протоколы оценки поставщиков и предпринятых мер.

7.4.2 Информация по закупкам

Закупочные документы должны содержать:

- однозначное описание продукции;
- наименование продукции, применяемые технические чертежи; включать, где необходимо, требования к утверждению:
- технологического процесса;
- апробации или квалификации продукции, технологического оборудования и персонала;
- системы менеджмента качества.

Информация по закупкам должна быть проверена на *адекватность* установленным требованиям до их сообщения поставщику.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.4.2

Рекомендуемые документы

1. Список постоянно закупаемой продукции с описанием требований к ней.
2. Протоколы анализа и утверждения закупочной документации на соответствие установленным требованиям до ее выпуска.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Для обеспечения соответствия закупаемой продукции установленным требованиям организация должна разработать и осуществлять входной контроль.

Виды проверки приобретаемой продукции:

- проверка, проводимая организацией или ее потребителем на предприятии поставщика;
- проверка, проводимая организацией при ее получении.

Организация должна установить в информации по закупкам меры по проверке и порядок выпуска продукции, если предполагает осуществлять верификацию у поставщика.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.4.3

Рекомендуемые документы

1. Протоколы верификации закупленной продукции.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Производственные процессы, процессы монтажа и обслуживания, непосредственно влияющие на качество продукции, должны быть:

- **определены,**
- **выполняться в управляемых условиях.**

Управляемые условия определяют следующие положения:

- должны быть документированы процедуры и рабочие инструкции, устанавливающие вид и способ производства, монтажа, если при их несоблюдении пострадает качество;
- наличие нормативной документации, описывающей характеристики продукции;
- необходимость использовать пригодное производственное, монтажное оборудование в соответствующем микроклимате;
- должны выполняться соответствующие стандарты или инструкции;
- должны управляться и контролироваться параметры процесса и свойства продукции;
- необходимость проводить мониторинг и измерения;
- если целесообразно, процессы и оборудование должны быть аттестованы и разрешены;
- критерии для выполнения работ должны быть установлены самым ясным образом, например, письменные требования, образцы;
- необходимость поддерживать работоспособность оборудования, чтобы обеспечить непрерывность процесса;
- осуществление процесса выпуска и поставки продукции, а также постпоставочной деятельности.

Управление процессом – это планирование и организация процесса, мотивация персонала, контроль за ходом процесса и соответствующая корректировка.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

1. Определение производственных процессов, непосредственно влияющих на качество продукции.

2. Структурирование производственных процессов, что включает:

- выявление основных и вспомогательных процессов, их взаимодействие;
- установление методов и критериев их эффективного выполнения;
- определение необходимых ресурсов для их осуществления и контроля.

3. Разработка методик, регламентирующих планирование и обеспечение управляемых условий для всех подразделений предприятия, что предусматривает следующее:

- *установление стандартов – критериев качества работ, которые должны быть:*

- подробно определены,
- письменно оформлены,
- представлены образцами;

- *проверку и управление процессами,*

если проверка характеристик процесса не представляется экономически целесообразной или возможной, производится проверка самой продукции;

Необходимо установить взаимосвязь между контролем качества в процессе производства и документацией на процесс и конечную продукцию.

- *проверку технологического процесса на способность производить продукцию в соответствии с заданными требованиями:*

определяются операции, связанные с технологическими характеристиками и характеристиками продукции, существенно влияющими на качество;

- *вспомогательные материалы и средства, такие как вода, сжатый воздух, электроэнергия и химические продукты, используемые в производстве, должны подвергаться управляющим воздействиям и проверкам, с тем, чтобы обеспечить предсказуемое воздействие на процесс;*

- *если условия производственной среды (например, температура, влажность, освещенность, чистота) имеют значение для качества продукции, следует определить соответствующие предельные значения, управлять этими условиями и проверять их;*

- *материалы и комплектующие изделия перед запуском производства должны подвергаться проверке на соответствие техническим условиям и стандартам качества;*

- *все производственное оборудование, включая:*

- стационарные и передвижные механизмы,
- инструменты,
- модели и шаблоны,

следует проверять на пригодность и точность до их ввода в эксплуатацию;

- *стабильность производственного процесса обеспечивается разработкой программы профилактического обслуживания.*

Особое внимание следует уделять характеристикам оборудования, влияющим на основные характеристики качества продукции.

