

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования
«ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Методические указания к лабораторным работам
для студентов специальности 1-54 01 01-04

«Метрология, стандартизация и сертификация
(лёгкая промышленность)»

Витебск
2010

УДК 658.5

С-33

Сертификация систем управления качеством: методические указания к лабораторным работам для студентов специальности 1-54 01 01-04 «Метрология, стандартизация и сертификация (легкая промышленность)» высших учебных заведений.

Витебск, Министерство образования Республики Беларусь, УО «ВГТУ», 2009

Составитель: ст. преп. Махонь А.Н.

В методических указаниях приведены темы лабораторных работ, основной теоретический материал, задания для его освоения, рекомендуемая литература и нормативно-правовые источники. Методические указания предназначены для студентов специальности 1-54 01 01-04 «Метрология, стандартизация и сертификация (лёгкая промышленность)»

Одобрено кафедрой «Стандартизация» УО «ВГТУ»
«24» июня 2009 г., протокол № 11

Рецензент: к.т.н., доц. Шеверина Л.Н.
Редактор: к.т.н., доц. Коган М.А.

Рекомендовано к опубликованию редакционно-издательским советом УО «ВГТУ» «___» _____ 2009 г., протокол № _____

Ответственный за выпуск: Лапырева О.К.

Учреждение образования «Витебский государственный технологический университет»

Подписано к печати _____ Формат _____ Уч-изд. л. _____
Печать ризографическая. Тираж _____ экз. Заказ № _____ Цена _____

Отпечатано на ризографе Учреждения образования «Витебский государственный технологический университет».

Лицензия №02330/0494384 от 16 марта 2009 г.

210035, Витебск, Московский пр-т, 72.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
<i>Лабораторная работа № 1</i> Изучение основополагающих правовых и нормативных документов в области создания систем менеджмента	5
<i>Лабораторная работа № 2</i> Изучение требований международных стандартов к системам менеджмента качества	12
<i>Лабораторная работа № 3</i> Разработка Политики и целей предприятия в области качества	23
<i>Лабораторная работа № 4</i> Изучение структуры и содержания Руководства по качеству	27
<i>Лабораторная работа № 5</i> Изучение структуры анкеты-вопросника	30
<i>Лабораторная работа № 6</i> Изучение способов описания процессов системы менеджмента качества	36
<i>Лабораторная работа № 7</i> Применение статистических методов контроля технологических процессов	43
<i>Лабораторная работа № 8</i> Изучение нормативных требований к аудиту систем менеджмента качества	49
<i>Лабораторная работа № 9</i> Изучение правил и порядка проведения сертификации систем менеджмента качества	56
<i>Приложение А</i> Структура стандарта ISO 9001:2009	63
<i>Приложение Б</i> Примеры политики и целей предприятия в области качества	65
<i>Приложение В</i> Организационная структура и органиграмма	70
<i>Приложение Г</i> Символы и обозначения для описания процесса в виде блок-схемы	72
<i>Приложение Д</i> IDEF 0 (процессы СМК)	73
<i>Приложение Е</i> Формы документов по результатам аудита	76

ВВЕДЕНИЕ

Сертификация системы качества представляет собой проверку, оценку и удостоверение аккредитованным органом по сертификации в том, что система качества проверяемого предприятия соответствует требованиям технических нормативных правовых актов (ТНПА). Эффективные системы качества, отвечающие современным требованиям, создаются и оцениваются в соответствии с международными стандартами ISO серии 9000. С середины 90-х годов прошлого столетия специалисты связывают современные методы менеджмента качества с методологией TQM – всеобщим менеджментом качества, которая явилась основой 3-й версии стандартов ISO серии 9000 (2000 года). Развитие и актуализация указанных стандартов определило необходимость введения понятия «система менеджмента качества» (СМК), означающего систему менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Государственная программа «Качество» на 2006-2010 годы предусматривает дальнейшее проведение создания и сертификации СМК на отечественных предприятиях.

Большая роль в решении проблемы повышения качества отечественной продукции, экспортных возможностей фирм отводится проведению мероприятий по управлению различными аспектами деятельности организации: качеством, экологией, охраной труда, социальной ответственностью, т.е. созданию *интегрированных систем менеджмента*.

В результате выполнения мероприятий государственной программой «Качество» планируется внедрить и сертифицировать в Республике Беларусь до конца 2010 года не менее 2500 СМК на соответствие международного стандарта ISO 9001:2000.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА №1

Изучение основополагающих правовых и нормативных документов в области создания систем менеджмента

Цель работы: изучение предпосылок создания систем менеджмента и системы понятий в области менеджмента качества.

Задания

1. Ознакомиться с задачами Государственной программы «Качество», связанными с созданием и сертификацией систем менеджмента.
2. Изучить определения понятий, относящихся к менеджменту качества; определить характер их взаимосвязей, используя СТБ ISO 9000-2006.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Основные положения Государственной программы «КАЧЕСТВО» на 2006 – 2010 г. в области создания и сертификации систем менеджмента качества.

Современная рыночная экономика предъявляет высокие требования к качеству товаров и подтверждению изготовителями своей способности выпускать качественную продукцию. В отечественной и зарубежной практике подтверждение соответствия продукции, сертификация услуг и систем менеджмента относятся к числу наиболее эффективных средств повышения их качества и конкурентоспособности. Государственной программой предусмотрены совершенствование системы оценки соответствия и использование механизма подтверждения соответствия, учитывающего принципы и подходы, принятые в международной практике.

Большая роль в решении проблемы повышения качества, экспортных возможностей организаций республики отводится проведению комплекса мероприятий по внедрению систем менеджмента различными аспектами деятельности организации – качеством, экологией, охраной труда, социальной ответственностью. Важная роль в решении проблемы повышения качества, экспортных возможностей организаций республики отводится дальнейшей работе по созданию в организациях различных отраслей промышленности систем качества на базе международных стандартов ISO серии 9000. Государственной программой предусмотрено развитие работ по внедрению и сертификации на предприятиях республики систем менеджмента по международным стандартам ISO серии 9000: ISO 90003 (в области программного обеспечения); ISO 13485 (в области медицинского оборудования); ISO/TS 29001 (в области нефтедобывающей, нефтехимической и газовой промышленности); TL 9000 (в области телекоммуникаций). Предусмотрены также проведение научных исследований и разработка методического обеспечения внедрения систем менеджмента различными аспектами деятельности организации: качеством (СТБ ISO 9001), эколого-

гией (СТБ ISO 14 001), охраной труда (СТБ ISO 18 001), социальной ответственностью (ISO 26 000).

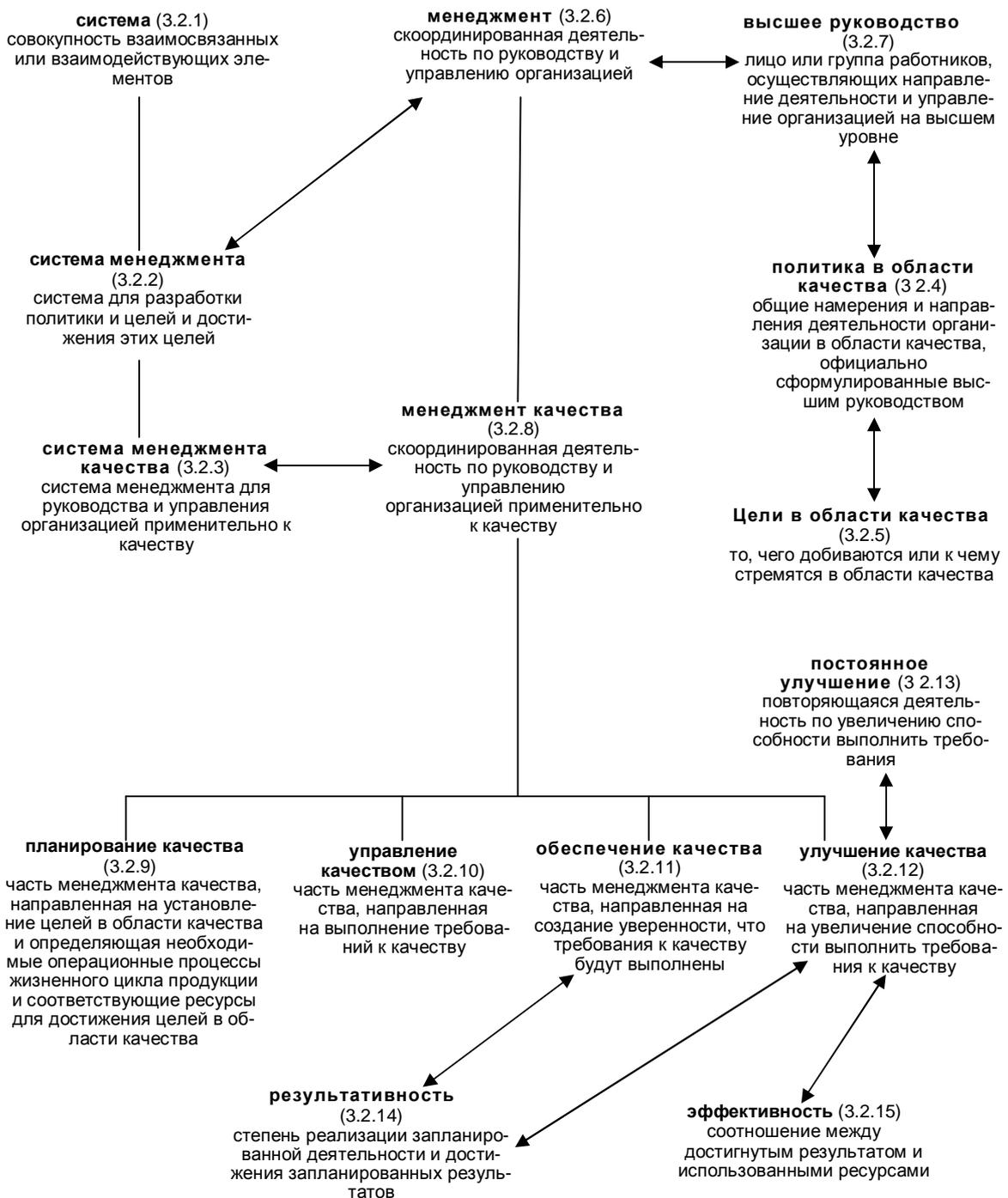
Основной целью Государственной программы, обеспечивающей реализацию политики государства в области качества, является создание условий, способствующих созданию конкурентоспособных отечественных товаров, дальнейшему насыщению потребительского рынка качественными безопасными энергоэффективными товарами, внедрению в промышленное производство современных методов и форм управления качеством, оздоровлению окружающей среды, экономии материальных и энергетических ресурсов. Государственное управление в области качества в республике осуществляется на основе рационального сочетания правовых, экономических и организационно - распорядительных мероприятий, обеспечивающих повышение качества и конкурентоспособности продукции. Основными задачами Государственной программы являются: реализация на практике ТНПА; проведение сертификации продукции, систем управления качеством, систем управления окружающей средой в целях подтверждения их соответствия государственным и международным требованиям; обеспечение внедрения на предприятиях республики ресурсосберегающих и энергоэффективных технологий; стимулирование создания новых видов конкурентоспособных товаров; развитие технического нормирования и стандартизации, в том числе в области ресурсо- и энергосбережения; совершенствование системы образования и подготовки кадров в области качества; совершенствование форм и методов управления качеством на всех уровнях управления; развитие системы подтверждения соответствия продукции, услуг, систем управления, персонала с учетом международных требований; создание ТНПА, обеспечивающих функционирование систем аккредитации и подтверждения соответствия; совершенствование информационного обеспечения в области качества и конкурентоспособности; активизация пропаганды в области управления качеством во всех сферах деятельности.

Термины и определения в области менеджмента качества.

СТБ ISO 9000-2006 устанавливает терминологию для систем менеджмента качества и графическое представление взаимосвязи понятий (рисунки 1.1 – 1.8).

СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

1. Определить, как соотносятся понятия «менеджмент качества», «управление качеством», «обеспечение качества», «улучшение качества».
2. Определить сущность понятия «результативность системы менеджмента качества».
3. Изучив понятия, относящиеся к процессам и продукции, привести примеры процессов формирования качества продукции. Указать входы и выходы процессов.
4. Изучив понятия, относящиеся к соответствию, установить меры, принимаемые в отношении несоответствующей продукции.



