

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

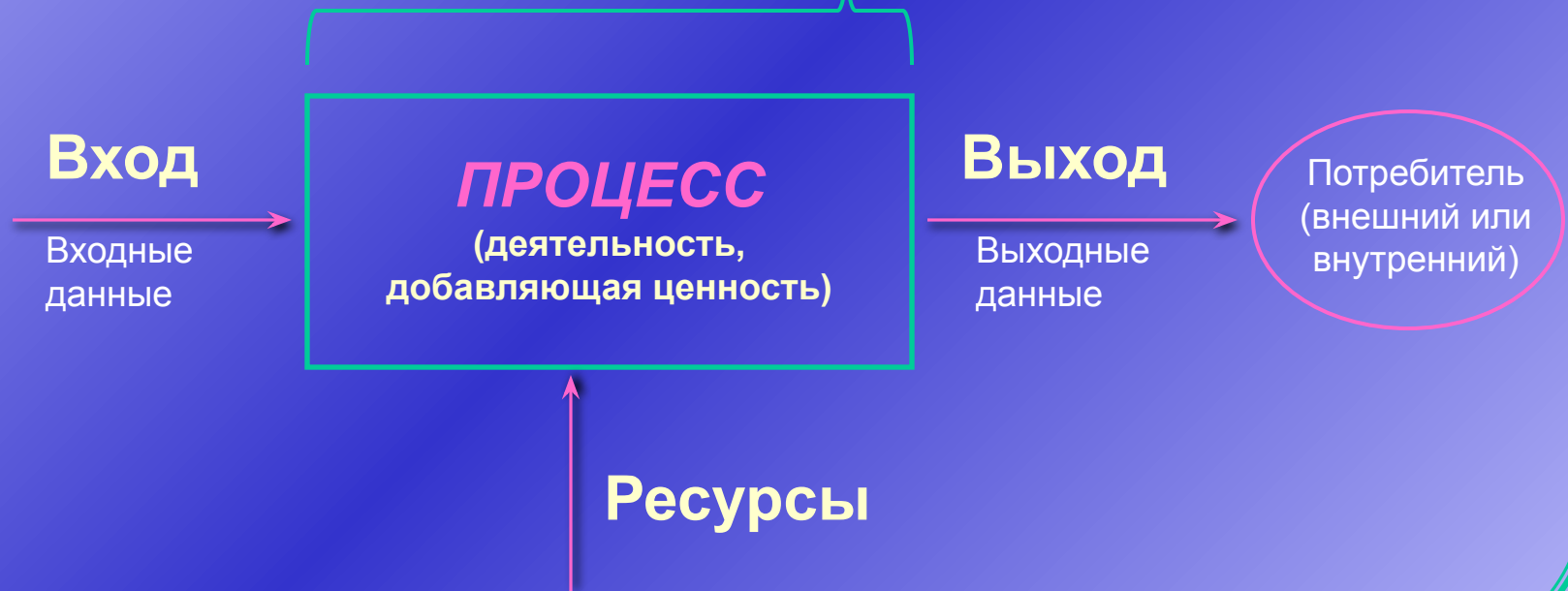
# *ПРИНЦИП 4*

## *Процессный подход*

