

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
«РЕГИСТР-КОНСАЛТИНГ»**



**«Методы разработки, внедрения на предприятии и
подготовки к сертификации Системы Менеджмента
Качества на основе МС ИСО 9001:2000»**

Учебное пособие

**Санкт Петербург
2004 г.**



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Рассмотрены и рекомендованы к изданию Учебно-Методическим Советом
Учебно-Методического Центра «Регистр-Консалтинг»

Составитель и ответственный редактор:
Кандидат технических наук, доцент
Н.А. Шичков

Рецензенты:
Кандидат технических наук
О.А. Марцынковский,
Кандидат технических наук, доцент
Ю.Ф. Шеханов.

Содержит рекомендации по разработке, внедрению и подготовке к сертификации Системы Менеджмента Качества (СМК) на основе Международного Стандарта ИСО 9001:2000. Рассмотрены вопросы общей организации работ по внедрению СМК, построения структурной модели СМК, документирования СМК, внедрения и подготовки к сертификации СМК.

Адресовано слушателям семинаров «Принципы и методы разработки и внедрения на предприятии Системы Менеджмента Качества на основе МС ИСО 9001:2000», руководителям и специалистам Организаций, внедряющим СМК.



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Содержание:

0. Введение	4
1. Проект разработки, внедрения и подготовки к сертификации СМК	7
2. Построение структурной модели СМК.....	15
3. Документирование СМК.	44
4. Внедрение и опытная апробация СМК	64
5. Подготовка СМК к сертификации.....	66
Литература.....	68



0. Введение

Современный уровень рыночных отношений требует от производителя продукции и поставщика услуг не только обеспечения соответствия требованиям, установленным для его продукции и услуги, но и гарантии стабильности, а также надежности в его договорных обязательствах перед покупателем. Насыщенность предложений заставляет производителей завоевывать доверие своих потребителей, а также стремиться предвосхитить их требования и ожидания.

В последние годы сложилась практика, при которой основным критерием надежности поставщика продукции или услуг является наличие у него сертификата соответствия Системы Менеджмента Качества (СМК) требованиям международных стандартов (МС) ИСО (Международной Организации по Стандартизации) серии 9000. Данный сертификат подтверждает наличие на предприятии контролируемых условий для выпуска продукции такого качества, при котором достигается удовлетворенность потребителя.

После принятия в 1987 году первой версии стандартов ИСО серии 9000 они приобрели во всем мире беспрецедентную популярность. Сегодня более чем в 100 государствах эти стандарты признаны в качестве национальных, а количество Организаций, сертифицировавших свои СМК на соответствие стандарту, превысило 500 000 (Таблица 0.1).

Экономический рост, наблюдающийся в последние годы в России, также отчасти обусловлен повышением интереса организаций к современным методам менеджмента качества.

Под **Организацией** понимается **группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.**



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

В настоящем пособии даны определения терминов согласно МС ИСО 9000:2000.

Составители настоящего пособия рассматривают общие подходы и методологию разработки, внедрения и подготовки к сертификации СМК на основе требований МС ИСО 9001, а также и дают практические рекомендации по организации и выполнению этих работ.

**Статистика по сертификации систем менеджмента качества
(данные ИСО на декабрь 2002 г.)**

Таблица 0.1

Страна	1993 г.	1995 г.	1999 г.	2000 г.	2001 г.	2002 г.
Китай	10	507	15109	25657	57783	75755
Италия	188	4814	21069	30367	48109	61212
Великобритания	18577	52595	63700	63725	66760	60960
США	893	8762	33054	35018	37026	38927
Германия	790	10236	30150	32500	41629	35802
Япония	165	3762	14564	21329	27385	33964
Франция	1049	5536	16028	17170	20919	19870
Индия	8	1023	5200	5682	5554?	8110
Турция	26	434	1672	2287	2949	3941
Россия	—	22	541	1134	1517	1710
Украина	—	8	82	151	269	893
Всего в мире	27816	127353	343643	408631	510616	561747

При составлении пособия использована и обобщена информация:

- *рекомендации ИСО;*
- *методические разработки Ассоциации «Русский Регистр» - Органа по сертификации систем управления Российского морского регистра судоходства;*



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

- *публикации отечественных специалистов в области менеджмента качества;*
- *опыт консалтинговой компании «Регистр-Консалтинг».*

Применяемые сокращения:

ИСО – Международная Организация по Стандартизации;

МС – Международный стандарт;

ТО – Технический отчет;

СМК – Система Менеджмента Качества;

РР – Русский Регистр;

МТС – Материально-техническое снабжение;

ОТК – отдел технического контроля;

Синонимы, применяемые в пособии:

Пособие – Учебное пособие «Методы разработки, внедрения на предприятии и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества на основе МС ИСО 9001:2000»;

Система управления – Система Менеджмента Качества;

Проект – Проект разработки, внедрения и подготовки к сертификации СМК;

Предприятие – Организация;

Политика – Политика в области качества;

Цели – Цели в области качества.



1. Проект разработки, внедрения и подготовки к сертификации СМК

В данном разделе пособия представлены краткие рекомендации по Проекту разработки, внедрения и подготовки к сертификации СМК.

Под **Проектом** понимается **уникальный процесс, состоящий из совокупности скоординированной и управляемой деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным требованиям, включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам.**

При управлении Проектом разработки, внедрения и подготовки к сертификации СМК необходимо учитывать следующие аспекты:

- *Административная поддержка Проекта,*
- *Выработка общей стратегии Проекта,*
- *Управление взаимосвязями процессов (работ), составляющих проект,*
- *Документирование работ и их результатов,*
- *Планирование работ,*
- *Управление затратами,*
- *Управление ресурсами,*
- *Управление персоналом,*
- *Внутренние коммуникации и информационное обеспечение,*
- *Управление рисками,*
- *Управление закупками и работами поставщиков (субподрядчиков)*



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Проект разработки, внедрения и подготовки к сертификации СМК следует осуществлять, используя принципы и методы менеджмента качества, а именно:

- *Должны быть определены входные и выходные данные Проекта,*
- *Должны быть определены состав и содержание основных стадий и этапов реализации Проекта,*
- *Должны быть определены цели и задачи для каждого этапа работ,*
- *Руководство Организации должно демонстрировать приверженность поставленным целям,*
- *В работу должен быть вовлечен весь персонал Организации,*
- *Должно быть четкое распределение ответственности и полномочий всех участников работ,*
- *Все работы должны выполняться на основе процессного подхода, т.е. должны быть определены входные и выходные данные каждого этапа, измеряемые показатели и участники работ на каждом этапе, взаимодействие и взаимосвязь работ по этапам.*
- *Каждый процесс должен осуществляться в рамках принципа PDCA, т.е. необходимо обеспечить планирование работ, их выполнение и контроль результатов, разработку и осуществление корректирующих мероприятий по результатам выполнения, достижение на этой основе непрерывного улучшения процесса и СМК в целом.*
- *Должны быть определены требования к поставщикам и принципы взаимодействия с ними.*
- *Должны быть определены требования к ресурсам.*



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Перед началом работ необходимо провести анализ действующей системы управления на предмет ее соответствия требованиям МС ИСО 9001:2000. К проведению анализа целесообразно привлечь компетентные Организации, в качестве которых могут выступить Орган по сертификации систем управления или консалтинговая фирма. Результаты анализа должны стать основой для определения основных параметров Проекта и разработки программы его реализации.

Основными параметрами Проекта являются:

Входные данные:

- *внешние и внутренние стандарты действующей в организации системы управления;*
- *требования к продолжительности;*
- *ресурсы;*
- *используемые методы мотивации персонала;*
- *существующий уровень подготовки персонала в области менеджмента качества;*
- *традиции;*
- *внутрифирменная культура;*
- *удовлетворенность руководства;*
- *удовлетворенность потребителей;*
- *законодательные требования, применяемые в деятельности организации.*

Выходные данные:

- *результативная СМК, способная к демонстрации своего соответствия требованиям МС ИСО 9001:2000.*



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Работы следует начинать с издания приказа по Организации о начале работ по созданию СМК. В данном приказе необходимо предусмотреть:

- *назначение Представителя руководства и руководителя Проекта, ответственного за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии СМК;*
- *утверждение Программы Проекта;*
- *утверждение состава рабочей группы по реализации Проекта (на крупных предприятиях целесообразно дополнительно назначить Управляющий Совет по качеству из членов высшего руководства).*

Рекомендуемая форма Программы разработки, внедрения и подготовки к сертификации СМК представлена в *Таблице 1.1*.

Для обеспечения качества Проекта особое внимание следует уделять формированию внутренней убежденности персонала Организации в необходимости внедрения СМК и его обучению современным принципам, методам и средствам управления качеством. Каждый сотрудник компании должен осознавать свое назначение и роль в СМК и, тем самым, обеспечивать ее поддержку и развитие. Целесообразно предусмотреть и провести курсы (семинары) по тематикам, представленным в приложении настоящего пособия.

При согласовании сроков выполнения этапов работ рекомендуется составить сводный план-график (например, в виде графика Ганта, форма которого представлена в *Таблице 1.2*).



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

**Программа разработки, внедрения и подготовки к
сертификации СМК**

Таблица 1.1.

№ этапа	Мероприятие	Доку- мент	Ответственный		Сроки
			Руково- дитель	Испол- нитель	
1.	Построение структурной модели СМК, (разд.2)				
1.1					
...					
2.	Разработка документации СМК, (разд.3)				
2.1					
...					
3.	Внедрение и опытная апробация СМК, (разд.4)				
3.1					
...					
4.	Подготовка СМК к сертификации, (разд.5)				
4.1					
...					

Сводный план-график по реализации Проекта (фрагмент)

Таблица 1.2

№ этапа	Мероприятие	Неделя													Ответственный	Прим.			
		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18					
1.	Построение структурной модели SMK																		
1.1																			
...																			
2.	Разработка документации SMK	→											□						
2.1		→		□															
...		□	→		□														
3.	Внедрение и опытная апробация SMK							□	→										
3.1								□	→		□								
...										□	→		□						
4.	Подготовка SMK к сертификации																		
4.1																			
...																			



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Важным аспектом в ходе работ являются внутренние коммуникации и информационное обеспечение руководителей и сотрудников Организации. В Программе должны быть предусмотрены как мероприятия по ознакомлению персонала с документами, так и различные формы обмена информацией о результатах выполнения работ по этапам Программы: совещания рабочей группы, совещания Управляющего Совета по качеству...

Многие Организации привлекают к разработке СМК консультантов. Помощь консультанта позволяет Организации значительно облегчить и ускорить разработку СМК, поскольку профессиональными консалтинговыми фирмами накоплен значительный опыт в руководстве Проектами разработки, внедрения и подготовки к сертификации СМК, и использование этого опыта дает возможность избежать многих ошибок. При выборе консультанта рекомендуется использовать имеющиеся руководства ИСО или процедуры признания.

Степень участия консультантов в выполнении работ может быть различной.

Целесообразно привлечь консультанта уже на стадии анализа действующей Системы управления, для того, чтобы он помог определить основные параметры Проекта и Программу его реализации.

Существенную помощь консультант может оказать в процессе общей организации работ и на этапе «Построение структурной модели СМК».

Последние версии международных стандартов ИСО серии 9000 значительно либерализовали подходы и требования к структуре Системы Менеджмента Качества по сравнению с предыдущими версиями. Теперь перед Организацией стоит задача самостоятельно построить структурную модель СМК,



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

идентифицировать процессы, а следовательно появляются вопросы типа «как это лучше сделать?» и выбор в принятии решения. Ответы на них может дать тематическая литература или квалифицированный опытный консультант (хотя вооружиться знаниями авторитетных специалистов посредством изучения печатных изданий никогда не помешает, а консультант подскажет, каких именно).

На этапе «Документирование СМК» консультант помогает определить структуру и состав документации СМК, обучает персонал Организации искусству писать документы на основе процессного подхода, участвует в анализе их проектов на адекватность.