Нумерация понятий соответствует установленной в СТБ ISO 9000

Рисунок 1.1 – Понятия, относящиеся к менеджменту



Рисунок 1.2 – Понятия, относящиеся к организации

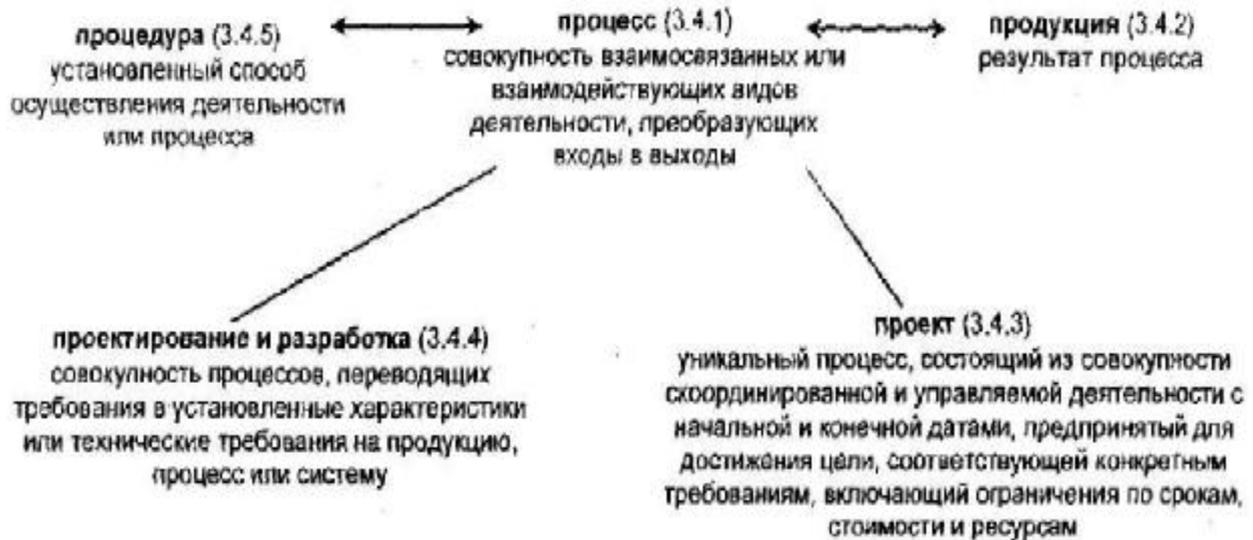


Рисунок 1.3 – Понятия, относящиеся к процессам и продукции

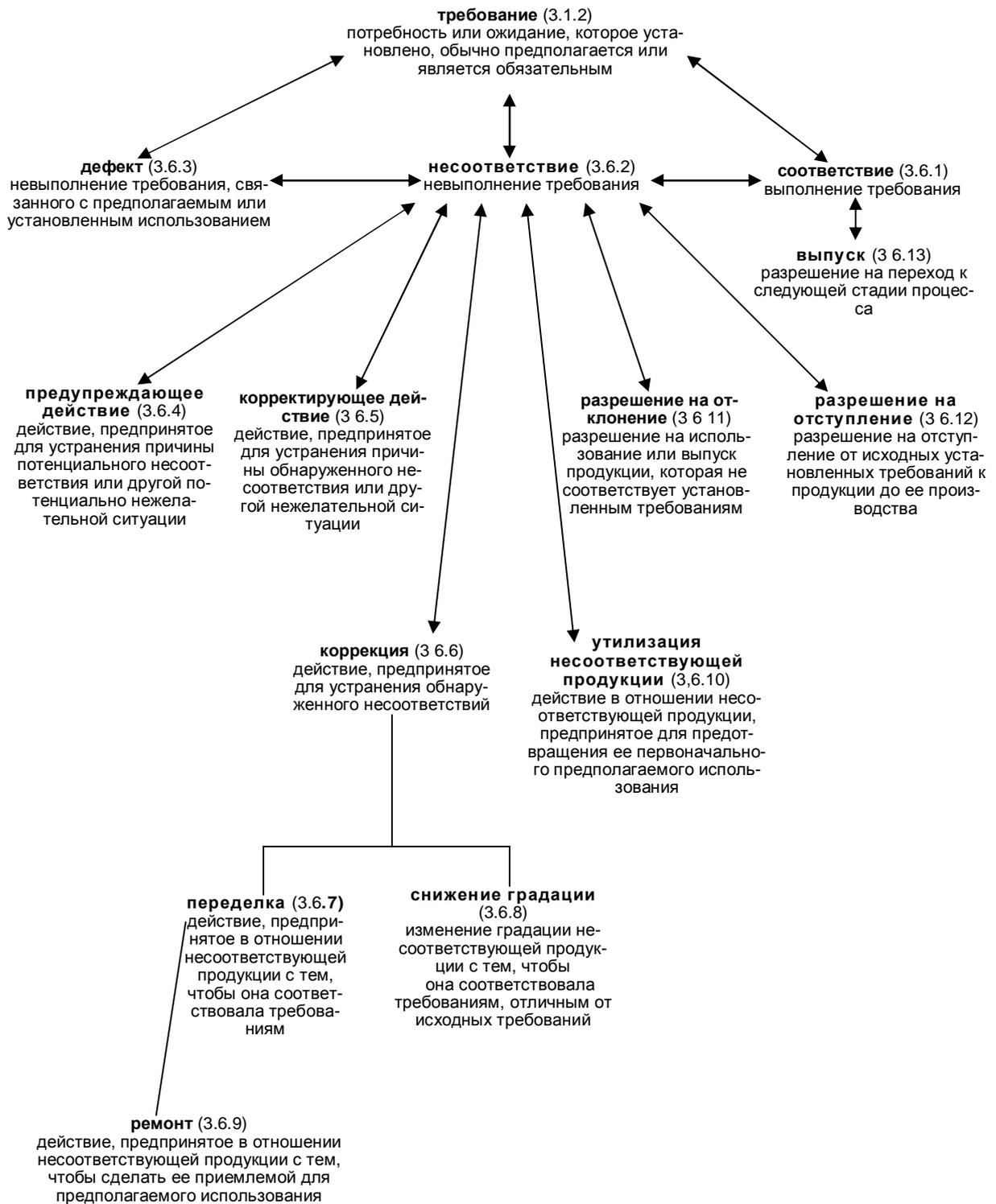


Рисунок 1.4 – Понятия, относящиеся к соответствию

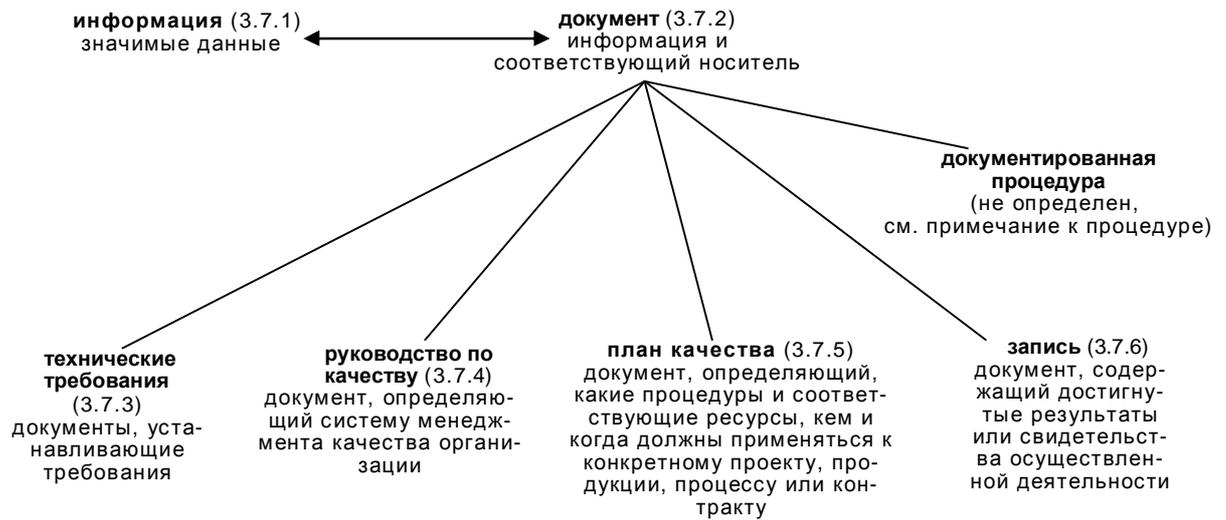


Рисунок 1.5 – Понятия, относящиеся к документации

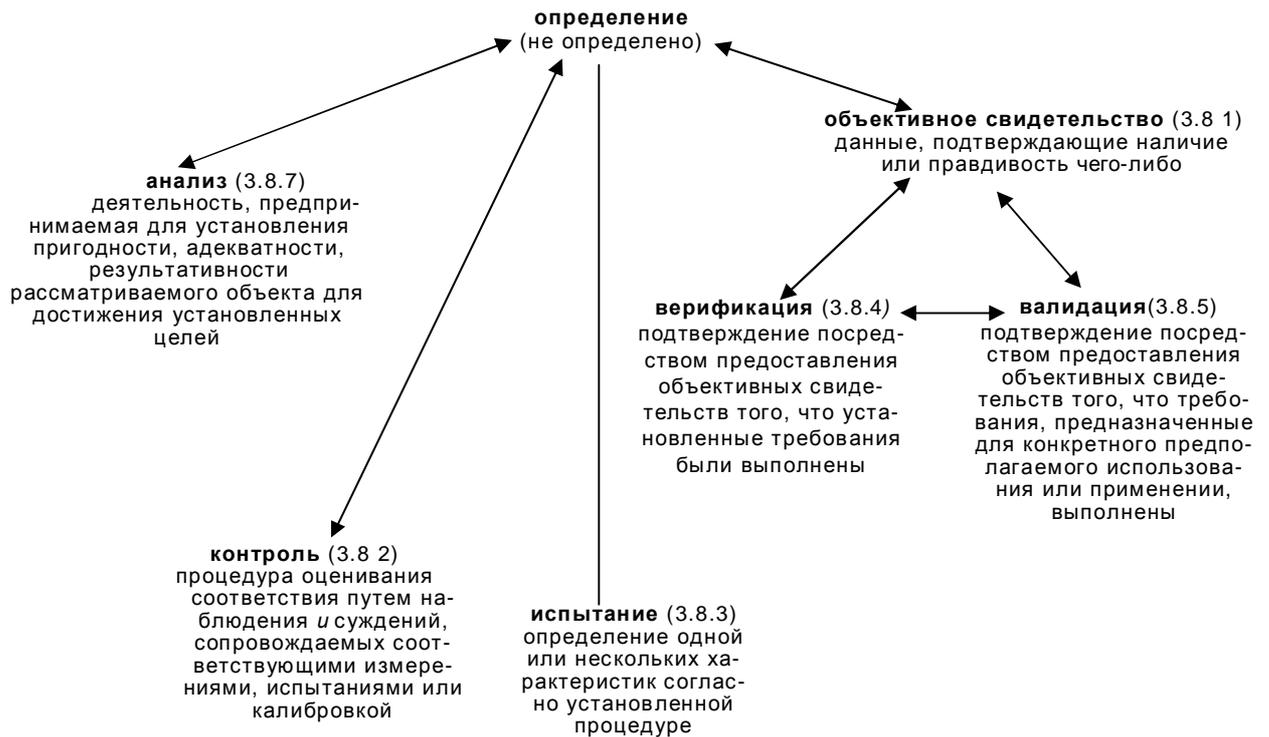


Рисунок 1.6 – Понятия, относящиеся к оценке

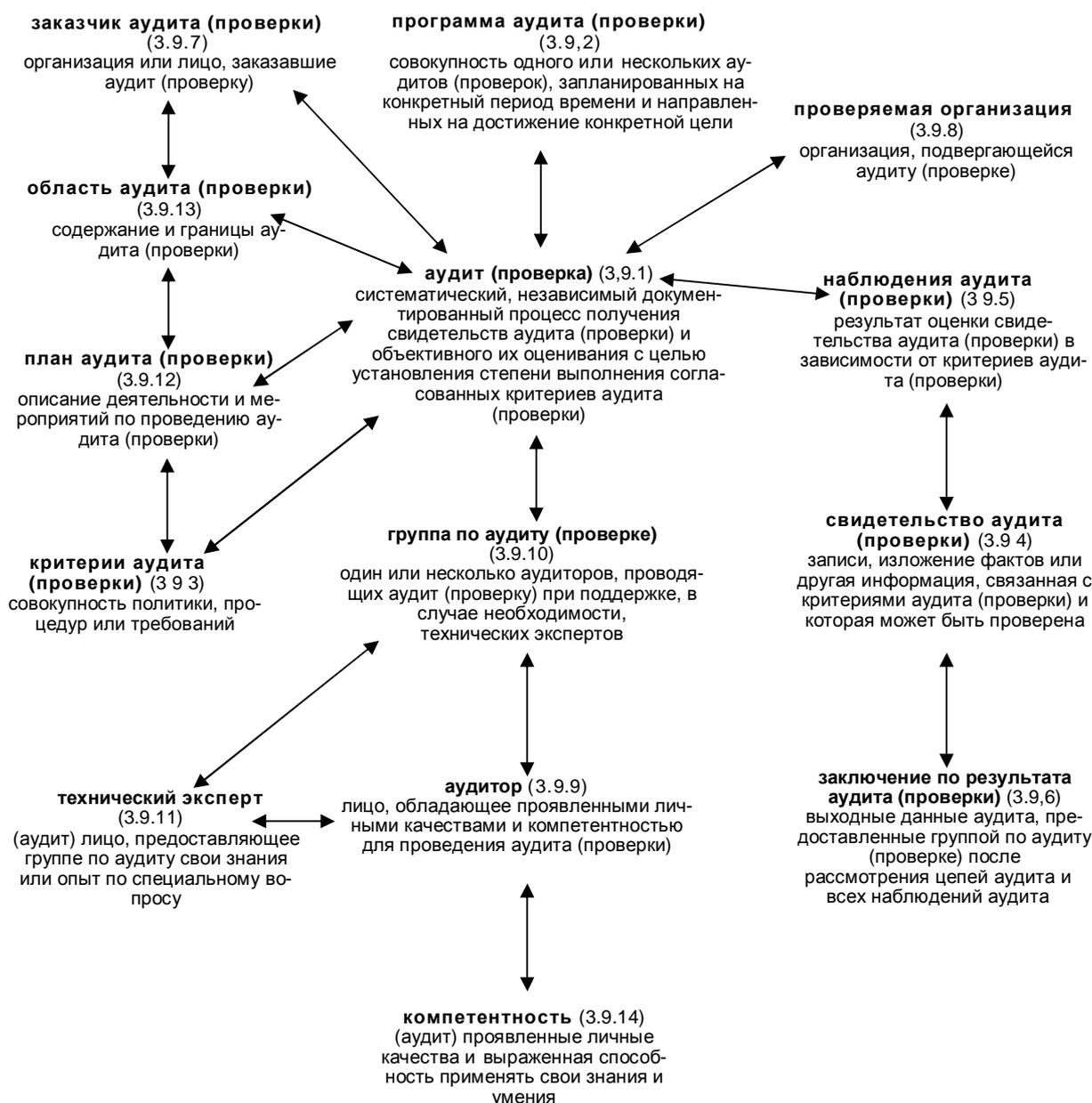


Рисунок 1.7 – Понятия, относящиеся к аудиту (проверке)

5. Для установления взаимосвязи или отличия понятий «верификация» и «валидация», выполнить анализ схемы на рисунке 1.8. Записать определения и комментарии к ним.

6. Записать понятия, относящиеся к аудиту. На чём основано заключение по результатам аудита? Что представляют собой критерии аудита? Какая из перечисленных сторон* участвует в их разработке?

* Первая сторона – организация-производитель; вторая сторона – потребитель; третья сторона – независимая организация, обладающая полномочиями проводить аудит.

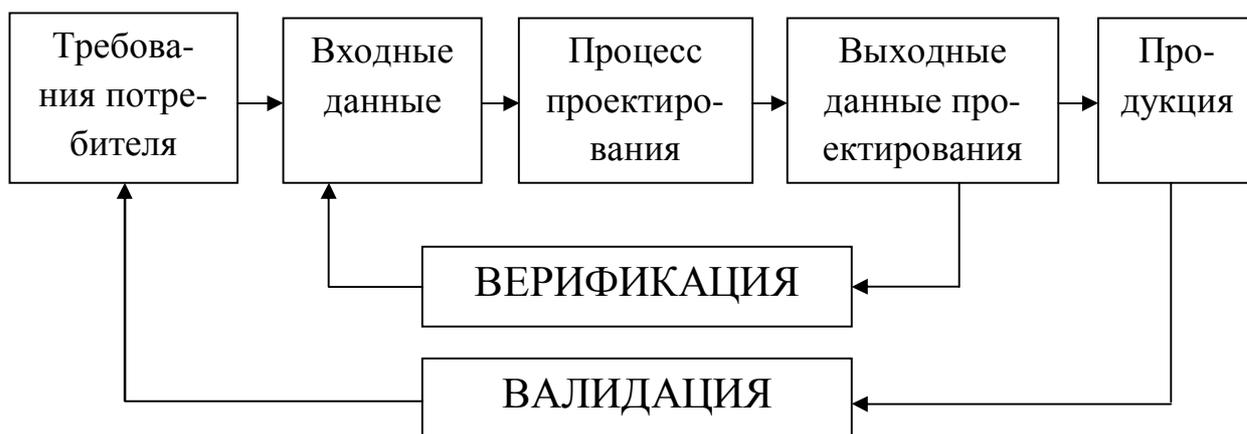


Рисунок 1.8 – Схема отличия понятий «верификация» и «валидация»

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. СТБ ISO 9000-2006. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. — Минск : Госстандарт, 2006

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА № 2

Изучение требований международных стандартов к системам менеджмента качества

Цель работы: ознакомиться с требованиями международных стандартов ISO серии 9000 к СМК.

Задания

1. Ознакомиться со структурой ISO серии 9000 и областью применения основных стандартов.
2. Изучить международные отраслевые стандарты, основанные на ISO 9001.
3. Изучить модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе.
4. Изучить требования к процессам СМК по СТБ ISO 9001-2009.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

К стандартам ISO серии 9000 относят четыре основных документа.

1) СТБ ISO 9000-2006 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» предназначен для ознакомления с основными положениями СМК. Стандарт устанавливает восемь универсальных принципов менеджмента качества, сущность процессного подхода, описание единой модели СМК, тер-

минологию для СМК, а также графическое представления взаимосвязи понятий и определений.

2) СТБ ISO 9001-2009 «Системы менеджмента качества. Требования» предназначен для применения внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнить требования потребителя, законодательные и другие обязательные требования, применяемые к продукции, а также собственные требования организации. Стандарт устанавливает требования к СМК и её документированию; к четырём взаимосвязанным процессам

- *«Ответственность руководства»*
- *«Менеджмент ресурсов»*
- *«Создание продукции»*
- *«Измерение, анализ и улучшение»*

3) СТБ ISO 9004-2009 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности» содержит рекомендации для руководства по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной и постоянно изменяющейся деловой среде. СТБ ISO 9004 охватывает более широкий диапазон вопросов по менеджменту качества, чем СТБ ISO 9001; он направлен на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон посредством систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Стандарт не предназначен для целей сертификации, заключения контрактов и выполнения обязательных требований. СТБ ISO 9001 и СТБ ISO 9004 являются стандартами на системы менеджмента качества, которые дополняют друг друга, но применяются независимо.

4) СТБ ISO 19011-2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента» предназначен для организаций, которым необходимо проводить только внутренние или внешние аудиты СМК (СУОС). Стандарт устанавливает принципы проведения аудита; порядок разработки и управления программой аудита; критерии оценки компетентности аудиторов.

Отраслевые стандарты в области менеджмента качества.

Международная организация по стандартизации ISO помимо разработки стандартов на системы менеджмента качества ведет разработку стандартов и по другим направлениям менеджмента. На основе базового стандарта ISO 9001 изданы и разрабатываются стандарты, отражающие специфику его применения в таких отраслях, как автомобильная, аэрокосмическая, нефтегазовая и др.

В 2006 году был выпущен справочный документ-проект ISO/TK 176 № 881 «Перечень документов в отраслях, на которые распространяется стандарт на систему менеджмента качества ISO 9001:2000», который по мере появления соответствующей информации периодически обновляется. Данный перечень включает международные и национальные стандарты на системы менеджмента качества, разработанные в отраслевых технических комитетах ISO. Наиболее значимые международные стандарты представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Отраслевые стандарты на системы менеджмента качества

Документ	Тип документа	Наименование документа	Дата последней публикации
1	2	3	4
Авиация и космонавтика			
AS 9100:2004	A	Системы менеджмента качества. Авиакосмическая промышленность. Требования	2004
Сельское хозяйство			
ISO 22003	A	NWIP Система менеджмента качества. Руководство по применению ISO 9001:2000 в области растениеводства	
Автомобильная промышленность			
ISO/TS 16949	A	Системы менеджмента качества. Дополнительные требования по применению ISO 9001:2000 для производства автомобилей и соответствующих запасных частей	2002
Программное обеспечение			
ISO/IEC 90003		Разработка программного обеспечения. Руководство по применению ISO 9001:2000 к компьютерному программному обеспечению	2004
ISO/IEC 17799		Информационные технологии. Методы защиты. Свод правил по управлению защитой информации	2005
ISO/IEC 19796-1		Информационные технологии. Обучение, образование и подготовка. Менеджмент, обеспечение и система показателей качества. Часть 1. Общий подход	2005
Маркетинг			
ISO 20252		Анализ рынка, изучение общественного мнения и социологические исследования. Словарь и требования по обслуживанию	2006
Образование			
IWA 2	B	Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 9001:2000 в образовании	2003
Электроника			
IEC 60300-1 Ed. 2	C	Управление надежностью. Часть 1. Системы управления надежностью	2003
IEC 60300-2 Ed. 2	C	Управление надежностью. Часть 2. Руководство по управлению надежностью	2004
Пищевая промышленность			
ISO 22000		Системы управления безопасностью пищевых продуктов. Требования к организациям, участвующим в пищевой цепи	2005
ISO 22004		Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Руководство по применению ISO 22000:2005	2005*
Пищевые продукты и напитки			
ISO 15161	B	Руководство по применению ISO 9001:2000 в пищевой промышленности и производстве напитков	2001

Продолжение таблицы 2.1

Управление			
1	2	3	4
IWA4	B	Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 9001:2000 для местных органов управления	2005
Здравоохранение			
ISO 15378		Материалы первичной упаковки для лекарственных препаратов. Дополнительные требования к применению ISO 9001:2000 с учетом надлежащей производственной практики (GMP)	2006
IWA1	B	Системы менеджмента качества. Руководство по улучшению процесса в организациях здравоохранения	2005
Медицинские устройства			
ISO 13485	A	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Регламентирующие требования	2003
ISO 14971		Изделия медицинские. Управление рисками, применяемое к медицинским приборам	2000*
Медицинские лаборатории			
ISO 15189	C	Лаборатории медицинские. Дополнительные требования к качеству и компетентности	2003*
ISO/TR 22869		Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ISO 15189:2003	2005
ISO 20993		Биологическая оценка медицинского оборудования. Руководство по управлению рисками	2006
Горнодобывающая промышленность			
ISO/TR 13352	B	Руководство для интерпретации стандартов ISO серии 9000 применительно для железорудной промышленности	1997
Механические вибрации и удар			
ISO 14964		Вибрация и удар механические. Вибрация стационарных структур. Специальные требования к менеджменту качества при измерении и оценивании вибрации	2000
Нефтехимическая промышленность			
ISO/TS 29001	A	Промышленность нефтяная, нефтехимическая и газовая. Отраслевые системы менеджмента качества. Требования к организациям, поставщикам продукции и услуг	2003*
Испытательные и калибровочные лаборатории			
ISO/IEC 17025		Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий	2005
<p><i>Примечания:</i> IWA (МПС) – международное практическое соглашение. <i>Типы документов:</i> A – стандарт, устанавливающий технические требования; B – руководство по ведению стандарта, устанавливающего технические требования; C – руководство, касающееся дополнительных документов и методик. * – ведется подготовка новой версии стандартов.</p>			

Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе. Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, считается **«процессным подходом»**. Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках системы процессов, а также при их комбинации и взаимодействии. На рисунке 2.1 приведена модель SMK, основанная на процессном подходе, которая иллюстрирует связи между процессами «Ответственность руководства», «Менеджмент ресурсов», «Создание продукции», «Измерение, анализ и улучшение».

Модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении требований в качестве входных данных процесса «Создание продукции». Мониторинг удовлетворенности потребителя означает оценку информации о выполнении организацией требований потребителя.



Рисунок 2.1 – Модель SMK, основанная на процессном подходе

К процессам SMK может применяться цикл «Деминга – Шухарта» PDCA (рисунок 2.2). Цикл PDCA можно кратко описать так:

планируй (plan) – установить цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителя и политикой организации;

делай (do) – внедрить процессы;

проверяй (check) – осуществлять мониторинг и измерение процессов и продукции по отношению к политике, целям и требованиям на продукцию и сообщить о результатах;

действуй (act) – предпринимать действия по постоянному улучшению функционирования процессов.

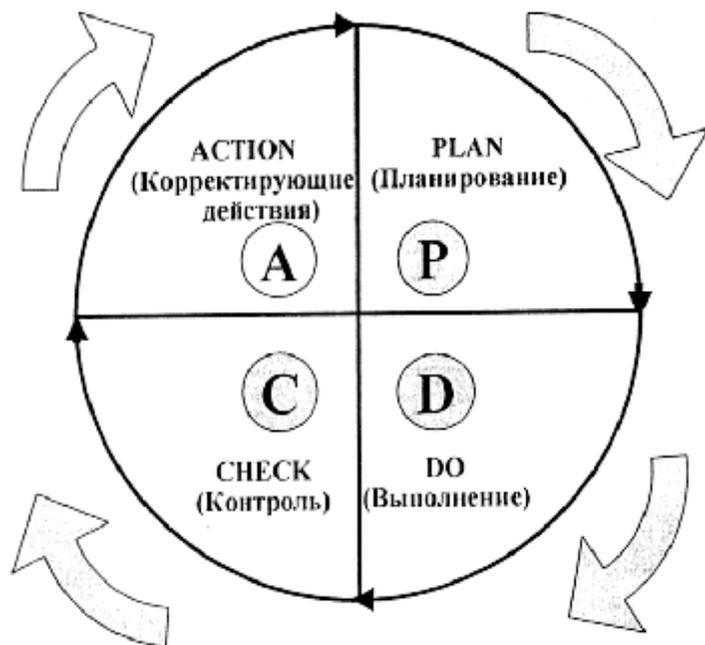


Рисунок 2.2 – Круговой цикл Деминга-Шухарта

Структура документации СМК.

А Политика предприятия в области качества, цели в области качества

Б Руководство по качеству

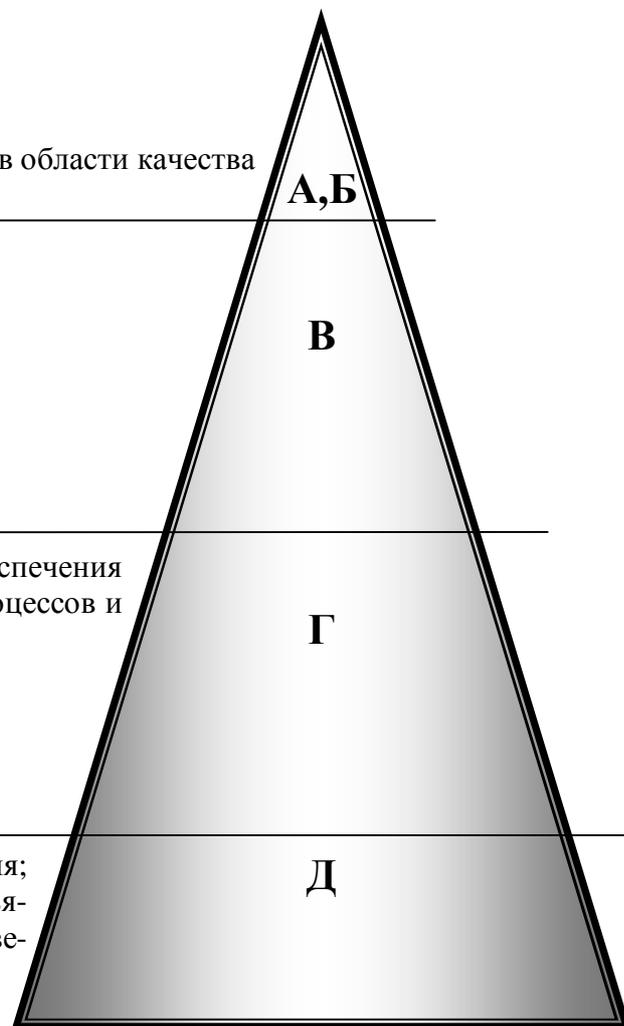
В Документированные процедуры СМК:

- управление документацией;
- управление записями (данными по качеству);
- внутренние аудиты;
- управление несоответствующей продукцией;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия.

Г Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими:

- инструкции;
- положения о подразделениях;
- должностные инструкции;
- положения СМК (в виде СТП).

Д Конструкторская и технологическая документация; ТНПА; записи СМК – планы, отчёты, акты, связанные с контролем качества продукции и проведением внутренних аудитов.



Требования к процессам СМК по СТБ ISO 9001-2009.

Структура стандарта СТБ ISO 9001-2009 приведена в приложении А.

Процесс «Ответственность руководства»

Высшее руководство должно предоставить свидетельства принятых обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному повышению ее результативности посредством:

- доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также законодательных и других обязательных требований;
- установления политики в области качества;
- обеспечения установления целей в области качества;
- проведения анализа со стороны руководства;
- обеспечения необходимыми ресурсами.

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

- обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, необходимых для системы менеджмента качества;
- предоставление высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- обеспечение осведомленности организации о требованиях потребителя.

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

Высшее руководство должно через запланированные интервалы анализировать систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей для улучшения и потребности в изменениях системы менеджмента качества организации, в том числе политики в области качества и целей в области качества.

Процесс «Менеджмент ресурсов»

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности; повышения удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований.

Организация должна:

- установить необходимую компетентность *персонала*, выполняющего работу, которая влияет на соответствие продукции требованиям;
- обеспечивать, если применимо, подготовку или предпринимать другие действия для достижения необходимой компетентности;
- оценивать результативность предпринятых действий;
- обеспечивать осведомленность персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.

