

**Создание систем менеджмента
качества в соответствии с
международными стандартами
ИСО серии 9000
на основе процессного подхода**

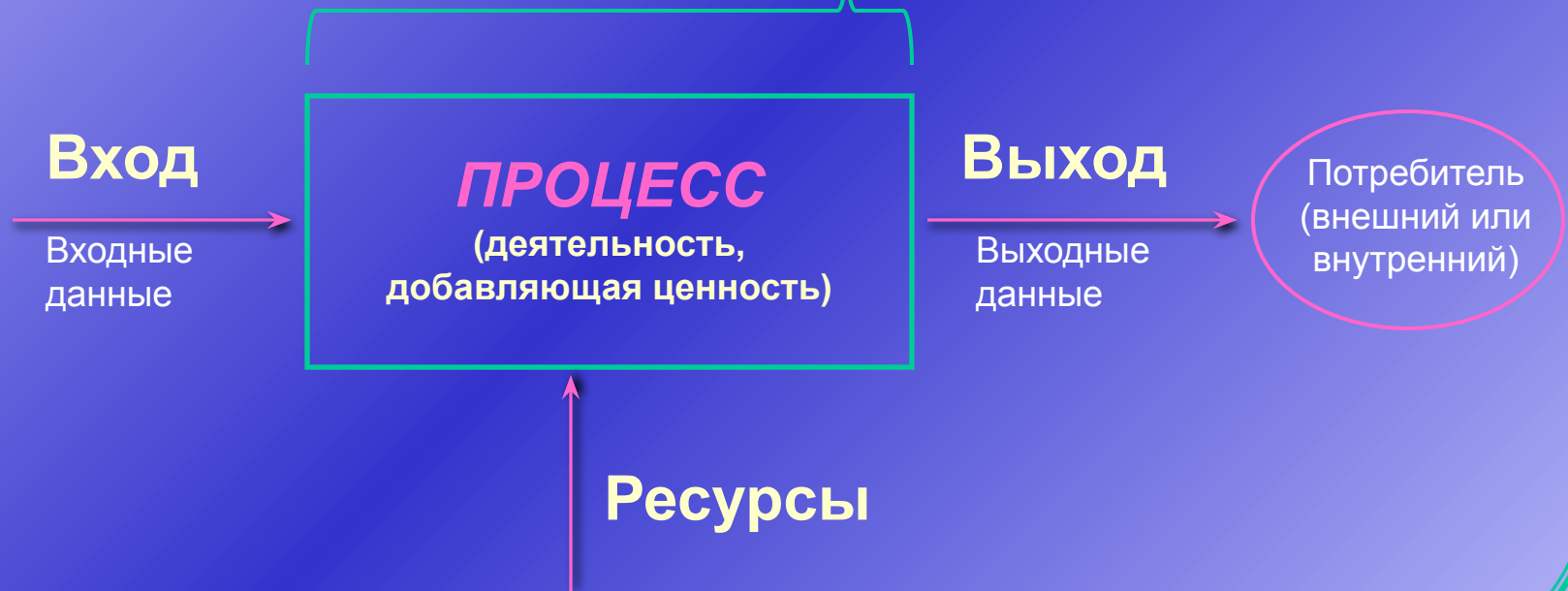
ПРИНЦИП 4

Процессный подход

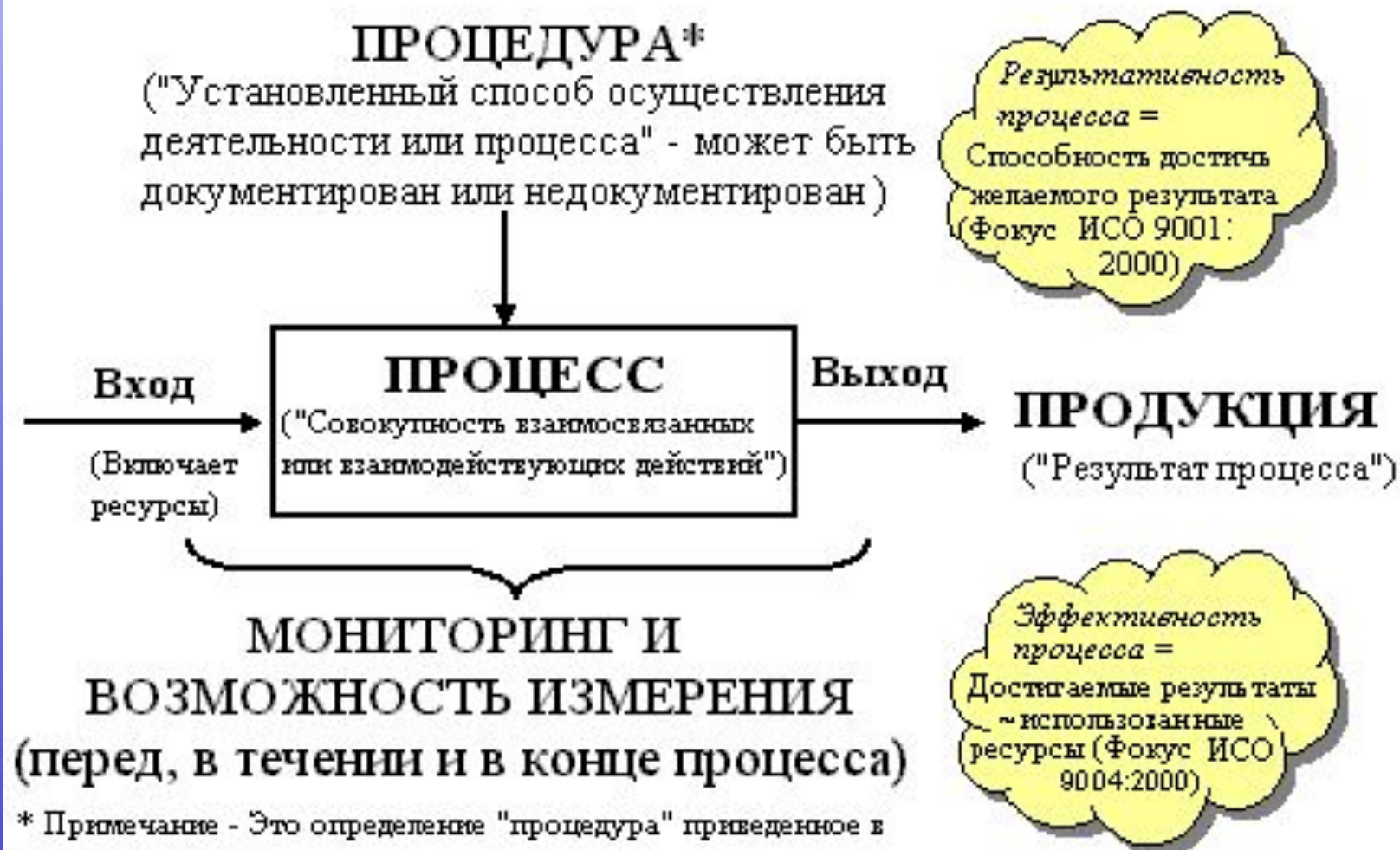
Желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующими ресурсами и видами деятельности управляют как процессами.

СХЕМА ОБОБЩЕННОГО ПРОЦЕССА

Владелец процесса



СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССА



* Примечание - Это определение "процедура" приведенное в ИСО 9000:2000

Оно не обязательно означает одну из шести

"документированных процедур", требуемых ИСО 9001:2000.

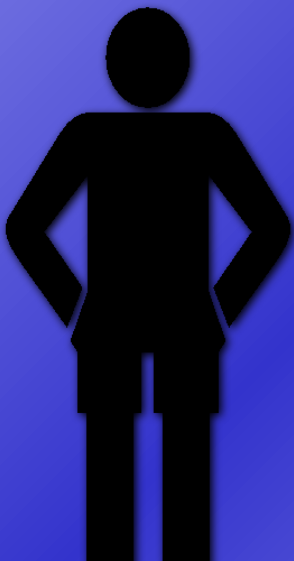
ВЛАДЕЛЕЦ (РУКОВОДИТЕЛЬ) ПРОЦЕССА

Владелец (руководитель) процесса – лицо ответственное за его качественное функционирование и выполнение.