Лучшим является вариант, когда разработкой документации занимаются те, кто отвечают за процессы и будут в дальнейшем работать по разрабатываемым документам.

Может быть вариант, когда под руководством опытного консультанта над документацией СМК работают специально назначенные сотрудники организации (рабочая группа и ответственные в подразделениях), наделенные необходимым ресурсом времени. Эти сотрудники должны хорошо знать содержание и взаимосвязи процессов, знать традиции, нормы и регламенты, а также иметь возможность, при необходимости, проконсультировать со специалистами смежных процессов.

На этапе «Внедрение и опытная апробация СМК» консультант помогает в организации и проведении внутренних проверок (аудитов), разработке и контроле выполнения корректирующих действий, оценке результативности СМК по данным ее эксплуатации.

На этапе «Подготовка к сертификации СМК» консультант помогает выбрать Орган по сертификации, подготовить сотрудников Организации к общению с аудиторами сертифицирующего органа, составить заявку на сертификацию и определить ее область.



2. Построение структурной модели СМК.

Организации, разрабатывающие и внедряющие Системы Менеджмента Качества (СМК) на основе Международных стандартов (МС) ИСО серии 9000 версии 2000 года, сталкиваются с проблемой выбора методологии структурирования системы на основе процессного подхода. За два с лишним года существования новой версии стандартов уже накоплен достаточный опыт применения различных методик моделирования процессов. Каждая организация выбирает для себя модель процессов, наиболее подходящую под структуру и вид деятельности. Тем не менее, общим в большинстве применяемых моделей является то, что они должны максимально охватить деятельность, требования к которой определены в стандарте ИСО 9001:2000.

В настоящей статье рассматривается подход к моделированию процессов на основе методологии функционального моделирования «IDEF», которая позволяет обеспечить управление процессами СМК с помощью компьютерных технологий.

Общая схема управления процессом согласно методологии «IDEF» представлена на рис.2.1

На входе процесса может быть материальный объект или информация. Но материальный объект обычно сопровождается информацией об его свойствах, поэтому часто приходится иметь дело с комбинацией материальных и информационных входов.

На выход процесса также обычно поступает информация или материальный объект, сопровождаемый информацией об его свойствах, и отчетные документы, содержащие свидетельства деятельности, осуществленной в ходе процесса (записи)



Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000

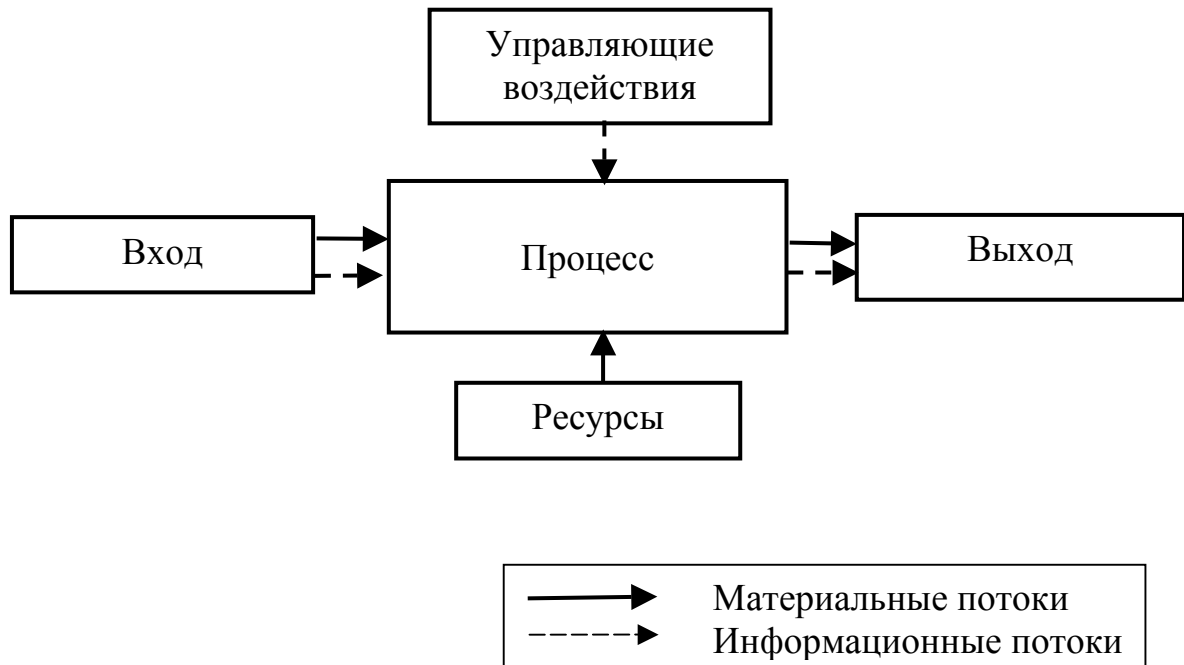


Рис.2.1 Схема управления процессом

Для управления процессом необходимы эффективные управляющие воздействия. Кроме того, каждый процесс должен быть обеспечен ресурсами. Применение данной методологии требует сгруппировать процессы СМК по материальным или информационным потокам.

Моделирование процессов СМК рекомендуется проводить в следующей последовательности:

- Моделирование общего процесса СМК (Гиперпроцесса) и определение его взаимодействия с процессами внешних сторон.
- Моделирование системообразующих процессов СМК (Макропроцессов), составляющих Гиперпроцесс.



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

- Моделирование основных и вспомогательных процессов.
- Моделирование процессов низших уровней (подпроцессов, subprocessов и т.д.)

За основу идентификации системообразующих процессов (Макропроцессов) может быть взята процессная модель, представленная на рис.1 в МС ИСО 9001:2000, согласно которой выделены 4 системообразующих процесса, соответствующие 5-8 разделам стандарта: «Ответственность руководства», «Менеджмент ресурсов», «Процессы жизненного цикла продукции», «Измерение, анализ и

Примерная схема взаимодействия Гиперпроцесса СМК с процессами внешних сторон представлена на рис. 2.2.

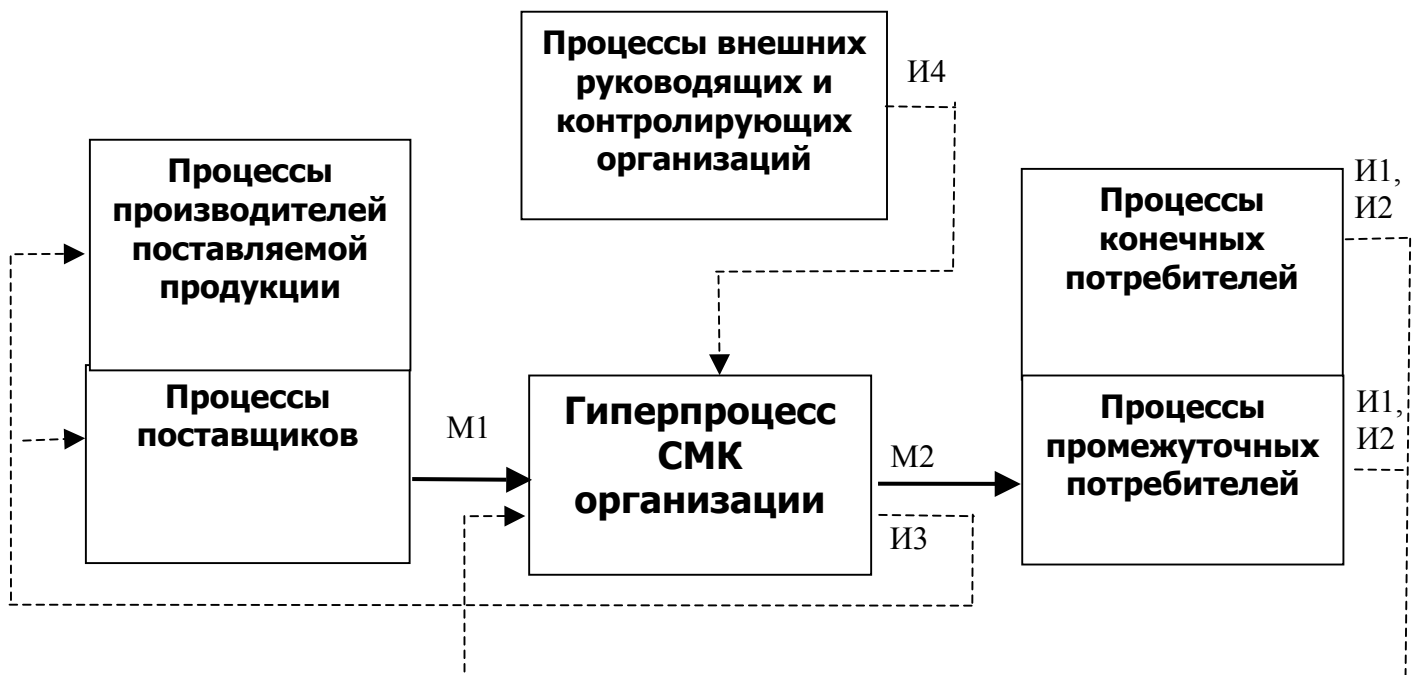


Рис.2.2 Схема взаимодействия Гиперпроцесса СМК с процессами внешних сторон



К внешним сторонам относятся:

А. Потребители.

Часто Организации имеют дело не с конечным потребителем, а с посредническими сбытовыми компаниями. МС ИСО 9001:2000 требует от Организации выявлять требования потребителей *И2* (основные требования выдвигает именно конечный потребитель), поддерживать связь с потребителем и оценивать его удовлетворенность выполнением требований *И3* (большую ценность представляет данная информация именно от конечного потребителя), поэтому целесообразно идентифицировать взаимодействие с обеими группами потребителей.

Метод взаимодействия с промежуточным потребителем зависит от степени ответственности за продукцию, которую он принимает на себя. Если он в полном объеме представляет интересы конечного потребителя, то его следует идентифицировать, как потребителя. Если он выполняет только посреднические функции, то его целесообразно идентифицировать, как поставщика услуг, выполняющего один из процессов СМК Организации (Outsourcing Process), и контролировать данный процесс в соответствии с требованиями п.4.1 МС ИСО 9001:2000 (последний абзац).

В. Поставщики.

В роли поставщиков материалов и комплектующих изделий также часто выступают посреднические компании. МС ИСО 9001:2000 требует от Организации сформулировать и сообщить поставщику требования к закупаемой продукции *И1*, проводить оценку поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями Организации. Следует оценивать как поставщика, так и производителя поставляемой продукции, а также контролировать прохождение информации, касающейся требований к поставляемой продукции (услугам), от посредника к производителю.



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

К поставщикам также относятся организации, выполняющие процессы СМК, которые контролируются в соответствии с п.4.1 МС ИСО 9001:2000 (последний абзац).

С. Внешние руководящие и контролирующие организации

К внешним руководящим и контролирующим организациям относятся, в первую очередь, органы государственной власти, устанавливающие законодательные и регламентирующие требования *И4* к СМК, процессам, продукции, ресурсам.

С внешними руководящими и контролируемыми организациями взаимодействие осуществляется также по вопросам сертификации СМК, лицензирования деятельности, аккредитации лабораторий, сертификация продукции и т.д.

Руководящие органы холдингов, корпораций устанавливают для Организаций требования *И4* (управляющие воздействия) и контролируют их деятельность.

Часто головные организации выступают в роли поставщиков ресурсов. В этом случае взаимодействие с ними осуществляется, как с поставщиками.

Согласно методологии «IDEF» целесообразно провести декомпозицию Гиперпроцесса СМК на семь системообразующих процессов (рис. 2.3).

Четыре внутрифирменных процесса:

1. Управление СМК,
2. Управление производством продукции,
3. Производство продукции,
4. Ресурсное обеспечение.



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

И три «интерфейсных» процесса:

5. Связь с внешними руководящими и контролирующими организациями,
6. Связь с поставщиками,
7. Связь с потребителями.