Организация должна определить, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии *инфраструктуру*, необходимую для достижения соответствия продукции требованиям. Инфраструктура включает:

- здания, рабочее пространство и связанные с ними средства труда;
- оборудование для процессов (как технические средства, так и программное обеспечение);
- службы обеспечения (например, транспорт, связь или информационные системы).

Организация должна определить требования к *производственной среде*, необходимые для достижения соответствия продукции требованиям, и управлять этой средой. Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняется работа, включая физические, экологические, психологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

Процесс «Создание продукции»

Организация должна определить:

- требования, установленные потребителем, включая требования к поставке продукции деятельности после поставки;
- требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, если оно известно;
- законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;
- любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Деятельность после поставки включает, например: действия по гарантийным обязательствам; действия по контрактным обязательствам, такие как техническое обслуживание; дополнительные услуги, такие как переработка или окончательная утилизация.

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, до участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) для гарантии того, что:

- требования к продукции определены;
- требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, согласованы;
- организация способна выполнить установленные требования.

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- стадии проектирования и разработки;
- анализ, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;
- ответственность и полномочия по проектированию и разработке.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, участвующих в проектировании и разработке, с целью обеспечения результативного обмена информацией и четкого распределения ответственности.

Организация должна обеспечить соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Вид и степень управления, применяемого к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее влияния на последующее создание продукции или конечную продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть установлены критерии выбора, оценки и повторной оценки. Записи о результатах оценивания и последовавших действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Организация должна планировать и осуществлять производство и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать, если применимо:

- наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- применение подходящего оборудования;
- наличие и применение оборудования для мониторинга и измерения;
- осуществление мониторинга и измерений;
- осуществление выпуска продукции, ее поставки и деятельности после поставки.

Организация должна проводить валидацию всех процессов производства и предоставления услуг, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, вследствие чего недостатки выявляются только после начала использования продукции или предоставления услуги. Валидация должна продемонстрировать способность данных процессов достижения запланированных результатов.

Организация должна идентифицировать продукцию подходящими средствами на всех стадиях ее создания (где это целесообразно). Если прослеживаемость является требованием, организация должна управлять уникальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии.

Процесс «Измерение, анализ и улучшение»

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

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

Это должно включать определение методов, в том числе статистических.

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы, чтобы определить, насколько система менеджмента качества:

- соответствует запланированным мероприятиям, требованиям СТБ ISO 9001 и требованиям к СМК, установленным организацией;

- поддерживается в рабочем состоянии и результативно функционирует.

Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проводить аудит своей собственной работы.

Должна быть разработана документированная процедура для определения ответственности и требований к планированию и проведению аудитов, установлению записей и отчетности по результатам.

Организация должна применять соответствующие методы для мониторинга и, если применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированные результаты. Если запланированные результаты не достигнуты, должны быть предприняты соответствующие корректирующие действия.

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции для верификации соответствия продукции требованиям. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса создания продукции в соответствии с запланированными мероприятиями. Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, идентифицировалась и управлялась для предотвращения ее непреднамеренного использования или поставки. Должна быть разработана документированная процедура для определения действий по управлению, ответственности и полномочиям для работы с несоответствующей продукцией. Организация должна поступать с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:

- предпринимать действия по устранению выявленного несоответствия;
- санкционировать ее использование, выпуск или приемку с отклонением при наличии разрешения от соответствующего уполномоченного или потребителя;
- предпринимать действия по предотвращению ее первоначального предполагаемого использования или применения;
- предпринимать действия, соответствующие последствиям или потенциальным последствиям несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала ее использования.

После исправления несоответствующая продукция должна быть подвергнута повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям.

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики в области качества и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

Организация должна предпринимать действия, направленные на устранение причин несоответствий с целью предупреждения их повторного возникно-

вения. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- анализу несоответствий (включая жалобы потребителя);
- определению причин несоответствий;
- оценке необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- определению и осуществлению необходимых действий;
- записям о результатах предпринятых действий;
- анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Организация должна определять действия, направленные на устранение причин потенциальных несоответствий с целью предупреждения их возникновения. Предупреждающие действия должны соответствовать последствиям потенциальных проблем.

СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать:

- область применения основных стандартов ISO серии 9000;
- перечень отраслей деятельности, в которых приняты стандарты на системы менеджмента, основанные на ISO 9001;
- характеристику «процессного подхода» к деятельности организации;
- структуру документации СМК.

После изучения требований к процессам СМК заполнить таблицу 2.2, используя варианты ответов.

Таблица 2.2 – Тестовые задания для изучения требований к процессам СМК

Наименование вопроса	Да	Нет
1	2	3
1. Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который несет ответственность за результативность СМК?		
2. Высшее руководство должно анализировать СМК организации с целью обеспечения ее постоянной адекватности и результативности?		
3. Высшее руководство должно предоставить документальные свидетельства принятых обязательств в области менеджмента качества?		
4. Высшее руководство должно доводить до сведения организации важность выполнения требований потребителей и заказчиков?		
5. К управляемым видам ресурсов относятся персонал, производственная среда и документация СМК.		

Продолжение таблицы 2.2

1	2	3
6. Инфраструктура включает: здания, рабочее пространство и средства труда; средства связи, оборудование для процессов.		
7. Относится ли к управляемому ресурсу «производственная среда» психологический климат в коллективе?		
8. Проведение внутренних аудитов является обязательной документированной процедурой.		
9. Управление запасами является обязательной документированной процедурой?		
10. Процессы проектирования и разработки должны подвергаться анализу, верификации и валидации?		
11. Организация не должна управлять идентификацией продукции на всех стадиях ее создания.		
12. Организация должна осуществлять мониторинг и измерения процессов.		
13. СТБ ISO 9001 рекомендует применение статистических методов при анализе функционирования СМК.		
14. Постоянное повышение результативности системы основывается в том числе на результатах аудита и корректирующих мероприятиях.		

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. СТБ ISO 9000-2006. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – Минск : Госстандарт, 2006.
2. СТБ ISO 9001-2009. Системы менеджмента качества. Требования. – Минск : Госстандарт, 2009.
3. СТБ ISO 9004-2009. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности. – Минск : Госстандарт, 2009.
4. СТБ ISO 19011-2003. Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и (или) систем управления окружающей средой. – Минск : Госстандарт, 2003.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА № 3

Разработка Политики и целей предприятия в области качества

Цель работы: формирование четкого понимания необходимости и содержания Политики предприятия в области качества.

Задания

1. Изучение исходной информации о предприятии и образцов содержания

Политики различных предприятий легкой промышленности.

2. Разработка проекта Политики предприятия в области качества.

3. Установление целей, конкретизирующих Политику предприятия в области качества и измеримых показателей.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Стандарт СТБ ISO 9001: 2009 требует от руководства предприятия обязательного наличия и контроля следующих основных элементов Политики в области качества:

- целей в области качества;
- распределения полномочий персонала, отвечающего за качество;
- обеспечения удовлетворённости потребителя;
- назначения представителя руководства, отвечающего за качество;
- проведения внутренних аудитов систем менеджмента качества;
- постоянного совершенствования систем менеджмента качества.

Политика в области качества дает возможность работникам предприятия, поставщикам и потребителям получить четкое представление об официальном отношении руководителей предприятия к качеству. Кроме того, она является составной частью философии фирмы, ее долговременной стратегии на рынке и носит приоритетный характер по отношению к коммерческой, технической и социальной политике. Под Политикой в области качества стандарт подразумевает цели и обязательства предприятия по обеспечению качества.

Политика оформляется в виде письменного заявления и подписывается руководителем предприятия. Политика излагается кратко и доступным для понимания языком.

Политика предприятия в области качества, как обязательства руководства, доводится до каждого работника предприятия. Это достигается путем:

- обсуждения положений политики на совещаниях функциональных и производственных подразделений предприятия;
- разъяснения сущности политики в ходе учебы по качеству;
- ознакомления с политикой при приеме на работу;
- наглядной агитации (печать, радио, телевидение, плакаты, размещенные в производственных и служебных помещениях).

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы Политика в области качества:

- соответствовала намерениям организации;
- включала обязательства соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность СМК;
- создавала основу для установления и анализа целей в области качества;
- была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- анализировалась на постоянную пригодность.

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы цели в области качества были:

- установленными для соответствующих функций и на соответствующих уровнях организации;
- измеримыми;
- согласованными с Политикой.

Деятельность по достижению поставленных целей должна планироваться.

Важнейшие входные данные для планирования качества включают:

- стратегию предприятия,
- законодательные и нормативные требования;
- требования и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон;
- характеристики продукции;
- характеристики процессов СМК;
- выводы по результатам предыдущей деятельности;
- возможности для улучшений;
- оценку возможных рисков.

При установлении целей в области качества следует учитывать интересы различных заинтересованных сторон, в том числе:

Ожидания заказчиков

- качество (продукции, программного обеспечения, услуг);
- надежность (соблюдение условий контрактов);
- техническое обслуживание (послепродажное);
- влияние на здоровье, окружающую среду;
- возможность утилизации.

Интересы сотрудников

- привлекательность рабочего места;
- степень материального вознаграждения;
- гарантия безопасности и сохранения здоровья;
- удобное рабочее время;
- удовлетворенность работой;
- признание заслуг;
- возможность карьерного и творческого роста.

Интересы предприятия

- минимальные затраты на процесс;
- повышение оборота и прибыли;
- расширение сегмента рынка;
- имидж фирмы;
- сокращение сроков оборачиваемости средств;
- признание на рынке;
- качество поставщиков;
- удовлетворенность и здоровье сотрудников;
- удовлетворенность заказчиков;
- поддержание доверия к торговому знаку.

Интересы поставщиков

- длительное партнерство;
- надежность экономических связей;
- готовность заказчика учитывать интересы субпоставщика.

Требования общества

- выполнение требований законов;
- выполнение обязательных норм и правил;
- поддержание современного уровня техники.

Главная цель в области качества организации может быть определена как стабильное обеспечение качества продукции (услуг), обеспечивающих удовлетворение требований, потребностей и ожиданий потребителей.

На основе главной цели организации конкретизируются другие цели, относящиеся к таким характеристикам продукции, как функциональная пригодность, эксплуатационные характеристики, надежность и т.д.

Основные требования к целям:

- достижимые, т.е. нельзя планировать нереальные цели;
- измеримые, чтобы определять их соответствие критериям;
- конкретные;
- совместимые – цели не должны противоречить Политике.

Достижение целей должно последовательно контролироваться на всех уровнях управления. Пример установления целей и измеримых показателей приведен в приложении Б.

Высшее руководство должно осуществлять периодический анализ степени достижения поставленных целей и на основе их анализа принимать решения о необходимости пересмотра для гарантии эффективности и результативности процессов СМК.

СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать:

- основные требования ISO 9001, которые руководство предприятия должно учитывать при разработке Политики и целей в области качества;
- исходную информацию о предприятии, для которого будет разработан проект Политики (функции, потребители, ассортимент продукции или услуг, конкуренты и т.п.);
- проект Политики и целей в области качества выбранного предприятия (можно гипотетического).

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. СТБ ISO 9001-2009. Системы менеджмента качества. Требования. – Минск : Госстандарт, 2009.

2. Методические рекомендации по применению стандартов ISO серии 9000 в организациях малого бизнеса – ГК по стандартизации Республики Беларусь, НПРУП «БелГИСС». – Минск, 2007.

3. ТК РБ 4.2-Р-13-2006. Рекомендации. Общие требования и порядок разработки политики и целей в области качества. – Минск : Госстандарт, 2006.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА №4

Изучение структуры и содержания Руководства по качеству

Цель работы: приобретение практических навыков использования Руководства по качеству при аудитах системы менеджмента качества.

Задания

1. Изучить общие требования к построению и содержанию разделов Руководства по качеству.
2. Изучить содержание Руководства по качеству на примере аккредитованной испытательной лаборатории (центра).

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Руководство по качеству является обобщающим документом системы менеджмента качества организации и должно содержать описание политики в области качества, основных положений системы менеджмента качества, а также сведений о предприятии и его деятельности в области качества.

Руководство по качеству представляет собой основополагающий документ системы менеджмента качества, необходимый для ее поддержания в рабочем состоянии.

Руководство по качеству разрабатывается для того, чтобы обеспечить:

- эффективное внедрение системы менеджмента качества;
- изложение политики предприятия в области качества;
- эффективное управление процессами в системе менеджмента качества;
- нормативную основу для аудита системы менеджмента качества;
- стабильность функционирования системы менеджмента качества в изменяющихся условиях;
- подготовку персонала предприятия в области обеспечения качества;
- демонстрацию предприятием соответствия системы менеджмента качества стандарту СТБ ISO 9001 в контрактных ситуациях.

Рекомендуемое построение Руководства по качеству

Раздел Руководства по качеству	Краткое содержание раздела	Пункты СТБ ISO 9001:2009
1	2	3
Содержание	Приводится перечень всех разделов руководства с указанием страниц, занимаемых соответствующим разделом	

1	2	3
Политика в области качества	Размещается Политика организации в области качества	5.1-5.3
Область распространения и применения Руководства по качеству	Приводятся сведения об области распространения и применения Руководства по качеству в организации и для внешних пользователей	4.2.2
Введение	Содержит общие сведения об организации, продукции, Руководстве по качеству	4.2.2
Нормативные ссылки	Содержит перечень и обозначение документов, на которые даются ссылки в Руководстве по качеству	Раздел 2
Термины, определения, сокращения и условные обозначения	Приводятся термины с определениями, используемые сокращения и условные обозначения	Раздел 3
Организационная структура	Организационная структура приводится в виде схемы и кратко описывается по тексту	5.5
Органиграмма	Приводится органиграмма системы менеджмента качества	
Система менеджмента качества	Приводится описание области действия и объема системы менеджмента качества, включая обоснование необходимости исключений, структура и объем документированной основы системы, последовательность и взаимодействие процессов	Раздел 4
	Приводится ответственность за формирование политики, целей в области качества и их развертывания до процессов.	5.1-5.3
	Приводится ответственность и полномочия высшего руководства в области качества. Приводится ответственность представителя руководства за:	5.4.1
	– разработку и поддержание процессов системы менеджмента качества; – представление отчетов высшему руководству; – доведение требований потребителя до персонала организации; – связь с внешними организациями (при необходимости)	5.1; 5.2; 5.4.1 5.5.1, 5.5.3 5.1-5.4 5.5.2
Процессы	Планирование целей в области качества, планирование создания и развития системы менеджмента качества в организации	5.4.2
	Анализ со стороны руководства	5.6
	Краткое описание процессов и ссылки на описывающие их документы	Разделы 6-8

1	2	3
Процедуры	Краткое описание и ссылки на 6 обязательных процедур* (возможно, при описании процессов), а также другие документированные процедуры	Разделы 4 - 8
Приложения	Схема взаимосвязи процессов, матрица распределения ответственности, перечень документов СМК.	

* В соответствии с СТБ ISO 9001 требуется обязательная разработка и документирование следующих процедур:

- 1) управление документацией;
- 2) управление записями по качеству;
- 3) порядок планирования, проведения и регистрации результатов внутренних аудитов;
- 4) управление несоответствующей продукцией;
- 5) корректирующие действия;
- 6) предупреждающие действия.

Пример оформления организационной структуры предприятия и организграммы содержится в приложении В.

Структура Руководства по качеству, как правило, аналогична структуре стандарта СТБ ISO 9001 на систему менеджмента качества, что обеспечивает возможность работы внешних аудиторов при сертификации системы качества. В Руководстве по качеству указывается, каким образом в организации достигается соответствие каждому требованию стандарта СТБ ISO 9001. Во избежание излишнего объема в нем делаются ссылки на утвержденные и уже использующиеся документы (стандарты, процедуры, описания процессов, методики, инструкции, программы качества).

СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать:

- рекомендуемое построение Руководства по качеству;
- содержание Руководства по качеству аккредитованного испытательного центра (УО «ВГТУ»);
- анализ схемы, отражающей организационную структуру предприятия, и организграммы с учетом положений СТБ ISO 9001;
- ответы на вопросы, касающиеся структуры и содержания Руководства по качеству испытательного центра (ИЦ):

1. Как распределяются ответственность и полномочия персонала ИЦ в области качества предоставляемых услуг?

2. Структура документации системы качества (уровни документов).

3. Порядок проведения внутренних аудитов.

4. Матрица ответственности персонала ИЦ, обеспечивающего функционирование системы качества.

5. Область аккредитации ИЦ.

6. Перечень документированных процедур.

7. Порядок регистрации организационно-методических документов ИЦ.
8. Форма регистрации данных по учету, техническому обслуживанию, ремонту, поверке и аттестации измерительного оборудования.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Методические рекомендации по применению стандартов ISO серии 9000 в организациях малого бизнеса – ГК по стандартизации Республики Беларусь, НПРУП «БелГИСС». – Минск, 2007. – 105 с.
2. ТК РБ 4.2-Р-09-2002. Рекомендации по изложению, построению и оформлению руководства по качеству.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА №5

Изучение структуры анкеты-вопросника

Цель работы: приобретение практических навыков использования анкеты-вопросника при аудитах системы менеджмента качества.

Задания

- 1 Установить взаимосвязь разделов анкеты-вопросника и требований к структуре СМК по СТБ ISO 9001.
- 2 Изучить принципы построения анкеты-вопросника.
- 3 Выполнить тестовые задания по теме.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Типовые вопросы для аудита СМК, рекомендуемые к включению в анкету-вопросник.

1 Общие требования к СМК

Наличие определенных процессов и процедур СМК?

Наличие определенных критериев и методов, необходимых для обеспечения эффективного их осуществления и управления ими?

Как обеспечивается получение необходимой информации для мониторинга этих процессов?

Как проводится анализ и оценка процессов СМК?

Кем и как разрабатываются и контролируется выполнение корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа и оценки?

Как проводится совершенствование процессов СМК?

Наличие определенного порядка в процедурах по контролю за эффективностью обращения документации, осуществления и управления процессами?

2 Обязательства (ответственность) руководства

Наличие измеримых целей в области качества?

Как обеспечено функционирование СМК необходимыми ресурсами?

Как и кем проводится оценка удовлетворенности Потребителя? Полнота критериев ее оценки?

Насколько Политика в области качества соответствует целям организации, изложенным в учредительных документах?

Как проводится анализ и оценка реализации Политики, проводится ли пересмотр Политики по результатам анализа и оценки?

Как разрабатываются корректирующие и предупреждающие мероприятия по результатам оценки реализации Политики и как и кем контролируются эти мероприятия?

Наличие установленных целей в области качества на соответствующих уровнях управления:

- в Положениях о подразделении;

- в должностных инструкциях?

Какие определены критерии для измерения и оценки этих целей с учетом постоянного совершенствования?

Кто определен ответственным за СМК со стороны руководства, каким документом делегирует он свои полномочия?

Как составляет ответственный за СМК отчеты о ее состоянии, включая необходимость по совершенствованию?

Как осуществляет ответственный за СМК связь с внешними организациями по вопросам СМК?

Как отражено это взаимодействие в структуре СМК и матрице ответственности?

Руководство по качеству содержит описание последовательности и взаимодействия процессов, включенных в СМК?

Руководство по качеству описывает обязательные и другие процедуры СМК или даны ссылки на документированные процедуры?

Наличие документированной процедуры по управлению документацией. Насколько полно она отражает требования по управлению документацией?

Определен в этой процедуре способ идентификации текущего статуса документов по результатам пересмотра, обеспечения сохранности, требования к четкости изложения, идентификации и доступности документов для пользователей?

Как выполняется установленный порядок обращения применяемых документов, обеспечивается издание соответствующих документов на местах их пользования?

Как обеспечивается идентификация, контроль и распространение (доведение до подразделений и служб, пользователей) документов внешнего происхождения, в том числе ТНПА и научно-технической информации; предотвращение несанкционированного использования устаревших документов и их идентификация?

Как оценивается руководством в процессе анализа обеспечение соответствия, адекватности и эффективности функционирования СМК?

Как оценивается на основе анализа необходимость в изменениях СМК, в том числе политики и целей в области качества?

Насколько используются при анализе функционирования и эффективности СМК: результаты аудита; информация обратной связи с потребителем; оценка эффективности процессов изготовления и сведения о соответствии; фактическое выполнение и результативность предупреждающих и корректирующих действий; выполненные действия по результатам предыдущих анализов СМК.

3 Менеджмент ресурсов

Насколько достаточна компетентность персонала, ответственного за выполнение процедур в СМК (имеет персонал соответствующее образование, прошел обучение, имеет ли необходимые навыки и опыт в области закрепленной за ним деятельности)?

Какой определен необходимый для выполнения работы уровень квалификации персонала?

Обеспечивается проведение необходимого обучения, в том числе в области качества?

Как ведутся соответствующие записи об образовании, опыте работы, обучении и квалификации сотрудников?

Какие созданы управляемые социальные и материальные факторы рабочей среды, необходимые для достижения соответствия продукта установленным требованиям:

- культура производства, нормальные, безопасные условия труда;
- материальное стимулирование за качество;
- соответствующая оплата труда;
- предоставление возможности отдыха на базах отдыха, в санаториях;
- предоставление услуг в области здравоохранения;
- возможность повышать квалификацию и получать образование и др.

4 Создание продукции

Насколько согласуется планирование производственных процессов с другими требованиями СМК?

Как планируется последовательность процессов, необходимых для производства продукта?

Как документируется планирование и соответствует ли оно характеру деятельности организации?

Как вносятся поправки в документацию и доводятся до персонала в случае изменения требований?

Как осуществляется планирование проектирования и/или разработки?