Владелец процесса несет полную ответственность и наделен полномочиями по менеджменту процесса, необходимыми для достижения целей процесса.

Он должен:

- **Согласовывать входные и выходные данные процесса**
- **Нести ответственность за корректировку возможных недостатков и содействовать разрешению возникающих проблем**
- **Предусмотреть возможность для исполнителей вносить изменения в операции, способствующие улучшению процесса**



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ОСНОВАННАЯ НА ПРОЦЕССНОМ ПОДХОДЕ, МОТИВИРУЕТ ОРГАНИЗАЦИИ К:

- анализу требований потребителя;
- определению процессов, необходимых для реализации приемлемого продукта;
- управлению этими процессами;
- постоянному совершенствованию этих процессов и их продуктов.

Такая система обеспечивает уверенность в удовлетворенности требований потребителя

Схематическое представление типичных процессов системы менеджмента качества



Стратегическое планирование и управление

Процессы управления

Управление финансами

Управление производством

Управление качеством

Менеджмент ресурсов

Персонал

Обучение

Обслуживание

Транспорт

Связь

Программные средства

Процессы по выпуску продукции

Заказы/
Контракты

Закупка

Производство

Упаковка
Хранение

Сбыт

Потребители

Процессы измерения и мониторинга

Процесс мониторинга

Испытание продукции

Удовлетворенность потребителя

Система менеджмента качества

Анализ данных

Улучшения

ОРГАНИЗАЦИЯ ДОЛЖНА:

- определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации
- определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
- принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВЗАИМОСВЯЗАННЫХ ПРОЦЕССОВ



1

Определение процессов, необходимых для системы менеджмента качества

- Какие процессы необходимы для системы менеджмента качества
- Кто является потребителем каждого процесса (внутренние и/или внешние потребители)
- Каковы требования этих потребителей
- Кто является "владельцем" данного процесса
- Имеются ли процессы, выполняемые сторонними организациями
- Что является входами и выходами каждого процесса

2

Определение последовательности и взаимодействия процессов

- Какова совокупность процессов
- Как ее можно описать
(карты процесса или блок-схемы)
- Каковы связи между процессами
- Какая документация необходима

3

Определение требуемых критериев и методов, обеспечивающих эффективность реализации и управления процессами

- Каковы характеристики результатов процессов
- Каковы критерии контроля , измерения и анализа
- Каковы экономические характеристики (стоимость, время, убытки и т.д.)
- Какие методы целесообразно использовать для сбора данных

4

Обеспечение ресурсами и информацией, необходимыми для поддержки управления и мониторинга этих процессов

- Какие ресурсы необходимы для каждого процесса
- Каким образом можно предоставить внешнюю и внутреннюю информацию о процессе
- Каким образом можно осуществить обратную связь с потребителем
- Какие данные нужно собирать
- Какую информацию (записи параметров процесса) необходимо поддерживать

5

Измерение, контроль и анализ процессов

- Как можно осуществлять мониторинг протекания процесса (производительность процесса, удовлетворенность потребителя)
- Какие измерения необходимы
- Каким наилучшим способом можно проанализировать собранную информацию (статистические методы)
- Что говорят результаты этого анализа

6

Осуществление действий, необходимых для достижения запланированных результатов и непрерывного совершенствования процессов

- Как можно улучшить данный процес
- Какие корректирующие и/или предупреждающие действия необходимы
- Осуществляются ли эти корректирующие/предупреждающие действия
- Эффективны ли они

При определении процессов, подлежащих документированию, организация должна учитывать следующие факторы:

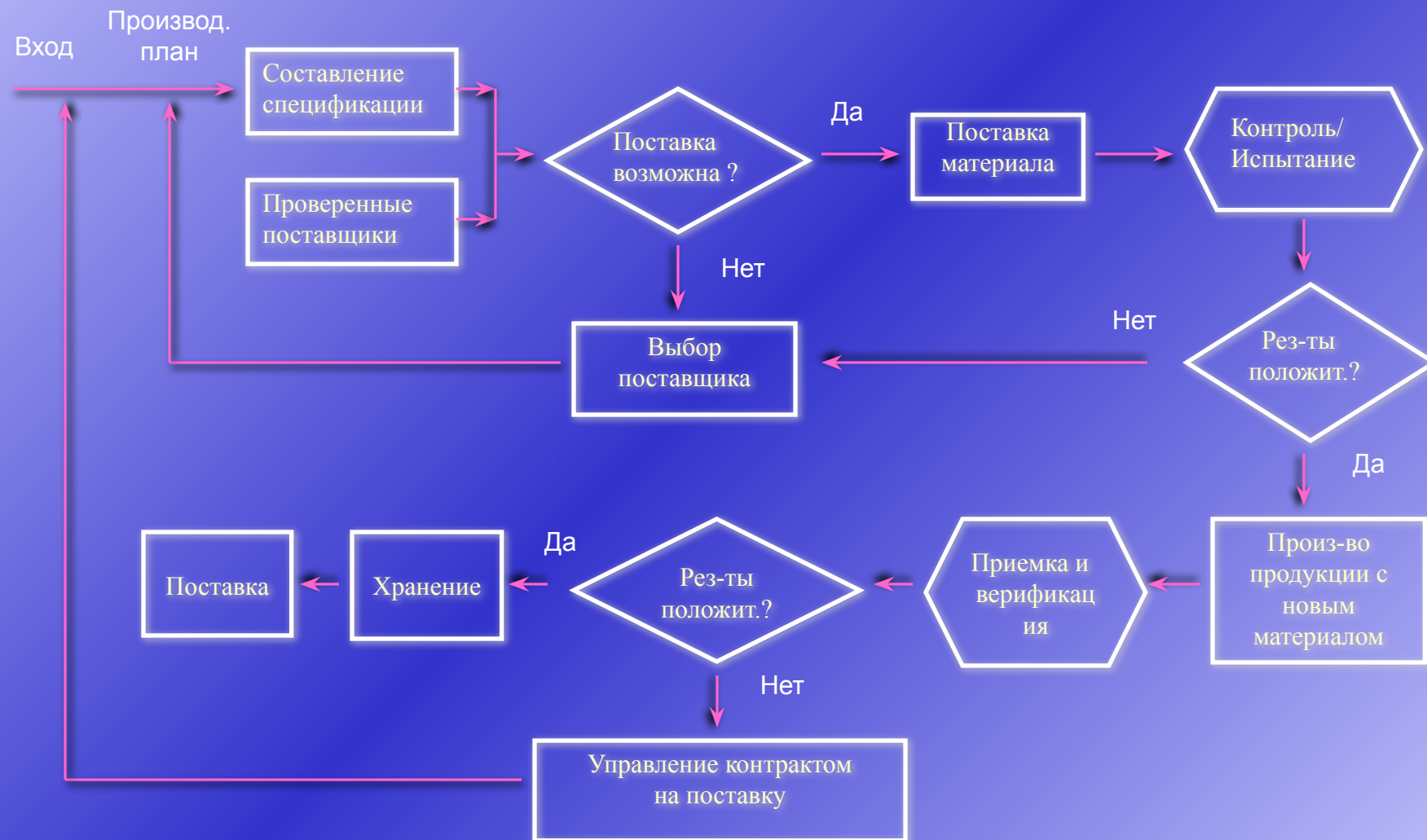
- влияние на качество
- риск неудовлетворенности потребителя
- требования, установленные законодательством
- экономический риск

МЕТОДЫ ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ ПРОЦЕССОВ:

- Графическое представление
- Письменные инструкции
- Контрольные листы
- Блок-схемы процессов

СХЕМА ПРОЦЕССА

закупка нового материала





Отдельные требования системы менеджмента качества могут быть исключены, если они не могут применяться из-за:

- **Особенностей продукции**
- **Требований потребителя**
- **Законодательных требований**

