Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кузбасский государственный технический университет
имени Т. Ф. Горбачева»

Кафедра металлорежущих станков и инструментов

Составитель
Д. В. Россиева

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Методические указания к практическим занятиям
и самостоятельным работам для студентов СПО
23.02.07 Управление качеством продукции, процессов и услуг
(по отраслям)

Рекомендованы цикловой методической комиссией
общепрофессиональных дисциплин
в качестве электронного издания для использования
в образовательном процессе

Кемерово 2019

Рецензенты:

Коротков А. Н. – доктор технических наук, профессор, заведующий кафедрой металлорежущих станков и инструментов

Россиева Дарья Владимировна

Порядок работы с технической документацией: методические указания к практическим занятиям и самостоятельным работам [Электронный ресурс] для студентов специальности СПО 23.02.07 Управление качеством продукции, процессов и услуг (по отраслям) очной формы обучения / сост. Д. В. Россиева; КузГТУ. – Электрон. издан. – Кемерово, 2019.

Приведено содержание практических работ, материал, необходимый для успешного изучения дисциплины.

Назначение издания – помощь студентам в получении знаний по дисциплине «Порядок работы с технической документацией» и организация практических и самостоятельных работ.

© КузГТУ, 2019
© Д. В. Россиева,
составление, 2019

СОДЕРЖАНИЕ

Практическая работа №1 «Структура и содержание документированной информации СМК» 4
Практическая работа №2 «Анализ проблемы качества» 18
Практическая работа №3 «Совершенствование системы менеджмента качества и документации на предприятии» 26
Практическая работа №4 «Документация системы менеджмента качества» 64
Практическая работа №5 «Анализ документации с применением FMEA-методологии» 78
Практическая работа №6 «Разработка документированных процедур» 94
Самостоятельная работа 111
Список литературы 112

Практическая работа №1
«СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОКУМЕНТИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИИ СМК»

1. ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Ознакомление студентов с разработкой документации системы менеджмента качества, формирование знаний и навыков по составлению пакета документов регламентируемого стандартом

2. ОБЩИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Систематизация документации по системе менеджмента качества обычно основывается либо на процессах организации, либо на структуре применяемого стандарта по качеству, либо на их комбинации.

Структура документации, используемая в системе менеджмента качества, может описываться как иерархия. Такая структура облегчает распространение, ведение и понимание документации.

Документация системы менеджмента качества может включать определения терминов. Используемый словарь должен соответствовать стандартным терминам и определениям, которые содержатся в ИСО 9000.

Главные предназначения документации, которую ведет каждая организация, независимо от того, внедрила она у себя документально оформленную СМК или нет, следующие:

Передача информации. В качестве средства передачи информации, а также в качестве способа коммуникаций.

Подтверждение соответствия. В качестве свидетельства того, что запланированное было действительно выполнено.

Распространение знаний. Надлежащим образом распространять и сохранять опыт организации. Примером может служить техническая спецификация, которая может использоваться для разработки и проектирования новой продукции.

Степень документированности СМК одной организации может отличаться от другой в зависимости от размера организации и вида деятельности, сложности и взаимодействия процессов и компетен-

ции персонала. Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

Согласно стандарту ISO 9001 документация системы менеджмента качества должна включать 4 уровня:

1. Документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
2. Руководство по качеству;
3. Документированная информация;
4. Документы, включая записи, определенные организацией процессов и управления ими.

ИСО/ТО 10013 расширяет предлагаемый перечень. Документация системы менеджмента качества обычно включает:

- политику в области качества и ее цели;
- руководство по качеству;
- документированные процедуры;
- рабочие инструкции;
- формы;
- планы качества;
- спецификации;
- внешнюю документацию;
- записи.

Руководство по качеству является документом, предоставляющим согласованную информацию о системе менеджмента качества организации, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования.

Документированные процедуры, рабочие инструкции – документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы.

Планы качества – документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции проекту или контракту.

Формы – различные документы, регламентирующие единый подход к оформлению и содержанию в конкретных видах деятельности.

Спецификации – документы, устанавливающие требования. Внешняя документация – нормативные, распорядительные, методические и иные документы, поступающие в организацию извне.

Записи – большая группа различных видов документов, содержащая достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ОСНОВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

3.1. Цели и политика в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях.

Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

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

Цели и политика в области качества должны быть согласованными. Сначала определяются цели, затем политика, которая направлена на достижение установленных целей.

Разработка содержательной политики в области качества

Одним из способов, который позволяет связать политику в области качества с целями в области качества, является использование причинно-следственной диаграммы Исикавы. Следующие пять шагов помогут руководству любой компании разработать содержательную политику в области качества.

Шаг первый. Следует использовать диаграмму для генерации целей в области качества, например:

1. **Людские ресурсы.** Обеспечить достижение и поддержание высокого уровня профессионализма сотрудников, необходимого для занятия компанией лидирующих позиций. Снизить текучесть кадров до уровня, который на 25 % ниже текучести кадров в отрасли и регионе.

2. **Материалы.** Создавать, поддерживать и улучшать отношения с поставщиками таким образом, чтобы снизить стоимость покупаемых материалов на 5 %, сроки поставок – на 10 %, объем незавершенного производства – на 40 % при постоянном улучшении качества.

3. **Оборудование.** Повысить коэффициент использования оборудования до 95 % за счет его результативного планово-предупредительного обслуживания.

4. **Методы.** Создавать и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, которая позволит руководству применять цикл PDCA обеспечивая прирост ценности для внутренних и внешних потребителей.

5. **Измерения.** Создать, поддерживать и улучшать ключевые процессы менеджмента и производства, обеспечивая их индекс воспроизводимости *Ср* на уровне не менее 1,33, что позволит удовлетворить требования внутренних и внешних потребителей.

Шаг второй. Далее используется прием «Пять зачем» для анализа связи каждой из целей с ключевыми ценностями компании и обязательствами ее руководства. Если связь установлена, то рассматриваются следующие «кости» диаграммы. Если нет – повторяется этот шаг. Рассмотрим пример.

Цель – обеспечить достижение и поддержание высокого уровня профессионализма сотрудников, необходимого для занятия компанией лидирующих позиций, создания и поддержания бизнес-процессов на мировом уровне и их постоянного улучшения.

1. Зачем? Для того чтобы бизнес-процессы были разработаны, объяснены персоналу и правильно применялись.

2. Зачем? Для того чтобы руководящий состав мог четко представлять управление бизнес-деятельностью и своевременно выделять необходимые ресурсы.

3. Зачем? Чтобы руководители могли результативно управлять бизнес-деятельностью компании.

4. Зачем? Чтобы создать необходимую ценность для наших потребителей и удовлетворить их выраженные и невыраженные ожидания.

5. Зачем? Чтобы добавить ценность обществу за счет устойчивых доходов наших сотрудников и налоговых отчислений.

Этот подход применяется ко всем целям.

Шаг третий. Используется последний вопрос «зачем?» для разработки политики в области качества, которая будет охватывать указанные выше пять целей.

Шаг четвертый. Выбираются те методы, которые будут применяться для мониторинга и оценивания степени достижения каждой цели. Следует поощрять руководящий состав использовать простые методы, такие как диаграмма Парето для проведения анализа тенденций и выявления потенциала для постоянного улучшения.

Шаг пятый. Используются полученные данные в качестве обратной связи как исходные данные для анализа со стороны высшего руководства.

Создание содержательной политики в области качества не может быть законченным процессом. Успешный менеджмент и лидерство начинаются с четко выраженных и целенаправленных намерений

3.2. Структура и содержание Руководства по качеству

Руководство по качеству для каждой организации свое. Настоящий технический отчет предусматривает гибкость в определении структуры, формата, содержания или метода представления документации системы менеджмента качества всех типов организации.

В руководство по качеству следует включать область применения системы менеджмента качества, детали и обоснование любого исключения, документированные процедуры или ссылки на них, а также описание процессов системы менеджмента качества и их взаимодействие.

В руководство по качеству следует включать информацию касательно организации, такую как наименование, местонахождение и средства коммуникации. Можно также включать дополнительную информацию, например, сферу деятельности, краткое описание, историю и размер.

В руководстве по качеству следует отражать элементы, описанные далее, однако не обязательно в указанном порядке.

Назначение Руководства по качеству – помочь успеху предприятия, сконцентрировав в себе рекомендации и описание мероприятий по оптимизации всей его деятельности.

Структура и содержание Руководства по качеству должны максимально облегчить проведение внутренних и внешних аудитов качества, предлагая ссылки на разделы нормативных документов и, в первую очередь, международного стандарта ИСО 9001. Поэтому чаще всего в Руководство по качеству повторяются разделы ИСО 9001.

Объем Руководства по качеству, имеющий вид единого документа, должен быть по возможности небольшим. Документы, объемы которых превышают 40–50 страниц, часто не отвечают своему назначению, перегружены цитатами из нормативных документов. Разрабатывать Руководство по качеству следует исходя из следующих характеристик:

- действенность включаемых в него разделов и формулировок,
- эффективность описываемых в нем процедур и процессов,
- удобство восприятия его текста,
- ограничено по объему до действительно необходимого.

Содержание Руководства по качеству должно дать представление о структуре предприятия и организации его производства, исходя из принципа управления последовательностью операций.

Основная часть Руководства по качеству должна быть объединена в пять блоков:

- система (менеджмента) качества;
- ответственность Руководства;
- управление ресурсами;
- процессы жизненного цикла продукции;
- измерения, анализ и улучшения.

Содержание Руководства по качеству может быть следующим:

- титульный лист;
- назначение;
- область применения и распространения;
- ответственность или управление ответственностью;
- нормативные требования;
- определения (и сокращения);

- изложение Руководства (процедуры) – основные разделы Руководства, представленные, например, как пять основных блоков, перечисленных ранее;
- указания на документы и регистрационные записи;
- дополнения;
- лист изменений;
- лист согласования;
- лист рассылки.

3.3. Рекомендации по структуре и содержанию документированных процедур «Управление документацией» и «Управление записями»

Организации следует определять структуру и формат документированных процедур (твердая или электронная копия) с помощью следующих средств, текст, блок-схема, таблица, их комбинация или другие подходящие методы в соответствии с потребностями организации. В документированные процедуры следует вкладывать необходимую информацию, а также однозначный идентификатор.

В документированных процедурах могут быть ссылки на рабочие инструкции, в которых определяется, как выполняется деятельность. Документированные процедуры обычно описывают действия, которые затрагивают различные функции, в то время как рабочие инструкции обычно применяются по отношению к задачам в рамках одной функции.

3.3.1. Содержание документированной процедуры

- Титульный лист

Титульный лист может содержать следующую информацию:

1. Наименование организации, ее эмблема;
2. Наименование вида документа;
3. Код документа;
4. Наименование и номер раздела стандарта, к которому относится данный документ;
5. Наименование процедуры. В названии должна четко определяться документированная процедура;

6. Номер версии документа;

7. Должности, ФИО, подписи и даты подписания лиц, разработавших, согласовавших и утвердивших документ;

8. Место для проставления учетного экземпляра документа:

- назначение;
- область применения;
- нормативные документы (ссылки);
- термины, определения, обозначения, сокращения;
- ответственность и полномочия;
- описание деятельности;
- записи;
- приложения;
- пересмотр, утверждение и внесение исправлений.

3.3.2. Документированная процедура «Управление документацией»

Документированная процедура «Управление документацией» может содержать:

- проверку на адекватность до их выпуска;
- анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документа;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документа;
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Согласно определению адекватности, это означает, что документы должны соответствовать требованиям ИСО 9001:2015. Основаниями для разработки и переработки документов СМК являются выводы должностных лиц при изменении политики и целей, реин-

жиниринге процессов СМК, анализе записей СМК, а также предложения по улучшению документации и выявленные несоответствия.

При разработке и переработке документов принимаются во внимание:

- решения о выпуске новых видов продукции;
- требования заказчика (записи, устные заявления и др.).

Примерный алгоритм разработки и обеспечения адекватности документа может быть следующим:

1. Формулирование цели разработки.
2. Постановка задачи исполнителю (группе исполнителей).
3. Разработка концепции документа.
4. Согласование концепции документа с заинтересованными подразделениями.
5. Разработка проекта документа.
6. Согласование текста документа с заинтересованными лицами.
7. Оформление документа по установленному шаблону.
8. Регистрация документа в СМК.
9. Разграничение доступа к документу.
10. Создание копий документа в печатной форме (при необходимости).
11. Утверждение документа генеральным директором.
12. Доведение документа до исполнителей.
13. Создание копий документа.
14. Периодический контроль адекватности документа службой качества и руководителями подразделений.

3.3.3. Анализ и актуализация по мере необходимости и переутверждение документа

Анализ, актуализация и переутверждение документов выполняются:

- при изменении стратегии, политики и целей организации;
- при выпуске новых видов продукции;
- при реинжиниринге процессов и изменений модели жизненного цикла продукции;
- при обнаружении несоответствий владельцами процессов или при внутреннем (внешнем) аудите.

Актуализация и внесение изменений производятся по указанию высшего руководства и согласованию с уполномоченным по качеству.

При внесении изменений в документ уполномоченным по качеству или другим лицом, полномочным вносить изменения, делается запись об изменении версии в таблице пересмотров документа. При этом в таблице пересмотра указывается основание для внесения изменений и их краткое содержание, а документу присваивается другой по порядку следования номер версии.

3.3.4. Обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документа

Обеспечение идентификации документа выражается в наличии на документах определенных обязательных реквизитов. Таких как:

- наименование организации;
- наименование вида документа;
- код документа;
- отношение документа к конкретному разделу стандарта ИСО 9001:2015;
- разработчики, согласовавшие и утвердивший документ;
- дата утверждения документа;
- номер версии документа (подтверждает статус пересмотра документа);
- нумерация всех страниц документа и содержание основных реквизитов на каждой странице документа.

Данный перечень относится к документации СМК (руководству по качеству, документированным процедурам, документам, описывающим процессы, положениям о структурных подразделениях, должностных инструкциях, рабочих инструкциях).

Записи содержат реквизиты в соответствии с оформлением конкретного вида документа, к которому относятся записи. И записям и документации СМК для удобства их использования общепринято присваивать уникальные идентификационные коды документа или формы документа (для записей).

3.3.5. Идентификация документации СМК

В табл. 1 приведены возможные группы документов СМК, управляемых данной процедурой.

Схематичное изображение кода документов системы менеджмента качества:

ООО Х УУ-ZZ,

где ООО – сокращенное название организации;

Х – код документа;

УУ – число-код структурного подразделения – автора разработанного документа;

ZZ – порядковый номер документа данного вида.

Таблица 1

Группы документов СМК, управляемых процедурой

Группы документов	Код документа
1. Структурная схема управления	С
2. Руководство по качеству	Р
3. Документированные процедуры	П
4. Стандарты предприятия	СТП
5. Рабочие инструкции	Ир
6. Должностные инструкции	Ид
7. Положения	Ип
8. Инструкция технологическая	Ит
9. Бланк	Дб
10. Инструкция по эксплуатации оборудования	Иэ
11. Методическая инструкция	Им
12. Журнал	Дж
13. Папка	Дп

Документы разных уровней могут иметь одинаковый порядковый номер, различие будет в буквенном признаке: Р, С, П, И (т, э, п, м), Д (ж, б, п).

Пример кодирования: ГУ КузГТУ Ит 48-01, означает ГУ КузГТУ, Ит – инструкция технологическая, 48 – код отдела систем менеджмента качества, 01 – порядковый номер.

3.3.6. Документированная процедура «Управление записями»

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятия записей.

Запись – вид документа, содержащий данные о достигнутых результатах или свидетельства осуществленной деятельности.

Процедура управления записями включает определение:

- процесса создания формы записи;
- правил и порядка заполнения формы, в том числе порядок датирования записей и их идентификации (оформление записи путем проставления реквизитов, присущих только данной записи);
- ответственных лиц;
- порядка согласования и утверждения записи (если необходимо);
- срока и места хранения записи;
- защиту от внесения изменений, нарушающих достоверность записи;
- порядка получения информации из записи;
- списка должностных лиц, имеющих к ней доступ;
- порядка восстановления записи;
- порядка утилизации записи или передачи ее в архив.

В процедуре необходимо отразить:

1. Кем разрабатываются формы записей;
2. Перечень требуемых групп записей по разделам стандарта ГОСТ Р ИСО 9001:2015;
3. Перечень конкретных видов (групп) записей конкретной организации; ответственных за процесс управления записями;
4. Кто устанавливает формы записей, порядок их заполнения и ответственность за заполнение;
5. Алгоритм управления записями и установление конкретных должностных лиц за выполнение тех или иных действий в каждой конкретной организации.

4. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ

Документирование процессов может оформляться в виде разных документов: стандартов предприятия, документированных процедур, методик, регламентов процессов.

Требования к содержанию и оформлению каждого из них:

1. **Стандарт предприятия.**

Содержит следующие структурные элементы:

- титульный лист;
- предисловие;
- содержание;
- введение;
- наименование;
- область применения;
- нормативные ссылки;
- определения;
- обозначения и сокращения;
- требования;
- приложения;
- библиографические данные.

2. **Регламент процесса**.

Содержит следующие структурные элементы:

- титульный лист;
- назначение и область применения;
- нормативные ссылки;
- термины и определения;
- владелец процесса, выходы и входы процесса;
- выполнение процесса;
- управление процессом;
- ресурсы процесса;
- документирование и архивирование;
- порядок внесения изменений;
- рассылка;
- лист регистрации изменений;
- ознакомление сотрудников.

3. **Рабочая инструкция.**

Содержит следующие структурные элементы:

- титульный лист;
- назначение и область применения;
- термины, определения, сокращения и условные обозначения;
- описание порядка работы;
- порядок пересмотра и внесения изменений;
- лист регистрации изменений;
- лист ознакомления.

4. **Положение.**

Содержит следующие структурные элементы:

- титульный лист;
- общие положения;
- назначение и основные задачи;
- функции;
- права;
- ответственность;
- взаимоотношения со структурными подразделениями предприятия/организации;
- лист согласования;
- лист регистрации изменений.

5. **Должностная инструкция**.

Содержит следующие структурные элементы:

- титульный лист;
- общие положения;
- должностные обязанности;
- права;
- ответственность;
- взаимоотношения со структурными подразделениями;
- квалификационные требования;
- лист согласования;
- лист регистрации изменений.

5. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ

5.1. Прочитать общие теоретические положения, выделить основное.

5.2. Ознакомиться со структурой и выписать содержание основных документов.

5.3. Подробно описать и изучить документирование процессов.

6. ОФОРМЛЕНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать
6.1. Название темы, цель и задачи работы.
6.2. Краткое изложение структуры документации СМК.
6.3. Содержание основных документов СМК.
6.4. Описание документирования процессов.
6.5. Список используемой литературы.

7. КОНТРОРЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

7.1. Предназначение документации СМК
7.2. Какие уровни документации регламентирует стандарт.
7.3. Документированные процедуры.
7.4. Содержание Политики в области качества.
7.5. Структура Руководства по качеству.
7.6. Назначение Политики и Целей в области качества.
7.7. Назначение Руководства по качеству.
7.8. Содержание документированной процедуры
7.9. Анализ и актуализация документации.
7.10. Структура должностной инструкции.

Практическая работа №2
«АНАЛИЗ ПРОБЛЕМЫ КАЧЕСТВА»

1. ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Цель: приобрести умения в установлении требований и ожиданий потребителей и провести анализ проблемы качества.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Актуальность изучения проблем качества определяются потребностями рыночной экономики. Стабильность качества достигается путем внедрения на предприятиях систем качества и подтверждается сертификацией продукции и систем качества.

Система менеджмента качества является необходимым, но не достаточным условием производства качественных товаров и услуг. Стандарт описывает ряд необходимых условий, присутствующих у

лидеров бизнеса, но, как это часто бывает в жизни, выполнение необходимых условий приводит к достаточности создания чего-либо. Наличие этих условий можно изобразить следующей схемой (рис. 1), из которой становится понятной необходимость рассмотрения проблемы мотивации.

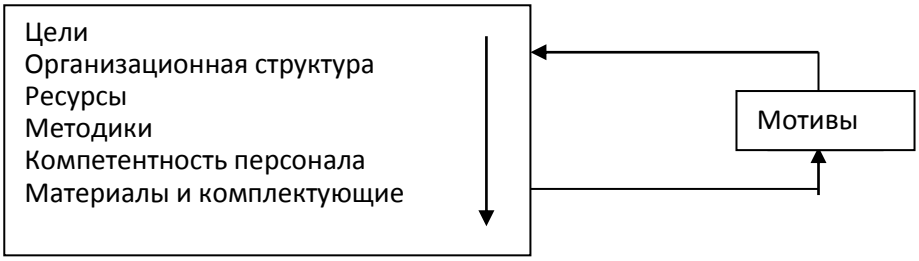


Рис. 1. Схема соотношения необходимых и достаточных условий.

Система менеджмента качества – это не только система необходимых условий, представленная стандартом, но и важнейшее достаточное условие – мотивированность персонала.

Знание результатов

Рассматривая проблему мотивации, можно отметить, что безрезультатное достижение целей это – нонсенс, «сизифов труд». Знание человеком результатов своей деятельности выступает инструментом обратной связи для корректировки своих потребностей, осознания мотивов и формирования целей.

Наивные представления о мотивации

Представим ситуацию. Мы стали платить работнику в два раза больше. Он стал в два раза лучше работать?…

Типичное заблуждение: считается, что руководитель эффективно будет двигаться к цели, если он координирует работу и *заставляет* людей выполнять ее.

Обучение – ключевой элемент стандарта

Есть следующие оценки:

Лет назад	Обучения хватало на
30	10-15 лет
20	8-10
15	5-8
10	3-5
5	2-3
Сегодня	1-2

Примеры развития передовых промышленных стран показывают, что решение проблем качества должно стать национальной

идеей, носить всеобщий характер, что требует массового обучения и профессиональной подготовки всех слоев общества от рядового потребителя до руководителя любого уровня.

Императив настоящего времени для руководителя – быть грамотным по ISO 9001!

Во всем мире ведется массовое обучение профессионалов по управлению качеством. Европейский и американский опыт показывает, что подготовка менеджеров по качеству ведется в основном по двум направлениям:

а) профессиональная переподготовка по управлению качеством специалистов, имеющих высшее образование;

б) создание системы непрерывного обучения работников всех категорий, от которых зависит обеспечение качества продукции и услуг.

Последнее означает, человек должен постоянно получать информацию и обучаться управлению качеством, начиная еще от школьной скамьи. Совершенству – нет пределов. Исходя из этого принципа, весь жизненный путь человека должен сопровождаться обучением и нынешний лозунг может быть сформулирован как «пожизненное обучение».

Преимущества стандартов серии ISO 9000

1. Соответствие регулирующим требованиям. Безопасность и здоровье – связанные единицы, и они продаются в Европе уже согласно правилам, требующим использование стандарта. Большое количество поправок к этим требованиям добавляется каждый год. Наличие сертификата дает преимущества при участии в тендерах.

Отсутствие сертификата – просто неприлично.

2. Удовлетворение потребностей заказчика. Каждая компания должна спросить у всех заказчиков и поставщиков об их планах по ISO 9001.

3. ISO 9001 – превосходная модель для компании, пытающейся формализовать свою систему менеджмента качества. Формализовав однажды систему менеджмента качества компании, можно освободиться от постоянного страха, что опять будет брак, опять будет что-то не то. Формализация нужна для освобождения человека от лишних размышлений, ненужных действий. Освободившееся время лучше потратить на поиск новых решений по усовершенствованию качества изделий, изучению рынка и т. д.:

Формализация – это благо, высвобождающее время для творчества.

4. Сертифицированная система качества является для заказчика отличным инструментом управления качеством на предприятии поставщика. Как влиять на поставщика? Уговорами, деньгами и т. п.? Лучшим способом в настоящее время оказалась сертификация системы менеджмента качества у себя и на предприятии поставщика.

Эффект от Системы Менеджмента Качества

В ходе становления системы часто происходит следующее:

уменьшение количества персонала, ответственного за проверки качества;

установление точного объема бумажной работы;

процесс работы становится более управляемым;

установление лиц, ответственных за принятие решений;

снижение затрат на несоответствующую продукцию.

В итоге – глобальное улучшение качества выпускаемой продукции и предоставляемых услуг и усиление конкурентоспособности вашего предприятия.

1. **Порядок выполнения работы**

Задание 1

Подгруппа студентов на первом этапе должна сформировать виртуальное предприятие, для которого необходимо определить:

- название;
- виды деятельности и наименование выпускающей продукции (услуги);
- отраслевую принадлежность;
- численность работников;
- организационную структуру;
- сведения о поставщиках и заказчиках.

Пример схемы организационной структуры приведен в прил. А. Сведения о предприятии необходимо занести в табл. 2.

Задание 2

Для выбранного виртуального предприятия необходимо определить пять-шесть процессов, например: процесс закупок, процесс изготовления зубчатого колеса, процесс упаковки продукции и т. д. Далее следует определить для выбранных процессов поставщиков и потребителей.

Записать все эти процессы в первую графу табл. 2.

Определить потребителей каждого из процессов, а именно тех, кто является получателями результатов данного процесса, и перечислить их во второй графе табл. 3.

1) Рассматривая поочередно каждый процесс, представьте себя на месте потребителей и определите результаты процесса. Чем вы, как потребитель, будете удовлетворены? Или если бы результаты были лучше, что доставило бы вам удовольствие? Все это опишите в третьей графе табл. 3. Теперь необходимо взглянуть на вещи глазами человека, выполняющего процесс, или группы, осуществляющей его («хозяина процесса»). Насколько хорошо вы удовлетворяете требование ваших потребителей? Отразите это в четвертой графе табл. 3.

Таблица 2

Исходные данные виртуального предприятия

Название документа		Номер документа Версия 1
Разработал		Дата, месяц, год
Утвердил		Название организации
1. Сведения об организации		
1.1.	Название	
1.2.	Расположение (адрес)	
1.3.	Виды деятельности (производство, торговля, услуги и т. п.)	
1.4.	Отраслевая принадлежность организации (общепит, нефтепродукты, строительство и т. п.)	
2. Характеристики организации		
2.1.	Виды деятельности, осуществляемые в организации (перечислить)	
2.2.	Подразделения в организации, в том числе производственные подразделения	
2.3.	Количество: - структурных подразделений; - сотрудников в организации	
2.4.	Наименование товаров (услуг), предоставляемых данной организацией	
2.5.	Поставщики организации	
2.6.	Заказчики организации	
2.7.	Другие сведения об организации	

Таблица 3

Карта потребителя

Процесс	Потребители результатов процессов	Что удовлетворит потребителей или доставит им удовольствие	Насколько хорошо мы удовлетворяем потребителей или доставляем им удовольствие

Задание 3

Сформулируйте определение понятия «качество» так, как Вы его понимаете с точки зрения потребителя. Затем сравните его с определением, приведенным в стандартах ИСО 9000:2005, ИСО 9000:2015.

Сформулируйте данное понятие с позиции директора Вашего виртуального предприятия, с позиции конструктора, с позиции начальника лаборатории.

Проведите обсуждение в группе. Запишите все сформулированные определения.

Задание 4

Выполните индивидуально тест, приведенный в табл. 4. Затем обсудите ответы в подгруппах и заполните групповые ответы. Сравните индивидуальные и групповые ответы с эталонными ответами, выданными преподавателем.

Таблица 4

Анализ проблемы качества

№ п/п	Высказывания	Индивидуальные ответы		Групповые ответы		Эталоны
		Да	Нет	Да	Нет	
1	Служба обеспечения качества несет ответственность за качество продукции и (или) услуг, предоставляемых фирмой					
2	Все допускают ошибки, и это должно учитываться при установлении стандарта трудовой деятельности					
3	Лучше выполнить работу вовремя с некоторыми погрешностями, чем выполнить ее идеально, но с некоторым опозданием					

№ п/п	Высказывания	Индивидуальные ответы		Групповые ответы		Эталоны
		Да	Нет	Да	Нет	
4	Рядовые работники являются причиной большинства ошибок и дефектов					
5	Руководство должно стимулировать рабочих выполнять работу добросовестно					
6	Большинство ошибок вызвано отсутствием знаний и невнимательным отношением к работе					
7	Качество - это соответствие требованиям документации					
8	На нашем предприятии обеспечению качества придается большее значение, чем снижению производственных издержек					
9	Обеспечение качества продукции важнее выполнения плана					
10	На нашем предприятии имеется система учета издержек вследствие низкого качества					
11	Наилучшим критерием совершенствования является сокращение числа ошибок					
12	Качество результатов моего труда можно измерить					
13	Наилучшей системой управления является система предотвращения ошибок					
14	Процесс улучшения качества – это мероприятия по стимулированию рядовых работников					
15	Коллективное правление выгодно руководителю низшего звена					

2. Методические средства для проведения занятия

Стандарт ГОСТ ИСО 9000:2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

Стандарт ГОСТ Р ИСО 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

Примеры организационных структур организаций.

3. СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать:

1) название темы и цель работы;
2) сведения о виртуальном предприятии, представленные в таблице 1;
3) схему структуры управления виртуального предприятия;
4) карту потребителя (таблица 2);
5) выполненное задание 3;
6) тест «Анализ проблемы качества» с индивидуальными, групповыми и эталонными ответами (таблица 3);
7) письменные ответы на контрольные вопросы.

4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Какие негативные результаты могут быть получены при эксплуатации системы качества и как их преодолеть?

2. Какого эффекта Вы ожидаете от внедрения СМК?

3. Какие способы мотивации сотрудников Вы видите?

4. Организация не выполняет свои обязательства перед клиентами потому, что… (сформулируйте список).

5. Сформулируйте в общем виде требования и ожидания ваших потребителей (внутренних и внешних).

6. Если начальник даст распоряжение, то я сделаю все как надо в 100 % случаях. Если в действительности процент исполнения меньше, то в чем причины? Указать.

8. Сформулируйте, как качество результатов вашего труда влияет на удовлетворенность заказчика.

9. Расставьте приоритеты у заинтересованных сторон.

10. Отвечает ли ОТК за качество выпускаемой продукции?

11. Какие препятствия существуют на пути вовлечения людей и как их преодолеть? В чем причины препятствий?

12. В полной ли мере Вам делегированы полномочия на исполнение Ваших работ? Какие еще необходимы полномочия? Что Вы понимаете под балансом ответственности и полномочий?

13. За счет чего улучшить отношения внутри Вашего коллектива?

14. Что мешает Вам выполнить Вашу работу без ошибки с первого раза?

15. За Ваши ошибки несет ответственность: а) только руководитель; б) Вы; в) руководитель и Вы? Поясните.

16. Перечислите действия, необходимые для улучшения качества результатов Вашей работы.

17. Опишите Вашу деятельность как процесс: укажите вход, выход, ресурсы, методики.

18. Какие показатели Вы бы предложили для оценки менеджмента Вашей деятельности?

19. Вы общаетесь с предыдущей операцией как с поставщиком? Как Вы можете управлять своим поставщиком?

20. Вы знаете, какие улучшения можно произвести в Вашей деятельности?

Практическая работа №3
«СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И ДОКУМЕНТАЦИИ НА ПРЕДПРИЯТИИ»

1. ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Цель работы: приобретение практических навыков совершенствования системы менеджмента качества (СМК) на предприятии.

Задачи работы: изучение последовательности действий при внедрении на предприятии стандартов ИСО серии 9000 и их краткое описание, формулировка политики в области качества, ознакомление с основным документом СМК «Руководство по качеству».

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Установление целей для улучшения, предварительно проанализировав существующую ситуацию на предприятии, можно сделать тремя способами.

•Доверить определение целей улучшения группе ведущих работников предприятия. Цели совершенствования должны разрабатываться на основе глубокого знания особенностей данного предприятия и текущей (политической и экономической) ситуации вне предприятия. Установка целей обычно производится группой, в которой

представлено руководство предприятия. На небольшом предприятии эту работу можно поручить одному специалисту. Конечно, ее может выполнить и владелец предприятия, если он является специалистом.

•Провести определение целей улучшения на основе анализа потенциальных возможностей для улучшения. Для этого необходимо использовать какой-либо стандарт, рекомендации или документированную практику, а также информацию об имеющихся на предприятии несоответствиях по отношению к данному документу, принятому за образец.

•Совместить два указанных подхода.

Цели по улучшению должны устанавливаться по всему предприятию. Они должны формулироваться на основе потребностей владельцев и персонала предприятия. Обычно целью предприятия служит некоторое средство для достижения цели, например, прибыль. Или высокое качество – источник прибыли. И так далее. Цели предприятия должны быть реальны, конкретны.

В документах предприятия следует избегать формулировок, включающих слова «...цели и задачи состоят в том...» После таких слов довольно часто идет текст, из которого следует, что авторы не знают различия между целями и задачами. Определить эти различия по существу бывает невозможно. Так, в словаре русского языка цель определена как «то, к чему стремятся, чего хотят достичь; главная задача, основной замысел...» С другой стороны, задача определяется как «то, что необходимо разрешить или выполнить; цель, к которой стремятся...»*. Поэтому, сформулировав цель именно как главную задачу, следует избегать в этом же тексте слова «задача».

Например, цель предприятия – добиться ведущего положения на рынке данного продукта; при этом задача – собрать в своем составе всех ведущих специалистов в данной области. Но эта задача – тоже своего рода цель, для достижения которой надо решить несколько задач: узнать всех таких специалистов, провести с ними переговоры, достать деньги для оплаты их труда в то время, пока они еще не начали сами приносить прибыль и т.д.

Цели по улучшению должны определяться таким образом, чтобы степень улучшения можно было измерять. Цели нужно формулировать так, чтобы они были понятны работникам. Хорошо, ес-

ли формулировка целей и пути их достижения согласовываются со всеми, кто должен работать для их достижения. Цели по улучшению должны регулярно пересматриваться и отражать изменения в потребностях и ожиданиях всех заинтересованных сторон.

Осторожно относясь к формулировкам, общие цели все-таки следует разбить на конкретные задачи (цели более низкого уровня). Постановка задач должна удовлетворять ряду условий.

1. ***Конкретность*** – не просто «Нам следует улучшить качество», а «До конца следующего квартала уменьшить объем переделок продукта «А» с уровня а до уровня b».

2. ***Реалистичность*** – нереальные задачи сотрудники не воспримут серьезно («Нулевой уровень возврата продукции из ОТК с завтрашнего дня»). Нереальные задачи деморализуют коллектив.

3. ***Сложность*** – задачи, не требующие практически никаких усилий для их выполнения, не являются мотивирующими.

4. ***Персонификация*** – наибольшая мотивация достигается в том случае, если задача принимается человеком на индивидуальном уровне, имеет смысл для него персонально, находится в пределах его интересов и его возможностей.

5. ***Определенность во времени*** – сотрудники не почувствуют себя мотивированными, если сроки достижения той или иной цели чрезмерно далеки. Устанавливать следует разумные сроки и даты: квартал, месяц, неделя. Обещание наградить работника по прошествии двадцати лет добросовестной работы никак не скажется на его повседневной работе сегодня.

6. ***Удовлетворение потребностей*** – известный принцип работы на рынке звучит так: «Найди потребность и удовлетвори ее». Этим принципом должен руководствоваться и предприниматель, и работник, ищущий работу. Данный принцип должен быть распространен на все предприятие, поскольку все его работники являются одновременно и производителями, и потребителями друг для друга. В этом, можно сказать, суть предприятия.

Достижение целей в области качества может оказывать позитивное воздействие на качество продукции, эффективность работы и финансовые показатели и, следовательно, на удовлетворенность и уверенность заинтересованных сторон.

3. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВНЕДРЕНИИ НА ПРЕДПРИЯТИИ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000

3.1. Формулировка политики предприятия

Предприятие должно определить свою цель при совершенствовании СМК. При этом необходимо учитывать общие положения, описанные выше.

Цель должна быть изложена в документе «Политика предприятия в области качества». Это требование стандарта ИСО 9001. Назначение оформленной «Политики» состоит в том, чтобы определить цель функционирования СМК и основные пути ее достижения.

Политика и пели в области качества устанавливаются, чтобы служить ориентиром для организации. Они определяют желаемые результаты и способствуют использованию организацией ресурсов для достижения этих результатов.

Основными факторами, влияющими на формирование политики в области качества, являются:

- ситуация на рынке сбыта;
- конкурентоспособность продукции;
- научно-технический прогресс и борьба с конкурентами;
- состояние дел внутри предприятия;
- вложение инвестиций в развитие предприятия.