Включает ли планирование проектирования и/или разработки: все этапы проектирования и разработки; деятельность по анализу, проверке и утверждению; ответственность и полномочия для ведения проектирования и разработки?

Как планируется координация взаимодействия между группами, участвующими в проектировании и разработке?

Как пересматривается (разрабатывается) планирование на различных этапах проектирования и разработки?

Какие определены и оформлены документально требования (входные данные) к продукту, в том числе:

- функциональные и производственные требования;
- применимые правовые и законодательные требования;
- информация о предыдущих аналогичных проектах и разработках;
- любые другие существенные требования?

Насколько отвечают выходные данные проектирования и разработки следующим требованиям:

- соответствие выходных требований входным;
- выходные данные содержат соответствующую информацию для производства и обслуживания;
- выходные данные содержат критерии приемки;
- определяют характеристики продукта, которые являются существенными для надлежащего и безопасного использования продукта?

Как проводится верификация проектирования и/или разработки для обеспечения соответствия выходных проектных данных входным?

Кем утверждается проект или разработка до поставки продукта?

Каким образом идентифицируются и документируются изменения при проектировании и разработке, в том числе:

- оценка влияния изменений на составные части и на поставленные продукты;
- проверка и утверждение изменений, если это необходимо;
- утверждение изменений до их внедрения;
- как ведутся записи (документирование) результатов анализа изменений и последующих действий;

Как осуществляется управление процессами закупок для обеспечения соответствия закупаемого продукта установленным требованиям?

Выбор поставщиков осуществляется на основе их способности поставить продукт, соответствующий требованиям организации?

Какие определены критерии выбора и периодичность оценки поставщиков?

Какие определены действия (процедуры), необходимые для проверки закупаемого продукта?

Разработана документированная процедура, описывающая методику проведения проверки закупаемого продукта на территории поставщика и предусматривающая мероприятия по проверке; способ отпуска поставщиком продукта?

Как осуществляется идентификация продукта на стадиях производства, где это необходимо?

Как идентифицируется статус продукта при осуществлении измерений и мониторинга?

Какие измерения должны быть проверены и какое измерительное и контрольное оборудование необходимо применять для обеспечения соответствия продукта установленным требованиям?

Какая периодичность проверки и утверждения средств контроля и измерений установлена в процессе их использования?

Как планируется и проводится проверка и утверждение средств измерений и контроля до начала их использования?

Какая защита средств измерений и мониторинга от повреждения и поломки обеспечивается во время использования, обслуживания и хранения?

Как ведутся протоколы проверок и поверок?

5 Измерение, анализ и улучшение

Как и с какой периодичностью проводятся внутренние аудиты, чтобы определить:

- соответствие СМК и процессов требованиям стандарта;

- эффективность внедрения и функционирования процессов и СМК?

Как обеспечивается при проведении внутренних аудитов статус независимости?

Насколько своевременно проводятся корректирующие действия?

Как осуществляется проверка внедрения корректирующего действия?

Как проверяется результативность корректирующих действий?

Как проводится измерение и мониторинг процессов, в т.ч.:

- какие соответствующие методы используются для проведения мониторинга процессов, необходимые для удовлетворения требований потребителя;

- насколько подтверждают эти методы способность каждого процесса постоянно соответствовать установленным целям?

Как осуществляется измерение и мониторинг продукта, а именно:

- как измеряются и отслеживаются характеристики продукта для проверки соответствия на соответствующих стадиях процесса;

- как документально оформлены свидетельства соответствия продукта критериям приемки;

- как ведутся записи, указания ответственного за выпуск продукта;

- как обеспечивается выпуск продукта или поставка только после того, как все описанные процессы завершены;

- как обеспечивается исправление несоответствующего продукта;

- как выполняется повторная проверка несоответствующего продукта после исправления;

- какие предпринимаются действия, если несоответствие обнаружено после поставки продукта?

Как проводится сбор и анализ данных для определения соответствия и эффективности СМК и для определения возможных усовершенствований?

Как используются данные, полученные на основе измерений, мониторинга и из других источников?

Как проводится планирование и управление процессами, необходимыми для непрерывного совершенствования СМК?

Как используется для постоянного совершенствования:

- политика в области качества;
- цели в области качества;
- результаты аудитов;
- анализ данных;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия;
- анализ со стороны руководства?

Как анализируется предпринятое корректирующее действие?

Как определяются предупреждающие действия для предотвращения возникновения несоответствий?

СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать:

- вывод о взаимосвязи разделов анкеты-вопросника и требований к процессам СМК по СТБ ISO 9001;
- пример оформления (структуру) анкеты-вопросника;
- ответы на тестовые задания из таблицы 5.1.

Таблица 5.1 – Тестовые задания для изучения структуры вопросника

Наименование вопроса	Да	Нет
1. Вопросы, касающиеся определения требований к продукции, относятся к процессу «Создание продукции»?		
2. Относится ли инфраструктура предприятия к управляемому виду ресурсов?		
3. Вопросы проверки СИ относятся к процессу «Измерение, анализ и улучшение»?		
4. Вопросы, касающиеся анализа СМК со стороны руководства, относятся к процессу «Измерение, анализ и улучшение»?		
5. Вопросы, касающиеся разработки корректирующих и предупреждающих мероприятий, относятся к процессу «Создание продукции»?		
6. Политика в области качества должна соответствовать целям организации, изложенным в учредительных документах?		
7. Описание процессов СМК может быть выполнено любым приемлемым способом?		
8. Организация должна назначить ответственного за СМК со стороны руководства?		
9. Должен вопросник содержать графу для внесения ссылок на документы?		

10. Контроль и регистрация индивидуальной идентификации продукта для обеспечения прослеживаемости необходима?		
---	--	--

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА №6

Изучение способов описания процессов системы менеджмента качества

Цель работы: изучить и освоить различные приёмы документирования процессов СМК при описании их взаимодействия.

Задания

1. Изучить способ описания процессов при помощи карты процессов.
2. Изучить способ описания процессов при помощи методологии функционального моделирования IDEF 0.
3. Разработать функциональные модели процессов менеджмента качества.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

При создании СМК в соответствии с требованиями СТБ ISO 9001 организация должна определить процессы и применить их во всей организации. Документированное описание процессов служит организационной и информационной основой создаваемой СМК.

Документированное описание процессов возможно с помощью моделирования, цель которого – создание точного, лаконичного, удобного для восприятия и анализа описания системы (модели) как совокупности взаимодействующих процессов (компонентов) и взаимосвязей между ними.

Документированное описание создается для:

- менеджмента структуры процессов СМК (1);
- менеджмента потоков информации, протекающих через эти процессы (2).

1) Менеджмент структуры процессов предполагает применение в процессах цикла PDCA. Он ассоциируется с планированием, управлением и постоянным улучшением процессов СМК.

2) Менеджмент потоков информации предполагает решение следующих задач: распределение полномочий и ответственности; обеспечение разработки новых целей в области качества; сбор и анализ данных о качестве; разработку корректирующих и предупреждающих действий.

Для создания модели необходимо выбрать способ представления процессов (язык описания). Язык описания может быть отнесен к одной из следующих групп:

- вербальное описание, т.е. текстовое;

- описание в виде блок-схемы;
- графическое описание.

При описании процессов СМК допускается комбинирование способов описание, т.к. каждый из языков имеет свои преимущества и недостатки. Вербальный способ описания не всегда обеспечивает понимание структуры процессов и их взаимосвязей. Блок-схемы не позволяют отразить структуру сети процессов.

На рисунке 6.1 представлен пример комбинированного способа описания процесса «Выпуск (создание) продукции» в виде карты процесса. Карта процесса использует блок-схему и вербальное описание процесса в виде блок-схемы (приложение Г).

Если целью моделирования является анализ структуры деловых процессов с позиций системного подхода к организации, управлению и постоянному улучшению процессов, то в этом случае требуется построение функциональной модели.

Функциональное моделирование – построение модели (описания) процесса, которая отражает внутреннюю структуру процесса, его входы и выходы, взаимосвязи с другими процессами в сети процессов, а также классификационные и идентификационные признаки, характеризующие процесс в виде функций.

Цель построения функциональной модели – формализованное описание всех процессов, из которых состоит моделируемый процесс, а также характера взаимосвязей между ними. Такая модель даёт представление как о функционировании процесса, так и обо всех потоках информации и материалов (ресурсов).

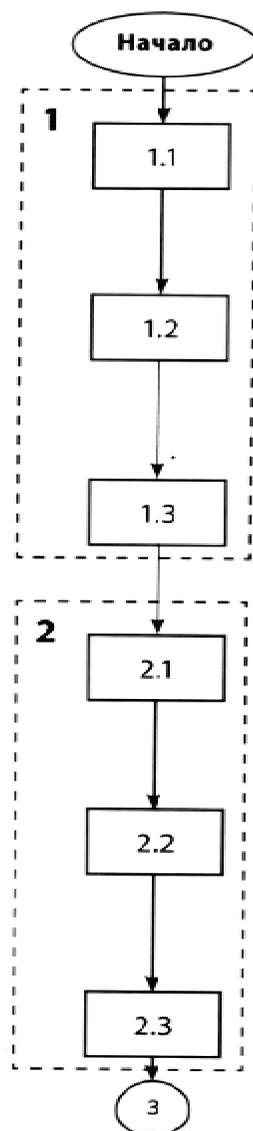
Для описания процессов в мире разрабатывается большое количество различных подходов и методов. В 70-е годы ВВС США разработали программу интегрированной компьютеризации производства ICAFM (Integrated Computer Aided Manufacturing). В рамках этой программы были разработаны методы проектирования и анализа сложных производственных систем, а также способы обмена информацией между специалистами. Для этого в рамках программы ICAM была разработана методология IDEF (ICAM Definitions), позволяющая представить и исследовать структуру и характеристики организационно-экономических систем. Процессы, описывающие деятельность организации, относятся именно к этому классу систем.

Методология IDEF включает ряд частных методологий для моделирования систем:

- IDEF 0 – функциональное моделирование;
- IDEF 1 – информационное моделирование и т.д.

Графический язык функционального моделирования процессов IDEF 0, специально предназначенный для описания как отдельных процессов, так и сети процессов организации, их взаимодействий и взаимосвязей, может рационально использоваться для целей планирования, управления, обеспечения и постоянного улучшения процессов.

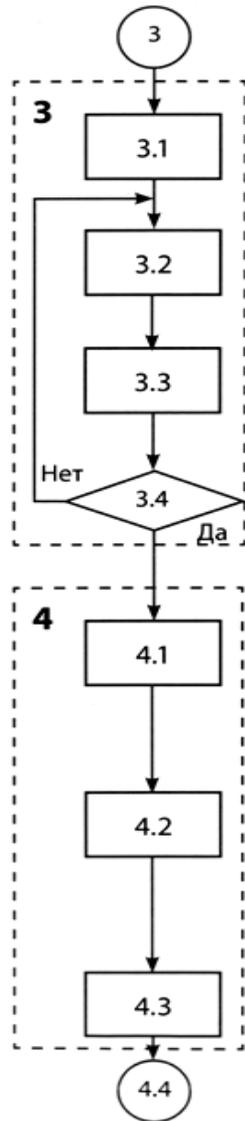
Карта процесса «Выпуск продукции» (начало)



Этап	Наименование этапов работ	Ответственный	Входные данные	Выходные данные	Потребитель
1	Определение требований к продукции (РК, п. 7.2)				
1.1	Получение и анализ заказа на выпуск продукции	Начальник бюро продаж	Запрос на выпуск продукции	Уведомление заказчика о рассмотрении запроса	Внутренний (этап 1.2)
1.2	Определение требований к продукции	Специалист по маркетингу	Запрос на выпуск продукции	Проект договора	Внутренний (этап 1.3)
1.3	Анализ и заключение договора на выпуск продукции. Взаимодействие с потребителем	Специалист по маркетингу	Проект договора	Подписанный договор, согласованный с заказчиком	Внутренний (этап 2)
2	Планирование и организация производства продукции (РК, п. 7.1)				
2.1	Определение необходимых ресурсов	Заместитель директора	Подписанный договор, согласованный с заказчиком, ТНПА, КД, ТД	Заявки на обеспечение необходимыми ресурсами, перечень материалов, подлежащих входному контролю	Процесс «Управление ресурсами», процесс «Планирование, анализ и улучшение СМК»
2.2	Определение необходимости привлечения сторонних организаций (РК, п. 7.1)	Заместитель директора	Подписанный договор, согласованный с заказчиком, ТНПА, КД, ТД	Договор на выполнение работ (в случае необходимости привлечения сторонних организаций)	Внутренний (этап 3)
2.3	Планирование выпуска продукции (РК, п. 7.1)	Заместитель директора	Анализ загрузки производства текущими заказами, договор на выпуск продукции	Производственные задания по выпуску продукции	Внутренний (этапы 2, 3, 4, 5, 6)

Рисунок 6.1 – Пример процесса выпуска продукции с помощью карты процесса

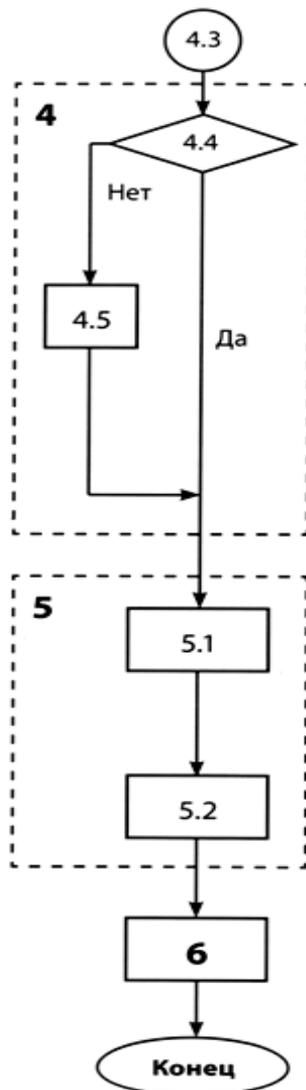
Карта процесса «Выпуск продукции» (продолжение)



Этап	Наименование этапов работ	Ответственный	Входные данные	Выходные данные	Потребитель
3	Закупка материально-технических ресурсов (РК, п. 7.4)				
3.1	Определение требований к закупкам	Начальник бюро закупок	Этап 2.3 Заявки на закупки	Договор на закупки	Внутренний (этап 3.2)
3.2	Оценка и выбор поставщиков	Бюро закупок	Заявки на закупки	Перечень (реестр) одобренных поставщиков	Внутренний (этап 3.3)
3.3	Заключение договоров на закупку и доставка	Бюро закупок	Договор на закупку	Закупленные материально-технические ресурсы	Внутренний (этап 3.4)
3.4	Верификация (входной контроль) закупленной продукции. Продукция соответствует требованиям?	Бюро закупок Инженер по качеству	Закупленные материально-технические ресурсы, перечень материалов, подлежащих входному контролю	Записи в журнале входного контроля, материально-технические ресурсы, прошедшие входной контроль	Внутренний (этап 4)
4	Производство продукции (РК, п. 7.5.1)				
4.1	Подготовка оборудования и материалов к работе	Производственный мастер	Материально-технические ресурсы, производственные задания по выпуску продукции	Оборудование и материалы, подготовленные к работе	Внутренний (этап 4.2)
4.2	Производство продукции в соответствии с КД (проектно-конструкторской документацией), ТД и ТНПА	Производственный мастер	Этап 2.3 Задание, оборудование и материалы, подготовленные к работе, ТНПА, КД, ТД	Продукция, сопроводительная документация	Внутренний (этап 4.3)

Рисунок 6.1 – Пример процесса выпуска продукции с помощью карты процесса (продолжение)

Карта процесса «Выпуск продукции» (продолжение)



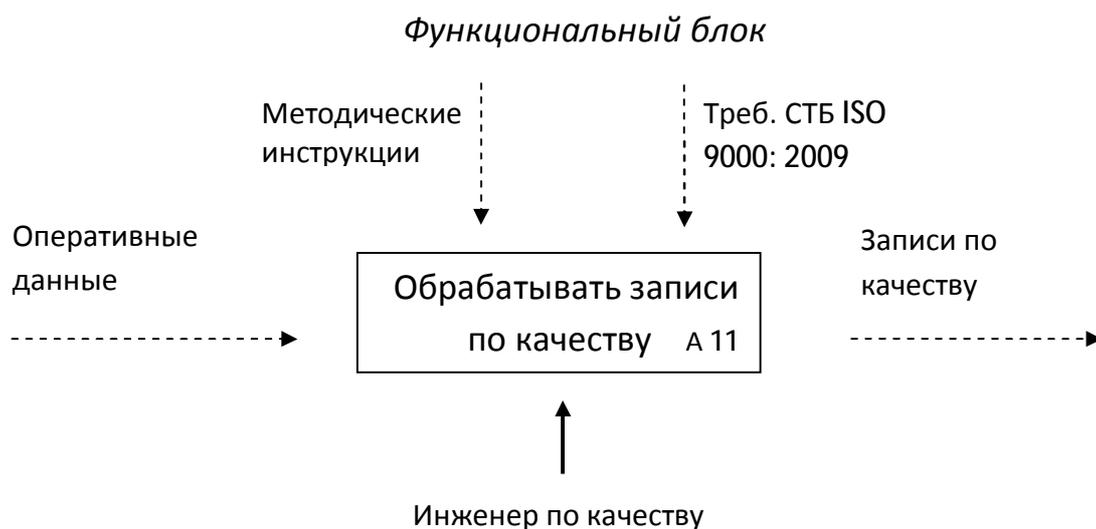
Этап	Наименование этапов работ	Ответственный	Входные данные	Выходные данные	Потребитель
4.3	Мониторинг и измерение процессов и продукции (РК, пп. 8.2.3, 8.2.4)	Владелец процесса Инженер по качеству	Продукция, сопроводительная документация	Записи результатов контроля соблюдения технологической дисциплины, приемо-сдаточного испытания	Внутренний (этап 4.4) Процесс «Планирование, анализ и улучшение СМК»
4.4	Принятие решения о соответствии продукции установленным требованиям. Продукция соответствует требованиям? (РК, п. 8.2.3)	Инженер по качеству	Продукция, сопроводительная документация, записи	Продукция, сопроводительная документация, записи статуса контроля продукции	Внутренний (этап 4.5)
4.5	Управление несоответствующей продукцией (РК, п. 8.3)	Инженер по качеству	Продукция, не соответствующая требованиям	Решение о возможности использования продукции, журнал учета несоответствующей продукции	Внутренний (этап 4.4) Процесс «Планирование, анализ и улучшение СМК»
5	Сохранение соответствия продукции и собственности потребителя (РК, пп. 7.5.4, 7.5.5)				
5.1	Комплектование и упаковка продукции в соответствии с КД и ТНПА	Бюро продаж	Продукция, сопроводительная документация, записи	Упакованная продукция, накладная на внутреннее перемещение, упаковочный ярлык	Склад
5.2	Сохранение качественных характеристик продукции и собственности потребителя	Кладовщик	Упакованная продукция, накладная на внутреннее перемещение, упаковочный ярлык, ТНПА	Упакованная продукция на хранении (на складе)	Потребитель
6	Поставка продукции заказчику в соответствии с договором	Бюро продаж	Упакованная продукция на хранении (на складе), товарно-транспортная накладная	Упакованная продукция, переданная заказчику, отчет о выполнении задания	Потребитель, директор, бухгалтерия

Рисунок 6.1 – Пример процесса выпуска продукции с помощью карты процесса (окончание)

Основу методологии IDEF0 составляет простой и понятный графический язык описания деловых процессов, который базируется на *следующих основных понятиях*: функциональный блок, интерфейсные дуги, принцип декомпозиции.

Функциональный блок (ФБ) графически изображается в виде прямоугольника и представляет собой конкретный процесс в рамках системы. Имя каждого функционального блока должно быть сформулировано в виде: глагол + объект действия + дополнение.

Например: «Производить продукцию»; «Осуществлять поставки продукции».



Каждая из четырёх сторон функционального блока имеет строго определённое значение:

- левая сторона – входы, т.е. что поступает на вход процесса (функции) и будет преобразовано;
- правая сторона – выход, т.е. что создаётся на выходе процесса (функции) в результате его выполнения;
- верхняя сторона – управление, т.е. при каких условиях процесс выполняется;
- нижняя сторона – механизм, т.е. какие ресурсы необходимы для использования процесса.

Каждый ФБ в рамках функциональной модели имеет свой идентификационный номер и может быть отнесён к определённой классификационной группе за счёт выделения (цвет, штриховка и т.п.).

Интерфейсные дуги – это стрелки, с помощью которых в функциональной модели отображается взаимодействие между ФБ. Стрелка – это графическое представление элемента, который обрабатывается в рамках процесса или оказывает иное влияние на процесс.

Каждая стрелка в функциональной модели имеет своё наименование в виде имени существительного с определением (или без него), например: «оперативные данные», «сырьё», «Иванов Н. Н.».

В зависимости от того, к какой из сторон функционального блока присоединена стрелка, она называется входной, выходной, управляющей или меха-

низмом. Кроме того, дуга может быть отнесена к определенной классификационной группе за счёт выделения цветом (геометрией).

Принцип декомпозиции (детализации) применяется при разбиении сложных процессов на составляющие его процессы. Декомпозиция – это процесс, в ходе которого разработчик как бы заглядывает внутрь ФБ и отображает его внутреннюю структуру.

Модель IDEF 0 всегда начинается с представления моделируемого процесса в виде одного функционального блока с интерфейсными дугами, которые определяют границы (рамки процесса) и отделяют его от других процессов в организации.