В промежутках между его эксплуатацией оборудование следует адекватно хранить и защищать в необходимых условиях, а также подвергать повторной проверке на пригодность и точность через определенные интервалы времени.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.5.1

Обязательные документы

1. Схемы или матрицы производственных процессов.

Рекомендуемые документы

1. Производственные процессы, непосредственно влияющие на качество продукции (Список).

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания.

Организации следует уделять особое внимание производственным процессам, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции, – *специальным процессам*. Они подлежат утверждению с целью демонстрации способности этих процессов достигать запланированных результатов.

Для этого необходимо установить наиболее полный объем профилактических мероприятий и контроль их проведения, включая:

- разработку критериев для анализа и утверждения этих процессов;
- утверждение применяемого оборудования и обслуживающий его персонал;
- повторную валидацию.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.5.2

Обязательные документы

Записи

1. Данные по процессам, оборудованию и персоналу.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Производитель продукции должен, где это целесообразно, установить и поддерживать систему ее идентификации (опознания) на всех стадиях процесса.

Идентификация продукции может носить различные формы вплоть до ее физического выделения во время производственного цикла.

Условия идентификации продукции:

- ясное определяемое соответствие продукта технической документации в процессе производства, хранения, поставки;
- ясное обозначение продукта – однозначная маркировка.

Идентификация должна иметь единый характер и соответствующим образом регистрироваться.

Методы идентификации должны обеспечить прослеживаемость продукции на всех стадиях процесса, вплоть до определения поставщика сырья и комплектующих изделий.

Организация должна также использовать соответствующие методы для идентификации статуса продукции по отношению к мониторингу и измерениям на всех стадиях производства. Под статусом продукции по отношению к мониторингу и измерениям понимается некоторое официальное удостоверение соответствия или несоответствия установленным требованиям проконтролированной (испытанной) продукции, т.е. удостоверение того, что продукция действительно прошла необходимый контроль и испытания.

- Продукция после проведенного контроля должна быть соответствующим образом маркирована.
- Маркировка должна наглядно показывать соответствие или несоответствие продукции требованиям после проведенного контроля.
- Маркировка должна сохраняться на всех фазах процесса. Только таким образом можно убедиться, что используется, монтируется и отправляется та продукция, которая прошла весь необходимый контроль.

Средства идентификации продукции

- Маркировка на продукции и установках (штампы, этикетки, ярлыки, надписи);
- Протоколы проверок;
- Компьютерные данные;
- Физическое расположение (места складирования).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

1. Установить необходимость идентификации и прослеживаемости продукции.
2. Разработать методику идентификации и прослеживаемости продукции, которая включает:
 - методы и формы идентификации продукции, а также документации, сопровождающих процесс на всех его стадиях;
 - ведение записей об идентификации с целью обеспечения прослеживаемости продукции на всех стадиях процесса;
 - определения ответственности за идентификацию продукции.
3. Разработать методику идентификации статуса продукции по отношению к мониторингу и измерениям, которая включает:
 - методы и формы идентификации продукции, а также документации, сопровождающих процесс на всех его стадиях;
 - определения ответственности за идентификацию продукции.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.5.3

Обязательные документы

Записи

1. Идентификация продукции.

Рекомендуемые документы

Методики

1. Идентификация и прослеживаемость продукции на всех стадиях производства.

7.5.4 Собственность потребителей

Собственность потребителя – это продукция, которая принадлежит потребителю, но находится какой-то период под управлением организации или используется ею.

Организация должна:

- идентифицировать,
- надежно защищать и хранить,
- извещать заказчика о повреждениях и потерях,
- проверять и браковать поставляемую потребителем продукцию и информировать потребителя об этом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

1. Установить: имеется ли в вашей организации продукция, являющаяся собственностью потребителя.

2. Разработать методику по обращению с продукцией, поставляемой потребителем, которая обеспечит:

- входной контроль (проверить требования к качеству, идентичность, количество, цену);
- возможность идентификации;
- поддержание в исправном состоянии: правильность упаковки, складирование, транспортировка;
- ведение записей о возможных повреждениях или утратах;
- порядок обращения с дефектной продукцией;
- способы информирования потребителя о причинении ему ущерба.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 7.5.4

Обязательные документы

Записи

1. Регистрация случаев утраты, повреждения или прихода в негодность продукции и информирование потребителя.