Политику подписывает первый руководитель предприятия, и она вводится в действие организационно-распорядительным документом, обычно приказом.

На практике формулировка политики обычно проходит два этапа. Сначала руководство предприятия осознает необходимость совершенствования СМК и внедрения стандартов ИСО серии 9000, что уже фактически означает пересмотр политики предприятия.

Потом проводятся некоторые организационные действия, которые приводят к появлению словесной формулировки политики.

Следовательно, и сама политика как официальный документ может появиться после выполнения нескольких мероприятий, описанных в приведенных ниже пунктах. Пример изложения политики приведен в приложении А.

3.2. Издание приказа о начале работ

В этом документе определяется задача: например, внедрение требований стандарта ИСО серии 9000 и последующая сертификация СМК (или же задача сертификации может и не ставиться). В этом же приказе назначается должностное лицо – представитель руководства, на которого возлагается ответственность за организацию работ и которому предоставляются соответствующие ресурсы (люди, площади, оборудование, время, финансы) и полномочия. Фактически представитель руководства является организатором СМК.

Вместе с тем может оказаться, что представителем руководства назначается один из заместителей первого руководителя, уже имеющий в своем подчинении штат сотрудников. Тогда один из этих сотрудников может быть назначен ответственным за выполнение всей конкретной организационной работы. Этого сотрудника можно назвать организатором (хотя организатором может быть и сам представитель руководства). На многих российских предприятиях представителем руководства является заместитель директора по качеству, а организатором – начальник отдела менеджмента качества.

Сложность задачи по совершенствованию СМК предопределяет важность выбора организатора работ. Этот человек должен быть способен стимулировать работников, прежде всего своим примером и компетентностью. Он должен пользоваться уважением на всех уровнях предприятия и хорошо разбираться как в технических вопросах, так и в традициях компании. Такой работник обычно привлекается из числа сотрудников компании. Подходящий человек, выполняющий эту работу, служит лучшей гарантией успешной реализации программы совершенствования без возникновения конфликтов или задержек. Однако он не должен все делать сам, демонстрируя свои способности окружающим, он должен взаимодействовать со всеми менеджерами предприятия.

Все дальнейшие организационные мероприятия (особенно на крупном предприятии), описанные ниже, также должны регламентироваться приказами первого руководителя.

3.3. Обучение

Организатор должен пройти обучение на специальных курсах,

семинарах и т. п. или самостоятельно изучить имеющуюся литературу. Необходимо понимать, что менеджмент качества – это специальная наука; эффективно заниматься им на основе только своего прошлого опыта, например, работы в ОТК, невозможно. Как во всякой области деятельности, стать специалистом по менеджменту качества можно, только изучая его теорию и несколько лет занимаясь практикой. Пренебрежение этим правилом приводит к многочисленным имитациям, выдаваемым за системы менеджмента качества, «соответствующие стандартам ИСО», и многочисленным разочарованиям.

Специалисты, занимающиеся вопросами качества на российских предприятиях, обязательно должны изучать публикации, появляющиеся в периодических изданиях, основными из которых на русском языке являются журналы «Стандарты и качество», «Методы менеджмента качества», «Сертификация», «Все о качестве. Зарубежный опыт», «Все о качестве. Отечественные разработки» и ряд др.

3.4. Разработка перечня основных элементов СМК

Система менеджмента качества – это совокупность элементов. Поэтому одна из первых задач – составление перечня этих элементов. Стандарты ИСО серии 9000 в редакции 2008 г. такого перечня не содержат. Поэтому предприятие вправе само определить состав СМК. При определении состава элементов СМК надо иметь в виду, что именно эти элементы должны быть описаны и подвергаться в дальнейшем измерению и улучшению. В состав СМК, в общем случае, могут входить следующие элементы:

- политика в области качества;
- персонал предприятия;
- процессы;
- документация;
- продукция предприятия;
- ресурсы – финансы, здания, оборудование, приборы, оснастка, транспорт, энергообеспечение, связь;
- информационное обеспечение СМК;
- оценка удовлетворенности потребителей продукцией предприятия;

• оценка удовлетворенности других заинтересованных сторон деятельностью предприятия.

При выполнении работ по данному пункту нужно использовать имеющиеся элементы предприятия, в том числе имеющуюся документацию. Иными словами, не следует «приспосабливать организацию к требованиям стандартов ИСО серии 9000»; следует использовать то, что подсказывают эти стандарты для совершенствования работы предприятия; не следует выдумывать того, чего нет в требованиях стандартов ИСО. Необходимо помнить, что серия 9000 – не барьер, который надо преодолеть, а методика, направленная на предотвращение неверных действий.

3.5. Приглашение консультантов

Уже в самом начале обучения организатор системы обычно получает представление о предстоящем объеме работ. Поэтому уже на этом этапе необходимо, чтобы руководство предприятия, на основе рекомендаций организатора, приняло принципиальное решение, будет ли предприятие самостоятельно совершенствовать СМК или обратится к помощи консультантов.

Для большинства предприятий, не имеющих опыта работы с совершенствованием СМК, прибегнуть к помощи консультанта полезно, особенно в начале работы. Это позволит сэкономить много времени и привести предприятие к правильному подходу. Известно немало примеров, когда компании зря тратили много ресурсов при работе в таких направлениях, которые заведомо не могли привести к результату.

Профессиональная помощь обычно предотвращает дорогостоящие ошибки подобного рода. На практике примерно 50 % всей пользы от работы консультанта состоит в том, что он подсказывает предприятию, чего не надо делать. Кроме того, консультант полезен для обучения, оценивания системы и анализа документации во время промежуточных этапов разработки. Главная роль консультанта – это помощь в выборе направлений и конкретных решений, принимаемых предприятием.

Если на предприятии нет специалистов, знакомых с теорией и практикой применения статистических методов, помощь консультанта будет особенно полезной. Дело в том, что теория статисти-

ческих методов достаточно сложна, и самих этих методов тоже довольно много. В то же время практика применения многих эффективных статистических методов проста и доступна работникам предприятия после непродолжительной подготовки. И провести такую подготовку может только консультант, имеющий соответствующий практический опыт.

Предприятие должно быть очень внимательно при выборе консультанта. Определенной гарантией качества работы консультанта служит его репутация, подтверждаемая количеством и составом уже подготовленных систем качества, наличием публикаций и, главное, практическим опытом работы по совершенствованию систем менеджмента. К сожалению, известная шутка – «кто не умеет работать, учит, как надо работать» – содержит немалую долю истины.

3.6. Выбор органа по сертификации

Если предприятие желает получить сертификат на СМК, необходимо уже на первых этапах работы определить орган, который будет проводить сертификацию. При этом решающее значение имеет мнение потребителей (или основного потребителя, если таковых много). Сертификат на СМК должен вызывать доверие, прежде всего, у потребителя предприятия.

3.7. Анализ существующей СМК

Раз предприятие работает, значит, у него есть СМК. Поэтому на данном этапе необходимо определить ее недостатки с точки зрения требований стандартов ИСО серии 9000. Эту работу целесообразно проводить с помощью внутреннего аудита.

3.8. Разработка программы работ (плана)

Основные этапы программы:

- изучение ситуации в СМК;
- организация работ;
- обучение персонала принципам стандартов ИСО серии 9000;
- идентификация процессов предприятия;

• разработка документации;
• внутренний аудит;
• анализ проделанной работы;
• обучение персонала работе в системе.

Программа должна быть утверждена первым руководителем предприятия. В программе следует предусмотреть участие высших руководителей предприятия в работе, связанной с совершенствованием СМК, включая разработку системы и подготовку документации. Руководитель сам должен предпринять необходимые шаги для инициирования работы по совершенствованию системы менеджмента качества. Он должен активно обсуждать вопросы качества на предприятии. Внимание первого руководителя служит необходимой предпосылкой создания эффективной СМК.

СМК можно совершенствовать двумя альтернативными путями: «сверху вниз» – когда документированные процедуры сначала пишутся, а потом реализуются на практике; и «снизу вверх» – когда связанные с качеством проблемы решаются систематически на рабочих местах, а документированные процедуры создаются по результатам решения проблем с целью повышения эффективности работы.

Подход «сверху вниз» скорее приводит к достижению формальных требований системы по стандартам ИСО серии 9000, чем требующий больших затрат времени подход «снизу вверх». Если главная цель предприятия заключается в том, чтобы сертифицировать систему качества, обычно предпочтение отдается подходу «сверху вниз». Однако для предприятия, для которого сертификация не является главной целью, подход «снизу вверх» может быстрее дать положительный эффект. Кроме того, подход «снизу вверх» больше мотивирует весь персонал. Идеальный случай – сочетание этих двух подходов. Однако это очень трудно организовать. Но возможно!

На предприятиях среднего и большого размера важнейшей частью развития системы является обучение, поскольку на таких предприятиях к разработке СМК необходимо привлечь большее количество персонала.

Структуру СМК следует изменять постепенно для того, чтобы добиться согласованности с другими системами предприятия.

На небольших предприятиях, численностью пятьдесят или ме-

нее человек, работа может быть организована менее формально. Обычно такое предприятие располагает меньшими ресурсами для разработки СМК.

3.9. Разработка документации

Разработка документации СМК – абсолютно необходимая функция любого предприятия. Нет другого способа обеспечить четкое взаимодействие в группе людей, кроме описания правил (алгоритм) этого взаимодействия в документе.

Основным документом СМК является «Руководство по качеству предприятия» (РК). Разработанная политика в области качества в виде основных направлений и целей включается в «Руководство по качеству». Другие документы СМК, называемые в стандарте ИСО 9000 «документированными процедурами», на практике могут называться так, как это принято на предприятии: методики, инструкции, регламенты, процедуры, стандарты предприятия (СТП). Следует отметить, что СТП должны соответствовать Государственной системе стандартизации, со всеми ее формальными требованиями. Поэтому регламентация СМК с помощью СТП требует наибольших затрат времени и количества «бумаги», хотя такая регламентация пока традиционно наиболее распространена на российских предприятиях.

Предприятие вправе само определить состав документации СМК, регламентировать форму и порядок разработки каждого документа, ориентируясь только на свои традиции, целесообразность и требования п. 4.2.3 стандарта ИСО 9001:2015. Стандартом ИСО 9000:2015 (п. 3.4.5) допускается наличие на предприятии и недокументированных процедур.

В небольшой компании система документации не столь объемна, как на крупном предприятии. Во всяком случае, следует учитывать уникальность любого предприятия, внедряющего стандарты ИСО серии 9000.

Рекомендуемый порядок действий при разработке документации предприятия:

3.9.1. Разработка документа (матрицы) по распределению ответственности за выполнение всех выделенных процессов на предприятии (определение «владельца» каждого процесса). Созданию

этого документа должно предшествовать собственно определение (идентификация) процессов, действующих на предприятии.

3.9.2. Согласование матрицы ответственности со всеми владельцами процессов. Только после такого согласования возможна разработка других документов СМК, так как они все ориентируются на конкретных исполнителей (должностных лиц).

3.9.3. Разработка плана создания (пересмотра) документации СМК с указанием исполнителей и сроков (можно – по этапам). При этом ответственными исполнителями документированных процедур по процессам назначаются владельцы этих процессов.

Необходимо иметь в виду, что, кроме руководства по качеству, на предприятии должны быть шесть документированных процедур [пп. 4.2.3, 4.2.4, 8.2.2, 8.3, 8.5.2, 8.5.3 стандарта ИСО 9001]. Кроме этого, требуется вести документы, называемые «записями».

3.9.4. Первым, по времени издания, документом СМК должно быть «Руководство по качеству» (РК), поскольку именно в нем определяются общие принципы СМК, ее состав, перечень входящих в нее процессов и распределение ответственности между работниками предприятия за функционирование системы. Руководство по качеству – это, можно сказать, конституция системы менеджмента качества предприятия.

В РК обычно дается перечень документов, регламентирующих работу СМК. Сначала, до издания документов, этот перечень служит своего рода планом. Причем в нем приводятся не только наименования, но и обозначения документов СМК. Работая в дальнейшем над созданием системы, специалисты могут заглядывать в этот план-перечень, чтобы выяснить, какие вопросы будут отражены в разрабатываемой документации. Со временем, после издания документов, такой перечень станет путеводителем по СМК.

При написании и издании РК не в начале, а в конце или середине работы по выпуску документации разработчики СМК постоянно будут «натыкаться» на нерешенные общие вопросы. Точно так же, как при изготовлении отдельных деталей сборочного узла специалисты должны точно знать, какое место в собранном узле будет выполнять данная деталь, так и при создании документации СМК надо знать место каждого документа.

Создание РК преследует две основные цели – «внутреннюю» и «внешнюю». Первая связана с использованием руководства внутри

предприятия. Каждый работник, прочитав его или его часть, сможет получить общее представление о предприятии, его целях, методах достижения целей и о своем месте в СМК. Вторая цель руководства по качеству – представление предприятия фактическому и потенциальному заказчику.

Для этих двух целей можно оформить РК в двух вариантах. Первый вариант – внутренний (технический) – учтенный документ, изменения в который будут вноситься по мере необходимости и быстро, например, заменой листов. Второй вариант – в цветной обложке или кожаном переплете, содержание которого будет меняться гораздо реже. Фактически этот вариант РК отчасти заменяет буклет о предприятии и на него не должны распространяться строгие требования предприятия к оформлению документации.

Для того чтобы наиболее точно отразить требования стандарта ИСО 9001, структура РК делается такой же, как структура стандарта ИСО 9001 та же рубрикация и та же последовательность изложения требований к системе. Но это совершенно не обязательно, и предприятие само вправе определить структуру и содержание «Руководства по качеству», ориентируясь только на выполнение требований п. 4.2.2 стандарта ИСО 9001. Пример изложения РК приведен в приложении Б.

3.9.5. Вторым после РК документом должна быть документированная процедура, определяющая порядок разработки и внедрения документированных процедур. В ней определяются инициаторы, исполнители, соисполнители, стороны, с которыми согласовывается каждый документ, жесткие предельные сроки согласования, последовательность подписания и утверждения документа.

3.9.6. Проводится непосредственная разработка другой документации СМК в соответствии с планом.

3.9.7. Важнейший момент в совершенствовании СМК – пересмотр (или разработка) положений о подразделениях. Целесообразно границы процессов совмещать с рамками деятельности подразделений. Тогда именно руководители подразделений естественным образом становятся владельцами процессов и несут ответственность за их выполнение.

Известно, что в российской практике не всегда имеет место четкая граница между обязанностями разных подразделений. И в случае какого-нибудь провала начинаются поиски виноватого.

Необходимо четко обозначить границы – то, о чем должно беспокоиться данное подразделение, и в каких случаях ответственность переходит к «соседям».

Когда согласование документов между отделами затягивается, должен вмешаться первый руководитель (например – с подачи представителя руководства по качеству). Обычно, вмешательство первого руководителя позволяет быстро снять разногласия, поскольку они не имеют объективного основания.

3.10. Реализация мероприятий в соответствии с программой

При выполнении программы необходимо учитывать следующие обстоятельства. Самое передовое планирование не служит гарантией гладкого хода выполнения проекта. Предприятия сложны, и в них могут произойти непредвиденные события в результате действия внешних условий и человеческих факторов. Такие события могут вызвать появление сбоев в выполнении работ, незапланированные задержки и корректировки программы.

К реорганизации СМК желательно привлекать тех работников, которые привыкли справляться с препятствиями и, встречая трудности, не столько говорят о проблемах, сколько ищут пути их преодоления. Для того чтобы эти сотрудники смогли посвятить свое внимание работе над выполнением программы, их необходимо освободить от некоторых других обязанностей и повседневных заданий. Предприятия, серьезно занимающиеся проблемами качества, умеют находить мотивы для того, чтобы стимулировать своих сотрудников работать параллельно над сложными проблемами, как при обслуживании внешних потребителей, так и при осуществлении программы совершенствования СМК.

Люди обычно консервативны в силу естественных причин: опасения не справиться с новой нагрузкой, боязнь утратить авторитет, завоеванный в прежних условиях, потеря умения обучаться и т. п. Люди не любят делать что-то не так, как они делали это вчера. Страх сокращения штатов и неизвестности также оказываются барьерами для осуществления программы. Поэтому многие работники на предприятии будут оказывать некоторое сопротивление изменениям. С этим можно лучше справиться при участии высшего руководства и соответствующей мотивации работ. Недаром стандарты ИСО серии 9000 выдвигают, как необходимые, принципы лидерства

руководителя и вовлечения персонала. Обязанность лидера состоит в проведении таких действий, как обоснование нововведений, их разъяснение, согласование с исполнителями этих нововведений, а лучше всего – стимулирование нововведений «снизу» (в нужном для предприятия направлении).

Известен эффективный подход к решению организационных задач: необходимо сделать так, чтобы работнику (независимо от того, этот ваш подчиненный, начальник или коллега) казалось, что данная идея или данный подход именно ему пришли в голову. Люди предпочитают реализовывать свои, а не чужие идеи. Всегда полезно, если процесс улучшения качества приводится в движение потребителем. Требования потребителей, как правило, хорошо принимаются работниками.

В процессе улучшения качества неминуемо придется выполнять некоторую дополнительную черновую работу. Но это обычно направлено на достижение стратегической цели, а именно, на внедрение такого способа работы, при котором меньше времени затрачивается на тушение пожара (исправление несоответствий), а ресурсы используются для улучшения работы и, в конечном итоге, для улучшения благосостояния тех же работников. Одним из аргументов в пользу совершенствования СМК служит то обстоятельство, что предприятие окажется в состоянии сократить излишние затраты, связанные с обеспечением качества. Известно, что потери предприятия из-за плохого качества, из-за необходимости переделывать уже сделанное порой превышают 20 % годовых доходов.

Нужно постоянно следить за соблюдением сроков выполнения программы с тем, чтобы гарантировать ее выполнение согласно плану. Это является обязанностью высшего руководства.

3.10. Внутренний аудит

На определенном этапе – ближе к концу реализации программы – следует начать проверку для объективного исследования разрыва, существующего между данным состоянием системы в целом и поставленной целью. Такую проверку можно вести путем привлечения своих обученных специалистов или стороннего консультанта. Цель может быть определена как цель программы: соответствие системы менеджмента качества требованиям стандартов ИСО серии 9000. Эту цель можно дополнить проверкой результативности всех процессов.