Диаграмма, содержащая этот блок, называется контекстной (или родительским блоком) с идентификационным номером «А-0».

В процессе декомпозиции ФБ А-0 подвергается детализации на дочерней диаграмме. В соответствии с IDEF 0 любой блок на диаграмме любого уровня иерархии может быть подвергнут декомпозиции.

Пример описания процесса СМК с помощью метода функционального моделирования приведен в приложении Д.

Таким образом, описание процессов с помощью функциональной модели не противоречит требованиям СТБ ISO 9001 к документированию СМК (обеспечить воспроизводимость любого процесса; обеспечить возможность доказательства соответствия СМК требованиям СТБ ISO 9001 при проведении аудитов).

СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать:

- пример оформления карты процесса;
- основные положения методологии IDEF 0;
- функциональную модель процесса определения показателей качества на основании стандартизированной методики ГОСТ 3813;
- функциональные модели (контекстные диаграммы) процессов СМК: «Ответственность руководства», «Менеджмент ресурсов», «Создание продукции», «Измерение, анализ и улучшение».

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. ТК РБ 4.2-МР-05-2002. Методические рекомендации. Методика и порядок работ по определению, классификации и идентификации процессов. Описание процессов на базе методологии IDEF 0

2. СТБ ISO 9001-2009. Системы менеджмента качества. Требования. – Мн.: Госстандарт, 2009.

3. Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении : ГОСТ 38431-72. – Введ. 01.01.73. – М. : Изд-во стандартов, 1973. – 8 с.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА № 7

Применение статистических методов контроля технологических процессов

Цель работы: приобретение практических навыков применения анализа воспроизводимости технологического процесса при помощи контрольных карт.

Задания

1. Изучить типы контрольных карт и правила их построения.
2. Построить ($\bar{X} - R$) – карту по результатам измерения показателей качества продукции, выполнить ее анализ и сравнить разброс значений с границами поля допуска.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Впервые контрольные карты были предложены в 1924 году У. Шухартом (США) с намерением отделить вариации параметров технологического процесса, которые обусловлены определенными причинами, от тех, которые вызваны случайными причинами.

Вариации, обусловленные случайными причинами – необходимы. Они встречаются в любом процессе, и их исключение непрактично технически и экономически. Вариация, обусловленная определенной причиной, означает, что существуют факторы, требующие изучения.

Контрольная карта состоит из центральной линии, пары контрольных пределов, по одному над и под центральной линией, и значений параметров (показателей качества), нанесенных на карту для представления состояния технологического процесса. Если все значения параметров оказываются внутри контрольных пределов, то процесс считается контролируемым (рисунок 7.1а). Если же, напротив, они попадут за контрольные пределы, то процесс считается вышедшим из-под контроля (рисунок 7.1б).

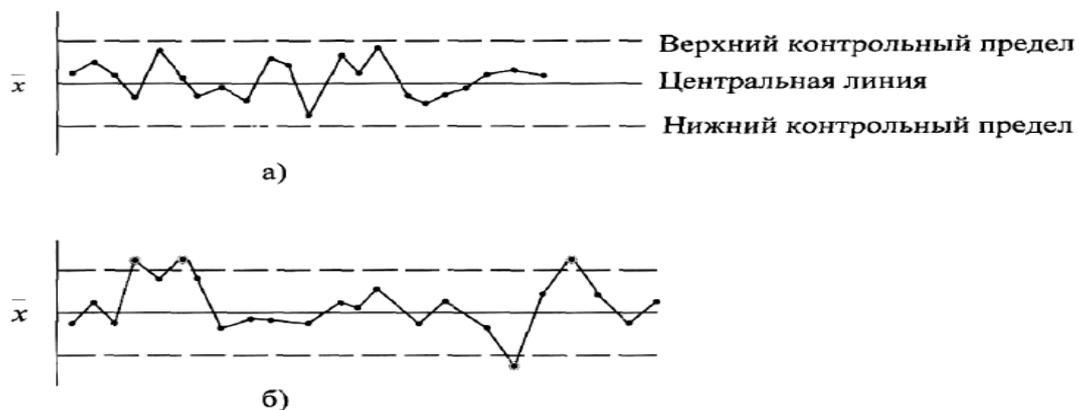


Рисунок 7.1 – Примеры контрольных карт:

а) управляемое состояние процесса; б) неуправляемое состояние процесса

Существует два типа контрольных карт: для непрерывных и дискретных значений параметров. В свою очередь карты для непрерывных значений делятся на: $(\bar{X} - R)$ карты (среднее значение и размах), \bar{X} - карты (измеряемые параметры). Карты для дискретных значений делятся на: pn - карты (число дефектных изделий), p -карты (доля дефектов), c -карты (число дефектов), u -карты (число дефектов на единицу).

Построение $(\bar{X} - R)$ карты

Обычно R -карты используют вместе с \bar{X} - картой для управления разбросом значений параметров внутри групп.

Этап 1. Соберите ≈ 100 данных. Разделите их на 20 или 25 однородных групп (объем группы n от 2 до 10). Заполните таблицу.

№ п/г	X_1	X_2	X_3	X_4	X_5	ΣX	\bar{X}	R
1	47	32	44	35	20	178	35,6	27

Этап 2. Вычислите \bar{X} для каждой группы

Этап 3. Вычислите $(\bar{\bar{X}} = \bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \dots + \bar{X}_k) / k$, где k – число групп.

Этап 4. Определите R в каждой группе. $R = (\max \text{ в группе}) - (\min \text{ в группе})$.

Этап 5. Вычислите \bar{R} .

Этап 6. Вычислите контрольные линии для \bar{X} - карты и для R - карты по формулам:

\bar{X} -карта	Центральная линия: $CL = \bar{\bar{X}}$
	Верхний контрольный предел: $UCL = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$
	Нижний контрольный предел: $LCL = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$
R -карта	Центральная линия: $CL = \bar{R}$
	Верхний контрольный предел: $UCL = D_3 \bar{R}$
	Нижний контрольный предел: $LCL = D_4 \bar{R}$

Нижний предел не рассматривается, если объем группы $n < 6$. A_2 , D_4 , D_3 – коэффициенты, зависящие от объема группы (представлены в таблице).

n	A_2	D_4	D_3
2	1,880	-	3,267
3	1,023	-	2,575
4	0,729	-	2,282
5	0,577	-	2,115
6	0,483	-	2,004
7	0,419	0,833	1,924
8	0,373	0,820	1,864
9	0,337	0,808	1,816
10	0,308	0,797	1,777

Этап 7. Нанесение контрольных линий (рисунок 7.2).

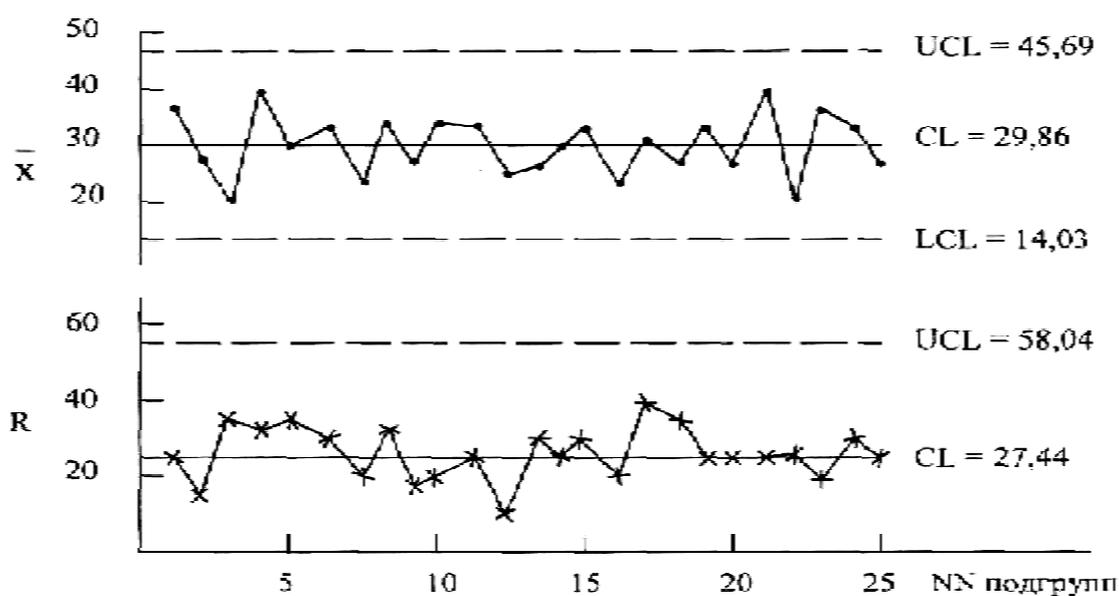


Рисунок 7.2 – $(\bar{X} - R)$ карта

Этап 8. Нанесение точек. Нанесите номера групп на горизонтальную ось. Разметьте \bar{X} и R для каждой подгруппы на одной и той же вертикальной оси.

Анализ контрольной карты

В зависимости от расположения точек значений параметров на контрольной карте можно судить о состоянии технологического процесса. Контролируемое состояние процесса – это такое состояние, когда процесс стабилен, а его среднее и разброс не меняются. Рассмотрим различные отклонения состояния процесса, которые могут быть отражены на контрольной карте.

Выход за контрольные пределы. Состояние процесса, при котором точки значений параметров лежат вне контрольных пределов.

Серии. Состояние процесса, при котором точки неизменно оказываются по одну сторону от центральной линии. Число таких точек называется длиной серии. Серия длиной в восемь точек рассматривается как ненормальная. Состояние является ненормальным и тогда, когда число последовательных точек меньше семи, но не менее 10 из 11 (или 12 из 14, или 16 из 20) точек оказываются по одну сторону от центральной линии.

Тренд. Тренд – это проявление такого (ненормального) состояния процесса, когда точки (не менее семи подряд) образуют непрерывно повышающую или понижающую кривую (рисунок 7.3).

Приближение к контрольным пределам. Провести ниже от верхнего контрольного предела и выше от нижнего контрольного предела линии на расстоянии $1/3$ расстояния до центральной линии. Если две из трех последовательных точек оказываются в зонах между CL и такой линией, то рассматривать такой процесс следует как ненормальный.

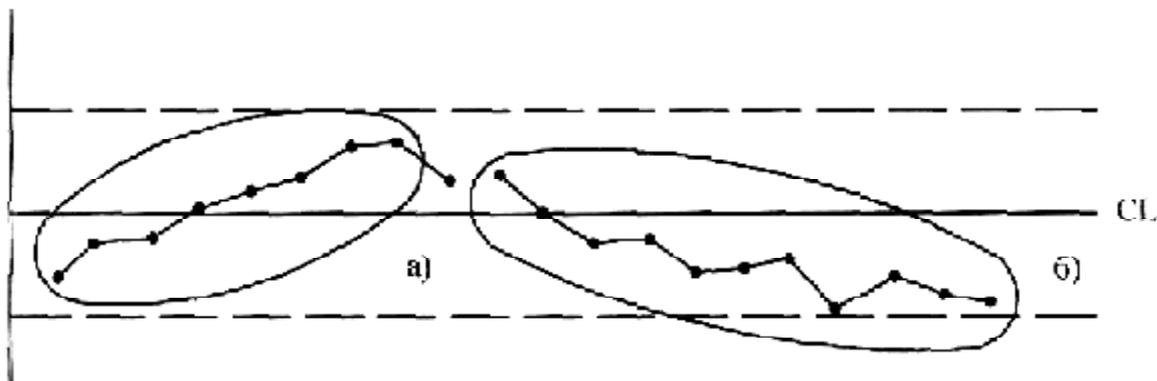


Рисунок 7.3 – Тренд: а) – поднимающийся, б) – падающий

Приближение к центральной линии. Когда большинство точек концентрируется в зонах $1/2$ расстояния от контрольных пределов выше и ниже центральной линии, необходимо рассматривать такой процесс ненормальным, что обусловлено неверным способом разбиения данных измерений на группы. Приближение к центральной линии не означает, что достигнуто контролируемое состояние, напротив, в группах смешиваются данные из различных распределений, что делает размах контрольных пределов слишком широким.

Периодичность. Состояние, когда точки располагаются по кривой, напоминающей синусоиду (рисунок 7.4) с примерно одинаковыми интервалами времени, называется периодичностью. Такой процесс считается ненормальным.

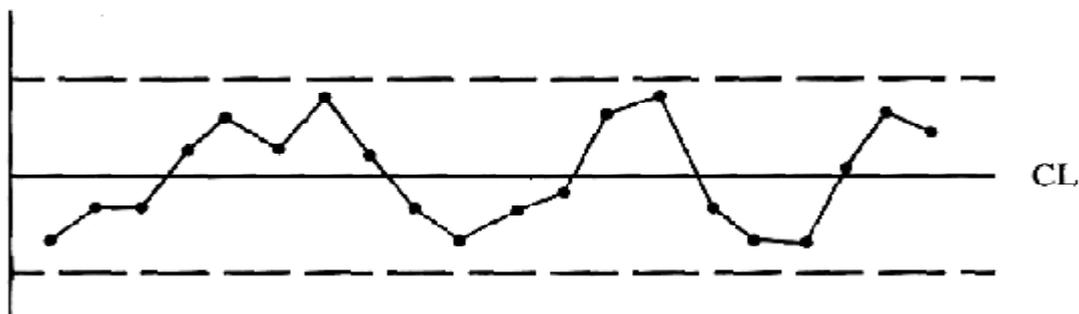


Рисунок 7.4 – Периодичность

Сравнение разброса с границами допуска.

Управление процессом только на основании анализа одних контрольных карт может привести к неправильным выводам о качестве его состояния. Для полной картины нужно сравнивать данные о процессе с границами поля допуска на контролируемый параметр (показатель качества). Если гистограмма распределения, построенная на основе значений контролируемого параметра, укладывается в пределы допуска вместе с крайними значениями, это свидетельствует, что процесс удовлетворяет установленным требованиям. С другой стороны, если гистограмма выходит за верхнюю и нижнюю границы допуска, то это означает, что процесс неудовлетворителен. Но, даже если процесс находится в контролируемом состоянии, все равно может производиться несоответствующая продукция (имеющая дефекты).

На рисунке 7.5 приведены наиболее часто встречающиеся варианты течения процесса: а – процесс в неконтролируемом состоянии, имеют место дефекты; б – процесс в контролируемом состоянии, но дефекты есть; в – процесс в неконтролируемом состоянии, но дефектов нет; г – процесс в контролируемом состоянии, дефектов нет.

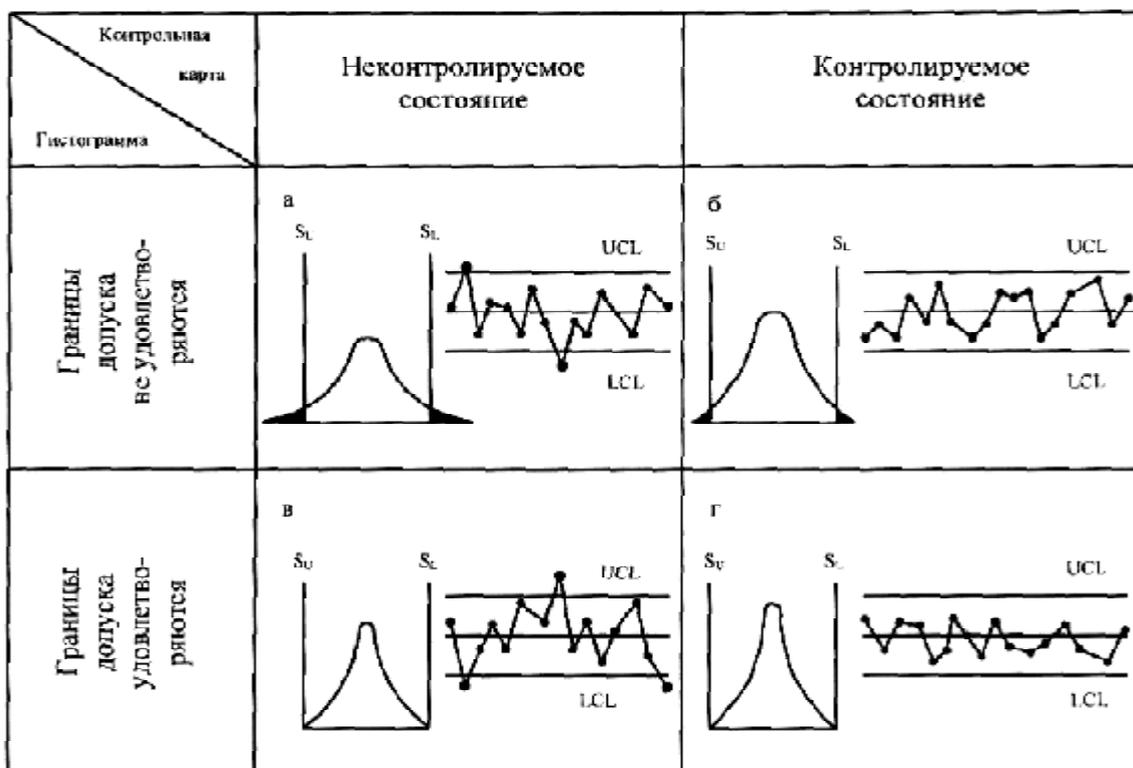


Рисунок 7.5 – Сравнение контрольных карт с границами поля допуска

СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать расчетные данные для построения контрольной карты, (\bar{X} - R) – карту, описание состояния анализируемого технологического процесса. При выявлении отклонений состояния процесса от нормального, следует построить гистограмму распределения значений параметра и сделать окончательный вывод о контролируемом состоянии технологического процесса.

В таблице 7.1 представлены данные, полученные в результате измерения коэффициента деформации детали металлической в процессе термообработки. Допустимые значения коэффициента (0,7÷1,3).

Таблица 7.1

0,9	1,5	0,9	1,1	1,0	0,9	1,1	1,1	1,2	1,0
0,6	0,1	0,7	0,8	0,7	0,8	0,5	0,8	1,2	0,6
0,5	0,8	0,3	0,4	0,5	1,0	1,1	0,6	1,2	0,4
0,6	0,7	0,5	0,2	0,5	0,3	0,5	0,4	1,0	0,8
0,7	0,8	0,3	0,4	0,6	0,7	1,1	0,7	1,2	0,8
0,8	1,1	0,6	1,0	0,7	0,6	0,3	1,2	1,4	1,0

1,0	0,9	1,0	1,2	1,3	0,9	1,3	1,2	1,4	1,0
1,4	1,4	0,9	1,1	0,9	1,4	0,9	1,8	0,9	1,4
1,1	1,4	1,4	1,4	0,9	1,1	1,4	1,1	1,3	1,1
1,5	1,6	1,6	1,5	1,6	1,5	1,6	1,7	1,8	1,5

В таблице 7.2 представлены данные, полученные в результате измерения линейных размеров изделия, мм. Допустимое значение параметра 70 ± 3 мм.

Таблица 7.2

64	63	66	73	60	67	68	70	65	61
66	76	69	71	73	62	70	65	72	63
73	74	70	66	68	72	75	76	69	70
72	70	76	73	65	69	68	72	70	60
76	74	75	62	66	70	72	70	64	63
66	73	70	68	67	66	69	72	72	74
73	69	66	69	71	73	62	70	74	70
66	68	72	75	74	70	66	68	72	75
69	60	64	73	74	70	66	68	72	68
67	76	75	72	70	62	70	65	72	69

В таблице 7.3 представлены данные, полученные в результате определения разрывной нагрузки ткани, кгс. Допустимое значение параметра – не менее 17,0 кгс.

Таблица 7.3

18,0	24,5	14,0	26,0	19,0	19,5	24,5	26,5	22,0	23,5
21,6	20,8	17,3	18,8	20,3	22,8	25,0	20,4	13,2	21,8
23,5	22,6	24,0	27,0	21,4	19,5	19,7	20,4	23,8	25,7
24,5	27,0	20,1	22,4	19,8	20,6	23,8	19,4	24,2	26,0
14,8	19,8	15,0	15,6	24,0	20,7	13,6	24,0	26,0	18,1
21,7	23,5	24,5	17,3	14,8	20,6	19,8	21,8	11,0	16,8
24,0	20,9	21,6	15,4	14,3	21,3	22,7	21,5	26,8	19,3
24,3	26,8	16,0	17,4	18,9	19,0	18,8	20,3	25,0	20,4
20,3	22,4	21,0	25,8	20,6	19,9	18,8	18,6	17,4	26,8
24,7	20,1	20,6	16,0	15,4	15,1	20,4	21,4	26,3	20,4

В таблице 7.4 представлены данные, полученные в результате измерения диаметра вала, мм. Допустимые значения параметра $30 \pm 0,04$ мм.

Таблица 7.4

30,4	30	30,045	30,02	30,01	30,025	30,02	30,03	30,03	30
30	30,03	30,03	30,025	30,01	30,03	30,01	30,035	30,035	30,01
30,02	30,045	30,04	30,01	30,015	30,045	30,035	30	30,2	30,03
30,01	30,045	30,04	30,03	29,99	30,03	30,05	30,02	30,01	30,035
30	30,025	30,02	30,05	30,01	30,015	30,05	30	30	30,025
30	30,02	30,02	30,025	30,01	30,015	30,03	30	30,03	30,01
30,035	30,045	30,02	30	29,985	30,045	30,04	30,04	30,025	30
30,02	30,04	30,03	30,015	29,99	30,05	30,02	30	30,01	30
30	30,04	30,03	30,015	29,985	30,02	30,05	30	30	30
30,04	30,025	30,45	30,01	30,045	30,025	30	30	30	30,01

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Статистические методы повышения качества / под ред. Х. Кумэ. — Москва : Финансы и статистика, 1990. — 30 с.
2. Окрепилов, В.В. Учебник вузов / В. В. Окрепилов. — 2-е изд., доп. и пер. — Москва : Экономика, 1998. — 639 с.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА № 8

Изучение нормативных требований к аудиту систем менеджмента качества

Цель работы: приобретение практических навыков применения положений стандарта СТБ ISO 19011-2003.