Рекомендуемые документы

1. Методика проверки, хранения и обслуживания продукции, поставляемой потребителем и предназначенной для включения в поставки или для последующей переработки.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Процесс соответствия продукции включает:

- предотвращение повреждения и ухудшения свойств при погрузочно-разгрузочных работах;
- соответствующее хранение на всех стадиях производства;
- подходящие процессы упаковки и маркировки;
- сохранение и разделение продукции;
- защита товаров в процессе доставки.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Разработать методику, которая обеспечит:

- обращение с продукцией, исключающей ее повреждение;
- периодическое оценивание состояния продукции для своевременного определения и предотвращения повреждения во время хранения и складирования;
- контроль процессов упаковки и маркировки, включая указание необходимых материалов для выполнения установленных к упаковке и маркировке требований;
- соответствующую консервацию продукции и ее отдельное хранение (во избежание взаимного отрицательного воздействия), пока она находится в ведении предприятия;
- сохранность качества продукции после проведения заключительного контроля и испытаний, вплоть до доставки к месту назначения, если это предусмотрено контрактом.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПУНКТА 7.5.5

Рекомендуемые документы

Записи

1. Акты проведения периодической оценки состояния продукции, хранящейся на складах.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

В рамках организации должны быть выделены процессы мониторинга и измерений, установлены необходимые виды и требуемая точность измерений, соответствующие технические средства контроля, измерений и испытаний. Девизом ни в коем случае не должно быть «точно, насколько это возможно», а «точно, насколько это нужно», чтобы оценить соответствие процесса и/или продукции установленным требованиям.

Организация должна обеспечить проверку устройств для мониторинга и измерений, чтобы мероприятия по маркировке, обслуживанию, калибровке, поверке проводились *своевременно* с учетом использования устройств для мониторинга и измерений.

Перед вводом в эксплуатацию устройств для мониторинга и измерений следует провести тест на пригодность. Погрешности измерения должны быть определены и удовлетворять требуемой точности измерений.

Для проверки устройств для мониторинга и измерений в организации должна быть разработана инструкция. В ней необходимо указать, как организован надзор, калибровка и поддержка в исправном состоянии используемых устройств для мониторинга и измерений (включая программное обеспечение). В целом эти работы регламентированы государственными законами и выполняются при непосредственном участии метрологических органов и аккредитованных лабораторий и служб.

Поскольку для контроля используется программное обеспечение и приборы, то их пригодность для контроля продукции должна быть проведена и подтверждена.

Устройства для мониторинга и измерений должны подвергаться регулярным поверкам, объем и периодичность которых должны быть установлены. Соответствующие протоколы должны сохраняться для подтверждения прохождения поверки. Организация должна оценивать и документировать утверждение предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

1. Разработать методику управления устройствами для мониторинга и измерений, регламентирующую приобретение, контроль, калибровку, поддержание в исправном состоянии устройств для мониторинга и измерений (комплектация, периодичность, точность):

- установить подлежащие проведению измерения и выбрать устройства для мониторинга и измерений, пригодные для этого по точности;
- назначить устройства для мониторинга и измерений для определения качества продукции и калибровать, юстировать их через определенные интервалы времени или перед применением с помощью нормалей, сертифицированных согласно признанным международным или национальным нормам;
- процесс калибровки устройств для мониторинга и измерений должен быть четко установлен, включая тип прибора, однозначную идентификацию, участок использования, точность и метод контроля, критерии приемки, а также мероприятия при неудовлетворительном результате;
- соответствующим образом маркировать прибор с целью указания его состояния (следующий срок калибровки);
- хранить протоколы калибровки устройств для мониторинга и измерений;

- оценить и документировать достоверность предшествующего контроля, если устройство для мониторинга и измерений при калибровке оказывается дефектным;
- обеспечить, чтобы микроклимат был пригоден для калибровки, контроля и измерений;
- обеспечить, чтобы при работе с устройствами для мониторинга и измерений и их хранении они не пришли в негодность;
- предохранять устройства для мониторинга и измерений от перемещений, приводящих к необходимости калибровки;
- обеспечить компетентное обращение с устройствами для мониторинга и измерений (обучение персонала, микроклимат);
- обеспечить изъятие дефектных устройств для мониторинга и измерений.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОДРАЗДЕЛА 7.6

Обязательные документы

Записи

1. Данные о результатах калибровки и поверки.