В результате аудита необходимо определить, чего именно предприятию недостает для достижения цели, и составить перечень работ, связанных с существующей системой и имеющейся документацией, которые следует провести.

Внутренний аудит следует проводить систематически, планомерно проверяя все процессы и все подразделения предприятия. В отличие от внешнего, внутренний аудит не столько служит поиску соответствий или несоответствий, сколько является незаменимым способом обратной связи для разработчиков СМК. Во время внутреннего аудита персонал предприятия реально соприкасается с требованиями международных стандартов. Этим объясняется чрезвычайно важная роль специалистов, проводящих внутренний аудит. От них требуется высокая квалификация в области менеджмента качества, доброжелательное отношение к проверяемым людям и подразделениям и, вместе с тем, принципиальность и твердость.

Если предприятие принимает решение сертифицировать свою СМК, результаты (отчеты) внутренних аудитов обязательно должны быть представлены органу по сертификации как одно из важнейших свидетельств наличия системы менеджмента качества, действующей в соответствии со стандартами ИСО серии 9000.

4. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ

4.1. Изучить и кратко описать последовательность действий при внедрении на предприятии стандартов ИСО серии 9000.

4.2. Ознакомиться с документом «Политика предприятия в области качества» (приложение А) и сформулировать политику в области качества предприятия, на котором проводилась практика (оформить на листе формата А4).

4.3. Ознакомиться с основным документом СМК «Руководство по качеству» (приложение Б).

4.4. Оформить отчет и ответить на контрольные вопросы.

5. ОФОРМЛЕНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать:

5.1. Название темы, цель и задачи работы.

5.2. Краткое изложение последовательности действий при внедрении на предприятии стандартов ИСО серии 9000.

5.3. Сформулированную политику предприятия в области качества.

6. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

5.1. Способы установления цели для улучшения СМК.

5.2. Раскройте понятие «цели и задачи».

5.3. Каким условиям должна удовлетворять постановка задач улучшения СМК?

5.4. Перечислите порядок действий при внедрении на предприятии стандартов ИСО серии 9000.

5.5. Назначение документа «Политика предприятия в области качества».

5.6. Кому целесообразно возглавлять на действующем предприятии работы по организации совершенствования СМК?

5.7. Какая ответственность возлагается на Представителя руководства по качеству?

5.8. Какими качествами должен обладать организатор работ по совершенствованию СМК?

5.9. Как стать специалистом по менеджменту качества?

5.10. Назовите журналы, публикации которых посвящены вопросам качества.

5.11. Назовите основные элементы, входящие в состав СМК.

5.12. В каких случаях прибегают к помощи консультанта?

5.13. Выбор органа по сертификации.

5.14. Анализ существующей СМК.

5.15. Назовите основные этапы программы работ по совершенствованию СМК.

5.16. Какие Вы знаете подходы совершенствования СМК?

5.17. Какой документ СМК считается основным и какие цели преследуются при его создании?

5.18. Приведите рекомендуемый порядок действий при разработке документации предприятия.

5.19. Реализация мероприятий в соответствии с программой.

5.20. Цель проведения внутреннего аудита. Периодичность проведения.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Пример формулирования
Политики в области качества

ОАО «МЕТРОВАГОНМАШ»
Политика в области качества Политика объединения в области качества состоит в том, чтобы: проектировать, производить продукцию и осуществлять услуги такого качества и такой цены, которые отвечают как первоначальным, так и текущим потребностям и ожиданиям заказчиков и потребителей; поставлять точно в срок продукцию, удовлетворяющую требованиям заказчиков и потребителей у ее технико-экономическим показателям, в том числе надежности, экономного использования ресурсов, безопасности, экологичности, и имеющую приемлемую рыночную цену; завоевать и поддерживать репутацию поставщика высококачественной продукции по конкурентоспособным ценам на национальном и международном рынках. Осуществление такой политики подразумевает понимание всеми работниками объединения требований и ожиданий заказчиков и потребителей в отношении поставляемой продукции и выполняемых услуг. При этом будут постоянно оцениваться и перестраиваться все требования к продукции и услугам, чтобы оправдывать ожидания заказчиков и потребителей. Всю работу работникам объединения необходимо выполнять бездефектно в соответствии с заданными требованиями. Генеральный директор Заместитель генерального директора по качеству

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Руководство по качеству «Завода»

СОДЕРЖАНИЕ

ПОЛИТИКА ЗАВОДА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА
Введение
1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
2. ПРИЛОЖЕНИЯ
3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ
4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
4.1. Общие положения
4.2. Процессный поход в системе менеджмента качества Завода
4.3. Управление документацией
4.4. Управление записями
5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА
5.1. Обязательства высшего руководства Завода
5.2. Планирование
5.3. Модель системы менеджмента качества Завода
5.4. Схема распределения ответственности за процессы СМК
5.5. Ответственность, полномочия и внутренние взаимосвязи
5.6. Анализ со стороны руководства
6. УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ
6.1. Общие положения
6.2. Человеческие ресурсы
6.3. Инфраструктура
6.4. Производственная среда
6.5. Информация
7. ВЫПУСК ПРОДУКЦИИ
7.1. Планирование выпуска продукции
7.2. Процессы взаимодействия с потребителями
7.3. Проектирование и разработка
7.4. Закупки
7.5. Производство продукции
7.6. Метрологическое обеспечение качества продукции
8. ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ
8.1 Общие положения
8.2 Внутренний аудит СМК
8.3 Измерение и мониторинг процессов

8.4 Измерение и мониторинг продукции
8.5 Управление несоответствующей продукцией
8.6 Анализ данных
8.7 Улучшение системы менеджмента качества
ПРИЛОЖЕНИЕ «А». Структурная схема завода
ПРИЛОЖЕНИЕ «Б». Функциональная схема СМК завода
ПРИЛОЖЕНИЕ «В». Перечень документации по организации СМК
ПРИЛОЖЕНИЕ «Г». Применяемые сокращения
ПРИЛОЖЕНИЕ «Д». Список использованных источников

Настоящее «Руководство по качеству» разработано службой качества Завода.

ПОЛИТИКА ЗАВОДА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ЗАВОД осуществляет свою деятельность в интересах потребителей, акционеров, партнеров, работников Завода и всего общества. *Далее следует текст политики и подпись первого руководителя – генерального директора Завода.*

Введение

Краткая характеристика Завода

Завод производит ... *идет информация о Заводе.*

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В настоящем «Руководстве по качеству» (Руководство) описывается разработанная и внедренная на Заводе система менеджмента качества, соответствующая требованиям стандарта ИСО 9001:2015 [1] и обеспечивающая горизонтальное управление.

Структурные подразделения (СП) Завода осуществляют свою деятельность в рамках системы менеджмента качества (СМК).

Система менеджмента качества согласована с действующей на Заводе системой экологического менеджмента (СЭМ). СМК и СЭМ представляют собой единую **Систему менеджмента качества и экологического менеджмента.**

Система экологического менеджмента описана в отдельном документе – «Руководстве по экологическому менеджменту».

2. ПРИЛОЖЕНИЯ

В приложении «А» приведена структурная схема Завода. В приложении «Б» приведена функциональная схема СМК Завода. В приложении «В» приведен перечень документов по организации СМК Завода. В приложении «Г» приведен перечень сокращений, применяемых в тексте Руководства. В приложении «Д» приведен список использованных источников.

3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В данном Руководстве используется следующая терминология, в том числе принятая в стандарте ИСО 9000:2015 [2]:

анализ – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта при достижении установленных целей;

верификация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования выполнены;

валидация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены;

высшее руководство – генеральный директор, председатель и члены Совета директоров, осуществляющие управление Заводом на высшем уровне;

горизонтальное управление – управление, при котором подразделения и работники взаимодействуют на основе регламента с учетом требований взаимодействующих сторон для достижения общих целей Завода;

добавленная ценность – совокупность факторов, свидетельствующих о повышении удовлетворенности одной или нескольких заинтересованных сторон; добавленная ценность может иметь денежное выражение (увеличение стоимости того или иного объекта) или не иметь денежного выражения (повышение моральной удовлетворенности заинтересованной стороны);

заинтересованная сторона – лицо или группа, заинтересованные в деятельности или успехе Завода; примеры: потребители, акционеры, работники Завода, поставщики, общество;

запись – документ, содержащий сведения о достигнутых результатах или свидетельства осуществленной деятельности;

инфраструктура – совокупность сооружений, оборудования и оснащения, используемая для обеспечения функционирования Завода;

качество – степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования. *Примечание.* Термин «качество» может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или отличное;

мониторинг – система постоянных измерений, оценки и определения тенденций изменения объекта;

несоответствие – невыполнение требования;

нормативная документация – документы, устанавливающие требования;

ответственный за процесс – работник, наделенный полномочиями для проведения действий по использованию ресурсов для получения необходимого результата на выходе процесса;

параметр продукции – признак продукции, количественно характеризующий ее собственную характеристику; параметр является частным случаем показателя качества продукции;

показатель качества – количественная характеристика одного или нескольких собственных характеристик объекта (продукции, процесса, элемента СМК и т. д.);

производственная среда – совокупность условий, при которых осуществляется деятельность;

процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы;

результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов;

руководство – высшее руководство и руководители подразделений, осуществляющие управление Заводом на всех уровнях;

требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным;

эффективность – соотношение достигнутого результата и использованных ресурсов.

4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1. Общие положения

4.1.1. В систему менеджмента качества Завода входят элементы, описанные в настоящем Руководстве в соответствии с приводимой ниже таблицей.

4.1.2. **Качество продукции Завода создается** при взаимодействии элементов СМК и обеспечивается не контролем, а мастерством работников и согласованностью взаимодействия. Контроль служит источником информации для управления. Кроме того, контроль вводится там, где системе менеджмента качества не удается обеспечить надлежащее качество.

4.1.3. Отсутствие претензий со стороны внешнего потребителя является необходимым, но недостаточным основанием для высокой

оценки качества продукции Завода. Даже если требования потребителя были с ним согласованы и выполнены, это не обязательно свидетельствует о высокой удовлетворенности потребителя и, следовательно, не дает основания говорить об отличном качестве.

Наименование элемента	**Пункт «Руководства по качеству»**
Политика в области качества	См. выше
Персонал Завода	5.5; 6.1; 6.2; 6.4
Ресурсы (финансы, здания, оборудование, приборы, оснастка, транспорт, энергообеспечение, связь)	6.1; 6.3; 6.5; 7.6
Процессы	4.1.3; 4.2; 5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.6; 8.1; 8.2; 8.3; 8.7; Приложения «А» и «Б»
Документация	4.3; 4.4; Приложение «В»
Продукция Завода	4.1.2; 4.1.3; 7.1; 7.2; 7.3; 7.5; 8.4; 8.5
Используемые сырьё и материалы	7.4
Информационное обеспечение СМК	6.5; 8.6
Удовлетворённость потребителей продукцией Завода	4.1.3; 7.2; 8.6; 8.7
Удовлетворённость других заинтересованных сторон деятельностью Завода	6.4; 8.6; 8.7

Потребитель может отказаться от продукции Завода без объяснения причин.

Качество продукции Завода (или процессов, действующих на Заводе) является **хорошим**, если все установленные и обязательные требования к данной продукции (или процессу) выполняются в полной степени (на 100%), и в течение последних шести месяцев у потребителей продукции (или процесса) нет претензий к выполнению указанных требований.

Качество продукции Завода (или процессов, действующих на Заводе) является **отличным**, если все установленные и обязательные требования к продукции (или процессу) выполняются в полной степени (на 100%), и не менее половины потребителей продукции (или процесса) в течение последних шести месяцев официально подтвердили, что данная продукция (процесс) выполняет все их требования.

В противном случае **качество** является **плохим**.

Результативность деятельности, осуществляемой на Заводе

данным подразделением (или работником), является **удовлетворительной**, если не менее 70% мероприятий, намеченных к выполнению данным подразделением (работником) в истекшем квартале, выполнены.

В противном случае **результативность** деятельности, осуществляемой на Заводе данным подразделением (или работником), является **неудовлетворительной**.

Эффективность деятельности, осуществляемой на Заводе, является **удовлетворительной**, если в истекшем квартале Завод получил прибыль.

В противном случае **эффективность** деятельности, осуществляемой на Заводе, является **неудовлетворительной** и при этом необходимо проведение корректирующих действий.

4.2. Процессный подход в системе менеджмента качества Завода

4.2.1. В системе менеджмента качества Завода осуществляется скоординированная деятельность всех работников и подразделений, обеспечивающая горизонтальное управление. Целью этой деятельности – получение продукции отличного качества. Для достижения поставленной цели (для обеспечения результативного управления) вся сложная совокупность действий, проводимых на Заводе, разделена на процессы. Каждый процесс направлен на создание добавленной ценности, и выход одного процесса является входом другого. Таким образом, каждый работник Завода в своей деятельности одновременно является и поставщиком, и потребителем по отношению к другим работникам.

4.2.2. За выполнение каждого процесса назначен ответственный работник (ответственный за процесс). Главная задача ответственного за процесс состоит в том, чтобы знать методы, с помощью которых входы процесса преобразуются в требуемые результаты, применять эти методы на практике и обеспечивать горизонтальное управление на Заводе.

4.2.3. В системе менеджмента качества Завода выделено пять групп процессов:

- процессы организации СМК;
- процессы управления;
- процессы обеспечения ресурсами;
- процессы производства продукции, разделяемые на основные

и вспомогательные;

• процессы измерения, анализа и улучшения.

Перечень процессов системы менеджмента качества Завода приведен в п. 5.4.

Примечание. В СМКиЭ процессы, перечисленные в п. 5.4, дополняются «Процессами управления окружающей средой».

4.2.4. Последовательность и взаимодействие процессов, критерии оценки, а также методы управления и улучшения процессов описаны в настоящем Руководстве и другой нормативной документации, в том числе указанной в Приложении «В».

4.2.5. При описании реализации и взаимодействия процессов указывается следующее.

1) что (какой объект/объекты) является входом данного процесса;

2) выходом какого (предыдущего) процесса является данный объект на входе;

3) кто из работников предыдущего процесса (должность) осуществляет подачу данного объекта на вход (здесь и далее – и несет ответственность за это действие);

4) кто (должность) осуществляет приемку данного объекта в данном процессе;

5) кто (должность) отвечает за данный процесс и за превращение входа в выход;

6) кто (должность) принимает участие в процессе;

7) что (какой объект/объекты) является выходом данного процесса;

8) каков алгоритм (технология) превращения входа в выход;

9) входом какого (последующего) процесса *является* данный объект на выходе. Если выход данного процесса параллельно передается на вход нескольких последующих процессов, указываются все последующие процессы;

10) кто из работников данного процесса (должность) осуществляет подачу данного объекта (выхода) на вход (каждого) последующего процесса;

11) кто (должность) осуществляет приемку данного объекта на входе последующего процесса;

12) какие действия (контроль или т. п.) и кем (должность) проводятся при передаче, описанной выше;

13) каким образом (документом) идентифицируется факт передачи, описанный выше;

14) какие последующие действия (оплата, предоставление информации, выражение претензии и т. д.), кем (должность) и в какие сроки должны (или могут) проводиться после передачи, описанной выше;

15) каким образом определяется результативность процесса, в том числе добавленная ценность;

16) каким образом (при необходимости, определяемой решением высшего руководства) определяется эффективность процесса.

Форма указанного описания процессов (текст, таблица, граф) на Заводе не регламентирована.

4.3. Управление документацией

Управление документацией осуществляется с целью обеспечения структурных подразделений (СП) необходимой информацией для выполнения ими своих функций и устанавливает порядок ее оформления, согласования, изменения, утверждения, поддержания в рабочем состоянии.

Документация включает: настоящее Руководство, документированные процедуры (стандарты предприятия и технологическую документацию), организационно-распорядительную документацию (включая положения о СП и должностные инструкции), документы внешнего происхождения.

В документации Завода выделена **документация по организации СМК**. В этой документации изложены основные организационные положения действия СМК; перечень этой документации приведен в приложении «В».

Документация может существовать и использоваться, в том числе и в электронном виде.

Для обеспечения каждого работника необходимой документацией на Заводе разработан «Перечень должностей и документов», в котором для каждой штатной должности работника содержится перечень нормативной документации, знание которой необходимо для успешной работы в данной должности.

Организация работ по управлению документацией СМК определена в **СТП СМК 4**[1].

---

[1] Обозначения стандартов предприятия даны в соответствии с приложением «В»

4.4. Управление записями

Управление записями проводится с целью предоставления заинтересованным сторонам информации, подтверждающей соответствие выпускаемой продукции Завода установленным требованиям, а также результативность функционирования процессов СМК.

Управление записями осуществляется в соответствии с **СТП СМК 4.1**.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

5.1. Обязательства высшего руководства Завода

Высшее руководство Завода заявляет, что на Заводе разработана и внедрена СМК в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001:2000;

– применение этой системы обеспечивает горизонтальное управление организационной, коммерческой и технической деятельностью Завода в области качества и гарантирует выполнение требований потребителя в полном объеме;

– высшее руководство Завода гарантирует, что потребности и ожидания потребителя и других заинтересованных сторон установлены, переведены в соответствующие требования внутри Завода и реализуются путем:

• распространения на Заводе требований потребителей и законодательных требований;

• разработки Политики в области качества;

• изучения потребностей заинтересованных сторон;

• определения целей в области качества на всех уровнях Завода;

• обеспечения соответствия между обязанностями и полномочиями всех работников;

• проведения анализа СМК со стороны руководства;

• обеспечения всех процессов на Заводе необходимыми ресурсами.

5.2. Планирование

Планирование в области качества включает в себя следующие действия руководства Завода:

• установление и обеспечение достижения измеримых целей

по качеству для всех СП;

• согласование целей и политики в области качества;

• формирование, разработка, согласование, утверждение и контроль за выполнением годового плана по качеству, в котором предусмотрены действия по постоянному улучшению процессов СМК.

Порядок определения целей по качеству для Завода и СП, а также требования к структуре и составлению годового плана по качеству установлены в **СТП СМК**.

Действующий порядок планирования в области качества обеспечивает сохранение целостности и стабильности функционирования СМК при внесении в нее изменений, поскольку все изменения проводятся в соответствии с принятой политикой.