Задания

1. Изучить назначение и основные положения СТБ ISO 19011-2003 "Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем управления окружающей средой".
2. Выполнить тестовые задания по теме.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Стандарт СТБ ISO 19011-2003 содержит указания по принципам аудита, управлению программой аудита, проведению аудитов СМК (СУОС), а также требования к компетентности аудиторов, осуществляющих проведение этих аудитов. Стандарт предназначен для организаций, которым необходимо проводить внутренние и/или внешние аудиты систем менеджмента. Аудит служит важным методом менеджмента для обеспечения мониторинга и верификации результативности внедрения политики организации в области качества, а также существенной частью деятельности по оценке соответствия при сертификации, оценке поставщиков, инспекционном контроле.

Аудит (проверка) – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных **критериев аудита**.

Критерии аудита – совокупность политики, процедур или требований. Критерии аудита используют для сопоставления с ними свидетельств аудита.

Свидетельства аудита – записи, изложение фактов или другая информация, связанная с критериями аудита и которая может быть проверена. Свидетельства аудита могут быть качественными или количественными.

Наблюдения аудита – результат оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита. Наблюдения аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита или возможности улучшения.

Заключение по результатам аудита – выходные данные аудита, предоставленные группой по аудиту после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита.

Заказчик аудита – организация или лицо, заказавшая аудит. Заказчиком аудита может быть проверяемая организация или любая другая организация, которая обладает законным правом или правом по контракту заказывать проведение аудита.

Проверяемая организация – организация, подвергающаяся аудиту.

Аудитор – лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита. Группа по аудиту – один или несколько аудиторов, проводящих аудит, при необходимости поддерживаемыми техническими экспертами. Один из аудиторов в группе, как правило, назначается руководителем группы по аудиту (ведущим аудитором). Группа по аудиту может включать стажеров.

Технический эксперт – лицо, предоставляющее группе по аудиту свои знания или опыт по специальному вопросу. Знания или опыт по специальному вопросу могут быть отнесены к организации, процессу или деятельности, подвергаемым аудиту, а также к вопросам языка и культуры страны, в которой проводится аудит. Технический эксперт не участвует в группе по аудиту в качестве аудитора.

Программа аудита – совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели. Программа аудита включает всю деятельность, необходимую для планирования, организации и проведения аудитов.

План аудита – описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

Область аудита – содержание и границы аудита. Область аудита обычно включает местонахождение, организационную структуру, виды деятельности и процессов, а также охватываемый период времени.

Внутренние аудиты, называемые «аудиты первой стороной», проводятся обычно самой организацией или от ее имени для внутренних целей и могут служить основанием для декларации соответствия. Во многих случаях, особенно на малых предприятиях, независимость при аудите демонстрируют отсутствием ответственности за деятельность, которая подвергается аудиту.

Внешние аудиты включают аудиты, называемые "аудиты второй стороной" или "аудиты третьей стороной". Аудиты второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например потребителями или другими лицами от их имени. Аудиты третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями, которые осуществляют сертификацию СМК на соответствие требованиям ISO 9001 или ISO 14001.

Если аудит проверяемой организации проводят одновременно две или несколько организаций, такой аудит называют совместным аудитом.

Принципы проведения аудита.

Независимость – основа для беспристрастности и объективности заключений по результатам аудита. Аудиторы должны быть независимы в своей дея-

тельности. Аудиторы должны сохранять объективное мнение во время всего процесса аудита с целью обеспечения того, что в основе наблюдений и заключений находятся только свидетельства аудита.

Подход, основанный на свидетельствах – основа для достижения надежных и воспроизводимых заключений аудитора в процессе аудита. Свидетельства аудита основаны на выборках существующей информации, поскольку аудит осуществляется в ограниченный период времени и с ограниченными ресурсами.

Управление программой аудита.

Программа аудита включает:

- внутренние аудиты СМК организации, проводимые в текущем году;
- аудиты второй стороной СМК потенциальных поставщиков;
- аудиты по сертификации и инспекционные аудиты, проводимые третьей стороной в период срока действия сертификата соответствия.

Программа может также включать процедуры для планирования, обеспечение ресурсами, разработку процедур для проведения аудитов в объеме программы.

Для проведения аудитов нужно определить *цели программы аудитов*. В этой связи необходимо рассмотреть:

- приоритеты руководства;
- коммерческие намерения;
- требования системы менеджмента;
- законодательные и контрактные требования;
- необходимость оценки поставщика;
- требования потребителя;
- требования заинтересованных сторон;
- потенциальные риски организации.

Примеры целей программы аудита:

- обеспечение выполнения требований к сертификации СМК на соответствие стандарту;
- проверка соответствия требованиям контракта;
- получение и поддержание уверенности в возможностях поставщика;
- содействие улучшению функционирования системы менеджмента.

Объем программы аудита может изменяться в зависимости от:

- размера, вида деятельности, структуры проверяемой организации;
- периодичности проводимых аудитов;
- стандартов, контрактных требований и других критериев аудита;
- необходимости в аккредитации или сертификации;
- мнения заинтересованных сторон.

Процедуры программы аудита:

- составление планов - графиков аудитов;
- комплектование соответствующих групп по аудиту и распределение функций и ответственности;
- проведение аудитов;

- ведение записей по программе аудита;
- отчетность перед высшим руководством по выполнению программы аудита.

Ресурсы для программы аудита

При определении ресурсов для программы аудита нужно учитывать:

- финансовые ресурсы для управления и улучшения деятельности по аудиту;
- методы проведения аудитов;
- процессы по достижению и поддержанию компетентности аудиторов;
- объем программы аудита;
- время на проезд, размещение и другие потребности для проведения аудита.

Проведение аудита СМК

Типовая блок-схема проведения аудита приведена на рисунке 8.1.

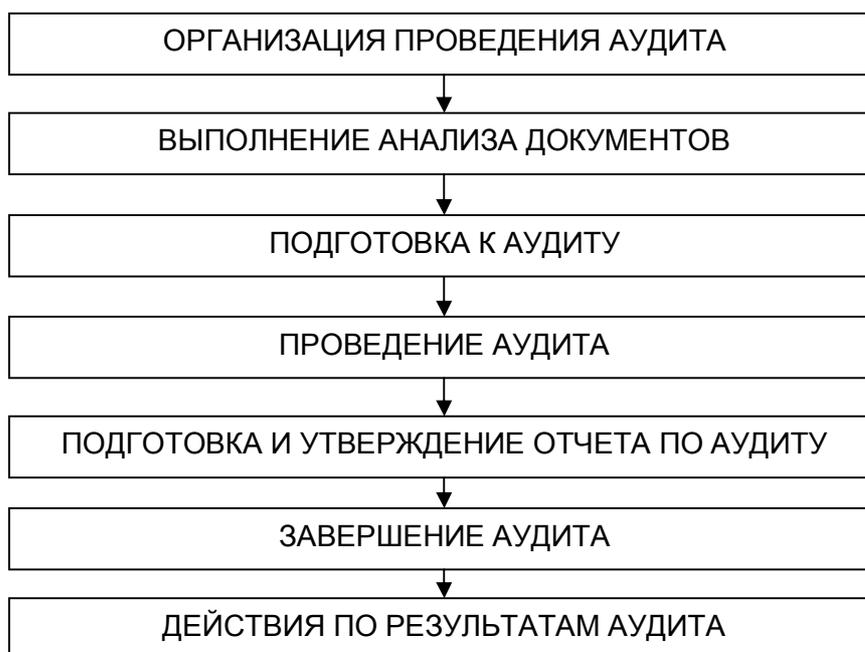


Рисунок 8.1 – Типовая блок-схема проведения аудита

Организация проведения аудита

На этом этапе устанавливают цели, область и критерии аудита в рамках программы аудита. Далее необходимо сформировать группу по аудиту с учетом общей компетентности группы.

Процесс обеспечения компетентности включает:

- определение знаний и навыков, необходимых для достижения целей аудита;
- подбор членов группы таким образом, чтобы в ней имелись все необходимые знания и опыт.

Если аудиторы в группе не обладают необходимыми знаниями и опытом, в нее включают технических экспертов, которые работают под руководством аудиторов.

Анализ документов

Прежде чем начать деятельность по аудиту, анализируют документы проверяемой организации, документы по системе менеджмента, отчеты по предыдущим аудитам с целью определения соответствия системы документам и критериям аудита.

Если документация признана неадекватной, то руководитель группы по аудиту должен проинформировать заказчика аудита и проверяемую организацию. Необходимо принять решение по продолжению или приостановке аудита до тех пор, пока проблемы с документацией не будут решены.

Подготовка к проведению аудита

Руководитель группы по аудиту должен подготовить план аудита. В плане аудита должны найти отражение область и виды проводимого аудита. Аудит может быть первоначальный или последующий, внутренний или внешний.

План аудита должен включать:

- цели аудита;
- критерии аудита;
- область аудита, включая идентификацию организационных и функциональных подразделений, которые будут проверяться;
- дату и место проведения аудита;
- роли и обязанности членов группы по аудиту;
- распределение соответствующих ресурсов.

План должен быть проанализирован и принят заказчиком.

Проведение аудита

Проведение аудита начинается с предварительного совещания с руководством проверяемой организацией. На совещании необходимо выполнить следующее:

- представить участников и их роли в аудите;
- подтвердить цели, области, критерии аудита;
- подтвердить график;
- ознакомить с методами и процедурами аудита;
- подтвердить, что любые ресурсы и средства будут доступны;
- ознакомить с методами составления отчетов.

Во время проведения аудита информация, относящаяся к целям аудита, должна быть собрана путем необходимых выборок и верифицирована. Свидетельством аудита может быть только информация, которая может быть верифицирована. Свидетельства аудита должны быть зарегистрированы.

Блок-схема процесса, начиная от сбора информации до формирования заключения по результатам аудита, представлена на рисунке 8.2.

Методы сбора информации включают:

- опросы работников;

- наблюдение за деятельностью, окружающей производственной средой и условиями работы;
- анализ документов (политика, цели, планы, процедуры, стандарты, инструкции, лицензии, разрешения, контракты, приказы, чертежи, технические условия).

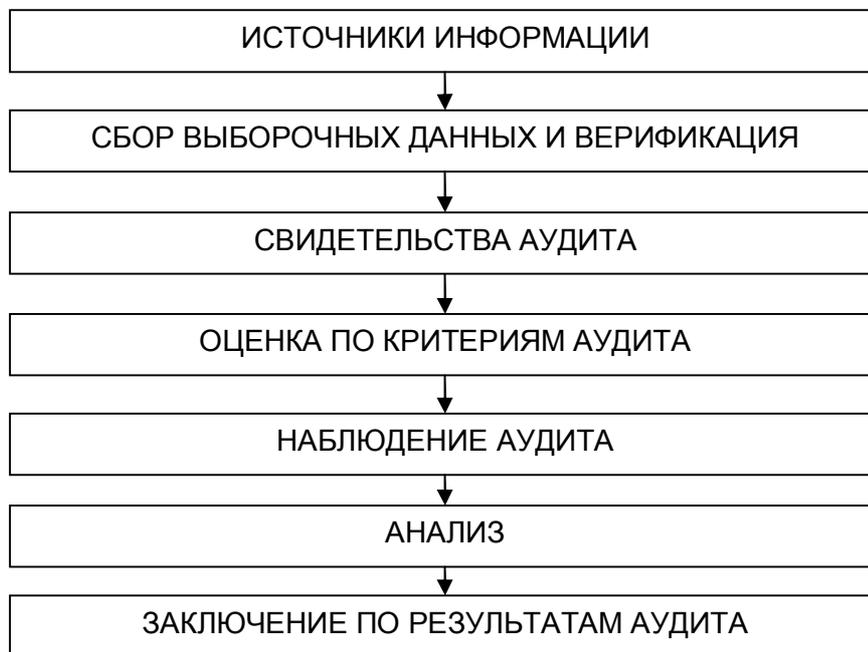


Рисунок 8.2 – Блок-схема получения и обработки информации при проведении аудита

Для получения наблюдений аудита, свидетельства аудита должны быть сопоставлены с критериями аудита. Наблюдения аудита указывают на соответствие или несоответствие критериям аудита.

Соответствия критериям аудита должны быть обобщены с указанием мест расположения подразделений или процессов, которые подвергались аудиту.

Несоответствия и подтверждающие их свидетельства должны быть зарегистрированы и ранжированы. Они должны быть проанализированы проверяемой организацией для подтверждения объективности свидетельств аудита.

Группа по аудиту должна сформировать заключения по результатам аудита, в котором отразить:

- степень соответствия системы менеджмента критериям аудита;
- результативность внедрения, поддержания и улучшения системы менеджмента;
- возможность анализа системы менеджмента со стороны руководства.

Подготовка и утверждение отчета по аудиту

Отчет по аудиту содержит:

- цели аудита;
- область аудита;

- идентификация заказчика, руководителя и группы по аудиту;
- время и место проведения аудита;
- критерии аудита;
- наблюдения аудита;
- заключение по результатам аудита.

Отчет по аудиту является собственностью заказчика аудита.

Завершение аудита

Аудит считается завершенным, если все процедуры, предусмотренные планом, выполнены и утвержденный отчет разослан.

Действия по результатам аудита

Заключения по результатам аудита могут указывать на необходимость корректирующих или предупреждающих действий. Завершение и результативность корректирующих действий должны быть верифицированы.

В приложении Е содержатся формы документов по оформлению результатов внутреннего (внешнего) аудитов.

СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

После изучения положений стандарта СТБ ISO 19011-2003 заполнить таблицу 8.1, используя варианты ответов. В случае неверных утверждений записать правильный ответ.

Таблица 8.1 – Тестовые задания для изучения порядка аудита СМК

Содержание утверждения	Да	Нет
1. Критерии аудита используют для сопоставления с ними положений стандартов.		
2. Наблюдения аудита основаны на собранных свидетельствах аудита.		
3. Принципами проведения аудита являются независимость и ответственность.		
4. Аудиты второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации.		
5. Программа аудитов может включать инспекционные аудиты СМК.		
6. На этапе организации аудита выполняют анализ документов проверяемой компании.		
7. Подготовка к аудиту предшествует этапу организации проведения аудита.		
8. План аудита должен включать цели, критерии, область аудита, методы сбора информации.		
9. Во время проведения аудита информация, относящаяся к целям аудита, должна быть верифицирована.		
10. К методам сбора информации относят статистические методы.		

11. Заключение по результатам аудита должно отражать степень соответствия СМК критериям аудита.		
12. Аудит считается завершенным после внедрения корректирующих воздействий по его результатам.		

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. СТБ ISO 19011-2003. Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и (или) систем управления окружающей средой. – Минск : Госстандарт, 2003.

ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА № 9

Изучение правил и порядка проведения сертификации систем менеджмента качества

Цель работы: приобретение практических навыков применения положений ТКП 5.1.05-2004.

Задания

1. Изучить состав обязательной исходной информации для оценки СМК.
2. Изучить перечень документов СМК, необходимых для ее оценки.
3. Изучить порядок сертификации СМК в соответствии с ТКП 5.1.05-2004 «Национальная система подтверждения соответствия. Порядок сертификации СМК. Основные положения».

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Сертификация СМК представляет собой аудит СМК, проводимый в целях установления ее соответствия согласованным критериям аудита.

Сертификация СМК проводится для создания уверенности у потребителей продукции, руководства организации и других заинтересованных сторон в том, что организация имеет условия и принимает меры для выпуска продукции, соответствующей требованиям потребителей и обязательным требованиям, а также с целью повышения удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения СМК, включая процессы постоянного ее улучшения.

Сертификация СМК проводится по инициативе организации или в случае, когда она предусмотрена схемой обязательной сертификации или декларирования соответствия, применяемой при подтверждении соответствия продукции. По желанию организации перед сертификацией системы качества орган по сертификации проводит аудит СМК.

Сертификация СМК включает:

- 1) представление заявки на сертификацию;
- 2) анализ документов СМК;
- 3) аудит документов СМК;

- 4) рассмотрение результатов аудита, и принятие решения о выдаче сертификата;
- 5) инспекционный контроль за сертифицированной СМК.

Блок-схема работ по сертификации СМК представлена на рисунке 9.1.

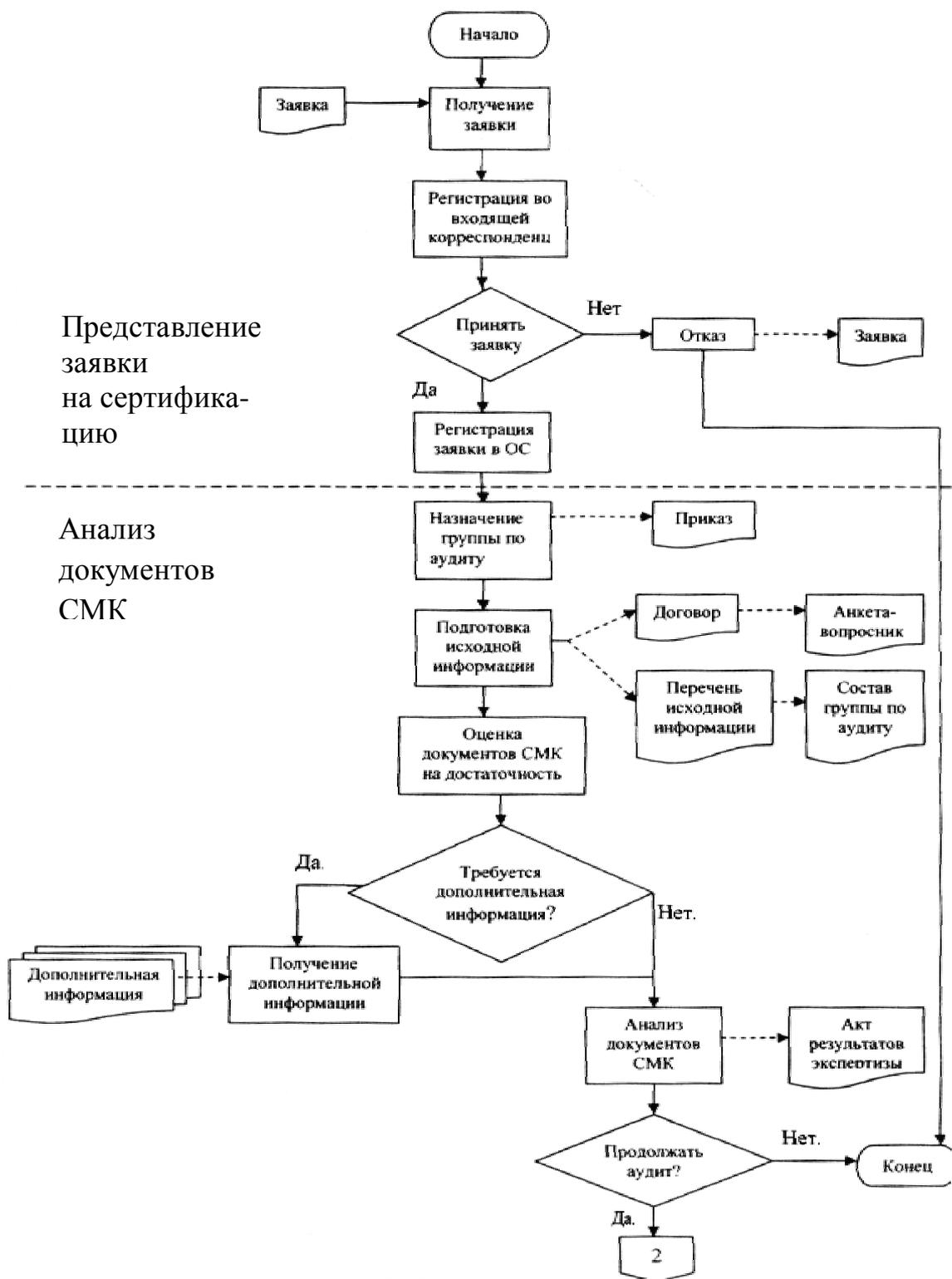


Рисунок 9.1 – Блок-схема работ по сертификации систем менеджмента качества

Аудит СМК

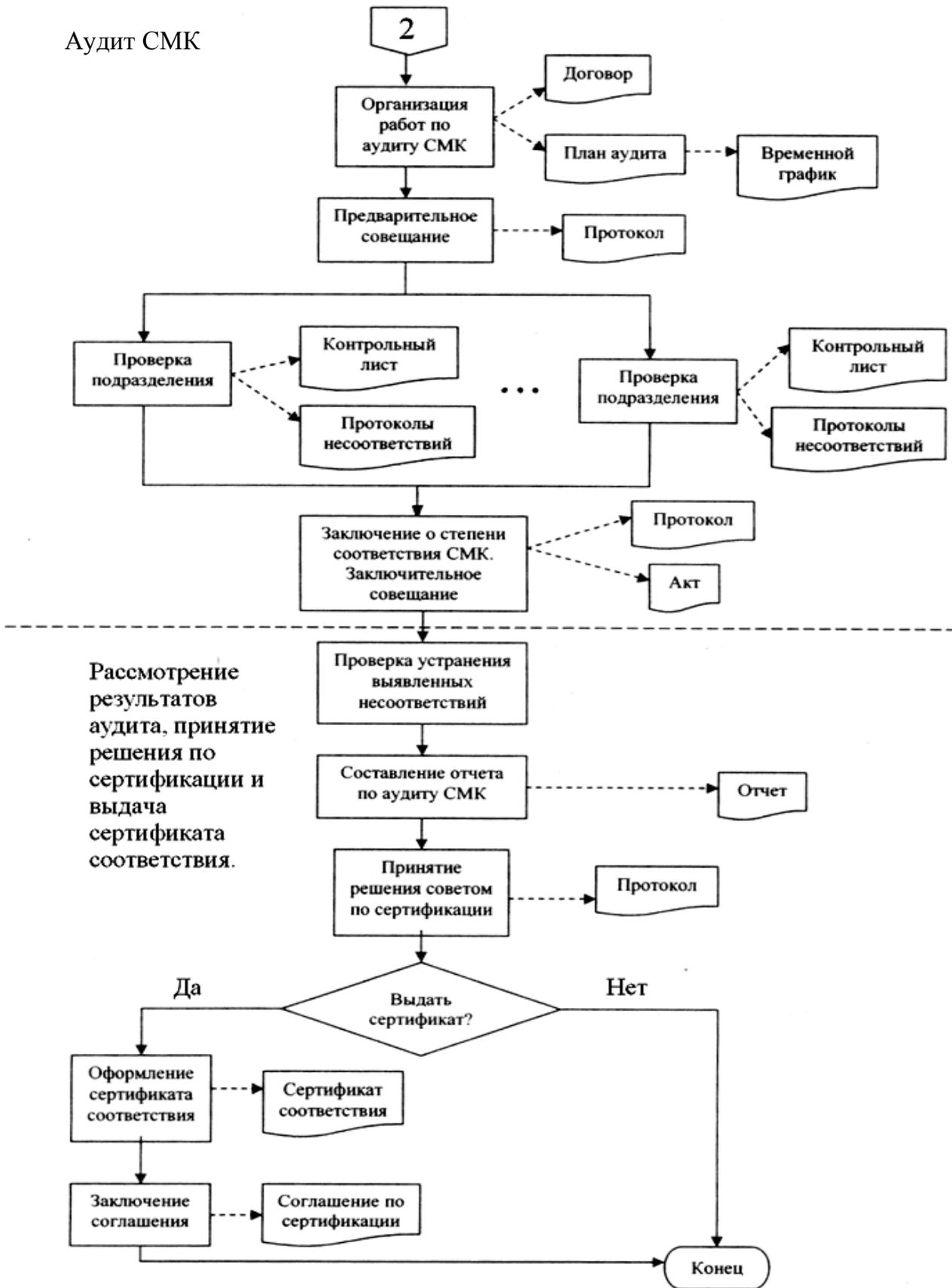


Рисунок 9.1 – Блок-схема работ по сертификации систем менеджмента качества (окончание)

1) Организация, претендующая на сертификацию СМК, направляет в соответствующий орган по сертификации СМК заявку, исходную информацию, анкету-вопросник, Руководство по качеству, документы СМК. Состав документов СМК определяет орган по сертификации СМК.