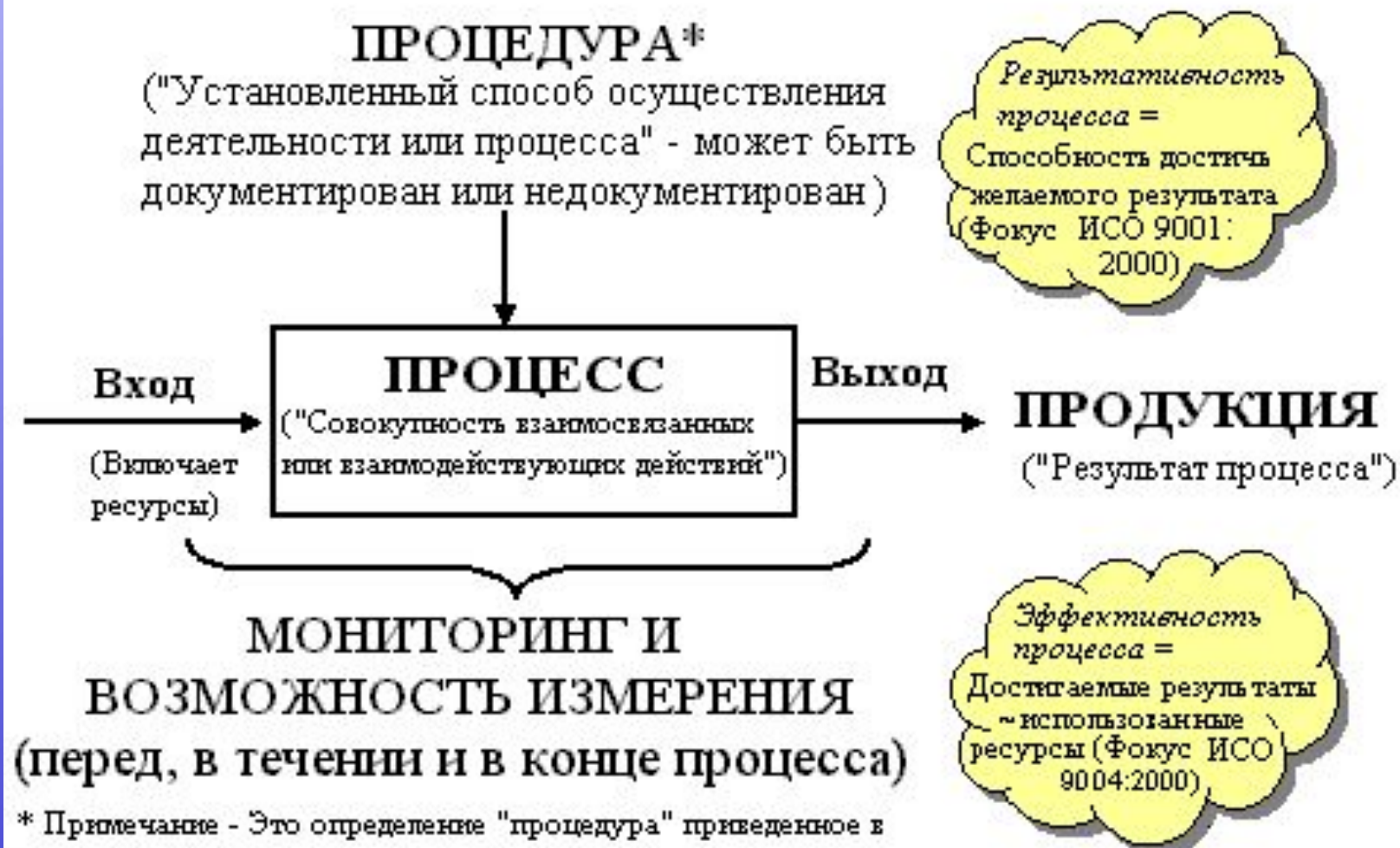
Желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующими ресурсами и видами деятельности управляют как процессами.