5.3. Модель системы менеджмента качества ЗАВОДА

Рис. 2. Модель СМК

5.4. Схема распределения ответственности за процессы СМК

Код	Наименование процесса	Ответственный за процесс (должность)	Участники процесса (должность или подразделение)
ПС	**Процессы организации СМК**		
ПС1	Организация разработки и совершенствования СМК		
ПС2	Организация функционирования СМК		
ПУ	**Процесс управления**		
ПУ1	Организация функционирования процессов		
ПУ2	Управление документами		
ПУ3	Исследование рынка		
ПУ4	Анализ контракта		
ПУ5	Внутренний обмен информацией		
ПУ6	Анализ удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон		
ПУ7	Анализ СМК со стороны руководства		
ПР	**Процессы обеспечения ресурсами**		
ПР1	Управление персоналом		
ПР2	Оснащение рабочих мест		
ПР3	Обеспечение оборудованием		
ПР4	Обеспечение транспортом и связью		
ПП	**Процессы управления производством**		
ПП1	Планирование производства		
ПП2	Закупки		
ПП3	Контроль закупленной продукции		
ПП4	Документирование производственного процесса		
ПП5	Идентификация продукции и прослеживаемость		
ПП6	Обслуживание и ремонт производственного оборудования		
ПП7	Изготовление продукции		
ПП8	Мониторинг и измерение продукции в процессе производства		
ПП9	Мониторинг и измерение готовой продукции		
ПП10	Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, поставка		
ПП11	Метрологическое обеспечение		

Код	Наименование процесса	Ответственный за процесс (должность)	Участники процесса (должность или подразделение)
ПИ	**Процессы измерения и анализа**		
ПИ1	Организация анализа СМК		
ПИ2	Внутренний аудит СМК		
ПИ3	Управление несоответствующей продукцией		
ПИ4	Корректирующие действия		
ПИ5	Предупреждающие действия		

5.5. Ответственность, полномочия и внутренние взаимосвязи

5.5.1. Организационная структура Завода представлена в Приложении «А». Внесение изменений в организационную структуру осуществляется приказом генерального директора по согласованию с Советом директоров.

5.5.2. Ответственность руководящих должностных лиц Завода за выполнение процессов СМК определена в схеме распределения ответственности, представленной в п. 5.4.

5.5.3. Обязанности, права и ответственность должностных лиц, задачи, функции и взаимодействие СП определены должностными инструкциями, положениями о СП, разработанными в соответствии с **СТП СМК 10** и другими внутренними нормативными документами.

5.5.4. Приказом генерального директора ответственность за организацию разработки и внедрения СМК на Заводе возложена на представителя руководства по качеству. Его обязанности и полномочия изложены в **СТП СМК 2.**

5.5.5. Приказом генерального директора в СП назначены члены рабочей группы по качеству, отвечающей за функционирование СМК. Их обязанности, права и ответственность определены в **СТП СМК 2.**

5.6. Анализ со стороны руководства

5.6.1. Анализ СМК высшим руководством Завода проводится с целью оценить ее соответствие требованиям ИСО 9001:2015, достижение целей Политики в области качества и повышение результативности функционирования СМК.

5.6.2. Рабочим органом по анализу СМК на Заводе является Координационный Совет по СМКиЭ, деятельность которого по анализу, обеспечению функционирования и совершенствованию

СМК регламентирована в положении № XXX.

5.6.3. Для анализа используются следующие исходные данные:

• результаты аудитов СМК (**СТП СМК 27);**

• результаты функционирования процессов (**СТП СМК 26**);

• данные, полученные от потребителей (**СТП СМК 5, СТП СМК 8**);

• данные о результатах предыдущих анализов (**СТП СМК 9**);

• информация о корректирующих и предупреждающих действиях (**СТП СМК 29, СТП СМК 30**);

• рекомендации по улучшению СМК, получаемые из всех упомянутых и других источников.

5.6.4. По итогам анализа намечаются мероприятия, направленные на улучшение СМК.

5.6.5. Общий порядок подготовки и проведения анализа СМК со стороны высшего руководства определен в **СТП СМК 26** и **СТП СМК 9**, соответственно.

6. УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ

6.1. Общие положения

Руководство Завода обеспечивает процессы материально-техническими ресурсами, финансовыми ресурсами, оборудованием (в том числе контрольно-измерительными приборами), человеческими ресурсами, создает необходимую инфраструктуру и обеспечивает производственные условия, необходимые для достижения соответствия продукции заданным требованиям и улучшения ее качества.

6.2. Человеческие ресурсы

Завод исходит из того, что результативность его работы и качество выпускаемой продукции определяются действующей системой, а реализуются людьми, работающими на Заводе.

Качество создается людьми.

Действия руководства Завода направлены на всемерную поддержку работников и их вовлечение в совершенствование процессов СМК.

Подготовка всех категорий персонала Завода проводится с целью обеспечения квалификации и уровня подготовки, соответствующих требованиям решаемых задач по качеству.

Подготовка персонала и его компетентность достигаются путем:

• определения потребности в повышении квалификации персонала, участвующего в деятельности, влияющей на качество;

• оценки результативности проведенной подготовки кадров;

• ведения соответствующей документации, в которой отражаются образование, опыт работы, подготовка персонала и его квалификация.

Управление персоналом, в том числе подбор, наем, назначение, повышение квалификации, подготовка резерва руководящих кадров, осуществляется в соответствии **СТП СМК 10**.

6.3. Инфраструктура

На Заводе определена, создана и поддерживается в рабочем состоянии инфраструктура, необходимая для достижения соответствия требований к качеству, которая включает:

• здания, сооружения, энергообеспечение, коммуникации;

• наличие и техническое обслуживание производственного оборудования;

• информационные технологии (см. также п. 6.5).

Управление инфраструктурой осуществляется в соответствии с **СТП СМК 11, СТП СМК 12, СТП СМК 13, СТП СМК 14.**

6.4. Производственная среда

На Заводе создана производственная среда, которая позволяет обеспечивать мотивацию и удовлетворенность персонала в целях улучшения деятельности Завода. На Заводе действует принцип: **каждый конфликт должен быть снят, и на его месте должно существовать согласие.**

В результате каждый работник Завода **хочет, знает как, умеет и успевает** выполнять свою работу.

Управление социальными и физическими параметрами производственной среды на Заводе осуществляется в соответствии с требованиями **СТП СМК 10, СТП СМК 11.**

6.5. Информация

Информация является фундаментальным ресурсом для принятия всех управленческих решений в СМК. Информация на Заводе

отвечает требованиям **достоверности, полноты** в отношении описываемого объекта и целей управления, **своевременности** в отношении целей управления и **доступности** для лица, принимающего решения. Ответственность за выполнение указанных требований несут лица, передающие информацию.

Информационное обеспечение СМК на Заводе осуществляется в соответствии с **СТП СМК 7**.

7. ВЫПУСК ПРОДУКЦИИ

7.1. Планирование выпуска продукции

Планирование выпуска продукции осуществляется по результатам проведенных корпоративных маркетинговых исследований и результатов удовлетворенности потребителей. На основе указанных данных, а также на основе планов развития и возможностей Завода, финансового и экономического анализа заместитель генерального директора по коммерческим вопросам организует разработку плана производства (формирует портфель заказов на год и составляет перспективные планы на 3-5 лет). В этих планах устанавливаются:

• требования к номенклатуре продукции;

• требования к качеству продукции (указания на стандарты, ТУ и т. п.);

• требования к ресурсам по каждому процессу и каждому виду продукции;

• при планировании выпуска новой продукции – требования к разработке документации.

Планирование производства осуществляется в соответствии с **СТП СМК 15**.

7.2. Процессы взаимодействия с потребителями

7.2.1. Деятельность, связанная с потребителями, включает:

• анализ контракта;

• оценку удовлетворенности потребителей продукцией Завода;

• разработку требований, не определенных потребителем, но необходимых для достижения постоянного улучшения качества с точки зрения потребителя (т. е. предполагаемых требований).

7.2.2. Анализ контракта проводится до того, как Завод примет на себя обязательство поставить продукцию заказчику, т. е. до момента подписания контракта.

Анализ контракта проводится в целях:

• адекватного определения и документирования требований;

• устранения любых различий между требованиями контракта и требованиями предшествовавшей заявки на поставку продукции;

• оценки возможностей Завода выполнить требования контракта.

Организация преддоговорной работы, а также проведение работ по анализу контракта осуществляются в соответствии с **СТП СМК 5, СТП СМК 5**.

7.2.3. Деятельность по оценке удовлетворенности потребителей и разработке предполагаемых требований осуществляется в соответствии с **СТП СМК 8**.

7.3. Проектирование и разработка

Функция проектирования и разработки продукции на Заводе не реализована. Продукция Завода соответствует Государственным стандартам.

7.4. Закупки

Материально-техническое снабжение Завода осуществляется с целью обеспечения производства сырьем, материалами и полуфабрикатами надлежащего качества.

Материально-техническое снабжение (в том числе оценка и выбор поставщиков) осуществляется в соответствии с требованиями **СТП СМК 16**.

7.5. Производство продукции

7.5.1. Обеспечение качества на этапе производства продукции включает:

• обеспечение производственного подразделения информацией, устанавливающей характеристики продукции (стандарты, ТУ, требования потребителей), в соответствии с **СТП СМК 18;**

• обеспечение производственного подразделения технологической документацией в соответствии с **СТП СМК 18;**

• обеспечение производственного подразделения сырьем и материалами в соответствии с **СТП СМК 16, СТП СМК 17;**

• обеспечение на Заводе и в каждом производственном подразделении идентификации и прослеживаемости в соответствии с **СТП**

СМК 19;

• применение и поддержание в технически исправном состоянии соответствующего производственного оборудования в соответствии с **СТП СМК 20;**

• обеспечение производственного подразделения средствами контроля и измерений в соответствии с **СТП СМК 25;**

• осуществление изготовления продукции в соответствии с технологической документацией и **СТП СМК 21;**

• организацию контроля качества продукции в соответствии с **СТП СМК 22, СТП СМК 23;**

• контроль технологической дисциплины в соответствии с **СТП СМК 22;**

• обеспечение сохранности продукции, в том числе при транспортировке ее потребителю, в соответствии с **СТП СМК 24.**

7.5.2. Результаты всех процессов производства проверяются путем последовательного измерения и мониторинга в соответствии с **СТП СМК 23 и СТП СМК 27.**

7.6. Метрологическое обеспечение качества продукции

Метрологическое обеспечение качества продукции включает:

• определение требований к точности измерений;

• обеспечение достоверности результатов измерений при разработке, производстве и контроле продукции;

• определение необходимой номенклатуры средств измерений;

• обеспечение единства, точности и достоверности показаний средств измерений;

• основные требования к организации работ по метрологическому обеспечению качества продукции на Заводе определены в **СТП СМК 25** и Положении о метрологической службе.

8. ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1. Общие положения

Улучшить можно только то, что измеряется и анализируется. Поэтому стремление к постоянному улучшению, провозглашенное высшим руководством, обеспечивается измерением и проведением анализа всех элементов системы менеджмента качества Завода.

Измерение (оценка), анализ и улучшение, лежащие в основе самого существования Завода, являются обязательными составля-

ющими каждого процесса.

Анализ включает в себя:

• периодическую оценку достигнутых результатов всех элементов СМК на всех уровнях Завода;

• сравнение этих результатов с намеченными целями и результатами предшествующего периода;

• принятие решения о необходимых действиях в последующий период.

Измерение (оценка), анализ и улучшение осуществляются всеми работниками Завода в отношении всех элементов СМК, перечисленных в п. 4.1.1.

При отсутствии у элемента СМК показателя качества, измеряемого в физических единицах (например, такой элемент, как удовлетворенность потребителя продукцией Завода), показатели качества данного элемента СМК оцениваются по тридцатибалльной шкале.

Анализ и принятие решения представляют собой творческий процесс и их проведение в СМК Завода не регламентированы.

Важнейшим инструментом оценки, анализа и принятия решений на Заводе являются статистические методы.

8.2. Внутренний аудит СМК

Внутренний аудит – важнейший источник информации для оценки всех перечисленных в п. 4.1.1 элементов СМК. Внутренний аудит проводится в целях:

• определения соответствия СМК установленным требованиям и оценки результативности ее функционирования;

• подтверждения того, что используемые в СМК ресурсы необходимы и достаточны для получения запланированных результатов.

Внутренний аудит является одним из способов оценки процессов (см. п. 8.3).

Внутренний аудит проводится специалистами Завода, которые не несут ответственности и административно не подчиняются лицам, ответственным за функционирование проверяемых подразделений и элементов СМК.

Аудиторы несут ответственность только за идентификацию несоответствий, а также могут отмечать в своих отчетах позитив-

ные стороны функционирования СМК и высказывать предложения по ее улучшению.

Порядок планирования, проведения, документирования результатов внутренних аудитов и контроля за реализацией намеченных по их результатам мероприятий определен в **СТП СМК 27** и **СТП СМК 28.**

8.3. Измерение и мониторинг процессов

Измерение и мониторинг процессов на Заводе осуществляется с целью оценки их результативности. Эту работу, прежде всего, проводит ответственный за процесс и, по его поручению, другие участники процесса.

Ответственный за процесс устанавливает перечень показателей качества процесса. Этот перечень приводится в нормативной документации на процесс. В соответствии с этим перечнем потребители (внутренние и внешние) оценивают процесс с учетом положений, сформулированных в п. 8.1.

Ответственный за процесс анализирует полученную информацию и представляет обобщенные сведения о ходе процесса, а также предложения и планы по его улучшению, вышестоящему руководителю и представителю руководства по качеству. Ответственный за процесс несет ответственность за полноту, достоверность и своевременность представляемых сведений о ходе процесса.

Измерение и мониторинг процессов осуществляются в соответствии с **СТП СМК 26**.

8.4. Измерение и мониторинг продукции

Измерение собственных характеристик (показателей качества, параметров) продукции осуществляется в течение всего ее жизненного цикла в соответствии с нормативной и технологической документацией. Измерение показателей качества готовой продукции осуществляется в соответствии со стандартами, техническими условиями и договорами на поставку продукции.

Измерение и мониторинг продукции осуществляются в соответствии с **СТП СМК 23**.

8.5. Управление несоответствующей продукцией

Управление несоответствующей продукцией осуществляется с целью защиты потребителей от ее непреднамеренного получения.

При этом потребителями являются и внешние потребители готовой продукции, и потребители сырья, материалов и полуфабрикатов внутри Завода.

Целью защиты потребителей от получения несоответствующей продукции, в свою очередь, является избежания затрат ресурсов на Заводе на ее доработку, переработку, замену и (или) утилизацию.

Управление несоответствующей продукцией осуществляется в соответствии с **СТП СМК 28**.

8.6. Анализ данных

Анализ данных на Заводе осуществляется с целью оценки результативности СМК и определения мероприятий по ее улучшению. Анализу подвергается информация:

• об удовлетворенности потребителей (**СТП СМК 8**);

• об удовлетворенности других заинтересованных сторон (**СТП СМК 8**);

• об оценке качества продукции (**СТП СМК 23**);

• об оценке качества процессов (**СТП СМК 26**);

• об оценке поставщиков (**СТП СМК 16**);

• об оценке тенденций изменения качества закупаемой продукции, а также продукции и процессов самого Завода (см. п. 8.7.1.а).

Результаты анализа используются в ежедневной работе СП, а также оформляются в форме ежегодного «Отчета о функционировании системы менеджмента качества». Отчет составляется представителем руководства по качеству в январе следующего года.

Эффективность анализа достигается за счет выполнения требований к информации внутри Завода (см. п. 6.5), а также за счет того, что возникающие трудности на Заводе не замалчиваются, а выявляются, обсуждаются и устраняются (см. п. 6.4).

8.7. Улучшение системы менеджмента качества

8.7.1. Общие положения

На Заводе действует принцип: **любая работа сегодня может быть выполнена лучше, чем она выполнялась вчера.**

Под постоянным улучшением на Заводе понимается систематическая разработка и реализация планов в СП, направленных на повышение удовлетворенности потребителей и других заинте-

ресованных сторон (см. п. 7.2). Общий циклический порядок действий по улучшению состоит в следующем:

а) идентификация объекта, содержащего проблему. Проблема может состоять или в выходе показателя качества объекта за допустимые границы, или в появлении тенденции к ухудшению показателя качества, или в отсутствии тенденции к улучшению показателя качества, или в недостаточных (с точки зрения высшего руководства) темпах улучшения показателя качества. При наличии нескольких объектов, содержащих проблемы, порядок решения проблем определяется высшим руководством, исходя из степени влияния этих проблем на качество и наличия ресурсов;

б) измерение, оценка, анализ объекта (см. пп. 8.1–8.4, 8.6);

в) принятие решения о воздействии;

г) воздействие на объект, содержащий проблему;

д) измерение, оценка и анализ полученного результата. В случае, если результат удовлетворителен, переход к шагу «е»; в случае, если результат неудовлетворителен, возвращение к шагу «в»;

е) утверждение (стандартизация) решения, принятого на шаге «в»; переход к шагу «а».

8.7.2. Корректирующие действия

При обнаружении несоответствий в любом процессе СМК принимаются действия по выявлению и устранению их причин. Планомерное устранение причин несоответствий осуществляется после их идентификации – при появлении жалоб потребителя, в результате внутренних и внешних аудитов, в результате измерений и мониторинга, в результате оценок поставщиков, в результате оценок удовлетворенности потребителей, в результате других проверок, имеющих отношение к СМК.

Порядок проведения корректирующих действий регламентирован в **СТП СМК 29**.

8.7.3. Предупреждающие действия

На Заводе действует принцип: **проблему легче предупредить», чем устранить ее последствия.** Поэтому мониторинг и измерения, проводимые на Заводе и описанные выше, направлены, прежде всего, на предупреждение появления проблем и несоответствий. В значительной степени на это же направлены статистические методы, применяемые на Заводе.

Общий порядок проведения предупреждающих действий регламентирован в **СТП СМК 30.**

Практическая работа №4
«ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА»

Цель: проработать требования стандартов ИСО серии 9000 к документации системы менеджмента качества, ознакомиться с правилами разработки и внедрения документации СМК, научиться разрабатывать документацию системы менеджмента качества.

1. Общие положения

Создавая систему менеджмента качества, устанавливают определенную организацию процессов работы. Начинать это необходимо с документов, определяющих организационные схемы, основные процессы, процедуры работы (в том числе процедуры взаимодействия).