Состав исходной информации для оценки СМК:

а) Сведения о производстве:

- организационная структура, включающая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;

- схема управления системой менеджмента качества (органиграмма);

- подробная структурная схема службы менеджмента качества;

- численность работающих, на которых распространяется область действия системы менеджмента качества;

- сменность работ на основном производстве (количество рабочих смен);

- наличие и количество производственного персонала с неполной занятостью и (или) привлекаемого по договору;

- наличие филиалов;

- наличие параллельных производственных линий;

- численность службы проектирования (при ее наличии).

б) Сведения о продукции:

- объем изготовления продукции, в том числе объем поставок на экспорт (для каждого наименования продукции);

- перечень стран, в которые поставляется продукция.

в) Перечни наиболее значимых и специальных технологических процессов и их технологических операций.

г) Техническая документация на продукцию:

- ТНПА, включая технические условия;

- конструкторская документация (паспорт, инструкция по эксплуатации, чертеж общего вида и спецификация).

д) Перечень документов системы менеджмента качества:

- Руководство по качеству;

- документированные процедуры, требуемые СТБ ISO 9001: управление документацией; управление записями; внутренние аудиты; управление несоответствующей продукцией; корректирующие действия; предупреждающие действия;

- политика в области качества (если она выполнена как отдельный документ и не включена в Руководство по качеству);

- цели организации в области качества;

е) Документы, описывающие процессы СМК.

ж) Образцы форм документов, в которых регистрируются данные о качестве.

з) Информация о качестве продукции за последний календарный год:

- данные о количестве продукции, принятой с первого предъявления, о ее сортности;

- данные о рекламациях;
- классификаторы дефектов, которые должны содержать номенклатуру дефектов и их классификационные признаки (критерии разделения дефектов по видам);
- перечень дефектов (с указанием каждого вида дефектов, даты обнаружения и общего количества), выявленных при обработке информации о гарантийном ремонте и анализе рекламаций;
- показатели качества выпускаемой продукции (коэффициент дефектности, уровень гарантийных ремонтов, уровень предторгового обслуживания и т. д.).

Орган по сертификации СМК принимает решение по заявке в течение пяти дней после её регистрации. Принятие решения по заявке включает:

- принятие заявки к исполнению при совпадении заявленной области деятельности заявителя с областью аккредитации органа по сертификации;
- отказ в принятии заявки и направление её в Госстандарт (с извещением заявителя) при несовпадении заявленной области деятельности заявителя с областью аккредитации органа по сертификации.

Для проведения сертификационных работ начальник отдела назначает группу по аудиту, состоящую из руководителя группы и экспертов-аудиторов. В состав группы по аудиту не входят специалисты, которые оказывали данной организации консалтинговые услуги по созданию СМК в течение последних двух лет. Заявитель заранее информируется о составе группы по аудиту, которая будет проводить оценку СМК, и имеет право получить достаточную информацию о каждом из них.

2) Анализ документов СМК учитывает размер, вид деятельности и сложность организации, а также цели и область аудита и включает: рассмотрение и анализ заявки; анализ исходной информации и анкеты-вопросника; анализ руководства по качеству; анализ обязательных документированных процедур, документов организации, необходимых для управления процессами (описаний процессов и др.).

Группа по аудиту проводит анализ представленной организацией исходной информации и анкеты-вопросника с учетом: требований ТНПА на СМК; требований ТНПА на продукцию; сведений о качестве продукции, полученных из независимых источников. Результаты анализа документов СМК оформляются в акте по результатам экспертизы документов СМК, в котором отражаются результаты анализа заявки, исходной информации, анкеты-вопросника и документов СМК и делается заключение по результатам анализа.

3) Началом работ по аудиту СМК организации является разработка плана аудита, который разрабатывает руководитель группы по аудиту. План аудита СМК содержит:

- цели аудита;
- критерии аудита и ссылочные документы;
- область аудита, включая идентификацию подразделений и процессов, которые будут проверяться;

- дату и место проведения аудита;
- временной график аудита (предполагаемое время начала и продолжительность аудита, совещаний с руководством и совещаний группы по аудиту);
- распределение ресурсов в наиболее важных областях аудита; список ответственных специалистов организации, назначенных для сопровождения и работы с группой по аудиту (при необходимости);
- требования к конфиденциальности информации, не подлежащей разглашению (при необходимости).

План аудита СМК допускает внесение в него изменений в ходе аудита, а также обеспечивает эффективное использование квалификации членов группы по аудиту с учётом их компетентности. Группа по аудиту занимается подготовкой рабочих документов для регистрации результатов аудита. Рабочие документы содержат: контрольные листы; формы протоколов несоответствий; формы протоколов совещаний. Контрольные листы обеспечивают получение выводов наблюдений аудита на основании сопоставления свидетельств аудита с критериями аудита. Аудит СМК включает:

- предварительное совещание;
- сбор и верификацию информации;
- получение свидетельств аудита и подготовку выводов;
- подготовку заключения по результатам аудита;
- заключительное совещание.

В ходе анализа группой по аудиту могут быть выявлены существенные и несущественные несоответствия. Существенные и несущественные несоответствия регистрируются в протоколах несоответствий, в которых обнаруженные несоответствия идентифицируются с требованиями, установленными в ТНПА или документах СМК организации.

4) В результате аудита СМК возможны следующие выводы:

- СМК соответствует ТНПА на СМК, на соответствие которому осуществлялся аудит;
- СМК не соответствует ТНПА на СМК, на соответствие которому осуществлялся аудит.

СМК признается соответствующей ТНПА на СМК, если несоответствия отсутствуют или имеются несущественные несоответствия, которые могут быть устранены в процессе работы группы по аудиту или в течение месяца со дня их выявления, или обнаружены менее трех существенных и несущественных несоответствия. В этом случае руководитель группы по аудиту совместно с руководителем организации определяет сроки устранения несоответствий в СМК (не более шести месяцев).

СМК признается не соответствующей ТНПА, если она содержит три и более существенных и несущественных несоответствия. В этом случае оценка СМК организации осуществляется после устранения всех несоответствий (не ранее чем через шесть месяцев).

По результатам аудита СМК с учётом результатов заключительного совещания составляется акт, который подписывается руководителем группы по аудиту и экспертами-аудиторами, утверждается руководителем органа по сертификации и представляется для ознакомления руководству организации. Один экземпляр акта и протоколов несоответствий остается у организации, другой хранится в органе по сертификации.

После устранения выявленных несоответствий организация уведомляет об этом орган по сертификации. Результаты устранения организацией выявленных несоответствий проверяются экспертами-аудиторами. Отчёт по аудиту СМК организации подготавливается экспертами-аудиторами под руководством руководителя группы по аудиту, который несёт ответственность за его достоверность и полноту. Отчёт по аудиту составляется после проверки устранения выявленных несоответствий.

При положительном решении руководитель группы по аудиту обеспечивает оформление сертификата соответствия и выдачу его организации. Срок действия сертификата соответствия – три года. При этом с организацией заключается соглашение по сертификации, в котором устанавливаются обязательства организации и органа по сертификации.

Орган по сертификации осуществляет плановый и внеплановый инспекционный контроль за сертифицированной СМК организации в течение всего срока действия сертификата соответствия. Периодичность проведения планового инспекционного контроля определяется программой инспекционного контроля, но не менее одного раза в год, при этом в течение срока действия сертификата соответствия на СМК все требования ТНПА на СМК, процессы и подразделения организации проверяются не менее одного раза. В результате инспекционного контроля могут быть выявлены несоответствия в СМК, которые члены группы по аудиту отражают в протоколах несоответствий. При положительных результатах инспекционного контроля в акте делается заключение о возможности сохранения действия выданного сертификата.

СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать состав обязательной исходной информации для оценки СМК любой организации, последовательность работ по сертификации СМК.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. ТКП 5.1.05-2004. Национальная система подтверждения соответствия Республики Беларусь. Порядок сертификации СМК. Основные положения. – Минск : Госстандарт, 2004.

Приложение А

СТРУКТУРА СТАНДАРТА ISO 9001:2009

- 4 Система менеджмента качества
 - 4.1 Общие требования
 - 4.2 Требования к документации
 - 4.2.1 Общие положения
 - 4.2.2 Руководство по качеству
 - 4.2.3 Управление документацией
 - 4.2.4 Управление записями
- 5. Ответственность руководства
 - 5.1 Обязательства руководства
 - 5.2 Ориентация на потребителя
 - 5.3 Политика в области качества
 - 5.4 Планирование
 - 5.4.1 Цели в области качества
 - 5.4.2 Планирование системы менеджмента качества
 - 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией
 - 5.5.1 Ответственность и полномочия
 - 5.5.2 Представитель руководителя
 - 5.5.3 Внутренний обмен информацией
 - 5.6 Анализ со стороны руководства
 - 5.6.1 Общие положения
 - 5.6.2 Входные данные для анализа
 - 5.6.3 Выходные данные анализа
- 6. Менеджмент ресурсов
 - 6.1 Обеспечение ресурсами
 - 6.2 Человеческие ресурсы
 - 6.2.1 Общие положения
 - 6.2.2 Компетентность и осведомленность
 - 6.3 Инфраструктура
 - 6.4 Производственная среда
- 7. Создание продукции
 - 7.1 Планирование создания продукции
 - 7.2 Процессы, связанные с потребителем
 - 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции
 - 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции
 - 7.2.3 Обмен информацией с потребителем
 - 7.3 Проектирование и разработка
 - 7.3.1 Планирование проектирования и разработки
 - 7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки
 - 7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки
 - 7.3.4 Анализ проектирования разработки
 - 7.3.5 Верификация проектирования и разработки

- 7.3.6 Валидация проектирования и разработки
- 7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки
- 7.4 Закупки
 - 7.4.1 Процесс закупок
 - 7.4.2 Информация по закупкам
 - 7.4.3 Верификация закупленной продукции
- 7.5 Производство и предоставление услуг
 - 7.5.1 Управление производством и обслуживанием
 - 7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг
 - 7.5.3 Идентификация и прослеживаемость
 - 7.5.4 Собственность потребителя
 - 7.5.5 Сохранение продукции
- 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерения оборудованием
- 8. Измерение, анализ и улучшение
 - 8.1 Общие положения
 - 8.2 Мониторинг и измерение
 - 8.2.1 Удовлетворенность потребителей
 - 8.2.2 Внутренний аудит
 - 8.2.3 Мониторинг и измерение процессов
 - 8.3 Управление несоответствующей продукцией
 - 8.4 Анализ данных
 - 8.5 Улучшение
 - 8.5.1 Постоянное улучшение
 - 8.5.2 Корректирующие действия
 - 8.5.3 Предупреждающие действия

Приложение Б

ПРИМЕРЫ ПОЛИТИКИ И ЦЕЛЕЙ ПРЕДПРИЯТИЯ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА



ПОЛИТИКА

совместного общества с ограниченной ответственностью о «Сан Марко» в области качества

СООО «Сан Марко» считает основной задачей в области качества:

достижение уровня качества выпускаемой продукции, удовлетворяющего растущим требованиям потребителей, обеспечение высокой конкурентоспособности продукции на внутреннем и внешнем рынках, как основы высокоэффективной деятельности предприятия и роста благосостояния коллектива.

СООО «Сан Марко» для успешного решения основной задачи ставит следующие цели:

- изучение текущих и перспективных требований потребителей, формирование ассортиментной политики с учетом динамики требований рынка и общества;

- увеличение объемов продаж и прибыли за счет расширения рынка сбыта, повышения качества продукции и снижения издержек производства;

- выбор надежных поставщиков качественного сырья и материалов и развитие долгосрочного сотрудничества с поставщиками на взаимовыгодной основе;

- повышение квалификации персонала и вовлечение руководителей, специалистов и производственных рабочих в работу по улучшению качества и культуры производства, путем совершенствования системы моральных и материальных стимулов труда;

- внедрение, сертификация и постоянное улучшение системы менеджмента качества в соответствии с требованиями СТБ ISO 9001-2001.

Руководство СООО «Сан Марко» берет на себя обязательства создать условия, обеспечивающие осознанное вовлечение работников в процесс управления качеством, и предоставить необходимые ресурсы для реализации данной политики.

УТВЕРЖДАЮ:
 Директор ООО «Сан Марко»
 _____ 200__ г.

Цели в области качества и их показатели ООО «Сан Марко» на 2008 год

Политика в области качества	Цели в области качества	Показатели целей (наименований)
1. Изучение текущих и перспективных требований потребителей, формирование ассортиментной политики с учетом динамики требований рынка и общества	1.1 Постоянно вести работу по удовлетворенности наиболее полному обеспечению высококачественной продукции 1.2 Расширение ассортимента выпускаемой продукции	- индекс удовлетворенности не ниже 4; - обновление ассортимента не ниже 50%
2. Увеличение объемов продаж и прибыли за счет расширения рынка сбыта, повышения качества продукции и снижения издержек производства	2.1 Выполнение доведенного объема продаж; 2.2 Повышение эффективности производства за счет использования внутренних возможностей	- увеличение объемов продаж - 1,5%; - прибыль от реализации продукции товаров – 11,7 млрд.руб.; - уровень рентабельности продукции – не ниже – 30,0% - целевой показатель по энергосбережению + 4,8%
3. Выбор надежных поставщиков качественного сырья и материалов и развитие долгосрочного сотрудничества с поставщиками на взаимовыгодной основе	3.1 Обеспечение эффективной совместной деятельности с поставщиками и партнерами	- выполнение плана закупок - 100%
4. Повышение квалификации персонала и вовлечение руководителей, специалистов и производственных рабочих в работу по улучшению качества культуры производства, путем совершенствования системы моральных и материальных стимулов труда	4.1 Обеспечение мотивации сотрудников, уважение, признание и вознаграждение их достоинств и заслуг 4.2 Повышение осведомленности, компетентности и квалификации сотрудников	- рост среднемесячной заработной платы в 2008 году к уровню 2007 года –17%; - обучение и повышение квалификации сотрудников – 40 человек
5. Внедрение, сертификация и постоянное улучшение системы менеджмента качества в соответствии с СТБ ISO 9001-2001	5.1 Внедрение и сертификация системы менеджмента качества в соответствии с СТБ ISO 9001-2001	- получение сертификата на систему менеджмента качества 1 полугодие 2008г.

Цели в области качества ООО «Сан Марко» соответствуют требованиям п. 5.4.1 СТБ ISO 9001-2001 (согласованы с Политикой в области качества ООО «Сан Марко» и имеют измеряемые показатели).

П О Л И Т И К А РУКОВОДСТВА ОАО «ЗНАМЯ ИНДУСТРИАЛИЗАЦИИ» В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Руководство ОАО «Знамя индустриализации» считает основной задачей политики в области качества:

производство верхних швейных изделий для мужчин и женщин, конкурентоспособных на рынках Республики Беларусь и стран СНГ, удовлетворяющих запросам потребителей.

Для успешного решения этой задачи руководство ОАО «Знамя индустриализации» ставит следующие цели:

- исследование и удовлетворение требований запросов и ожиданий потребителей;
- создание творческой обстановки в коллективе для включения каждого работника в процесс непрерывного повышения качества;
- формирование ассортиментной политики с учетом возрастных и социальных групп населения;
- развитие взаимовыгодного сотрудничества с поставщиками;
- укрепление позиций предприятия на рынках Республики Беларусь и Российской Федерации посредством повышения качества продукции;
- обеспечение функционирования и улучшения СМК в соответствии с требованиями СТБ ISO 9001-2001.

Для достижения целей и решения поставленной задачи мы используем следующие принципы:

- каждая работа на предприятии должна делаться правильно с первого раза;
- предупреждать возникновение проблем, а не устранять последствия после их появления;
- проблема качества касается каждого.

Руководство ОАО «Знамя индустриализации» во главе с директором берет на себя обязательство обеспечить реализацию данной Политики в области качества с участием всего персонала предприятия.

**ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА И ИХ ПОКАЗАТЕЛИ
ПО ОАО «ЗНАМЯ ИНДУСТРИАЛИЗАЦИИ»**

Политика в области качества	Цели в области качества	Показатели целей
1. Исследование и удовлетворение требований, запросов и ожиданий потребителей. 2. Создание творческой обстановки в коллективе для включения каждого работника в процесс непрерывного повышения качества. 3. Формирование ассортиментной политики с учетом возрастных и социальных групп населения. 4. Развитие взаимовыгодного сотрудничества с поставщиками сырья и материалов. 5. Укрепление позиций предприятия на рынках Республики Беларусь и Российской Федерации посредством повышения качества продукции. 6. Обеспечение функционирования СМК, соответствующей требованиям СТБ ISO 9001-2001.	1. Расширение рынков сбыта; 2. Увеличение объемов продаж. 3. Повышение уровня профессиональной подготовки. 4. Обеспечение непрерывного роста профессионализма работников. 5. Создание и продвижение брендов изделий. 6. Расширение ассортимента выпускаемой продукции. 7. Обеспечение производства качественным сырьем, материалами и оборудованием. 8. Достижение высокого имиджа предприятия. 9. Применение прогрессивных технологий и модернизация оборудования. 10. Совершенствование СМК.	Индекс удовлетворенности – 5; Число новых потребителей – 3; Рост объемов продаж – 5%; Повысить квалификацию 28 чел.; Увеличить фонд оплаты труда на 10%; Создать в 2009 году торговую марку (бренд); Разработать стратегию о продвижении бренда и приступить к её реализации; Создать 4 сезонных коллекции в год, состоящих из 40 моделей каждая; Доля несоответствующего сырья и материалов в общем объеме поставки до 5%; Прирост объема производства на 3,0%; Внедрение нового технологического оборудования 190 единиц; Провести самооценку СМК на соответствие СТБ ISO 9001; Обеспечить выпуск доли сертифицированной продукции из собственного сырья – 98%

Цели в области качества ОАО «Знамя индустриализации» соответствуют требованиям п.5.4.1 «Цели в области качества» СТБ ISO 9001-2001 (согласованы с Политикой в области качества ОАО «Знамя индустриализации» и имеют измеримые показатели).

**ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА
РУП «ВИТЕБСКИЙ ЦСМС»**

*«Быть для наших потребителей
самыми компетентными и на-
дежными партнерами»*

Политика РУП «Витебский ЦСМС» в области качества

- укрепление позиции и авторитета предприятия путем выполнения работ и оказания услуг в области управления качеством, сертификации, аккредитации, испытаний продукции, государственных испытаний и поверки средств измерений на высоком научно-техническом уровне, удовлетворяющем требованиям потребителей.