Рекомендуемые документы

Методики

1. Методика управления устройствами для мониторинга и измерений.

Документальное оформление

1. Определение измерений, точности, выбор соответствующих устройств для мониторинга и измерений (Таблица).
2. Список всех устройств для мониторинга и измерений, которые могут влиять на качество продукции.
3. Определение способа калибровки, объема и частоты проверок (Таблица).
4. Оценка и подтверждение достоверности предыдущих результатов контроля, если обнаружено, что устройства для мониторинга и измерений вышли за пределы калибровки (Протокол).
5. Оценка и подтверждение компьютерных программных средств (Протокол).

Раздел 8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и внедрять процессы мониторинга, измерения, анализа и постоянного улучшения, которые необходимы для:

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

При этом должны быть определены подходящие методы, в том числе статистические, и область их использования с точки зрения:

- целесообразности для процессов и продукции данной организации;

- разумности с точки зрения затрат.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПОДРАЗДЕЛА 8.1

Рекомендуемые документы

1. Методика применения статистических методов.

Документальное оформление.

1. Процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения (Перечень).

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить сбор и мониторинг информации об удовлетворенности потребителя, как одного из способов измерения эффективности системы менеджмента качества. Для этого необходимо установить метод получения и использования этой информации.

К источникам информации относятся:

- претензии, жалобы, отзывы потребителей;
- отчеты о продажах;
- повторные заявки;
- результаты анализа рынка и т.д.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 8.2.1

Рекомендуемые документы

1. Методика получения информации и данных об удовлетворенности потребителей и использования этой информации.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Согласно ИСО 9000-2000:

Проверка – систематическая и объективная деятельность по установлению степени выполнения требований к согласованным мерам, осуществляемая лицом или группой лиц, независимых от проверяемой деятельности.

Цель проведения внутренних проверок:

- периодическое подтверждение соответствия системы менеджмента качества:
 - запланированным мероприятиям (п.7.1);
 - требованиям стандарта ИСО 9001-2000;
 - требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;
- эффективное внедрение системы менеджмента качества и постоянное поддержание ее в рабочем состоянии.

Программа аудита планируется с учетом:

- статуса и важности процессов и участков, подлежащих проверке;

- результатов предыдущих аудитов.

Должны быть определены критерии, область применения, частота и методы аудита.

Внутренние проверки проводятся ежегодно на плановой основе.

График внутренних проверок системы качества включает:

- цели и вид проверки;
- указание ответственных за проведение аудита от службы менеджмента качества и проверяемого подразделения;
- указание нормативной документации;
- дату и место проведения проверки подразделения;
- предполагаемый график совещаний.

Независимость аудиторов должна быть гарантирована. Аудитор не должен иметь прямой ответственности за функционирование системы менеджмента качества в проверяемой области (подразделении).

Этапы проведения проверки:

1. Подготовка проверки.
2. Уведомление проверяемого подразделения.
3. Проведение предварительного совещания с проверяемым подразделением.
4. Проведение собственно проверки: на адекватность и соответствие.
5. Проведение итогового совещания с проверяемым подразделением.
6. Составление отчета о результатах проверки.
7. Анализ результатов проверки и проведение корректирующих действий.
8. Верификация корректирующих действий и составление отчета по ее результатам.

И результаты аудита, и выполнение корректирующих действий являются предметом анализа со стороны руководства (5.6.2).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Разработать документированную процедуру, которая обеспечит:

- планирование и проведение аудита;
- регистрацию и составление отчета по результатам;
- назначение ответственного.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПУНКТА 8.2.2

Обязательные документы

Документированная процедура

1. Порядок планирования, организации, поведения внутренних проверок и составления отчетов по их результатам.

Записи

1. Отчет о результатах проверок.

Рекомендуемые документы

1. План проведения внутренних проверок.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Мониторинг и измерение процессов предполагают применение организацией соответствующих методов и, если это целесообразно, измерение процессов системы менеджмента качества.