К сожалению, за долгие годы управления качеством в нашей стране на основе обязательных стандартов сложилась практика «тройных стандартов»:

- думаем одно;
- пишем другое;
- делаем третье.

Проектировщик, разрабатывая конструктивные решения, устанавливает одни требования (с учетом низкого качества работы исполнителя). Технический отдел, при разработке организационно-технологической документации исполнителя работ, увязывает их с возможностями производства. Линейные работники считают, что требования непомерно жесткие, и при производстве работ могут быть значительно снижены. В итоге проектные требования превращаются в неписанные, которыми в итоге пользуются исполнители работ и которые как бы не существуют для проектировщиков. Результат такой практики – неуважительность к документации, невозможность применения основного принципа управления качеством, основанного на документированных требованиях [1].

Специальной задачей руководства организации является исключение из практики работы «тройных стандартов». В документацию должны заноситься только те требования, которые определены при разработке конструктивного решения, процесса. Эти

требования должны неукоснительно выполняться исполнителем работ и проводимые аудиты должны быть направлены на контроль за выполнением только записанных требований к качеству. Цель разработки СМК: обеспечение документированной системы, позволяющей контролировать выполнение работ, оказание услуги, изготовление продукции.

Выгоды:

- определяет обязанности, ответственность, взаимосвязь;
- обеспечивает, чтобы деятельность соответствовала определенным требованиям;
- содействует созданию репутации на рынке через удовлетворенность клиентов;
- обеспечивает, чтобы все несоответствия – ошибки, жалобы, некачественная продукция были немедленно определены, проконтролированы и разрешены с хорошо управляемой обратной связью;
- обеспечивает информацию для компании;
- помогает работникам гордиться своей работой;
- способствует улучшению производственных отношений через взаимосвязь, а также вклад и кооперацию между подразделениями;
- предоставляет данные для анализа о деятельности (услуге, продукте) через обратную связь;
- контролирует изменения деятельности (услуги, продукта);
- определяет и контролирует необходимость в подготовке;
- обеспечивает записями для подтверждения уровня результативности системы качества и достижений деятельности, а также для помощи при предъявлении претензий по поводу качества продукции.

Правила разработки документации

Копирование документации других организаций или использование образцов приводит к потере времени и отторжению со стороны специалистов, участвующих в реализации соответствующих процессов.

Нецелесообразно поручать составление документации системы качества приглашенным со стороны специалистам и/или только отдельным специалистам (например, техническому отделу) предприятия, не связанным с конкретным исполнением процессов создания продукции. В этом случае впоследствии требуются значительные усилия по обучению и мотивации персонала по применению «спущенных сверху» документов.

Примерные перечни состава документации системы качества,

предлагаемые консультантами, могут быть использованы только как вспомогательные средства для составления собственного перечня документации системы качества, соответствующего видам деятельности и выпускаемой продукции предприятия.

Прежде, чем приступать к строительству многоступенчатой пирамиды документации системы качества необходимо решить вопрос о порядке ее разработки, утверждения и внесения изменений. Необходимо определить в каком виде создается документация системы качества (процедура, методологическая инструкция, стандарт предприятия, и т. п.), состав этой документации, ее оформление.

При создании и поддержании в рабочем состоянии документов СМК руководствуются правилами:

- напиши – как делаешь;
- проверь – соблюдены ли требования норм и правил, установленные действующими нормами и документами;
- исправь, если есть нарушения и упущения;
- делай – как написал.

Требования к документации

При документировании системы качества создается модель, которая описывает деятельность организации и при помощи которой можно проверить эффективность системы качества (рис. 1).

- согласно положениям стандартов ИСО система качества должна быть тщательно документирована;
- документация делает систему «видимой» не только для ее разработчиков, но и для пользователей и проверяющих (аудиторов);
- доказать соответствие системы качества установленным требованиям можно только тогда, когда система представлена в документированном виде. В противном случае можно утверждать, что «Нет документации – нет системы».

Соответствующая документация системы качества необходима для решения следующих важнейших задач:

- достижения требуемого качества;
- оценки системы качества;
- улучшения качества;
- поддержания улучшений.

Под документированием системы качества понимается обоснование и разработка документов системы качества (рис. 3).

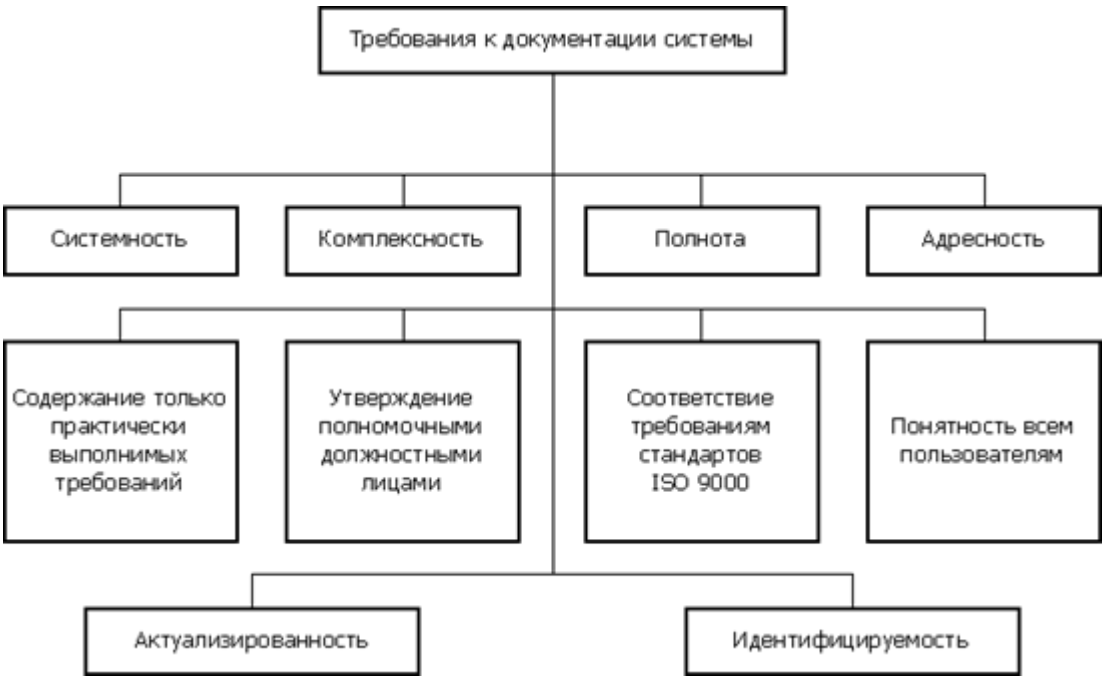


Рис. 3. Требования к документации системы качества

Основные задачи документирования:

- установление и нормирование требований к выполнению работ в системе качества;
- обеспечение идентификации прослеживаемости продукции и контрольно-измерительного оборудования;
- обеспечение проверяемости оценки качества продукции и системы качества;
- регистрация фактических данных о качестве продукции и состоянии системы качества в ходе ее функционирования и совершенствования;
- закрепление традиций и накопленного опыта по организации и проведению работ в системе качества.

Документация системы качества должна включать в себя:

a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечания

1. Там, где в настоящем стандарте встречается термин «доку-

ментированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

2. Степень документирования системы менеджмента качества одной организации может отличаться от степени документирования другой в зависимости:

a) от размера организации и вида деятельности;
b) от сложности и взаимодействия процессов;
c) от компетентности персонала.

3. Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

В этом пункте изложены требования к минимальному набору документации в организации. Как и в любом другом случае, документация по качеству служит средством координации действий, то есть деятельности по управлению качеством. Давайте рассмотрим, что требует от нас стандарт: политика в области качества – документ, в котором изложена суть существования организации для партнеров и собственных работников. Например, – строим светлое будущее, обеспечивая счастье трудящимся. Или выгуливаем собак для пенсионеров, зарабатывая деньги для себя. Обычно политика это небольшой документ на полстранички, в котором словами мы пытаемся донести смысл нашей работы до окружающего мира.

Цели в области качества – слова словами, но ИСО 9001 требует конкретики и фактов. Нормальный управленческий подход, который требует количественных результатов от любой деятельности. Ну, а там где результаты, там и цели. Обычно цели в области качества устанавливаются на каждый год, квартал и месяц. Главное требование к ним – они должны иметь смысл, пользу и значение для потребителей и работников организации.

Например, процент бракованной продукции в поставках вполне может быть такой целью. Этот показатель важен для клиентов организации (меньше проблем в поставляемой продукции) и для работников, работа которых влияет на этот показатель.

Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;

b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Система качества это взаимосвязанные процессы, описанные в разных документах. Вся сложная система этих процессов, вся деятельность организации должна быть описана в руководстве. Открываем документ и находим, скажем, описание процесса управления поставками. Кто за что отвечает, кто кому передает и куда несет. Руководство также излагает область применения системы качества, то есть, какие процессы в организации соответствуют требованиям стандарта ИСО 9001.

Документация системы качества – ИСО 9001 требует минимальный набор документации в организации, который позволяет ей эффективно функционировать. Часть этих документов перечисляется в тексте стандарта (например, наличие руководства по качеству), часть определяется самой организацией. ИСО 9001 требует документы, необходимые для «результативного планирования и управления процессами». То есть, если в Вашей организации отсутствует документ, излагающий требования к транспортировке сырья, будьте любезны объяснить, каким образом Вы эффективно планируете и руководите этой деятельностью без наличия описания этого процесса и изложения на бумаге требований к нему. Все документы по качеству можно грубо поделить на документацию (здесь описывается, как выполняется работа в организации) и записи (формы, в которые заносятся данные, информация). Словом – Вы сами определяете объем документации, главное, он должен быть адекватным для эффективного выполнения Ваших задач.

Примечание – стандарт вовсе не требует именно бумажной документации. Это могут быть компьютерные формы и записи, видео-, аудиофайлы. Главное, все эти формы должны соответствовать требованиям по хранению, распространению и идентификации документации.

Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;

b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

д) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Документация координирует работу в организации. Если мы неправильно управляем документацией, это приводит к неправильной работе и, как следствие, к ошибкам и потерям. Поэтому стандарт требует от нас правильно управлять документацией. Стандарт требует наличия отдельного документа, в котором будет описаны этапы жизни документации:

– создание документа (разработка);
– согласование документа;
– утверждение документа;
– регистрация документа в общем перечне документации;
– распространение документа в организации
– инструктаж / обучение;
– внесение изменений;
– периодическая актуализация;
– сдача в архив (извлечение из использования).

Разработка документации СМК

В соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2015, организация должна разрабатывать и поддерживать в актуальном состоянии документы, позволяющие эффективно планировать деятельность и управлять процессами.

Диаграмма процесса «Разработка документации СМК» представлена на рис. 4.

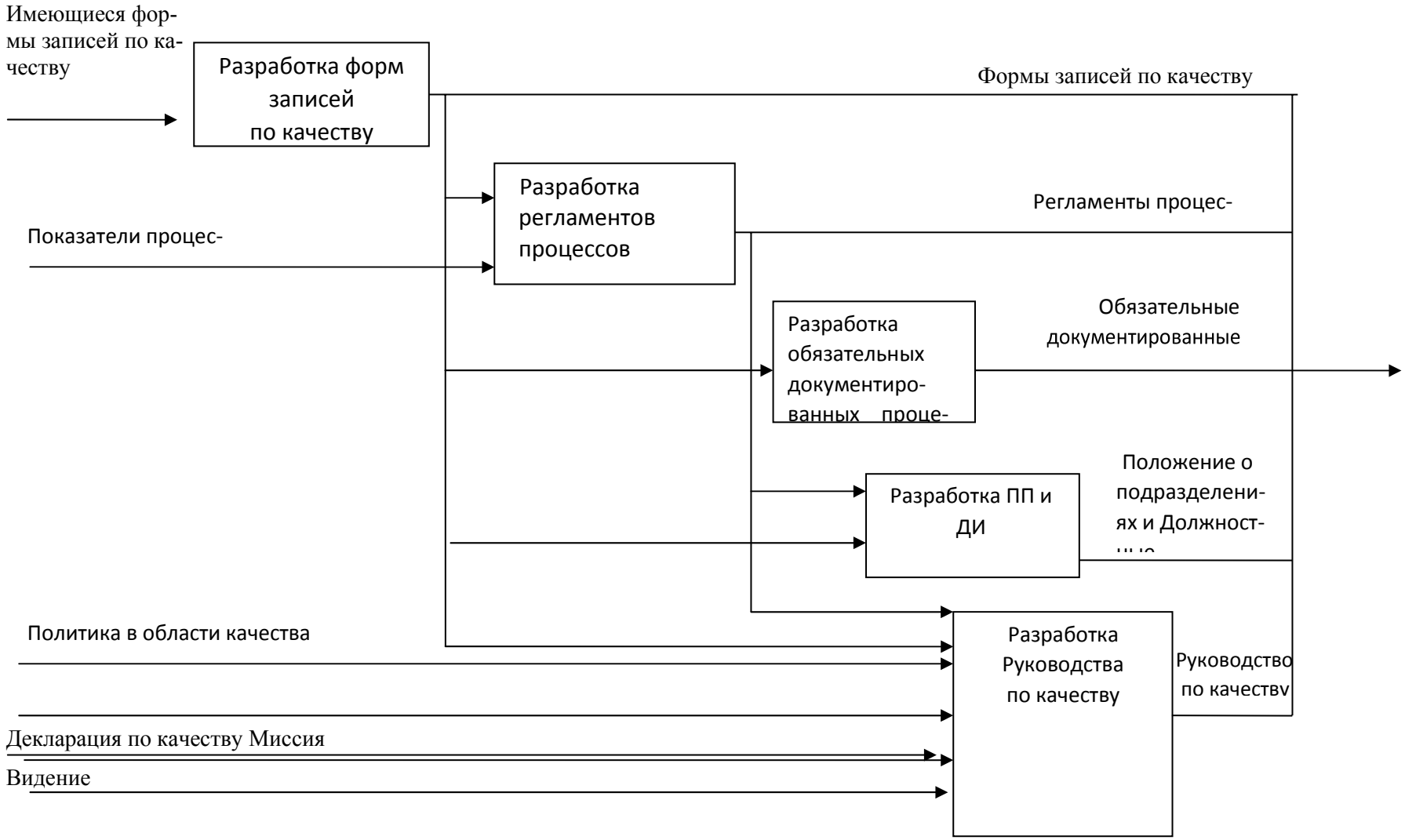


Рис. 2. Диаграмма процесса «Разработка документации СМК»

Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

– записи, это носители информации, документы, в которых хранится информация о различных операциях в организации. Основное отличие записей от стандартов, инструкций и регламентов

– записи описывают конкретные результаты деятельности, в то время как инструкции, регламенты, стандарты описывают, как должна выполняться деятельность. Стандарт требует документированную процедуру, в которой описываются действия по идентификации, хранения, доступа и удаления записей.

2. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ

Изучите требования стандарта ИСО 9001:2015 к документации системы менеджмента качества, содержание и структуру ИСО/ТР 10013:2001 «Руководство по документации системы менеджмента качества».

Письменно выполните следующие задания:

1. Поясните, какой объем и виды документов должны входить в документацию системы менеджмента качества. Приведите примеры.
2. Приведите структуру одного из видов документации системы менеджмента качества.
3. Опишите процесс подготовки документации системы менеджмента качества.
4. Опишите процесс утверждения, выпуска и управления документами системы менеджмента качества.
5. Определите статус документов, приведенных в табл. 5. Заполните табл. 1, после чего проведите анализ ответов и их обсуждение.
6. Заполните карту описания процесса «Управление документацией» (табл. 6) для предприятия, выпускающего меховые из-

делия.

Таблица 5

К определению статуса документов

№ п/п	Документ	Запись	Тип документации
1			Положение о внутреннем аудите ОАО «Строймонтаж»
2			Цели ООО «АБВ» в области качества на 2014 г.
3			Инструкция по запуску котла ОГА-140Б
4			Транспортный устав железных дорог РФ
5			Разрез 4-4. Рабочий проект типового задания А18
6			Протокол приемочных испытаний изделия БР-11/ партия 2
7			Блок-схема процессов верхнего уровня ООО «АБВ»
8			Бланк согласований проектных спецификаций (пустой)
9			План улучшения системы качества ООО «АБВ» на 2001 г.
10			Протокол совещания руководства по системе качества
11			Должностная инструкция продавца-консультанта
12			Кодекс торгового мореплавания РФ
13			Журнал передачи смен поста ОТК № 3
14			Отчет о калибровке электротехнического измерительного оборудования
15			Квартальный бухгалтерский отчет
16			Договор на выполнение консультационных работ

Таблица 6

Карта процесса

1	2	
1	Цель процесса (выход, основной продукт процесса):	
2	Потребители процесса	
	2.1	
	2.2	
	2.3	
3	Выходные информационные данные процесса, описывающие его выход	
	3.1	
	3.2	
	3.3	
	3.4	
4	Руководитель процесса	
	Исполнители	
5	Входные материальные и информационные данные процесса	
	5.1	
	5.2	
	5.3	
	5.4	
6	Контрольные точки процесса	
	6.1	
	6.2	
	6.3	
	6.4	
7	Мониторинг процесса	
	7.1	
	7.2	
	7.3	
	7.4	

Продолжение табл. 6

1	2		
8	Критерии результативности процесса (оценка процесса)		
	8.1	Степень выполнения мероприятий (показателей) плана	
	8.2		
	8.3		
	8.4		
9	Ресурсы		
	9.1		
	9.2		
	9.3		
	9.4		
10	Документация управления процессом		
	10.1	Внешняя	
		10.1.1	
		10.1.2	
		10.1.3	
	10.2	Внутренняя	
		10.2.1	
		10.2.2	
		10.2.3	

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ

Стандарт ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования».

ISO/TR 10013:2001. Рекомендации по документированию систем менеджмента качества.

Образцы документов системы менеджмента качества:

- Руководство по качеству;
- документированная процедура «Управление документацией»;
- документированная процедура «Управление записями»;
- документированная процедура «Внутренний аудит»;

- документированная процедура «Управление несоответствующей продукцией»;
- документированная процедура «Корректирующие и предупреждающие действия»;
- должностные инструкции;
- положение о подразделениях.

4. СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать:

1) название темы и цель работы;
2) выполненное письменное задание п. 2;
3) карту процесса «Управление документацией» для предприятия, выпускающего меховые изделия (табл. 6).

5. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Определите понятия цели и политики в области качества.
2. Какой документ СМК считается основным и какие цели преследуются при его создании?
3. Перечислите порядок действий при разработке документации СМК.
4. Назначение документа «Политика предприятия в области качества».
5. Основные виды документов, наиболее часто используемые в системе менеджмента качества, и их характеристика.
6. Какие документы являются обязательными при разработке СМК?
7. Приведите рекомендуемый порядок действий при разработке документации предприятия.
8. Каким образом осуществляется идентификация и описание процессов?
9. Опишите процесс управления записями (о качестве) на предприятии.
10. Требования к построению, изложению, внесению изменений, оформлению, содержанию и обозначению документации системы менеджмента качества.

Практическая работа №5
«АНАЛИЗ ДОКУМЕНТАЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ FMEA-МЕТОДОЛОГИИ»

1. ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Целью данной работы является подробное рассмотрение и улучшение методологии FMEA, как метода управления качеством.

2. ОБЩИЕ ТЕОРИТИЧЕСКИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

FMEA (аббревиатура от Failure Mode and Effects Analysis, анализ видов и последствий отказов) – методология проведения анализа и выявления наиболее критических шагов производственных процессов с целью управления качеством продукции.

3. АНАЛИЗ ВИДОВ И ПОСЛЕДСТВИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОТКАЗОВ

3.1. Цели и задачи FMEA

Основной целью является предупреждение или ослабление вредных последствий у потребителя возможных дефектов продукции и процессов ее производства. Наиболее целесообразно применение FMEA при разработке или модернизации продукции и процессов ее изготовления. В настоящее время, область применения FMEA весьма широка.

Основными задачами FMEA являются определение:

• возможных отказов (дефектов) продукции или процесса ее изготовления, их причин и последствий;

• степени критичности (тяжести) последствий для потребителей (S), вероятностей возникновения причин (дефектов) (O) и выявления их (D) до поступления к потребителю;

• обобщенной оценки качества (надежности, безопасности) объекта анализа – «приоритетного числа риска» (ПЧР) и сравнение его с предельно допустимым значением ПЧРкр;

• мероприятий по улучшению объекта анализа, обеспечивающих соблюдение условия ПЧР < ПЧРкр, для объекта в целом и его компонентов.

Для проведения FMEA создается специальная команда. Значения *S*, *O*, *D*, ПЧР, ПЧРкр определяются экспертным или расчетным методами.

3.2. Виды и область применения FMEA

Объектами FMEA анализа могут быть:

• конструкция изделия (FMEA анализ конструкции);

• процесс производства продукции (FMEA анализ процесса производства);

• бизнес-процессы (документооборот, финансовые процессы и т. д.);

• процесс эксплуатации изделия (FMEA-анализ процесса эксплуатации).

FMEA анализ конструкции может проводиться как для разрабатываемой конструкции, так и для существующей. В рабочую группу по проведению анализа обычно входят представители отделов разработки, планирования производства, сбыта, обеспечения качества, представители опытного производства. Целью анализа является выявление потенциальных дефектов изделия, вызывающих наибольший риск потребителя, и внесение изменений в конструкцию изделия, которые бы позволили снизить такой риск.

FMEA анализ процесса производства осуществляется ответственными службами планирования производства, обеспечения качества или производства с участием соответствующих специализированных отделов изготовителя и при необходимости – потребителя. FMEA анализ процесса производства начинается на стадии технической подготовки производства и заканчивается до начала основных – монтажно-сборочных и т. п. работ. Целью FMEA анализа процесса производства является обеспечение выполнения всех требований по качеству процесса производства и сборки путем внесения изменений в план процесса для технологических процессов с повышенным риском.

FMEA анализ бизнес - процессов обычно производится в подразделениях, выполняющих данный бизнес - процесс. В проведении ана-

лиза, кроме представителей этих подразделений, участвуют представители службы обеспечения качества, представители подразделений, являющихся внутренними потребителями результатов бизнес-процесса и подразделений, участвующих в выполнении этапов бизнес-процесса. Цель этого вида анализа – обеспечение качества выполнения запланированного бизнес-процесса. Выявленные в ходе анализа потенциальные причины дефектов и несоответствий позволят определить причину неустойчивости системы. Выработанные корректирующие мероприятия должны обеспечить эффективность и результативность бизнес-процесса.

FMEA анализ процесса эксплуатации проводится в том же составе, что и FMEA анализ конструкции. Цель его проведения – формирование требований к конструкции изделия и условиям эксплуатации, обеспечивающим безопасность и удовлетворенность потребителя, то есть подготовка исходных данных, как для процесса разработки конструкции, так и для последующего FMEA анализа конструкции и процессов ее изготовления.

3.4. Применение FMEA-методологии

FMEA-методологию применяют для системной идентификации возможных отказов процессов и для предотвращения их последствий. В результате этой работы составляется список критических пунктов, а также инструкции (предписания) о том, что должно быть сделано, чтобы минимизировать последствия в случае отказа в ходе осуществления процесса. Применение FMEA-методологии основано на следующих принципах:

• *командная работа.* Реализация FMEA-методологии осуществляется силами специально подобранной межфункциональной команды специалистов;

• *иерархичность.* Для сложных технических объектов или процессов их изготовления анализу подвергают как объект или процесс в целом, так и их составляющие; отказы составляющих рассматривают по их влиянию на объект (или процесс), в которые они входят;

• *итеративность.* Анализ повторяют при любых изменениях объекта или требований к нему, которые могут привести к изменению комплексного риска отказа;

• *регистрация результатов проведения FMEA.* В соответствующих отчетных документах должны быть зафиксированы результаты проведенного анализа и решения о необходимых изменениях и действиях.

Осуществление FMEA-методологии обычно производится в рамках работы в составе межфункциональной команды. Руководитель (председатель) команды ответствен за следующее:

• формирование команды;

• сбор релевантной (важной, уместной) информации;

• планирование и организацию заседаний FMEA-команды;

• руководство всесторонним исследованием проблемы;

• регистрацию результатов;

• обеспечение обратной связи относительно исправления или возможного предотвращения отказов.

Для идентификации как можно большего числа проблем FMEA-команда должна представлять собой междисциплинарную и разноплановую композицию из специалистов, имеющих обширный опыт в различных областях знаний.

Продолжительность каждого непрерывного заседания FMEA-команды должна быть в пределах 1,5 часа и выбираться в зависимости от формулировки проблемы, знаний и опыта членов команды, степени их готовности к заседанию.

Планирование FMEA осуществляют по п. 5.3 ГОСТ 27.310.

4. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ

План проведения FMEA должен устанавливать:

• стадии жизненного цикла объекта и соответствующие им этапы видов работ, на которых проводят анализ (в дальнейшем – этапы анализа, или этапы);

• виды и методы анализа на каждом этапе со ссылками на соответствующие нормативные документы и методики. При отсутствии необходимых документов план должен предусматривать разработку соответствующих методик FMEA рассматриваемого объекта;

• уровни разукрупнения объекта, начиная с которого (до которого) проводят анализ на каждом этапе;

• сроки проведения анализа на каждом этапе, распределение ответственности за его проведение и реализацию результатов, сроки, формы и правила отчетности по результатам анализа;

• порядок контроля над проведением и реализацией результатов анализа со стороны руководства организации - разработчика и заказчика (потребителя).

Анализ начинают с возможно более ранних этапов разработки объекта и систематически повторяют на последующих этапах по мере отработки конструкции и технологии изготовления объекта, накопления исходных данных для анализа.

При проведении FMEA на последующих этапах разработки должна быть предусмотрена проверка полноты реализации и эффективности мероприятий по доработкам, рекомендованных на предыдущих этапах.

На всех этапах анализ начинают с проведения FMEA объекта, по результатам которого принимают решения о необходимости углубленного количественного анализа и оценки критичности отдельных видов отказов.

Для обеспечения полноты и объективности анализа возможные виды отказов составных частей и объекта в целом при FMEA целесообразно первоначально устанавливать на основе существующих для объекта данного вида классификаторов отказов и неисправностей, дополняя их при необходимости видами отказов, специфичными для рассматриваемого объекта.

Ознакомление с предложенными проектами конструкции или технологического процесса.

Ведущий FMEA команды представляет для ознакомления членам своей команды комплект документов по предложенному проекту конструкции или проекту технологического процесса.

Определение видов потенциальных дефектов, их последствий и причин.

Для конкретного технического объекта или производственного процесса с его конкретной функцией определяют (пользуясь имеющейся информацией и предшествующим опытом) все возможные виды дефектов. Описание каждого вида дефекта заносят в протокол анализа видов, причин и последствий потенциальных дефектов, составленный, например, в виде таблицы. Форма протокола должна быть предвари-

тельно выбрана и утверждена. Рекомендуемая форма протокола приведена в приложении А ГОСТ Р51814.2-2001.

Примеры видов дефектов технического объекта: растрескивание, деформация, люфт, течь, прокол, короткое замыкание, окисление, перелом.

Примеры видов дефектов технологического процесса: недостаточная толщина покрытия, пропуск операции установки шплинта, применение другого материала.

Для всех описанных видов потенциальных дефектов определяют их последствия на основе опыта и знаний FMEA - команды.

Примеры последствий дефектов: шум, неправильная работа, плохой внешний вид, неустойчивость, прерывистая работа, шероховатость, неработоспособность, плохой запах, повреждение управления.

Для каждого последствия дефекта экспертно определяют балл значимости S при помощи таблицы баллов значимости. Балл значимости изменяется от 1 для наименее значимых по ущербу дефектов до 10 – для наиболее значимых. Для конкретного предприятия эта таблица должна быть пересмотрена в соответствии со спецификой предприятия и конкретными последствиями дефектов.

Типовые значения баллов значимости приведены в табл. 7.

В дальнейшем при работе FMEA - команды и выставлении ПЧР используют один максимальный балл значимости *S* из всех последствий данного дефекта.

Таблица 7

Оценка последствий отказов (дефектов)

Описание последствий отказов	Оценка последствий в баллах S
Отказ не приводит к заметным последствиям, потребитель, вероятно, не обнаружит наличие неисправности	1
Последствия отказа незначительны, но потребитель может выразить недовольство его появлением	2-3
Отказ приводит к заметному для потребителя снижению эксплуатационных характеристик или к неудобству применения изделия	4-6
Высокая степень недовольства потребителя, изделие не может быть использовано по назначению, но угрозы безопасности отказ не представляют	7-8
Отказ представляет угрозу безопасности людей или окружающей среды	9-10

Для каждого дефекта определяют потенциальные причины. Для одного дефекта может быть выявлено несколько потенциальных причин, все они должны быть по возможности полно описаны и рассмотрены отдельно.

Примеры причин дефектов: использован другой материал, неадекватное предположение о жизнеспособности конструкции, перегрузка, недостаточные возможности смазки, неполные инструкции по обслуживанию, слабая защита от неблагоприятных условий среды.

Причинами (механизмами) дефектов могут быть, например: текучесть, ползучесть, нестабильность материала, усталость, износ, коррозия.

Для каждой потенциальной причины дефекта экспертно определяют балл вероятности возникновения О. При этом рассматривается предполагаемый процесс изготовления и экспертно оценивается частота данной причины, приводящей к рассматриваемому дефекту.

Балл возникновения изменяется от 1 для самых редко возникающих дефектов до 10 – для дефектов, возникающих почти всегда. Типовые значения балла вероятности возникновения приведены в табл. 8.

Для данного дефекта и каждой отдельной причины определяют балл вероятности обнаружения D данного дефекта или его причины в ходе предполагаемого процесса изготовления.

Балл обнаружения изменяется от 10 для практически не обнаруживаемых дефектов (причин) до 1 – для практически достоверно обнаруживаемых дефектов (причин).

Таблица 8

Оценка вероятностей возникновения отказов

Виды отказов по вероятности возникновения за время эксплуатации	Ожидаемая вероятность отказов, оцененная расчетом или экспериментальным путем	Оценка вероятности отказа в баллах О
Отказ практически невероятен	Менее 0,00005	1
Отказ маловероятен	От 0,00005 до 0,001	2
Отказ имеет малую вероятность, обусловленную только точностью расчета	От 0,001 до 0,005	3
Умеренная вероятность отказа	От 0,005 до 0,001	4
Отказы возможны, но при испытаниях или в эксплуатации аналогичных изделий не наблюдались	От 0,001 до 0,005	5

Виды отказов по вероятности возникновения за время эксплуатации	Ожидаемая вероятность отказов, оцененная расчетом или экспериментальным путем	Оценка вероятности отказа в баллах O
Отказы возможны, наблюдались при испытаниях и в эксплуатации аналогичных изделий	От 0,001 до 0,005	6
Отказы вполне вероятны	От 0,005 до 0,01	7
Высокая вероятность отказов	От 0,01 до 0,10	8
Вероятны повторные отказы	Более 0,11	10

Типовые значения брака обнаружения приведены в табл. 9.

Таблица 9.

Оценка вероятностей обнаружения отказов по доставке изделия потребителю

Виды отказов по вероятности обнаружения до поставки	Ожидаемая вероятность отказов, оцененная расчетом или экспериментальным путем	Оценка вероятности отказа в баллах D
Очень высокая вероятность выявления отказа при контроле, сборке, испытаниях	Более 0,95	1
Высокая вероятность выявления отказа при контроле, сборке, испытаниях	от 0,95 до 0,85	2-3
Умеренная вероятность выявления отказа при контроле, сборке, испытаниях	от 0,85 до 0,45	4-6
Высокая вероятность поставки потребителю дефектного изделия	от 0,45 до 0,25	7-8
Очень высокая вероятность поставки потребителю дефектного изделия	менее 0,25	9-10

После получения экспертных оценок S, O, D вычисляют приоритетное число риска ПЧР по формуле

$$ПЧР = S \cdot O \cdot D.$$

Для дефектов, имеющих несколько причин, определяют соответственно несколько ПЧР. Каждое ПЧР может иметь значения от 1 до 1000.

Для приоритетного числа риска должна быть заранее установлена критическая граница (ПЧРгр) в пределах от 100 до 125. По усмотрению службы маркетинга и других служб предприятия для некоторых возможных дефектов значение

ПЧРгр может быть установлено менее 100. Снижение ПЧРгр соответствует созданию более высококачественных и надежных объектов и процессов. Некоторые зарубежные предприятия-лидеры, давно использующие методологию FMEA, сейчас работают с ПЧРгр = 30–50.

Количественному анализу последствий отказов с помощью ПЧР может предшествовать их качественный анализ с помощью рекомендованной МЭК классификационной матрицы оценки частоты и значимости отказов по категориям I–IV (табл. 10).

Таблица 10

Матрица «вероятности отказа – тяжесть последствий» для ранжирования отказов

Ожидаемая частота отказа	Категория отказа			
	Катастрофический отказ (категория 1)	Существенный отказ (категория 2)	Промежуточный отказ (категория 3)	Несущественный отказ (категория 4)
Частый	A	A	A	C
Вероятный	A	A	B	C
Редкий	A	B	B	D
Очень редкий	A	B	B	D
Невероятный	B	C	C	D

При классификации ожидаемой частоты отказа могут быть использованы рекомендации из табл. 11

Таблица 11

Качественные и количественные оценки частоты отказов

Ожидаемая частота отказа	Качественное описание частоты для:		Вероятность наступления отказа, P
	Индивидуального изделия	Совокупности изделий	
Частый	Вероятно частое возникновение	Наблюдается постоянно	P>0,2
Вероятный	Будет наблюдаться несколько раз за срок службы изделия	Вероятно частое возникновение	0,1<P<0,2
Редкий	Возможно одно наблюдение данного отказа за срок службы	Наблюдается несколько раз	0,01<P<0,1
Очень редкий	Отказ маловероятен, но возможен хотя бы раз за срок службы	Вполне возможен хотя бы один раз	0,001<P<0,01
Невероятный	Отказ настолько маловероятен, что вряд ли будет наблюдаться даже один раз за срок службы	Отказ маловероятен, но возможен хотя бы один раз	P<0,001

Отнесение отказов к одной из групп (*A*, *B*, *C*, *D*, табл. 4) требует следующих действий FMEA команды:

• *A* – обязателен углубленный количественный анализ критичности;

• *B* – желателен количественный анализ критичности;

• *C* – можно ограничиться качественным анализом;

• *D* – анализ не требуется.

Причины отказов, попавших в группу *A*, подлежат безусловному устранению при проектировании путем изменения конструкции, увеличения соответствующих запасов прочности, устойчивости и т. п., смягчения условий эксплуатации и пр. Причины отказов, попавших в группы *B* и *C*, требуют дальнейшего анализа, уточнения механизмов отказов, характера деградационных процессов и других факторов, важных для более полного описания отказа. В результате могут быть

приняты решения о доработке оборудования, изменении регламента технического обслуживания и ремонта, увеличении частоты и глубины диагностирования или другие корректирующие меры. Отказы групп *B* и *C* вносятся в специальный перечень для последующего анализа и контроля. Причины отказов группы *D* не требуют дополнительного анализа.

После расчетов ПЧР составляют перечень дефектов (причин), для которых значение ПЧР превышает ПЧРгр. Именно для них и следует далее вести доработку конструкции или производственного процесса.

Для каждого дефекта (причины) с ПЧР > ПЧРгр команда должна прилагать усилия для снижения этого расчетного показателя посредством доработки конструкции или производственного процесса.

После того как действия по доработке определены, необходимо оценить и записать значения баллов значимости *S*, возникновения *O* и обнаружения *D* для нового предложенного варианта конструкции или производственного процесса. Следует проанализировать новый предложенный вариант и подсчитать и записать значение нового ПЧР по схеме.

Все новые значения ПЧР следует рассмотреть, и, если необходимо дальнейшее их снижение, повторить предыдущие действия.

Ответственный за разработку конструкции или производственного процесса инженер должен подтвердить, что все предложения членов команды по доработке были рассмотрены.