Цели в области качества:

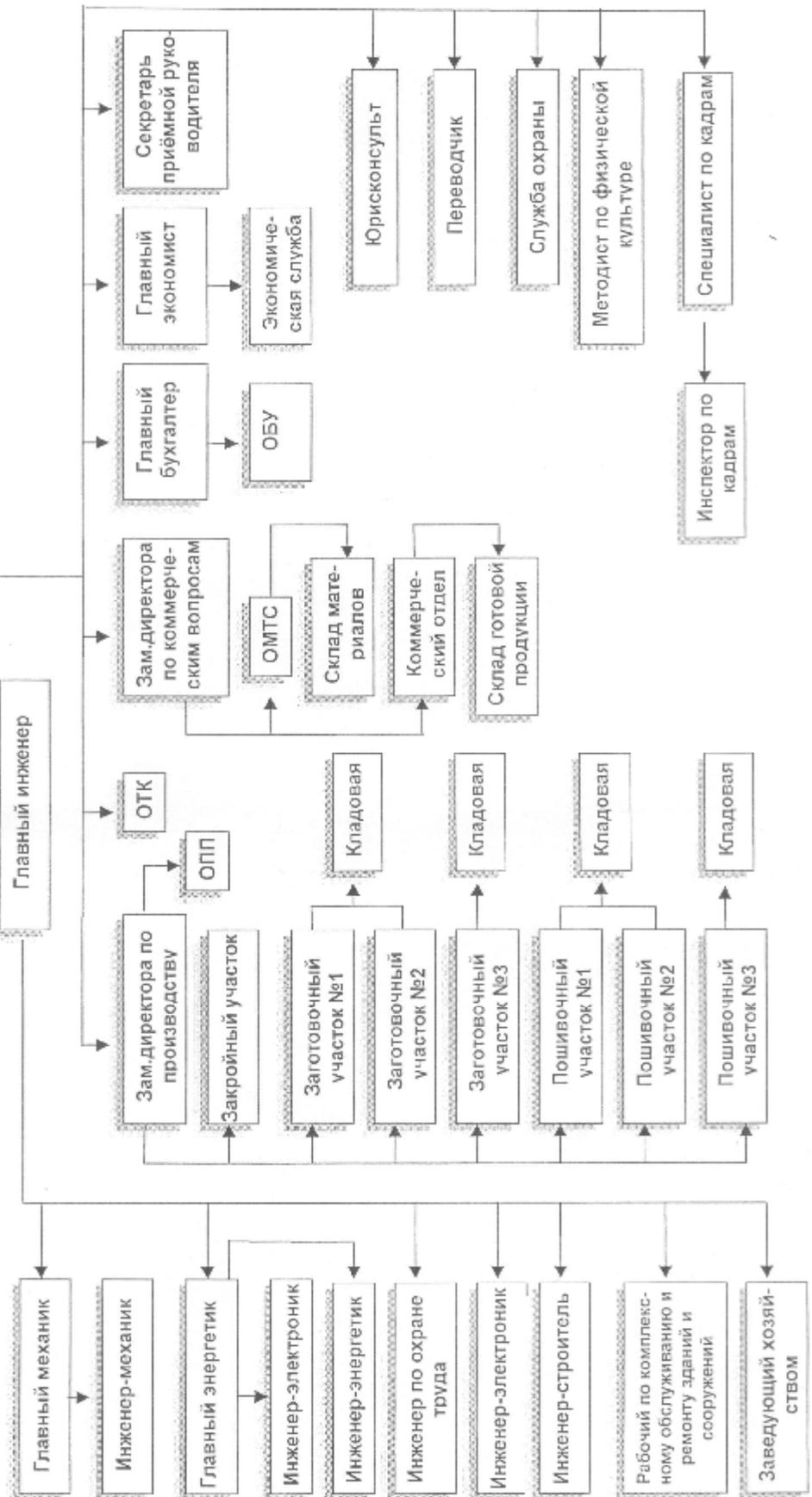
- проводить работы и оказывать услуги с учетом нормативных и законодательных требований;
- постоянно приобретать новых потребителей и повышать удовлетворенность нынешних потребителей;
- усовершенствовать систему менеджмента качества в соответствии с требованиями СТБ ISO 9004;
- оптимизировать распределение людских, материальных и финансовых ресурсов для достижения целей в области качества;
- совершенствовать систему подготовки и переподготовки кадров, включающей в себя обучение менеджменту качества.

Руководство РУП «Витебский ЦСМС» берет на себя обязательства предоставлять ресурсы, обеспечивающие реализацию данной Политики, и призывает всех сотрудников к её выполнению.

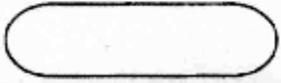
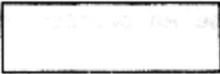
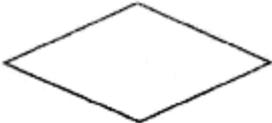
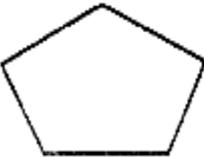
ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА И ОРГАНОГРАММА

УТВЕРЖДАЮ
 Директор ООО «Сан Марко»
 В.Н. Арцев
 «__» _____ 200__ г.

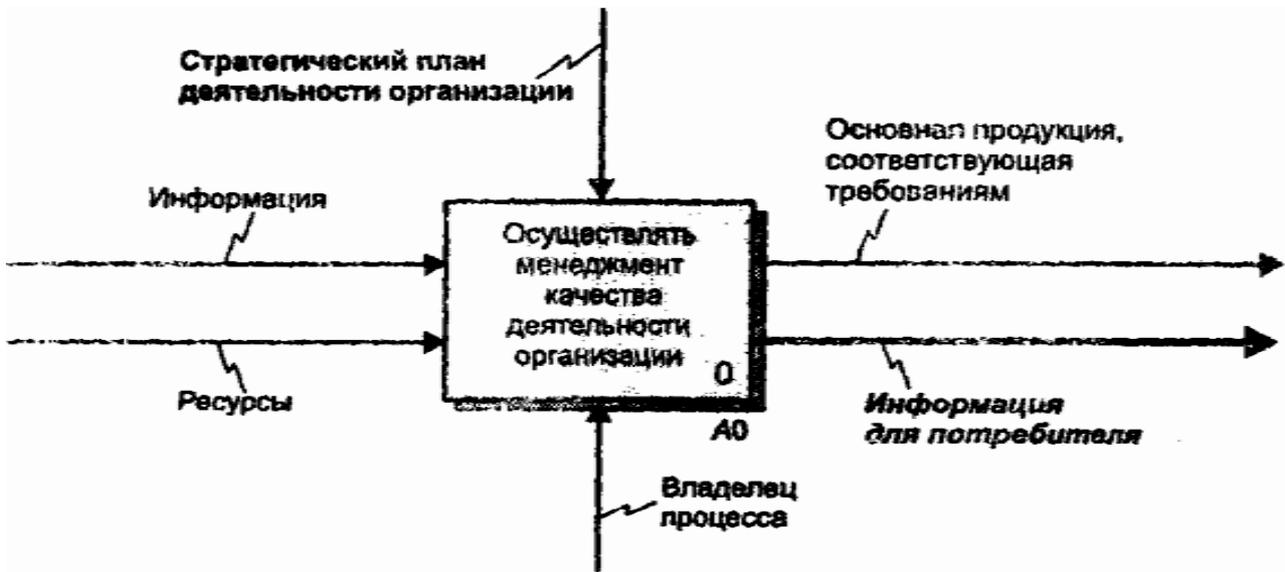
Организационная структура ООО «Сан Марко»



СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ОПИСАНИЯ ПРОЦЕССА В ВИДЕ БЛОК-СХЕМЫ

	<p>Начало (конец)</p>
	<p>Процесс (действие)</p>
	<p>Принятие решения</p>
	<p>Документ</p>
	<p>Доработка, внесение изменений</p>
	<p>Комментарии</p>
	<p>Проверка, проведение контроля</p>
	<p>Взаимосвязь с документом</p>
	<p>Соединитель</p>
	<p>Последовательность протекания процесса</p>

IDEF 0 (ПРОЦЕССЫ СМК)



Контекстная диаграмма А-0

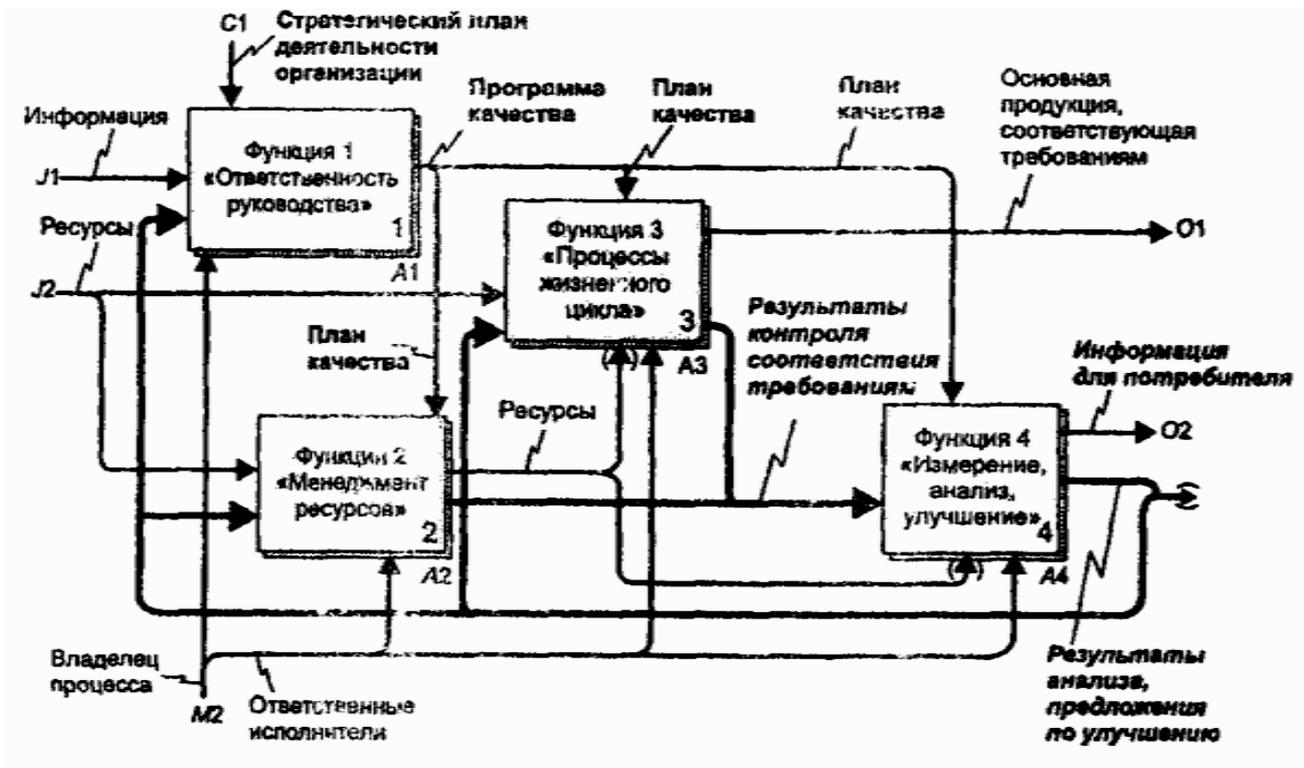
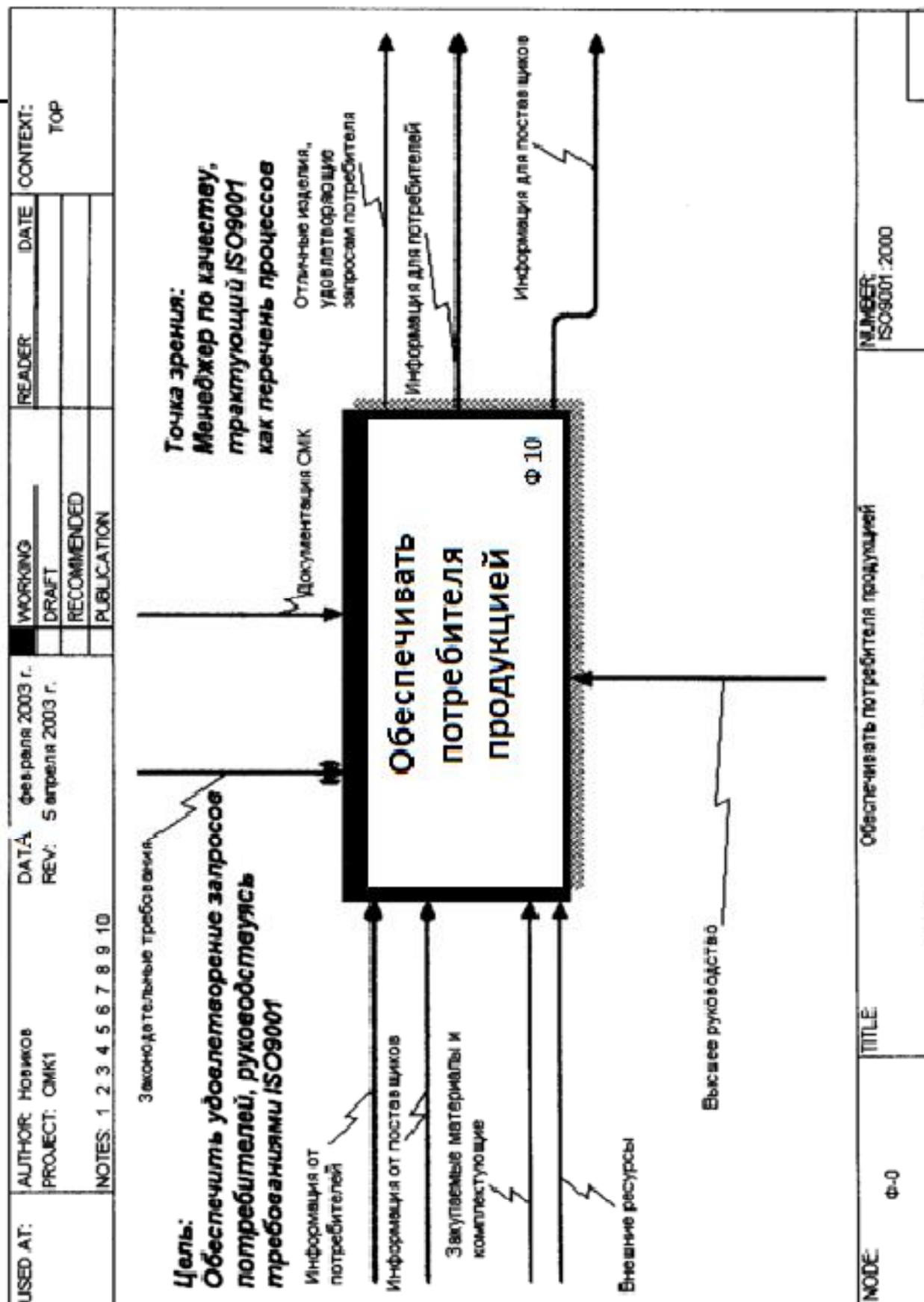
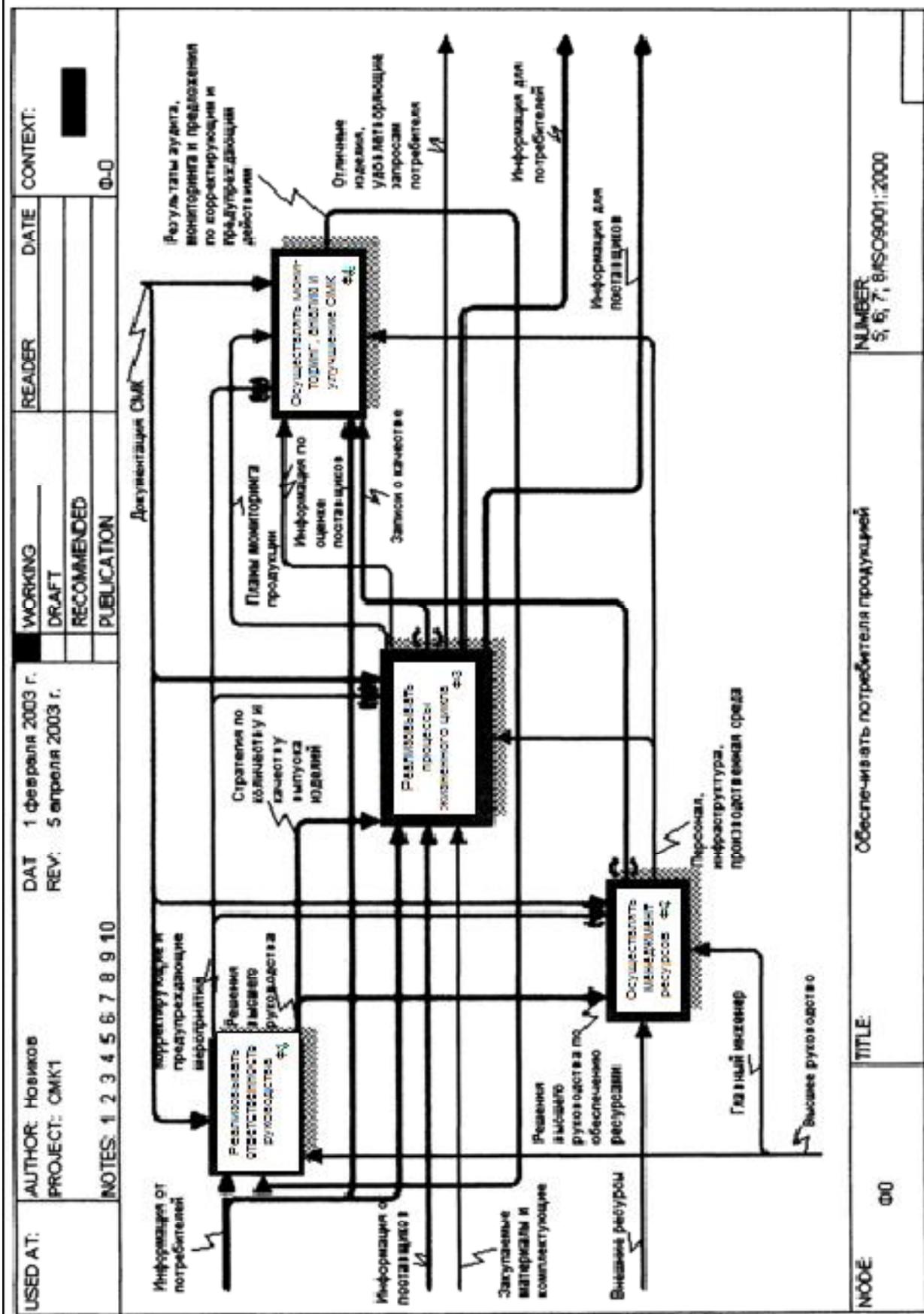


Диаграмма А-0 – модуль «системный цикл Р-Д-С-А»





NUMBER:
5, 6, 7, 8/СР9001:2000

TITLE: Обеспечивать потребителя продукции

NOTE: 00

Отчёт о внутреннем аудите

- УП «МЗКТ»	- ОТЧЕТ О ВНУТРЕННЕМ АУДИТЕ ОВА № _____		
1 Основание:			
- 2 Проверяемые подразделения	-	3 Сроки:	
		- Начало:	-
		- Окончание:	-
- 3 Группа по аудиту:			
- Главный аудитор:			
- Аудиторы:			
- Технические эксперты:			
- Ответственный за проведение аудита в подразделении:			
- 4 Объекты ВА	-		
- 5 Нормативная база аудита:	-		
- 6 Наблюдения группы по проведению аудита:			
- Код несоответствия	-	Объективные свидетельства, подтверждающие, что требования нормативной базы аудита выполнены/нарушены	- НД и пункт требования
- 1	-	- 2	- 3
- 7 Заключение и выводы по результатам аудита:			
-			
- 8 Рекомендации группы по аудиту, направленные на улучшение СК подразделения и предлагаемые КПД:			
-			
- 9 Рассылка:			
- Фамилия	-	Должность	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-

План-график КПД

СОГЛАСОВАНО
Начальник УСМК

УТВЕРЖДАЮ

_____ должность _____

_____ подписи _____ подписи
_____ расшифровка подписи _____ расшифровка подписи

«__» _____ 200__ г. «__» _____ 200__ г.

План-график _____
_____ регистрационный номер
проведения корректирующих и предупреждающих действий
подразделения _____ по отчету о ВА № _____

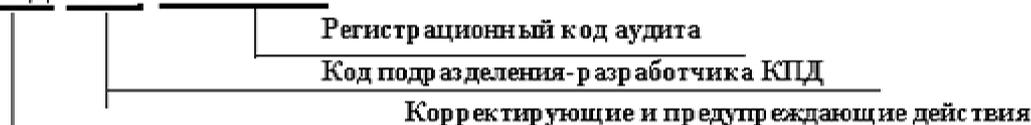
Имеющиеся несоответствия	Корректирующие и предупреждающие действия	Исполнитель (соисполнители)	Срок исполнения	Отметка о выполнении
1	2	3	4	5

Разработал: _____
_____ подписи _____ расшифровка подписи

Руководитель подразделения: _____
_____ подписи _____ расшифровка подписи

Структура регистрационного номера Плана-графика КПД

КПД XXX - X/X - XX



Пример – КПД 131 - 1/P-99 – корректирующие и предупреждающие действия, разработанные УГК (шифр 131), по результатам планового внутреннего аудита 1/P-99.