Декомпозицию системообразующих процессов на основные и вспомогательные процессы следующего уровня целесообразно проводить с учетом требований МС ИСО 9001:2000, в пунктах которого имеются указания на обязательные процессы СМК.

Процесс «1. Управление СМК» получает на входе информацию с выходов других процессов *И2, И4, И7, И8* и преобразует ее в управляющие воздействия (документы) *И5* для производственного и других процессов.

В рамках процесса «2. Управление производством продукции» происходит преобразование требований к продукции *И1* в документацию на продукцию и производственные процессы *И6*.

Процесс «3. Производство продукции» получает на входе материалы и комплектующие изделия *М1* из процесса «6. Связь с поставщиками». Готовая продукция *М2* передается на вход процесса «7. Связь с потребителями».

Процесс «4. Обеспечение ресурсами» на входе получает продукцию (технические средства, материалы, услуги, информацию) от поставщиков через процесс «6. Связь с поставщиками» и обеспечивает ресурсами *М3* процесс производства и все другие процессы.

Выходом процесса «5. Связь с внешними руководящими и контролирующими организациями» являются требования к СМК, продукции, процессам *И4*.



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Процесс «6. Связь с поставщиками» предназначен для обеспечения организации продукцией поставщиков *М1*. Под продукцией также понимаются услуги сторонних организаций и специалистов.

Основная цель процесса «7. Связь с потребителями» - обеспечение взаимодействия с потребителями по вопросам согласования требований к продукции *И1*, прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки, информации о продукции, управления собственностью потребителей, переданной в пользование организации, а также оценки удовлетворенности потребителей выполнением их требований *И2*.

Основными процессами СМК, как системы менеджмента, являются управленческие процессы. Их последовательность и взаимодействие определено требованиями стандарта МС ИСО 9001:2000.

Условно макропроцесс «1. Управление СМК» можно разделить на два блока процессов. Первый блок объединяет процессы сбора и анализа данных (рис.2.4). На схемах в скобках указаны пункты МС ИСО 9001:2000, в которых представлены требования к соответствующим процессам.

Данные для анализа и принятия управленческих решений поступают из процессов:

- «1.2 Внутренние проверки» - *И11*- информация о функционировании СМК, о ее соответствии/несоответствии требованиям МС ИСО 9001:2000 и требованиям внутренних документов СМК.
- «1.4 Мониторинг и измерение процессов СМК» - *И12* - информация о способности процессов СМК достигать запланированных результатов.



Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000

- Макропроцесс «7. Связь с потребителями» - *И2* - информация, касающийся восприятия потребителями соответствия организации требованиям.
- Макропроцесс «3. Производство продукции» - *И8* – информация о характеристиках продукции.
- Макропроцесс «6. Связь с поставщиками» - *И7* - результаты оценки поставщиков.

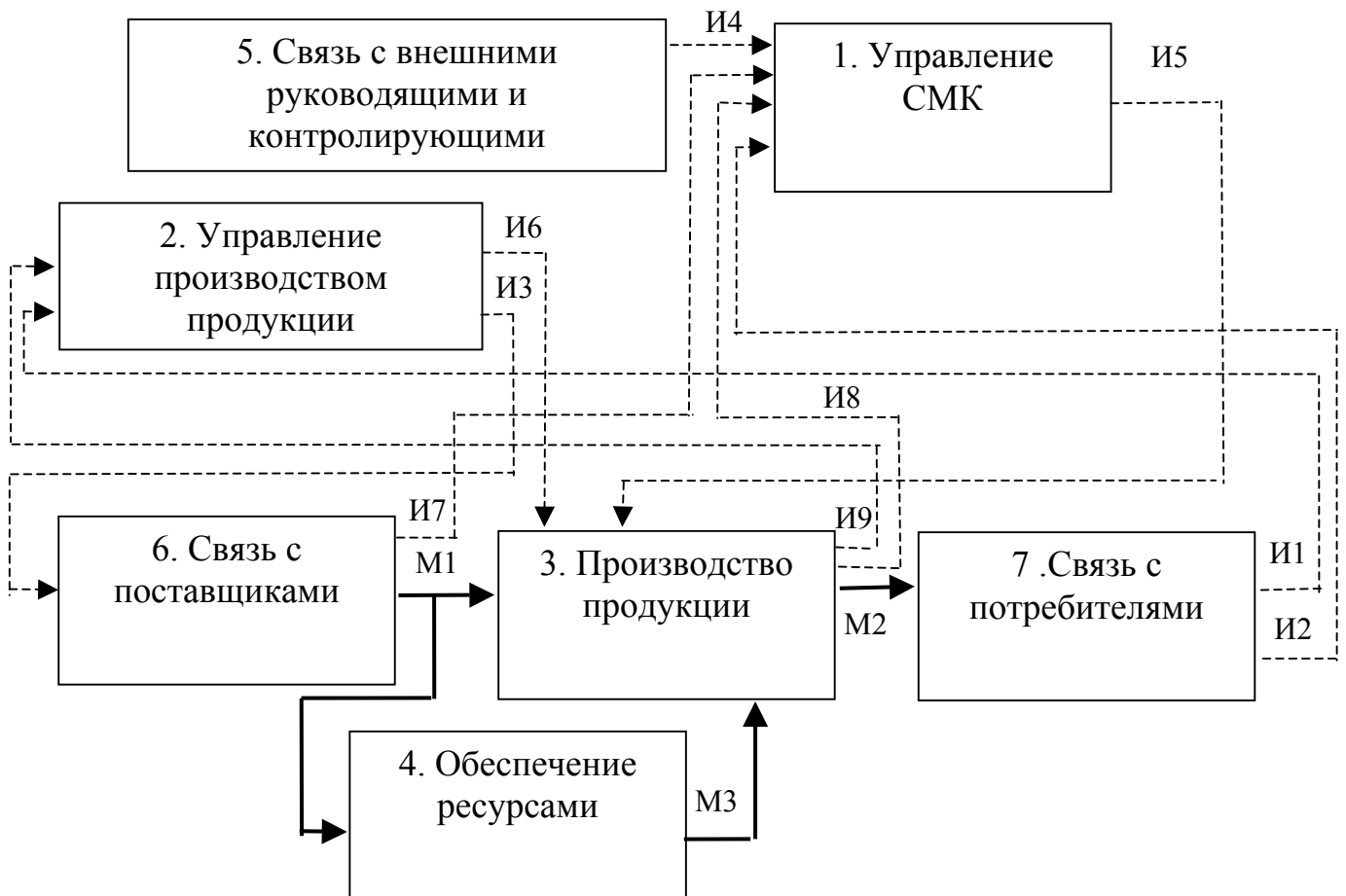


Рис.2.3 Гиперпроцесс СМК



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Таблица 2.1

<u>Условные обозначения на схемах процессов:</u>	
M1	- продукция поставщиков,
M2	- продукция организации,
M3	- ресурсы,
M4	- изготовленная продукция,
M5	- соответствующая продукция,
M6	- несоответствующая продукция,
M7	- откорректированная продукция,
M8	- собственность потребителя,
I1	- требования потребителей к продукции,
I2	- информация об удовлетворенности потребителей,
I3	- требования к продукции поставщиков,
I4	- требования внешних организаций к СМК, процессам, продукции.
I5	- управляющие воздействия (документация) на процессы СМК,
I6	- документация на продукцию и производственные процессы,
I7	- информация о поставщиках,
I8	- информация о характеристиках продукции,
I9	- результаты валидации процессов производства продукции,
I11	- результаты внутренних проверок,
I12	- информация о способности процессов СМК достигать запланированных результатов,
I13	- структурированные записи,
I14	- результаты анализа данных,
I15	- информация о статусе корректирующих действий,
I16	- информация о статусе предупреждающих действий и действий по улучшению,
I17	- результаты анализа и планирования СМК,
I21	- требования к продукции,
I22	- планы производства продукции,
I23	- документация на продукцию,
I51	- информация об СМК, процессах, продукции.
I61	- информация о поставщиках и их продукции,
I62	- результаты верификации продукции поставщиков,
I71	- информация о собственности потребителя



Собранная информация структурируется в процессе «1.3 Управление записями» и анализируется в процессе «1.7 Анализ данных».

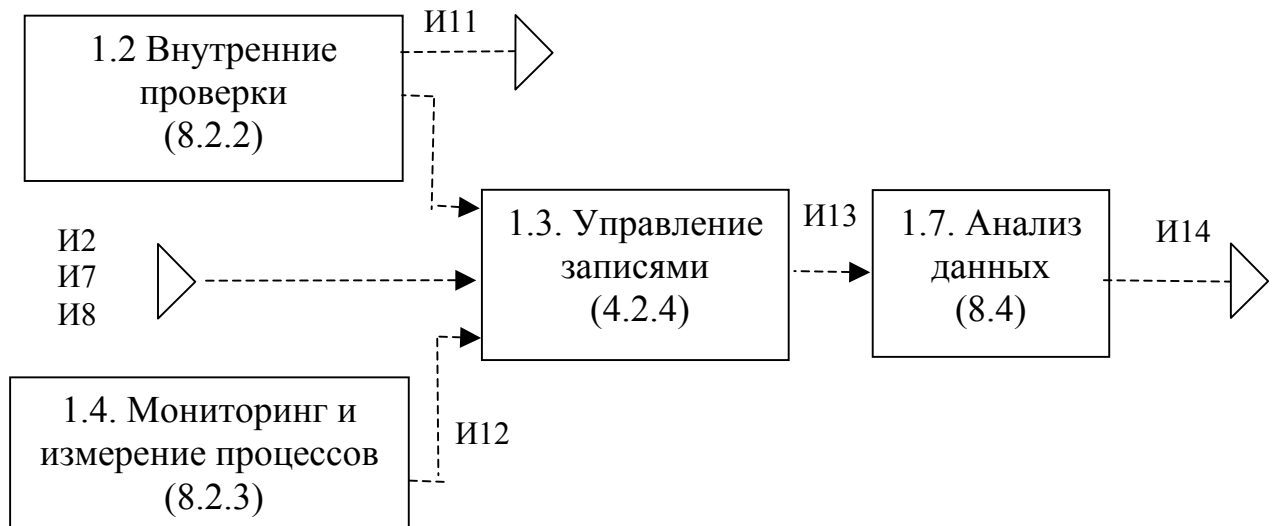


Рис.2.4 Процессы сбора и анализа данных Макропроцесса «1.Управление СМК».

Второй блок управленческих процессов включает процессы выработки управляющих воздействий на основе результатов сбора и анализа данных *И14* (Рис. 2.5)

В результате анализа данных может возникнуть необходимость в:

- выработке и реализации корректирующих действий *И15*, если выявлены несоответствия,
- выработке и реализации предупреждающих действий или действий по улучшению *И16*, если выявлены потенциальные несоответствия или возможности улучшения,



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Основанием для выполнения корректирующих действий также служат несоответствия *И11*, выявленные в процессе «1.2 Внутренние проверки».

Заключительной фазой анализа данных согласно МС ИСО 9001:2000 является процесс «1.1 Анализ и планирование СМК».

Результаты анализа и планирования *И17* преобразуются в управляющие воздействия на все процессы СМК *И5* в ходе процессов «1.5 Управление документами» и «1.6. Управление информационными потоками».

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- Стратегические документы: документально оформленные заявления о Политике и Целях в области качества, Руководство по качеству, Планы и Программы СМК.
- Внутренние нормативные документы: документированные процедуры СМК, требуемые МС ИСО 9001:2000 и описывающие другие процессы СМК.
- Внешние нормативные документы: Законы, Указы, Постановления, государственные и отраслевые стандарты, нормы и правила, регламентирующие деятельность организации, документы вышестоящих и контролирующих организаций *И4*.
- Организационные документы: устав организации, организационная структура, положения о подразделениях (филиалах), должностные инструкции.
- Распорядительные документы: Приказы, распоряжения, указания, оперативные планы и программы.
- Информационные документы: Письма, служебные записки.