Данные методы призваны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов и предусматривать проведение корректирующих действий для обеспечения соответствия продукции.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 8.2.3

Рекомендуемые документы

1. Методика оценки процессов системы менеджмента качества.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Цель осуществления мониторинга и измерений характеристик продукции – подтверждение выполнения установленных требований к продукции.

Мониторинг и измерение характеристик продукции делаются на соответствующих стадиях процессов производства продукции в соответствии с планом по качеству.

Доказательство соответствия продукции критериям приемки должно быть зарегистрировано.

В записях необходимо указывать лиц, ответственных за выпуск продукции. Выпуск продукции не должен осуществляться, пока все запланированные мероприятия не будут выполнены или не будет получено разрешение на отступления от полномочных лиц или, где это применимо, потребителя.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПУНКТА 8.2.4

Обязательные документы

Записи

1. Регистрация данных, подтверждающих, что продукция соответствует критериям приемки с указанием лиц, санкционировавших ее выпуск.

Рекомендуемые документы

1. Мониторинг и измерения, проверка соответствия продукции установленным требованиям.
2. Предъявления и сдача продукции ОТК.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

По определению ИСО 9000-2000:

Несоответствие – невыполнение требований.

Устранение несоответствия – действие, предпринимаемое в отношении имеющегося несоответствующего объекта с целью устранения несоответствия.

Управление несоответствующей продукцией должно обеспечить гарантии того, что несоответствующая установленным нормам продукция непреднамеренно не предоставляется потребителю.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

Разработать документированную процедуру, позволяющую обеспечить, что продукция, не отвечающая установленным требованиям, не используется и не монтируется по чьему-то недосмотру.

Для этого необходимо:

- четко идентифицировать и отделить несоответствующую продукцию;
- вести учет несоответствующих единиц продукции и информации о них внутри предприятия;
- проводить анализ характера несоответствующей продукции и принимать необходимые меры:
 - устранить обнаруженное несоответствие,
 - принять «как есть» и санкционировать выпуск, если имеется разрешение на отклонение полномочного лица и/или потребителя,
 - отклонить (забраковать);
- определить лиц, полномочных в оценке и принятии решения по несоответствующей продукции;
- повторно проверять переработанную или исправленную продукцию.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОДРАЗДЕЛА 8.3

Обязательные документы

Записи

1. Протоколы о характере несоответствий и предпринятых мерах по их устранению, включая полученные разрешения на отклонения.
2. Определение ответственности за проведение анализа несоответствий, причин их появления и полномочий по утилизации несоответствующей продукции (Приказ).

Документированная процедура

1. Управление несоответствующей продукцией.

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать данные, доказывающие пригодность и результативность системы менеджмента качества и возможности ее постоянного улучшения.

Анализ позволяет установить первопричины существующих и потенциальных проблем, организовать корректирующие и предупреждающие действия.

Данные для анализа должны включать информацию:

- полученную в результате мониторинга и измерений;
- из других соответствующих источников.

Анализ данных должен давать информацию:

- об удовлетворенности потребителей;
- о соответствии требованиям к продукции;
- о характеристиках, тенденциях процессов и продукции для планирования и реализации предупреждающих действий.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПОДРАЗДЕЛА 8.4

Рекомендуемые документы

1. Методика анализа данных.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Согласно ИСО 9000-2000:

Постоянное улучшение – повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнять требования к качеству.

Процесс улучшения основывается на исключении и предотвращении появления систематических ошибок.

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества, основываясь на:

- использовании политики и целей в области качества;
- результатах аудитов;
- анализе данных, корректирующих и предупреждающих действий;
- анализе со стороны руководства.

8.5.2 Корректирующие действия

Согласно ИСО 9000-2000:

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причин существующего несоответствия или другой нежелательной ситуации с тем, чтобы не допустить их.

Корректирующие действия должны включать в себя:

- эффективное рассмотрение жалоб заказчиков и сообщений о несоответствии продукции;
- исследование причин несоответствия продукции, ошибок процессов системы менеджмента качества;
- установление корректирующих мероприятий по устранению причин несоответствий;
- обеспечение мониторинга за проведением и эффективностью корректирующих мероприятий;
- предоставление информации о проведенных мероприятиях для оценки результативности системы менеджмента качества;
- документирование результатов корректирующих действий.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

1. Разработать документированную процедуру, что обеспечит:
 - анализ несоответствий;
 - определение причин их появления;
 - разработку, обоснование и проведение корректирующих действий;
 - анализ результатов этих действий;
 - документирование записей предпринятых действий.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

ПУНКТА 8.5.2

Обязательные документы

Записи

1. Протоколы результатов предпринятых корректирующих действий.