# 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.

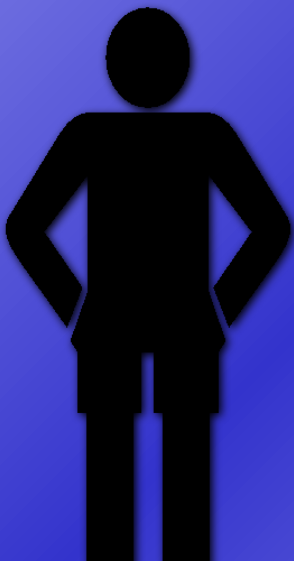
# ВЛАДЕЛЕЦ (РУКОВОДИТЕЛЬ) ПРОЦЕССА

**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:*

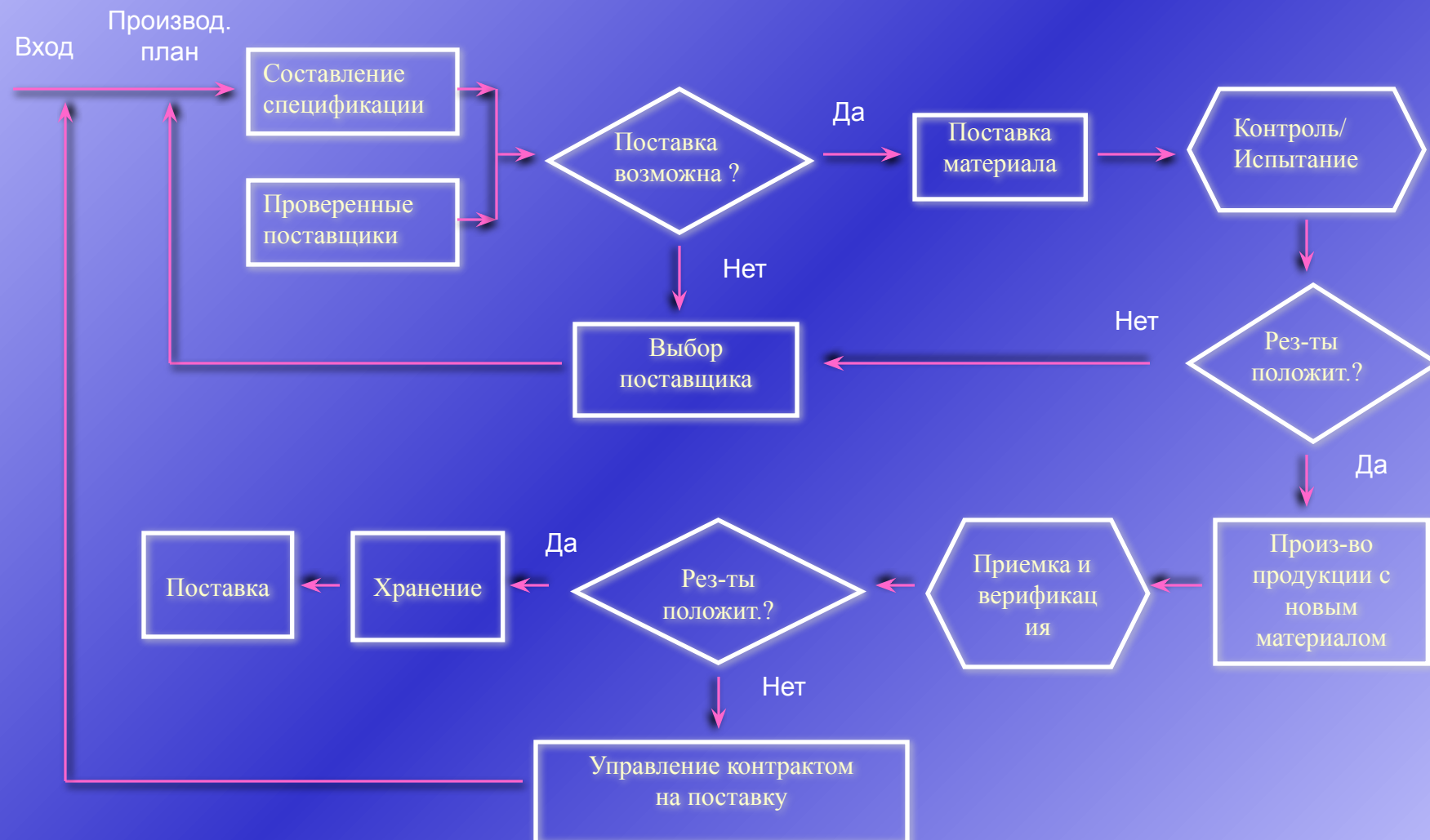
- влияние на качество
- риск неудовлетворенности потребителя
- требования, установленные законодательством
- экономический риск

# *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