- Документы на продукцию: чертежи, технические условия, технологические регламенты, карты контроля
- Записи (отчетные документы)

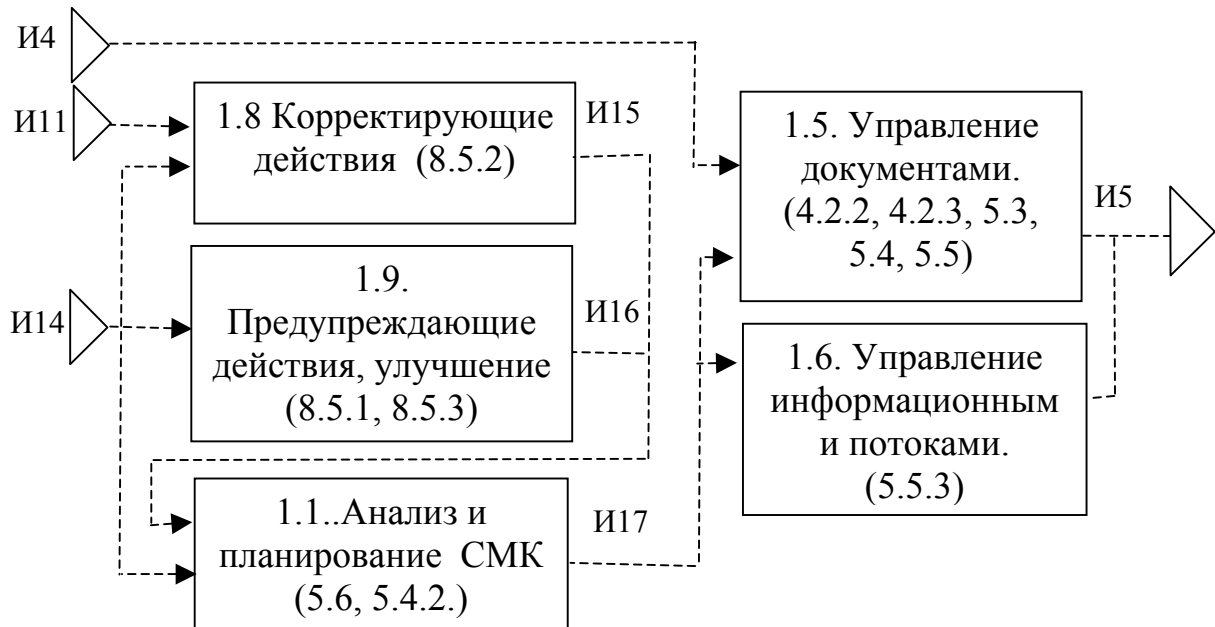


Рис.2.5 Процессы разработки управляющих воздействий
Макропроцесса «1.Управление СМК».

Документация может быть в любой форме и на любом носителе, а именно: бумажном, электронном, магнитном, в виде материального образца и др.

Процесс «1.6. Управление информационными потоками» является обязательным процессом СМК согласно требованию п. 5.5.3 МС ИСО 9001:2000. В зависимости от сложившихся в организации правил и традиций основу этого процесса может составлять:

- Письменная информация.
- Устная информация: собрания, совещания, планерки и т.д.



Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000

- Информация, распространяемая через локальную компьютерную сеть,
- Другие виды информационного обеспечения.

Несколько управленческих процессов объединены в макропроцесс «2. Управление производством продукции» (рис. 2.6), в ходе которого происходит преобразование требований к продукции *И1* в документацию на продукцию и производственные процессы *И6*.

Требования к продукции *И21*, выработанные по результатам процесса «2.1. Анализ требований к продукции» путем сопоставления требований потребителей *И1* с требованиями, необходимыми для конкретного или предполагаемого использования продукции, законодательными требованиями и требованиями самой организации, являются входными данными процессов «2.2. Планирование производства продукции» и «2.3. Разработка продукции» и «2.4. Разработка процессов».

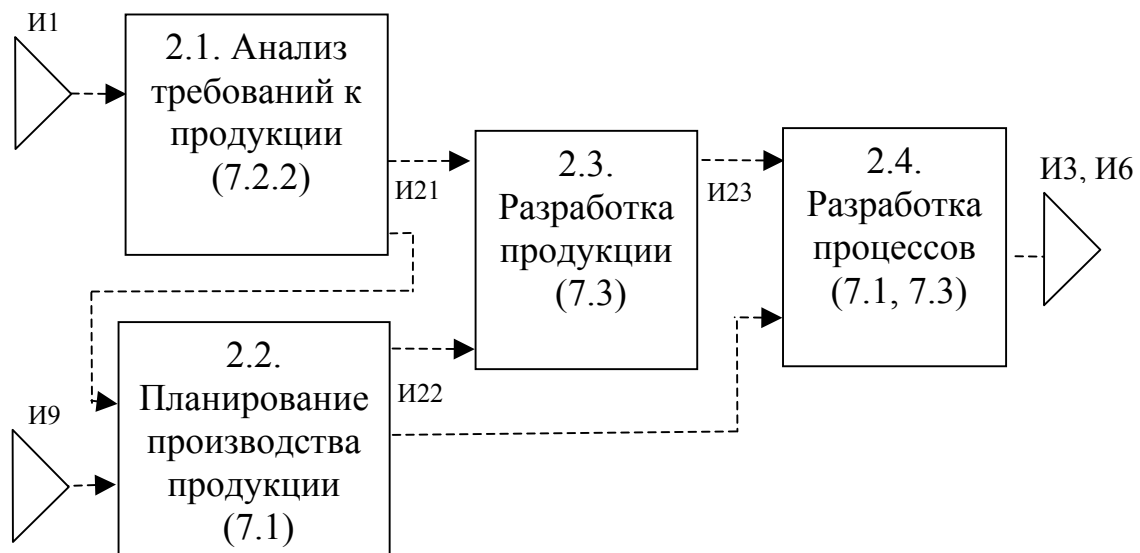


Рис.2.6 Макропроцесс «2. Управление производством продукции».



Планы производства продукции (которые иногда называют Планами Качества) И22 служат основой для разработки продукции и процессов. Документы на продукцию И23 совместно с разработанными на их основе документами на производственные процессы являются управляющими воздействиями И6 для макропроцесса «3 Производство продукции». Составной частью документации на продукцию являются требования к продукции поставщиков И3, которые поступают на вход макропроцесса «6 Связь с поставщиками».

Макропроцесс «3. Производство продукции» (рис. 2.7) получает на входе продукцию поставщиков М1 и преобразует ее в собственную продукцию М4 в ходе процесса «3.1 Изготовление продукции», который каждая организация должна раскрыть в виде цепочки собственных производственных процессов.



Рис.2.7 Макропроцесс «3. Производство продукции».



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Изготовленная продукция подвергается контролю в процессе «3.2 Мониторинг и измерение продукции», по результатам которого продукция, соответствующая требованиям, *M5* поступает на вход процесса «3.4 Упаковка, хранение, транспортировка», а несоответствующая продукция *M6* – на вход процесса «3.3 Управление несоответствующей продукцией». Откорректированная продукция *M7* должна быть подвергнута повторному контролю.

Организации, предоставляющие услуги, как правило, не выделяют процесс «3.4 Упаковка, хранение, транспортировка».

Для процессов, результаты которых не могут быть проверены последующим мониторингом и измерениями, необходимо предусмотреть проведение их периодической аттестации (валидации). Результаты валидации таких процессов *И9* необходимо использовать в макропроцессе «2. Управление производством продукции». При предоставлении услуг валидация процессов обычно является основным методом мониторинга продукции (результатов процесса).

Макропроцесс «4. Обеспечение ресурсами» (рис. 2.8) состоит из параллельно реализующихся процессов, в рамках которых необходимо управлять различными ресурсами: персоналом, инфраструктурой (в том числе устройствами для мониторинга и измерений), производственной средой.



Рис.2.8 Макропроцесс «4. Обеспечение ресурсами».



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Требования к макропроцессу «5. Связь с внешними руководящими и контролируемыми организациями» в МС ИСО 9001:2000 не определены. Методы его реализации могут быть разными. В общем случае его можно разделить на процессы «5.1. Связь с контролируемыми организациями» и «5.2. Связь с руководящими организациями».

Внешним организациям передается информация *И51* о продукции, процессах или СМК. Результаты верификации или валидации продукции, процессов или СМК *И4* поступают на вход макропроцесса «1. Управление СМК», также как и требования внешних организаций.

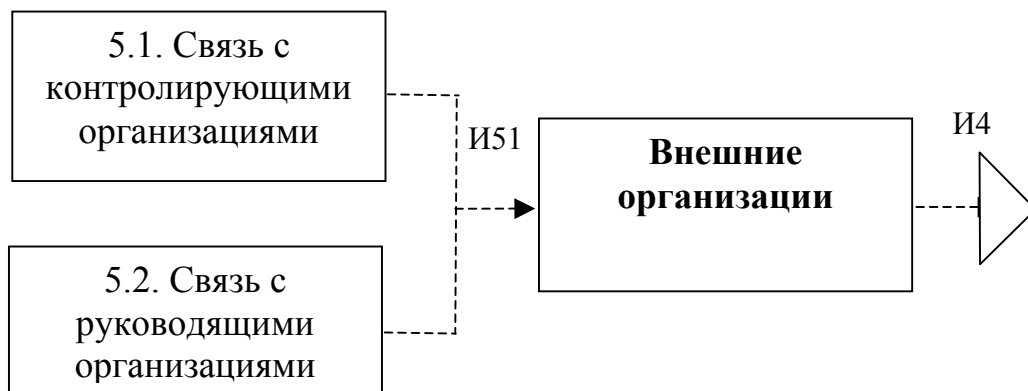


Рис.2.9 Макропроцесс «5. Связь с внешними руководящими и контролируемыми организациями».

Основным процессом макропроцесса «6. Связь с поставщиками» (рис. 2.10) является процесс «6.2 Приобретение продукции поставщиков». Приобретенная и верифицированная продукция *М1* передается на вход макропроцессов «3. Производство продукции» и «4. Обеспечение ресурсами».

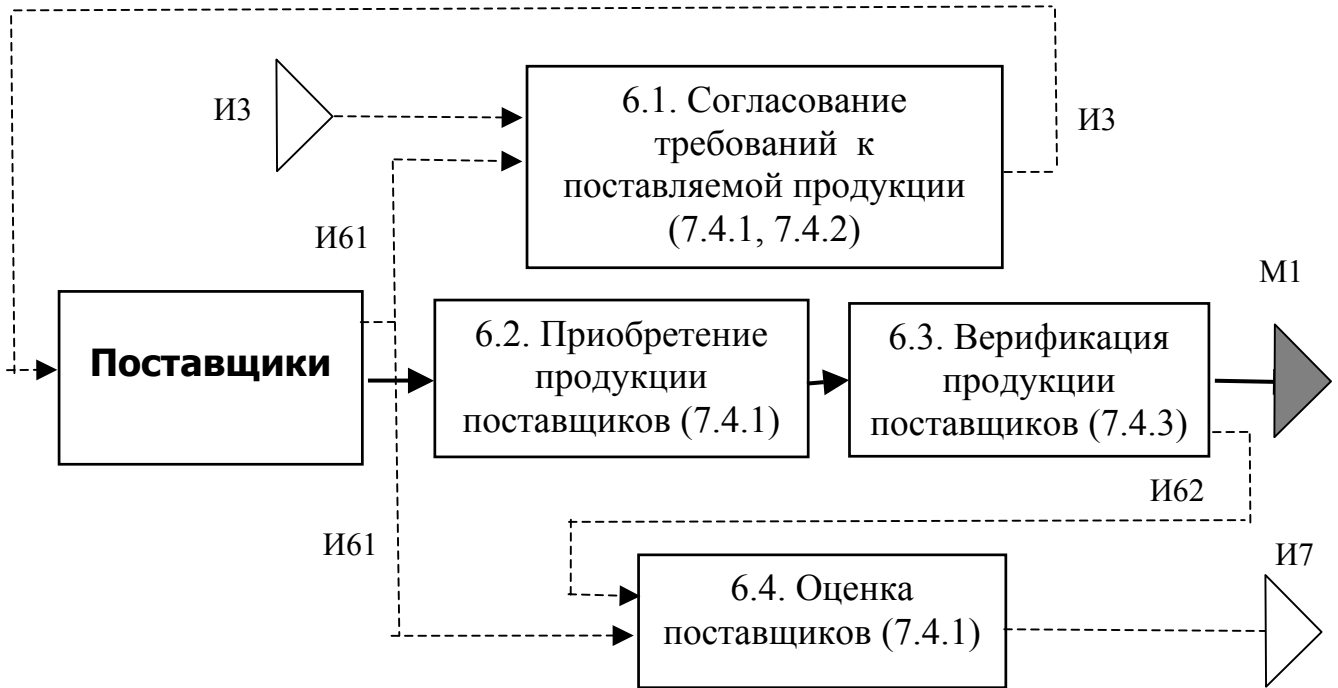


Рис.2.10 Макропроцесс «6. Связь с поставщиками».