Документированная процедура

1. Порядок проведения анализа причин несоответствий, устранения причин несоответствия, выработки корректирующих действий и верификация их исполнения.

8.5.3 Предупреждающие действия

Согласно ИСО 9000-2000:

Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причин потенциального несоответствия или другой нежелательной ситуации с тем, чтобы предотвратить их возможность.

Предупреждающие действия должны включать в себя:

- пользование соответствующими источниками информации для определения, анализа и устранения потенциальных источников несоответствий:
 - претензии потребителей;
 - параметры процессов и рабочих операций, влияющих на качество продукции;
 - результаты аудитов качества;
 - данные о качестве;
- установление этапов рассмотрения проблем, делающих необходимым профилактическое мероприятие;
- реализацию профилактических мероприятий и осуществление мероприятий по контролю их эффективности.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ

1. Разработать документированную процедуру, что обеспечит:
 - действия по установлению потенциальных несоответствий и их причин;
 - разработку, обоснование и проведение предупреждающих действий;
 - анализ результатов этих действий;
 - документирование записей предпринятых действий.

ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ПУНКТА 8.5.3

Обязательные документы

Записи

1. Протоколы результатов предпринятых предупреждающих действий.

Документированная процедура

1. Порядок установления потенциальных несоответствий и их причин, выработка предупреждающих действий.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Адлер Ю. Восемь принципов, которые меняют мир // Стандарты и качество. – 2001. – № 5-6. – С. 49-61.
2. Деминг Э. Выход из кризиса. / Э. Деминг. – Тверь: Изд-во «Альба», 1994. – 498 с.
3. Конти Т. Будущее качества // Европейское качество. – 2000. – Т. 7, 2. – С.56-64.
4. Корольков В. Ф. Процессы управления организацией./ В. Ф. Корольков, В. В. Брагин. – Ярославль: Ред.-изд. центр «Яртелекомсервис», 2001. – 416 с.
5. Круглов М. Г. Менеджмент систем качества: Учеб. пособие. / М. Г. Круглов, С.К. Сергеев, В. А. Такташов и др. – М.:ИПК. Изд-во стандартов, 1997. – 368 с.
6. Круглов М. Г. Концепция формирования на российских предприятиях корпоративных систем все более высокого уровня // Стандарты и качество. – 2000. – № 3. – С. 54 –58.
7. Марк Д. А. Методология структурного анализа и проектирования. / Д. А. Марк, МакГоун К: Пер. с англ – М.; 1993. – 240 с.
8. Мескон М. Основы менеджмента. / Мескон М., Альберт М., Хедоури Ф.: Пер. с англ. – М: Дело,1992. – 701 с.
9. Пейдж С. Тщательная проработка – ключ к разработке стратегии в области качества и процедур // Стандарты и качество. – 2000. – № 8, – С.67-70.
- 10.Свиткин М. З. Менеджмент качества и обеспечение качества продукции на основе международных стандартов ИСО. / М. З. Свиткин, В. Д. Мацута, К. М. Рахлин. – СПб.: Изд-во СПб картфабрики ВСЕГЕИ, 1999. – 403 с.
- 11.Харрингтон Дж. Управление качеством в американских корпорациях / Дж. Харрингтон Дж: Пер. с англ. – М.: Экономика, 1990. –272 с.

Учебное издание
БАЛАНДИН Евгений Степанович
ЮДАЕВА Вера Григорьевна
**Международные стандарты
ИСО серии 9000-2000:
методические рекомендации
по применению**
Редактор Н. А. Евдокимова

Подписано в печать 30.04.2003. Формат 60x84/16. Бумага писчая.
Печать трафаретная. Усл. печ. л. 4,00. Уч.-изд. л. 4,00. Тираж 100 экз.
Заказ .

Ульяновский государственный технический университет,
432027, г. Ульяновск, ул. Сев. Венец, д. 32.
Типография УлГТУ, 432027, г. Ульяновск, ул. Сев. Венец, д. 32.