Исключения ограничиваются требованиями к процессам жизненного цикла продукции или услуг

Исключения должны быть определены в руководстве по качеству

Законодательные требования могут применяться во всех случаях, даже если область применения ограничена – требования системы менеджмента качества могут быть усилены с целью удовлетворения законодательных требований

Приложение В

Записи, требуемые ISO 9001:2009

Пункт	Требуемая запись
5.6.1	Анализ со стороны руководства
6.2.2 (д)	Образование, подготовка, навыки и опыт
7.1 (г)	Свидетельство того, что процессы создания продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям
7.2.2	Результаты анализа и последующих действий, вытекающих из анализа
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям продукции
7.3.4	Результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых действий
7.3.5	Результаты верификации проекта и разработки и всех необходимых действий
7.3.6	Результаты валидации проекта и разработки и всех необходимых действий
7.3.7	Результаты анализа изменений проекта и разработки и всех необходимых действий
7.4.1	Результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки
7.5.2 (г)	Как требуется организации демонстрировать валидацию процессов, результаты которых нельзя проверить посредством мониторинга и измерения
7.5.3	Специальная идентификация продукции, если прослеживаемость является требованием
7.5.4	Собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования
7.6 (а)	База, использованная для калибровки или поверки, при отсутствии международных и национальных эталонов
7.6	Правомочность предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям
7.6	Результаты калибровки и поверки измерительного оборудования
8.2.2	Результаты внутреннего аудита последующих действий
8.2.4	Указание лица, санкционировавшего выпуск продукции
8.3	Характер несоответствий и любых последующих предпринятых действий, включая полученные разрешения на отклонения
8.5.2	Результаты корректирующих действий
8.5.3	Результаты предпринятых действий

ПОРЯДОК ВНЕДРЕНИЯ СТАНДАРТОВ ISO СЕРИИ 9000 В ОРГАНИЗАЦИИ

Этап 1. Организация работ по созданию СМК

Цель: Создание организационных предпосылок для разработки и внедрения СМК

Этап 2. Проектирование СМК

Цель: Создание организационной структуры СМК

Этап 3. Документирование СМК

Цель: Создание организационно-нормативной основы СМК

Этап 4. Внедрение СМК

Цель: Обеспечение функционирования СМК в соответствии с установленными требованиями

Этап 5. Подготовка к сертификации СМК

Цель: Обеспечение готовности организации к проведению сертификационного аудита

Этап 1.

Организация работ по созданию системы менеджмента качества

- принятие решения о внедрении стандартов
- выбор консалтинговой фирмы
- создание руководящих и рабочих органов по разработке и внедрению системы менеджмента качества (СМК)
- базовое обучение руководителей и ведущих специалистов организации
- разработка политики и целей в области качества

Этап 2.

Проектирование системы менеджмента качества

- ⇒ определение процессов
- ⇒ установление основных видов деятельности в СМК
- ⇒ распределение ответственности и полномочий высшего руководства в СМК

Этап 3.

Документирование системы менеджмента качества

- ⇒ определение структуры, состава и правил кодирования документации СМК
- ⇒ составление календарного графика разработки документов СМК
- ⇒ формирование и обучение группы разработчиков документов
- ⇒ организация консультирования и контроля за разработкой документов

Этап 4.

Внедрение системы менеджмента качества

- создание в организации службы внутреннего аудита
- введение в действие документов СМК
- проверка соблюдения требований документов
- анализ внедрения СМК и необходимое корректирование

Этап 5.

Подготовка к сертификации системы менеджмента качества

- выбор органа по сертификации СМК
- оформление договора на ее сертификацию
- проведение предсертификационного аудита СМК

ОРГАНИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО:

- **принять решение;**
- **задокументировать;**
- **внедрить;**
- **поддерживать;**
- **постоянно совершенствовать систему менеджмента качества.**

ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД ВКЛЮЧАЕТ ПРОЦЕССЫ:

- необходимые для реализации продукции;
- необходимые для эффективного функционирования системы менеджмента качества