Производством поставщиков также являются предоставляемые ими услуги. Организация может передать поставщикам ряд своих процессов. В этом случае должны быть разработаны и реализованы специальные методы управления данными процессами, например, валидация процессов, контроль ресурсного обеспечения поставщика и др.

В рамках процесса «6.1 Согласование требований к поставляемой продукции» происходит согласование требований к продукции *ИЗ* с информацией о самих поставщиках и об их продукции *И61*.

На вход процесса «6.4. Оценка поставщиков» поступает информация о поставщиках и их продукции *И61*, а также результаты верификации продукции поставщиков *И62*. Результаты



оценки анализируются в процессе «1.1 Анализ и планирование СМК» макропроцесса «1. Управление СМК».

Основным процессом макропроцесса «7. Связь с потребителями» (рис. 2.11) является процесс «7.3. Поставка и обслуживание продукции». При предоставлении услуг данный процесс также обычно не выделяется, т.к. является составной частью производственного процесса. Его целесообразно выделять в отдельный процесс, если организация предоставляет гарантийные услуги.

Требования к продукции *И1* определяются в ходе процесса «7.1. Определение и согласование требований к продукции» и передаются для анализа на вход процесса «2.1 Анализ требований к продукции» макропроцесса «2. Управление производством продукции».



Рис.2.11 Макропроцесс «7. Связь с потребителями».



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

В процессе «7.4. Оценка удовлетворенности потребителей» проводится сбор и анализ информации *И2*, касающейся удовлетворенности потребителей выполнением их требований.

Если организация использует в своей деятельности собственность потребителей *М8*, она должна управлять ей в процессе «7.2. Управление собственностью потребителя» и информировать потребителя *И71*, если эта собственность утеряна, повреждена или признана непригодной для использования. Это касается, в том числе, интеллектуальной собственности потребителя.

Представленная выше модель взаимодействия процессов СМК построена на основе методологии «IDEF» и структурирована таким образом, чтобы максимально охватить требования международного стандарта ИСО 9001:2000. Так как стандарт имеет универсальный характер, т.е. пригоден к использованию любыми организациями, данная модель тоже в достаточной мере универсальна и может быть взята за основу при построении структурной модели любой СМК, но ее следует адаптировать под специфику деятельности организации и сложившийся характер взаимодействия процессов.



2.2. Описание процессов СМК

Каждый процесс должен иметь своего «владельца» и своего потребителя.

«Владелец» процесса (ответственный за процесс) – это должностное лицо, наделенное соответствующими полномочиями и несущее ответственность за организацию, надлежащее функционирование и результаты процесса.

При распределении ответственности за процессы можно воспользоваться матрицей ответственности (табл.2.2.). На пересечении строки с наименованием процесса и столбца с указанием должностного лица или подразделения ставится знак, указывающий на ответственного за процесс (О), или исполнителя (оператора) процесса (Р). В матрице рекомендуется также указать, кому передаётся информация о процессе (и). Должностные лица и подразделения указываются в матрице в соответствии с организационной структурой.

Владельцы процессов должны идентифицировать субпроцессы и вспомогательные процессы, необходимые для функционирования руководимых ими процессов. Это необходимо, чтобы определить все процессы СМК, назначить владельцев субпроцессов и вспомогательных процессов и организовать под их руководством работу по идентификации процессов применительно к своей области ответственности. В результате этой работы необходимо определить:

- *внутренних или внешних потребителей каждого процесса для каждого иерархического уровня;*
- *требования внутренних и внешних потребителей;*
- *характеристики намеренных и ненамеренных результатов процессов (выходы);*
- *входы процессов;*



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

- *управляющие воздействия;*
- *необходимые ресурсы;*
- *необходимую документацию.*

Матрица ответственности за процессы СМК (фрагмент)

Таблица 2.2

Ответственные за процесс Наименование процесса	Генеральный директор	Главный инженер	Главный конструктор	Главный технолог	Зам. по сбыту и маркетингу	Нач. отдела маркетинга	Зам. по МТС и производству	Нач. отдела снабжения	Нач. производства	Зам. по качеству	Нач. службы качества	Зам. по адм. вопросам	Нач. отдела кадров
	О	Р	И	И	Р	И	Р	И	И	Р	Р	Р	И
Анализ и планирование СМК	О	Р	И	И	Р	И	Р	И	И	Р	Р	Р	И
Внутренние проверки	И	И	И	И	И	И	И	И	И	О	Р	И	И
Управление записями	И	И	И	И	И	И	И	И	И	О	Р	И	И
Управление документами	И	И	И	И	И	И	И	И	И	О	Р	И	И
Анализ данных	И	И	И	И	И	И	И	И	И	О	Р	И	И
Управление несоответствиями	И	И	И	И	И	И	И	И	И	О	Р	И	И
Корректирующие действия,	И	И	И	И	И	И	И	И	И	О	Р	И	И
Анализ требований к продукции	И	И	Р	Р	О	Р	И	И	И	И	И	И	И
Планирование производства продукции	И	О	Р	Р	И	И	Р	И	И	И	И	И	И
Согласование требований и валидация СМК	И	И	И	И	И	И	И	И	И	О	Р	И	И



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Рекомендуется разработать специальные стандартные формы, в которых будет собрана информация по каждому процессу. Пример такой формы показан в табл. 2.3. Заполнение стандартных форм желательно производить в рамках комплексных рабочих групп, объединяющих специалистов из подразделений, которые обеспечивают качество входов и ресурсов для процесса, реализуют процесс и используют его результаты.

Описанный процесс должен подвергаться анализу на предмет соответствия его структуры требованиям СМК, например, требованиям по идентификации и прослеживаемости, регистрации записей, по корректирующим и предупреждающим действиям и т.д.

По результатам анализа отрабатывается структура процесса, адекватная требованиям к СМК.

На основе информации, собранной при идентификации процессов СМК, корректируется перечень процессов и структурная модель их взаимодействия. В результате анализа может возникнуть необходимость в:

- *разделении отдельных процессов на subprocesses, если у процесса имеется несколько ответственных за процесс;*
- *изменении организационной структуры, если какие-либо процессы не имеют ответственных за процесс или исполнителей.*



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Форма описания процесса

Таблица 2.3

Процесс:	Управление персоналом		
Ответственный:	Заместитель директора по административным вопросам		
Субпроцессы:	Управление штатным персоналом	Управление персоналом, работающим по договорам подряда	Подготовка персонала
Ответственные	Нач. отдела кадров	Нач. отдела кадров	Нач. отдела кадров
Входные данные:	Требования к персоналу, заявки подразделений, информация о кандидатах	Требования к персоналу, заявки подразделений, информация о кандидатах	Требования к персоналу, заявки подразделений, график повышения квалификации, программы подготовки
Выходные данные:	Персонал, График повышения квалификации.	Персонал	Квалификация персонала
Записи	Записи о персонале. Протоколы аттестации.	Записи о персонале.	Записи о персонале, отчеты об обучении, отчеты о стажировках
Критерии результативности:	Соответствие квалификации, навыков и опыта персонала требованиям к персоналу, изложенным в нормативных и организационных документах.		
Методы:	Нормативный документ...	Нормативный документ...	Нормативный документ...

В крупной организации может возникнуть необходимость включить в организационную структуру подразделение (службу, управление, отдел) с функциями:

- *планирование и обеспечение функционирования СМК;*



- *управление документацией СМК;*
- *руководство программой внутренних проверок СМК;*
- *сбор и обработка данных для анализа СМК;*
- *разработка предложений и мероприятий по улучшению СМК.*

2.3. Определение критериев и методов, необходимых для обеспечения результативной работы и управления процессами СМК

Процессы в организации должны планироваться и осуществляться в управляемых условиях с целью добавления ценности.

МС ИСО 9001:2000 требует проводить мониторинг и измерение процессов (п. 8.2.3) и, отдельно, мониторинг и измерение продукции (п. 8.2.4). Основной характеристикой любого процесса в первую очередь является его результат (продукция), но положительный результат может быть получен многократным повторением процесса до получения продукции, соответствующей требованиям. Поэтому организация должна обеспечить результативное управление процессами СМК.

Для каждого процесса СМК необходимо:

- *определить критерии, необходимые для проведения мониторинга, измерения и анализа;*
 - *выбрать варианты проведения мониторинга процесса (по возможностям процесса, по удовлетворенности потребителя);*
 - *определить, какие измерения процесса требуется выполнить;*
 - *определить методы измерения;*
-



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

- *определить точки измерения на входе, внутри и на выходе процесса;*
- *определить, как лучше анализировать собранную информацию (например, статистические методы);*
- *учесть критерии при планировании процессов СМК и процессов оказания услуг;*
- *определить методы, наиболее приемлемые для сбора данных;*
- *определить методы обработки результатов.*

Если какие-то величины нельзя измерить инструментально, то такие величины оцениваются косвенно на основе измерения других величин, называемых индикаторами процессов. В этом случае необходимо установить **индикаторы процессов**.

Чтобы установить индикаторы для каждого процесса, необходимо определить его долгосрочные цели с точки зрения качества. Цели процессов определяются таким образом, чтобы достижение целей всех процессов в сумме обеспечивало бы достижение установленных целей в области качества организации.

Индикаторы устанавливаются на основе целей процессов таким образом, чтобы по ним можно было измерить степень достижения цели. Степень достижения цели может быть одним из критериев оценки результативности процесса.

Можно выделить следующие виды индикаторов:

- *Удовлетворённость потребителей,*
- *Качество планирования,*
- *Организация процесса,*
- *Материально-техническая база,*
- *Взаимодействие с внешней средой,*
- *Компетентность персонала*



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

➤ *И др.*

В зависимости от особенностей процессов, в качестве методов измерения могут использоваться:

- *социологические (анкетирование, тестирование),*
- *экспертные (оценки и заключения специалистов),*
- *сравнения (сопоставление достигнутых результатов с количественно определёнными целями),*
- *расчётные (математическая обработка массивов данных или выборок),*
- *инструментальные (с помощью контрольного или измерительного оборудования).*

В таблице 2.4. представлены основные критерии и методы оценки результативности процессов СМК.

**Критерии и методы оценки результативности процессов
СМК**

Таблица 2.4

№	Процесс	Основная цель процесса. Критерии результативности	Методы мониторинга и измерения
1.1	Анализ и планирование СМК	Достижение целей, выполнение планов.	Сравнения
1.2	Внутренние проверки	Полнота охвата процессов СМК. Отсутствие несоответствий по результатам проверок 2й и 3й сторонами.	Сравнения
1.3	Управление записями	Удобство ведения, сохранность, доступность записей	Социологический
1.4	Мониторинг и измерение процессов	Улучшение процессов	Сравнения



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

1.5	Управление документами	Актуальность, доступность документов	Социологический
1.6	Управление информационными потоками	Полнота информационного обеспечения	Социологический
1.7	Анализ данных	Полнота данных для анализа СМК	Сравнения
1.8	Корректирующие действия	Отсутствие повторных несоответствий	Сравнения
1.9	Предупреждающие действия, улучшение	Отсутствие несоответствий	Сравнения
2.1	Анализ требований к продукции	Отсутствие рекламаций на продукцию	Сравнения
2.2	Планирование производства продукции	Достижение целей, выполнение планов.	Сравнения
2.3	Разработка продукции	Соответствие проектов требованиям.	Сравнения
2.4	Разработка процессов	Соответствие процессов требованиям.	Сравнения
3.1	Производство продукции	Соответствие продукции требованиям.	Сравнения Расчетный
3.2	Мониторинг и измерение продукции	Отсутствие рекламаций на продукцию	Сравнения
3.3	Управление несоответствующей продукцией	Отсутствие рекламаций на продукцию	Сравнения
3.4	Упаковка, хранение, транспортировка	Соответствие продукции требованиям.	Сравнения
3.5	Валидация процессов	Соответствие продукции требованиям.	Сравнения Расчетный
4.1	Управление персоналом	Обеспеченность компетентным персоналом	Социологический
4.2	Управление устройствами для мониторинга и измерений	Обеспеченность устройствами для мониторинга и измерений	Социологический



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

4.3	Управление зданиями, сооружениями, инженерными сетями	Обеспеченность производственными помещениями	Социологический
4.4	Управление производственным оборудованием и оснасткой	Обеспеченность производственным оборудованием и оснасткой	Социологический
4.5	Управление работой служб обеспечения	Обеспеченность транспортом, связью....	Социологический
4.6	Управление производственной средой	Соответствие производственной среды требованиям.	Сравнения
5.1.	Связь с контролирующими организациями	Соответствие требованиям контролирующих организаций	Сравнения
5.2.	Связь с руководящими организациями	Соответствие требованиям руководящих организаций	Сравнения
6.1	Согласование требований к поставляемой продукции	Соответствие поставляемой продукции требованиям.	Сравнения
6.2	Приобретение продукции поставщиков	Соответствие поставляемой продукции требованиям.	Сравнения
6.3	Верификация продукции поставщиков	Отсутствие рекламаций на закупленную продукцию	Сравнения
6.4	Оценка поставщиков	Полнота данных для анализа СМК	Сравнения
7.1	Определение и согласование требований к продукции	Отсутствие рекламаций на продукцию	Сравнения
7.2	Управление собственностью потребителя	Сохранность собственности потребителя	Сравнения



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

7.3	Поставка и обслуживание продукции	Отсутствие рекламаций на продукцию	Сравнения
7.4	Оценка удовлетворенности потребителей	Полнота данных для анализа СМК	Сравнения

3. Документирование СМК.

3.1. Общие положения

Организация должно разработать документированную СМК. В данном разделе представлены общие рекомендации по документированию СМК.

Под **документом** понимается **информация и ее соответствующий носитель**.

Основным функциями документации СМК являются:

- *Передача и хранение информации.*
- *Свидетельство о соответствии (обеспечение данных о том, что все запланированное действительно выполнено).*
- *Предоставление информации для распространения и сохранения опыта организации (например, нормативно-техническая документация, которая может быть использована в качестве базы для проектирования и разработки новой продукции).*
- *Снижение негативного воздействия от возникновения нештатной и/или опасной ситуации в работе (примером такого рода документов являются руководства или инструкции по безопасности).*



Документация СМК должна обладать следующими свойствами:

- *Системность, т.е. документация должна быть строго взаимоувязана, хорошо структурирована и распределена по уровням управления. В этом случае она дает четкое представление о СМК.*
- *Адекватность требованиям МС ИСО 9001:2000.*
- *Адресность, т.е. каждый документ должен быть предназначен для конкретной области применения, для конкретных исполнителей и иметь ответственных держателей.*
- *Доступность, т.е. документация должна быть доступна для пользователей и экспертов-аудиторов.*
- *Актуальность, т.е. документация должна оперативно отражать все изменения условий функционирования СМК.*
- *Эффективность, т.е. документация должна способствовать уменьшению затрат на реализацию процесса, обеспечивая при этом его результативность.*

Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- *размера организации;*
- *сложности производственных процессов;*
- *квалификации персонала.*

3.2. Структура документации системы менеджмента качества

Документация системы менеджмента качества должна включать:



а) Стратегические документы:

- *Документально оформленные заявления о Политике и Целях в области качества;*
- *Руководство по качеству;*
- *Планы и Программы СМК.*

б) Внутренние нормативные документы:

- *Документированные процедуры СМК, требуемые МС ИСО 9001:2000.*

Перечень обязательных документированных процедур представлен в таблице 3.1.

- *Документированные процедуры, описывающие другие процессы СМК.*

с) Внешние нормативные документы:

- *Законы, Указы, Постановления, государственные и отраслевые стандарты, нормы и правила, регламентирующие деятельность организации,*
- *Документы вышестоящих организаций*

д) Организационные документы:

- *Устав организации,*
- *Организационная структура,*
- *Положения о подразделениях (филиалах),*
- *Должностные инструкции.*

е) Распорядительные и информационные документы:

- *Приказы, распоряжения, указания.*
- *Оперативные планы и программы.*
- *Письма, служебные записки.*



Обязательные документированные процедуры СМК

Таблица 3.1

Пункт МС ИСО 9001:2000	Содержание процедуры
4.2.3	Утверждение, анализ, актуализация, переутверждение, идентификация изменений и статуса пересмотра, обеспечение доступности, сохранения, распространение документов
4.2.4	Идентификация, хранение, защита, восстановление, установление сроков хранения и изъятие записей
8.2.2	Ответственность, требования по планированию и проведению, отчетной информации, поддержанию записей внутреннего аудита
8.3	Средства управления, ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией
8.5.2	Анализ и определение причин несоответствий, оценка, определение, осуществление, запись результатов и анализ корректирующих действий
8.5.3	Определение причин потенциальных несоответствий, оценка, определение, осуществление, запись результатов и анализ предупреждающих действий

ф) Документы на продукцию:

- Чертежи,
- Технические условия,
- Технологические регламенты,
- Карты контроля

г) Записи (отчетные документы)



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Перечень обязательных записей, требуемых МС ИСО 9001:2000, представлен в таблице 3.2.

Записи, требуемы МС ИСО 9001:2000

Таблица 3.2

Пункт МС ИСО 9001:2000	Требуемая запись
5.6.1	Записи об анализе СМК со стороны руководства.
6.2.2 (e)	Записи об образовании, подготовке, навыках, опыте и компетентности персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции.
7.1.(d)	Записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы выпуска продукции и конечная продукция соответствует требованиям.
7.2.2	Записи о результатах анализа требований, относящихся к продукции, и о действиях, вытекающих из проведенного анализа.
7.3.2	Записи о входных данных проектирования и разработки, относящихся к требованиям к продукции.
7.3.4	Записи результатов анализа проектирования и разработки и любых необходимых действий.
7.3.5	Записи результатов верификации проектирования и разработки и любых необходимых действий.
7.3.6	Записи результатов валидации проектирования и разработки и любых необходимых действий.
7.3.7	Записи о вносимых изменениях, касающихся проектирования и разработки.
7.3.7	Записи результатов анализа изменений проектирования и разработки и любых необходимых действий.



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

7.4.1	Записи результатов оценки поставщиков и всех необходимых действий, вытекающих из этих оценок.
7.5.2 (d)	Записи результатов валидации процессов, при которых окончательные выходные данные не могут быть проверены последующим мониторингом или измерением.
7.5.3	Записи по уникальной идентификации продукции.
7.5.4	Записи обо всех случаях, связанных с утратой собственности потребителя, ее повреждением или признанием непригодной для использования.
7.6 (a)	Записи о регистрации базы, используемой для калибровки или поверки измерительного оборудования, в случае, когда отсутствуют международные или национальные стандарты в области измерений.
7.6	Записи по оценке и утверждению (подтверждению) результатов предыдущих измерений, если выявлено, что оборудование не соответствует установленным требованиям.
7.6	Записи по результатам калибровки и поверки измерительного оборудования
8.2.2	Записи о планировании, проведении и результатах внутреннего аудита.
8.2.4	Записи доказательств соответствия продукции критериям приемки Записи должны указывать лиц, ответственных за выпуск продукции.
8.3	Записи, содержащие сведения о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая разрешения на отклонение.
8.5.2	Записи о результатах корректирующего действия
8.5.3	Записи о результатах предупреждающего действия



Каждое структурное подразделение организации должно иметь и поддерживать в рабочем состоянии свой комплект документов, определяющий характер деятельности подразделения в СМК и обеспечивающий прослеживаемость результатов этой деятельности.

В состав комплекта должны включаться документы:

- *устанавливающие цели и задачи подразделения в области качества;*
- *устанавливающие процедуры СМК, выполняемые подразделением;*
- *отражающие подготовку сотрудников подразделения;*
- *свидетельствующие о результатах деятельности подразделения.*

Документация может быть в любой форме и на любом носителе, а именно:

- *бумажном,*
- *электронном,*
- *магнитном,*
- *в виде материального образца,*
- *и др.*

3.3. Требования к документации СМК.

а) Политика и Цели в области качества

Разработка документации СМК начинается с формулирования **Политики** организации в области качества:

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



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Политика в области качества, являясь неотъемлемой частью общей стратегии развития организации, позволяет укрепить доверие заинтересованных сторон путём развёрнутой демонстрации системы взглядов руководства организации в отношении качества продукции. Политика обеспечивает основу для постановки Целей в области качества. Достижение этих Целей в дальнейшем будет служить критерием соответствия Политики принятой стратегии и подтверждением надлежащего функционирования всей системы менеджмента организации в целом и системы менеджмента качества в частности.

Отношение руководства организации к принципам менеджмента качества (см. МС ИСО 9000:2000) может служить основой для разработки Политики в области качества.

Политика должна обозначить основные направления деятельности организации в области обеспечения, управления и повышения качества продукции и включать обязательства руководства по выявлению и выполнению требований потребителей, непрерывному повышению эффективности СМК.

Политика – это открытый, публичный документ, который воплощает и обобщённо характеризует потенциал предприятия, поэтому её правильное формулирование должно являться объектом особого внимания.

При разработке Политики следует избегать пустых лозунгов, которые невозможно подкрепить реальными действиями (конкретными количественными целями).

Политика формулируется высшим руководством. Никто, кроме руководства организации не может учесть всех возможных вариантов и альтернатив его дальнейшего развития при разработке Политики.

Рабочей группе целесообразно до издания Политики организовать обсуждение ее проекта в подразделениях организации. После подведения итогов обсуждения Политика оформляется и подписывается высшим руководителем организации.



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Рабочая группа организует ознакомление персонала с Политикой и ее разъяснение.

Ввиду того, что разъяснение Политики и ознакомление с ней является обязательным требованием, каждый сотрудник организации должен подтвердить факт ознакомления с Политикой (желательно письменно).

После утверждения Политики необходимо **сформулировать Цели** организации в области качества - ***то, чего добиваются, или к чему стремятся в области качества.***

Цели в области качества базируются на Политике организации в области качества.

Цели должны быть разработаны по каждой функции организации и по каждому уровню, т.е. должно быть развернуто «дерево целей»: от Миссии организации к общеорганизационным целям, специфическим целям и конкретным задачам подразделений.

Необходимо стремиться к тому, чтобы все Цели были измеряемыми.

в) Руководство по качеству

Организация должно разработать Руководство по качеству, содержащее:

- *область применения СМК, включая информацию о любых исключениях требований МС ИСО 9001:2000 с обоснованием данных исключений;*
- *описание методов реализации процессов, или ссылки на внутренние нормативные документы, где описываются методы реализации процессов;*
- *описание взаимодействия процессов СМК.*



Под **Руководством по качеству** понимается

документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

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

Формат и структура Руководства по качеству оставляются на усмотрение каждой организации и зависят от ее размера, культуры и сложности.

При разработке Руководства по качеству и процедур SMK целесообразно использовать ИСО/ТО 10013:2001.

Рекомендуется следующая структура Руководства по качеству:

- *Название и область применения (Общее описание организации, применяемый стандарт SMK, дата образования, ведомственная подчинённость, вид собственности, виды деятельности и т.д.),*
- *Содержание,*
- *Данные об анализе, утверждении, пересмотре,*
- *Политика и Цели в области качества,*
- *Структура организации, распределение ответственности и полномочий среди высшего руководства,*
- *Нормативные ссылки,*
- *Описание SMK (описание процессов и их взаимодействие, документированные процедуры или ссылки на них, методы достижения Целей в области качества),*
- *Приложения.*

Для небольших организаций целесообразно включить в Руководство по качеству всю документированную Систему



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Менеджмента Качества, в том числе все обязательные документированные процедуры, указанные в таблице 3.1.

Крупным организациям, возможно, потребуется создать несколько Руководств и более сложную иерархию документации.

Процессы, методы реализации которых не могут быть развернуты в рамках Руководства по качеству, описываются путём ссылок на соответствующие внутренние нормативные документы (стандарты или инструкции), перечень которых включается в Руководство по качеству в виде приложения.

В состав Руководства по качеству в виде приложений могут быть включены: схема организационной структуры управления, матрица распределения ответственности, схемы процессов и т.д.

Организации могут дополнительно использовать Руководство по Качеству в рекламно-презентационных целях.

с) Документированные процедуры

Процедура - установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Кроме обязательных документированных процедур, указанных в таблице 6, если это необходимо, организация может разработать дополнительные документированные процедуры. Необходимость в разработке дополнительных документированных процедур может возникнуть в следующих случаях:

- *разный уровень квалификации персонала;*
- *текучесть персонала;*
- *большая загруженность персонала разнопрофильными работами (например: один сотрудник отвечает за широкий круг вопросов);*
- *сложность работы.*
- *большая важность, значимость (ответственность) работы;*



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

При разработке документированной процедуры следует придерживаться правила, известного, как «**5W1H**». Согласно данному правилу процедура должна отвечать, как минимум, на 5 вопросов, начинающихся с «**W**» и на 1 вопрос, начинающийся с «**H**»:

What - ***Что*** необходимо сделать,

Who – ***Кто*** должен это делать,

When – ***Когда*** нужно это делать,

Why – ***Почему***, на каком основании нужно это делать,

Where – ***Где*** необходимо это делать,

How – ***Как***, каким образом нужно это делать.

Рекомендуется следующая структура документированной процедуры (табл. 3.3):

Структура документированной процедуры

Таблица 3.3

Структурный элемент документа	Описание
Титульный лист	Содержит название организации, обозначение и наименование документа, год выпуска, дату утверждения, должность, фамилию, подпись лица, утвердившего документ
Содержание	Приводится перечень всех разделов, подразделов и приложений с указанием номеров страниц
Введение	Указывается раздел или пункт МС ИСО 9001:2000 или другого документа, на соответствие которому разработан данный документ
Область применения	Уточняется объект документирования, выделенный в наименовании документа, и устанавливаются должностные лица, для которых использование данного документа обязательно
Нормативные ссылки	Содержит перечень всех документов, на которые в тексте данного документа даны ссылки. При этом указываются обозначение документа и полное наименование.



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

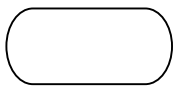
Определения	Разъясняется смысл используемых в документе и важных для понимания терминов в целях однозначного их толкования. Вместо самих терминов и их определений допускается делать ссылку на международный стандарт, которому соответствует используемая в документе терминология.
Обозначения и сокращения	В этот раздел включаются все сокращения, используемые в тексте документа, а также их расшифровка. Данный раздел может входить отдельным пунктом раздела «Общие положения».
Ответственность	Обобщаются обязанности каждого подразделения или отдельных лиц, принимающих участие в процессе в соответствии с его описанием в разделе «Описание процедуры».
Общие положения	Содержит основные сведения об объекте описания документа СМК, определяется цель регламентированной деятельности.
Описание процедуры	<ul style="list-style-type: none">➤ Требования потребителей, организации, поставщиков к описываемой деятельности и ее результатам,➤ Входные и выходные данные процессов,➤ Описание процессов (что, кто, почему, когда, где, как),➤ Способы управления процессами и деятельностью,➤ Документация, относящаяся к деятельности,➤ Методы измерения,➤ Отчетные документы (записи).
Ресурсы	Содержит описание людских, материальных, финансовых и прочих ресурсов, необходимых для выполнения требований документа. К ресурсам относятся: подготовленный персонал для выполнения предписанных действий; помещения и необходимое оборудование; финансовые средства.
Приложения	Содержит материал (графический материал, таблицы, схемы, диаграммы и т.п.), дополняющий положения документа.
Лист согласования	Содержит подписи должностных лиц, осуществивших разработку и согласование документа.



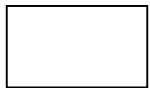
**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Лист учета периодических проверок	Содержит информацию о периодическом анализе адекватности документа.
Лист регистрации изменений	Представляется перечень всех предшествующих редакций документа в табличной форме.
Реестр рассылки	Перечень пользователей документов с наличием подписей о получении.
Лист ознакомления	Перечень пользователей документов с наличием подписей об ознакомлении.

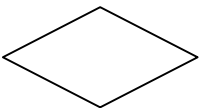
При описании процедуры рекомендуется использовать блок-схемы процессов (flow-charts). Блок-схема позволяет наглядно представить последовательность действий при выполнении процесса. Основными элементами блок-схем являются.



Действие, инициирующее (завершающее) процесс



Действие по ходу процесса



Принятие решения



Документ (по результатам действия)

Часто на блок-схемах дополнительно указывают:



Управляющий (инициирующий действие) документ,



Исполнителя работ.



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

В соответствии с п. 0.2 МС ИСО 9001:2000 ко всем процессам рекомендуется применять методологию, известную как цикл "Plan-Do-Check-Act" (PDCA).

В общем виде блок-схема управления процессом СМК представлена на рис. 3.1.

Планирование процесса (plan) осуществляется на основании установленных требований к процессу, целевых показателей и выявленных потребностей в его улучшении.

Выполнение процесса (do) осуществляется в соответствии с установленной процедурой. На рис. 3.2 представлен пример блок-схемы выполнения процесса «3.3 Управление несоответствующей продукцией». Данная процедура может быть объектом коррекции, корректирующих действий и улучшения по результатам проверки.

Проверка (check) процесса и его результатов осуществляется на соответствие установленным требованиям и целевым показателям.

Действия по улучшению (act) заключаются в коррекции (если выявлены несоответствия), корректирующих действиях (для предотвращения повторного несоответствия) и действиях, направленных на улучшение показателей процесса и продукции.



Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000

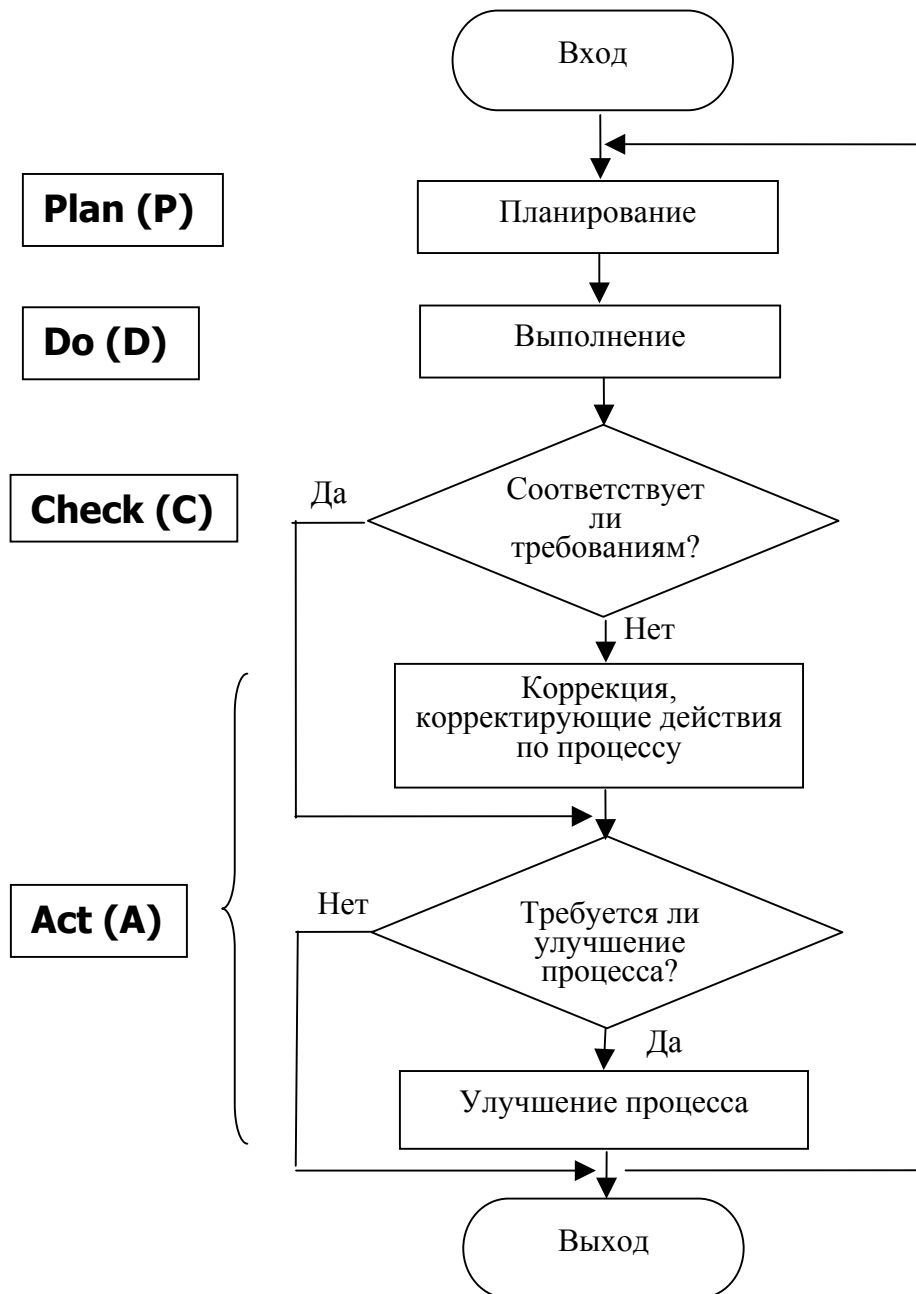


Рис.3.1 Блок-схема управления процессом СМК
на основе цикла PDCA.



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

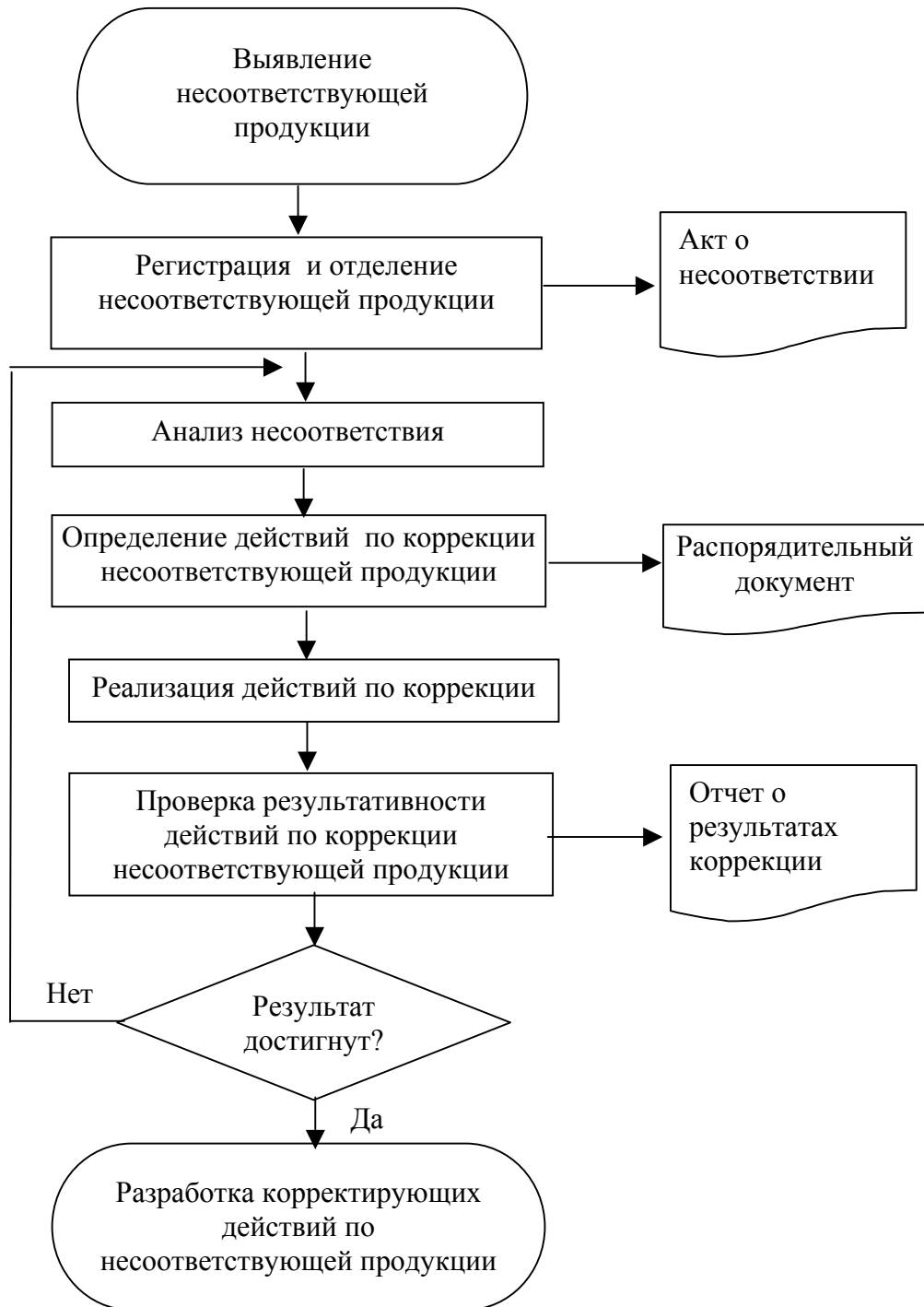


Рис.3.2 Блок-схема выполнения фазы Do (D) цикла PDCA процесса «3.3 Управление несоответствующей продукцией».



d) Записи

Особым видом документа СМК является запись.

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

К записям относятся, например:

- *журналы по регистрации данных;*
- *отчеты по аттестации персонала;*
- *отчеты о проверках качества;*
- *отчеты по анализу СМК.*

Записи могут использоваться для документирования прослеживаемости и свидетельства проведения верификации, предупреждающих действий и корректирующих действий.

Обычно пересмотры записей не нуждаются в управлении. Поэтому следует понимать различия между формами и записями. Первые относятся к документам, которые устанавливают требования к объему и содержанию данных, подлежащих регистрации, а поэтому формы могут изменяться при необходимости. Записи – документ неизменный, хранитель сведений и данных о конкретном процессе в конкретное время. Форма становится записью после заполнения.

Кроме указанных в таблице 3.2 обязательных записей СМК в организации может использоваться множество других видов записей. Для каждого вида записей необходимо разработать специальную форму.

Управление записями СМК – это комплекс работ по систематическому и постоянному обеспечению организации всеми необходимыми данными по качеству продукции, результативности процессов и функционированию СМК.

Организация должно разработать документированную процедуру управления записями, описывающую используемые виды



записей, способ их идентификации, порядок хранения и восстановления.

3.4. Управление документацией

Организация должно иметь документированную процедуру, определяющую порядок разработки и управления документами. При разработке этой процедуры рекомендуется учесть существующую в организации практику документооборота.

В общем случае процесс разработки документа SMK осуществляется в последовательности, представленной в Таблице 3.4

Перед утверждением документа целесообразно провести его предварительное апробирование на рабочих местах в подразделении непосредственным исполнителем с целью оценки применимости. Предварительное апробирование позволяет выявить несоответствия до момента утверждения документа и способствует лучшему освоению в подразделениях документов SMK.

Организация работ с документами SMK должна гарантировать, что:

- *документы находятся в наличии в подразделениях и на рабочих местах, где выполняются операции, оказывающие решающее влияние на качество;*
- *документы легко доступны для специалистов-адресатов (исполнителей), и в тоже время защищены от посторонних лиц;*
- *устаревшие документы незамедлительно изымаются из соответствующих компонентов документации и из употребления.*



Схема разработки, утверждения, издания, рассылки и хранения внутреннего нормативного документа

Таблица 3.4

Этап	Иницилирующее действие, исходные данные	Свидетельство выполнения
Принятие решения о разработке	Новый процесс в деятельности организации	Распоряжение, план работ.
Разработка проекта	Нормативные документы	Проект
Согласование проекта	Лист согласования, Список согласователей,	Подпись, замечание, предложение.
Окончательная редакция	Замечания	Подпись руководителя
Утверждение, идентификация	Лист согласования, согласованный проект	Гриф утверждения, распорядительный документ
Издание	Решение о тираже и адресатах	Экземпляры документа

Для облегчения внутреннего документооборота необходимо разработать систему кодирования и соответствующей индексации документов. Рекомендуется разработать перечень внутренних нормативных документов СМК, с помощью которого можно было бы вести их учет и контроль за статусом пересмотра с целью поддержания в актуальном состоянии.



Процесс управления документами СМК должен охватывать следующие этапы:

- *утверждение документов (для внутренних документов)*
- *поступление документов в организацию (для внешних документов);*
- *учет, регистрация, идентификация;*
- *определение оригинала документа;*
- *определение контрольного экземпляра документа;*
- *определение адресатов, кому должен быть направлен документ;*
- *тиражирование документа;*
- *присвоение учетных номеров учетным экземплярам документа;*
- *рассылка учетных экземпляров документа;*
- *ознакомление персонала с документами,*
- *хранение оригинала документа;*
- *хранение контрольного экземпляра документа,*
- *аннулирование, изъятие и хранение аннулированных документов.*

Управление изменениями документов осуществляется по аналогичному алгоритму.

4. Внедрение и опытная апробация СМК

Внедрение СМК может начинаться с издания приказа о введении в действие документов СМК. Датой введения в действие СМК считается дата утверждения Политики, Руководства по качеству и процедуры по разработке и введению в действие внутренних документов. Остальные документы СМК вводятся в действие уже установленным порядком. При этом рекомендуется по каждой



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

процедуре назначать в подразделении лицо, ответственное за контроль исполнения и поддержания ее в действии.

Далее необходимо организовать на плановой основе проведение внутренних проверок (внутренний аудит), а для этого:

- *Обеспечить подготовку специалистов по внутреннему аудиту;*
- *Составить Программу проверок;*
- *Обеспечить проведение проверок;*
- *Разработать и провести необходимые корректирующие действия по выявленным несоответствиям;*
- *Провести повторные проверки с целью подтверждения устранения несоответствий;*
- *Составить отчеты;*
- *Провести обобщение результатов.*

В процессе проверок необходимо оценить:

- *Выполнение требований МС ИСО 9001:2000,*
- *Работоспособность и результативность СМК;*
- *Понимание персоналом организации принципов и методов СМК;*
- *Адекватность документации СМК требованиям МС ИСО 9001:2000,*
- *Ведение и управление записями СМК.*

Проверки могут строиться по направлениям:

- *Проверка деятельности подразделения;*
- *Проверка процесса;*
- *Проверка работы по конкретному контракту.*



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

Этап внедрения заканчивается проведением анализа со стороны руководства результативности функционирования СМК и ее адекватности Политике и Целям в области качества.

5. Подготовка СМК к сертификации

Организация, разработавшая и внедрившая СМК в соответствии МС ИСО 9001:2000 может претендовать на сертификацию своей СМК. До подачи заявки на сертификацию СМК должна проработать не менее 3 месяцев.

Если руководство организации приняло решение сертифицировать свою систему менеджмента качества, оно должно организовать подготовку СМК к сертификации. Для этого необходимо провести подготовку Службы качества и персонала организации к общению с внешними аудиторами, ознакомить их с процедурой сертификации, методами проведения проверки, критериями принятия решений.

В процессе подготовки к сертификации важно помнить о необходимости доказательства третьей стороне результативности СМК.

Для того чтобы претендовать на соответствие требованиям МС ИСО 9001:2000, организация должно представить объективные свидетельства результативности своих процессов и своей СМК, которые могут быть получены путем наблюдения, измерения, испытания или другим способом. Объективные свидетельства могут быть независимы от наличия документированных процедур, записей или других документов, за исключением случаев, конкретно упомянутых в стандарте.

При выборе сертифицирующего органа в качестве основных критериев следует принять:

- *Уровень национального и международного признания;*
- *Требования потребителя;*



**Методы разработки, внедрения на предприятии
и подготовки к сертификации Системы Менеджмента Качества
на основе МС ИСО 9001:2000**

- *Уровень подготовки аудиторов;*
- *Руководство принципами ИСО/МЭК 62 (EN 45012),*
- *Наличие позитивного подхода в проверках;*
- *Стоимость услуг;*
- *Возможность комплексной сертификации.*

Заканчивается этап оформлением и подачей заявки на проведение сертификации СМК.



Литература.

1. МС ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
2. МС ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования.
3. МС ИСО 9004:2000 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
4. ИСО/ТО 10006:97 Менеджмент качества. Руководство качеством при управлении проектами.
5. РД IDEF0-2000. Методология функционального моделирования.
6. Владимирцев А.В.. Принципы современного менеджмента качества в деятельности по сертификации систем управления. Стандарты и качество. № 5-6, 2001. – С. 142-144.
7. Г.Г. Азгальдов, А.В. Владимирцев, и др. Квалиметрическая экспертиза. В 3-х книгах. – СПб.: М.: «Русский Регистр», 2002.
8. Владимирцев А.В., Шеханов Ю.Ф. Принцип постоянного улучшения в проектах МС ИСО семейства 9000:2000/ Методы менеджмента качества. №10, 2000 г. – с. 4-8,
9. Владимирцев А.В., Марцынковский О.А., Шеханов Ю.Ф. Системы менеджмента качества и процессный подход/ Методы менеджмента качества. №2, 2001 г. – с. 4-7,
10. Владимирцев А.В., Марцынковский О.А., Шеханов Ю.Ф. Еще раз о внедрении процессного подхода в системах менеджмента качества/ Методы менеджмента качества. №8, 2002 г.,- с.15-19
11. Методические указания по пункту 1.2 «Применение» в ИСО 9001:2000. - ISO/TC 176/SC 2N 524R2.
12. Методические указания по пункту «Требования к документации» в ИСО 9001:2000 - ISO/TC 176/SC 2N 525R
13. Методические указания по процессному подходу в системах менеджмента качества - ISO/TC 176/SC 2N 544
14. К.М.Рахлин. Методология измерения в системах менеджмента качества. В сб.: Мониторинг и измерение по ИСО 9000:2000. Серия «Все о качестве. Отечественные разработки». Выпуск 11, 2001 – М.: НТК Трек, 2002. – с. 8-17.