В конце работы FMEA - команды должен быть составлен и подписан протокол, в котором отражают основные результаты работы команды, включающие как минимум:

• состав FMEA - команды;

• описание технического объекта и его функций;

• перечень дефектов или причин для первоначально предложенного варианта конструкции или производственного процесса;

• экспертные баллы *S*, *O*, *D* и ПЧР для каждого дефекта и причины первоначально предложенного варианта конструкции или технологического процесса;

• предложенные в ходе работы FMEA команды корректирующие действия по доработке первоначально предложенного варианта конструкции или производственного процесса;

• экспертные баллы *S*, *O*, *D* и ПЧР для каждого дефекта и причины доработанного варианта конструкции и/или производственного процесса.

Рекомендуемая форма протокола приведена в приложении А ГОСТ Р 51814.2 - 2001.

При необходимости к протоколу работы FMEA команды прилагают соответствующие чертежи, таблицы, результаты расчета и т. д.

Таблица 12

Квалиметрические шкалы значимости потенциального отказа (S), вероятности возникновения дефекта (O), вероятности обнаружения дефекта (D).

Фактор S	Фактор O	Фактор D
1 – очень низкая	1 – очень низкая	1 – почти наверняка дефект будет обнаружен
2 – низкая	2 – низкая	2 – очень хорошее обнаружение
3 – не очень серьезная	3 – не очень низкая	3 – хорошее
4 – ниже средней	4 – ниже средней	4 – умеренно хорошее
5 – средняя	5 – средняя	5 – умеренное
6 – выше средней	6 – выше средней	6 – слабое
7 – довольно высокая	7 – близка к высокой	7 – очень слабое
8 – высокая	8 – высокая	8 – плохое
9 – очень высокая	9 – очень высокая	9 – очень плохое
10 – катастрофическая	10 – 100%-ная	10 – почти невозможно обнаружить

Пример практического применения FMEA – методологии

Рассмотрим пример практического применения FMEA-методологии для улучшения процесса градуировки электронных весов, который по результатам анализа деятельности приборостроительного завода (ОАО «ТВЕС») был определен высшим руководством как критический (дефектоносный).

Процесс градуировки весов на ОАО «ТВЕС» осуществляется с использованием имеющегося на предприятии универсального стенда нагружения, который состоит из основного и подвижного каркасов. Последний оснащен левой и правой гребенками, на которые навешиваются гири в необходимой последовательности.

Алгоритм процесса градуировки весов представлен на рис. 3. Поясним его. После транспортировки весов с предыдущего участка производства их помещают на столешницу стенда и по уровню устанавливают в горизонтальное положение. Затем посредством нажатия соответствующей клавиши на клавиатуре весы переводят в режим градуировки, и при этом на табло жидкокристаллического индикатора (ЖКИ) выводится значение веса, которым необходимо нагрузить платформу весов.

После включения привода электродвигателя набор гирь, находящийся на гребенках подвижного каркаса, начинает движение вниз. При этом нижние гири, снимаясь с «крючков» гребенок, ложатся на платформу весов. Разместив требуемое количество грузов на платформе, микропроцессор весов проводит измерение частоты вибрационно-частотного датчика для данной реперной точки и после фиксирования успокоения записывает значение частоты в постоянное запоминающее устройство (ПЗУ).

При переходе к очередному шагу градуировки последующая гиря ложится на предыдущую и т. д. Зарегистрировав данные для предыдущей реперной точки, весы запрашивают данные следующей, и процесс нагружения платформы повторяется. Работой стенда управляет оператор, включая и выключая электродвигатель. При этом трудность состоит в том, что оператор вынужден визуально контролировать полноту опускания очередной гари на платформу весов. В результате нередки случаи, когда платформа весов бывает недогружена (из-за неполного опускания гири) или перегружена (вследствие воздействия гари, которая должна была бы быть опущена на платформу весов при нагружении в следующей реперной точке).

После подробного изучения сложившейся ситуации команда, занимающаяся анализом форм и последствий отказов (FMEA-команда), выделила в рассматриваемом процессе четыре подпроцесса, корректность выполнения которых наиболее сильно влияет на качество процесса градуировки в целом:

- транспортировка и установка весов на столешницу стенда;
- контроль установки весов по уровню;
- нагружение платформы весов в реперных точках;
- регистрация частотных сигналов датчика.

Анализ этих подпроцессов выявил возможные формы отказов:

1) повреждение весов в результате падения;

2) весы не выверены по уровню;

3) несоответствие веса нагружения реперной точке;

4) выход из строя стенда;

5) потеря вносимой в ПЗУ весов информации.

На следующем этапе работы члены FMEA-команды для каждого подпроцесса:

• выявили основные причины и вероятные последствия неудач, среди которых были выделены возможные задержки и приостановки производства;

• количественно оценили узкие места рассматриваемых подпроцессов и вычислили ПЧР возможных отказов.

Остановимся подробнее на количественной оценке факторов S, O и D. Оценка указанных факторов была произведена по квалиметрическим шкалам, представленным в табл. 13.

Наибольший практический интерес представляет количественная оценка фактора S – значимости потенциального отказа. По итогам проведенного анализа члены FMEA-команды для каждого проявления отказа, указанного в табл. 13, назначили данному фактору S следующие значения:

«2» – он не влечет тяжелых последствий;

«4» – последствием отказа является необходимость повторной градуировки весов;

«6» – присутствует опасность не только повторной градуировки, но и появления новых скрытых отказов;

«8» – отказ ведет к переделке (ремонту) весов, т. е. к увеличению бесполезных («непроизводительных») расходов;

«9» – высокая степень серьезности последствий (при использовании изношенных гирь процесс градуировки становится невозможным);

«10» – травматизм персонала является возможным последствием в случае проявления отказа.

Результаты работы членов FMEA-команды при назначении числовых значений факторов O – вероятности возникновения дефекта, D – вероятности обнаружения дефекта, а также вычисленные значения ПЧР возможных отказов приведены в табл. 13.

На последнем этапе проводимого FMEA-анализа были разработаны рекомендации о том, что следует сделать для предотвращения тяжелых последствий при наиболее рискованных случаях:

• провести дополнительное обучение персонала;

• внедрить роликовый конвейер для транспортировки весов;

• доработать конструкцию столешницы и тем самым упростить процесс установки весов в горизонтальное положение по уровню;

• разработать и внедрить автоматизированную систему контроля и управления (АСКиУ) стенда, которая с помощью частотного датчика весов будет контролировать полноту опускания гири на платформу весов и управлять процессом градуировки весов;

• предусмотреть более частое проведение работ по калибровке используемых гирь;

• составить график более частого технического обслуживания, ввести контроль выполнения планово-предупредительных работ;

• внедрить блок бесперебойного питания стенда, чтобы исключить возможный сбой в подаче электроэнергии.

После завершения работы FMEA-команды, результаты которой представлены в табл. 13, был составлен письменный отчет по выполненному анализу форм и последствий отказов. Этот отчет был передан руководителям организации, которые верифицировали и оценили результаты работы FMEA-команды. Эти результаты вместе с рекомендациями по улучшению процесса градуировки весов приняты для использования в практической деятельности ОАО «ТВЕС». Часть рекомендаций (дополнительное обучение и инструктаж персонала, более частая калибровка используемых гирь) уже учтены.

Таблица 13

Результаты работы FMEA – команды

Дата: 25.04.04	ОАО «ТВЕС». Сборочный цех. Изучаемый процесс: градуировка весов		Руководитель: директор по качеству и надежности продукции Жмаев А. Н. Члены FMEA-команды: инженер-конструктор Прокошев А. А., инженер-метролог Мартыненко С. Т., студенты-практиканты: Миронов С. В., Бушков А. А.							
Этап процесса	**Проявление отказа**	**Причины отказов**	**Последствия отказов**	**S**	**O**	**D**	**ПЧР**	**Средства решения проблемы**	**Ответственный**	**Дата**
Транспортировка весов и установка весов на столешницу стенда	Тяжело доставлять весы. Опасность падения весов	Нет соответствующего транспортного средства	Повреждение или поломка весов	8	2	1	16	Внедрить роликовый конвейер	Технический директор Еремин В. И.	31.10.04
Контроль горизонтальной установки весов по уровню	Погрешность градуировки из-за того, что весы не выверены по уровню	Положение столешницы не выверено по уровню	Возврат весов ОТК из-за несоответствия по метрологии	6	3	1	18	Доработать конструкцию столешницы	Прокошев А. А.	15.08.04
		Невыполнение рабочих инструкций персоналом		6	4	3	72	Провести дополнительное обучение, инструктаж персонала	Мартыненко С. Т.	30.06.04
Нагружение платформы весов в реперных точках	Несоответствие веса нагружения реперной точке	Используются изношенные гири	Возврат весов ОТК из-за несоответствия по метрологии	9	2	3	54	Провести внеплановую калибровку гирь	Мартыненко С. Т.	31.05.04
		Нечеткий контроль процесса нагружения платформы весов		6	7	7	252	Разработать и внедрить АСКиУ стендом для градуировки весов	Начальник бюро метрологии Платов П. В.	30.11.04
	Выход из строя стенда	Перекос гребенок подвижного каркаса друг относительно друга	Износ гирь за счет взаимного трения	6	2	8	96	Внести изменения в конструкцию стенда	Прокошев А. А.	31.10.04
		Обрыв троса	Задержка и приостановка производства	10	1	1	10	Составить график более частого технического обслуживания, ввести контроль выполнения графика ППР	Мартыненко С. Т.	31.05.04
		Отказ мотор-редуктора		2	1	1	2			
		Несоблюдение графика ППР		6	1	2	12			
Регистрация частотных сигналов датчика для целей программирования	Потеря вносимой информации	Сбой в подаче электроэнергии	Необходимость осуществления процесса градуировки весов повторно	4	2	3	24	Внедрить блок бесперебойного питания стенда	Платов П. В.	31.08.04

Принимая во внимание наибольшее значение вероятного числа риска (ПЧР = 252), специалисты ОАО «ТВЕС» приступили к проектированию и разработке АСКиУ полнотой опускания гири на платформу весов.

5. **ОФОРМЛЕНИЕ ОТЧЕТА**

Отчет должен содержать:

5.1. Название темы, цель и задачи работы;

5.2. Краткое изложение основных теоретических положений;

5.3. Выполнение задания по применению метода FMEA.

6. **КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ**

6.1. История возникновения и развития метода;

6.2. Цели и задачи FMEA;

6.3. Виды и область применения FMEA;

6.4. Методы выполнения метода;

6.5. Применение FMEA-методологии;

6.6. Последовательность проведения.

Практическая работа №6
«РАЗРАБОТКА ДОКУМЕНТИРОВАННЫХ ПРОЦЕДУР»

1 ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Изучить построения документированных процедур на предприятиях с работающей СМК

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Согласно ИСО 9000:2005, ***процедура*** – установленный способ осуществления деятельности или процесса. Документированной процедурой может называться документ, содержащий процедуру. Документированная процедура является одним из важнейших документом в системе менеджмента качества, в котором содержится информация о процессе и отдельных действиях в процессе. Процедуры могут применяться для обучения персонала, обеспечения повторяемости процес-

сов.

В документации системы менеджмента качества выделяют шесть обязательных документированных процедур:

1) управление документацией (п. 4.2.3);
2) управление записями (п. 4.2.4);
3) внутренний аудит (п. 8.2.2);
4) корректирующие действия (8.5.2);
5) предупреждающие действия (8.5.3).

Основными пользователями документированных процедур являются высшее руководство, руководители и сотрудники структурных подразделений организации.

Разработка и внедрение документированных процедур позволяет довести до хозяина и исполнителей целей процесса порядок исполнения действий, а также достичь согласованности в них, предоставить доказательства достижения требуемых результатов.

Ответственными за разработку документированных процедур могут быть сотрудники отдела качества. Ответственными за предоставление отделу качества всей необходимой информации о работе структурных подразделений и их взаимодействии друг с другом являются руководители структурных подразделений.

В общем виде ***процесс разработки документированных процедур***

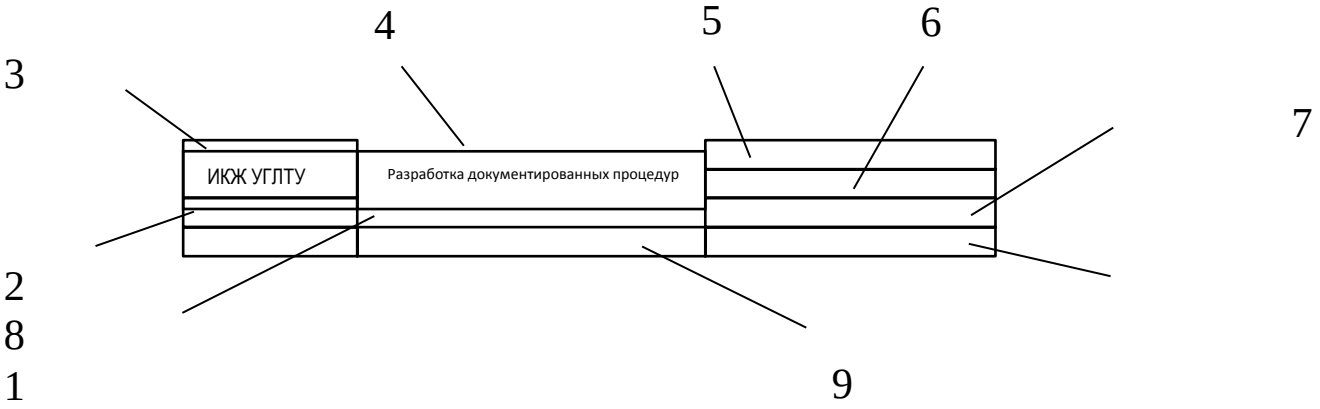
включает следующие стадии:

1) сбор информации о процессе;
2) выделение основных подпроцессов документируемого процесса, установление их взаимосвязи, а также задействованных в процессе структурных подразделений и должностных лиц;
3) выбор метода описания порядка выполнения процесса (текстом или с помощью диаграммы хода деятельности);
4) описание порядка выполнения реального процесса или составление «идеального» процесса;
5) обсуждение хода процесса с заинтересованными руководителями структурных подразделений и должностными лицами;
6) рассмотрение предложений и внесение изменений в процессы;
7) составление и согласование спецификации процесса;
8) оформление;
9) согласование документированной процедуры с руководителя-

ми всех структурных подразделений, участвующих в процессе. В случае если в процессе участвуют все структурные подразделения или большинство из них, согласование проводится выборочно с несколькими из них по решению ответственного за систему менеджмента качества в организации;

10) окончательный анализ и утверждение документированной процедуры высшим руководством организации.

Требованием к оформлению документированной процедуры является наличие на титульном листе грифа утверждения в правом верхнем углу, подписи руководителя организации, даты утверждения и печати, названия и идентификационного шифра документированной процедуры.



1. Тип документа (процедуры).
2. Номер страницы, общее количество страниц.
3. Наименование организации.
4. Название документа.
5. Должностное лицо, утвердившее документ (стандартную форму).
6. Должностное лицо, подготовившее документ.
7. Номер ревизии. Состоит из двух цифр, разделенных точкой. Первая обозначает состояние документа (0 – проект, 1 – действующий документ). Вторая соответствует количеству внесенных в документ изменений. Первый вариант проекта документа получает ревизию 0.1. Ревизия нового документа, вступающего в действие, определяется как 1.0.
8. Дата ревизии, внесения последнего изменения.
9. Идентификационный номер документа.

Каждая последующая страница документированной процедуры

должна быть идентифицирована, т. е. содержать верхний колонтитул, наименование документированной процедуры, шифр документа, номер страницы и общее количество страниц. Документированная процедура обязательно содержит лист внесения изменений, информационный лист с согласующими визами и список рассылки документа. Документированные процедуры утверждаются высшим руководством и вводятся в действие приказом по организации (датой ввода в действие является дата утверждения).

Документированные процедуры тиражируются и передаются под расписку руководителям или уполномоченным по качеству структурных подразделений или должностным лицам в соответствии со списком рассылки.

Контрольные экземпляры документированных процедур, информационные листы и расписки в получении для каждого документа хранятся у ответственного за систему менеджмента качества и в отделе качества.

Инициативу по актуализации документированных процедур осуществляет ответственный за систему менеджмента качества, начальник отдела качества или руководитель структурного подразделения. Свои предложения для внесения дополнений и изменений в документированную процедуру также могут вносить другие работники организации, руководствующиеся ими в своей деятельности. Разработка изменений и дополнений проводится сотрудниками отдела качества при взаимодействии с руководителями соответствующих структурных подразделений в соответствии с процедурами, используемыми при разработке документированных процедур.

Изменения к документированной процедуре утверждаются высшим руководством и вводятся в действие приказом по организации (датой ввода в действие является дата утверждения).

При актуализации документированной процедуры заполняется информационный лист изменений. Изменения к документу передаются под расписку структурным подразделениям и должностным лицам в соответствии со списком рассылки. Уполномоченный по качеству структурного подразделения заполняет лист внесения изменений в документе, прилагает к нему лист(ы) с внесенными изменениями и доводит информацию об изменении документированной процедуры до сотрудников подразделения.

Структура документированной процедуры

Для описания процессов и представления полных сведений о каждом из них могут указываться следующие необходимые характеристики:

полное наименование процесса;
код процесса;
утверждения;
согласования;
цель;
область применения;
термины и определения;
ответственность;
полномочия;
вход;
выход;
измерения и критерии;
ресурсы;
нормативные документы;
документирование;
описание процесса;
данные и записи;
рассылка;
ссылка;
блок-схема.

Название процедуры формулируют в соответствии с выбранной точкой зрения потребителя результатов процесса.

Разработка процедуры начинается с постановки ***цели процесса.***

Целью процесса являются:

1) получение желаемого объекта или желаемого состояния объекта;

2) достижение желаемого результата или выполнение требований к результату процесса.

После установления цели процесса необходимо собрать информацию о процессе входа опросов, интервью, об анализе документации и наблюдения за работой людей.

При определении ***области применения*** процедуры необходимо определить следующее:

1) кем применяется данная процедура;
2) в каком подразделении организации;
3) в рамках какого процесса.

В разделе документированной процедуры «***Термины и определения***» указываются термины и определения, которые необходимы для понимания описываемого процесса.

При описании процесса обязательно указывается ***ответственность*** хозяина и исполнителей процесса, то есть тех, кто и за какие действия отвечает при реализации процесса.

В разделе «***Полномочия***» указываются те, кто и какие действия по ходу процесса уполномочен совершать самостоятельно.

В разделе «***Вход***» указывается, что является входом в данный процесс. В разделе «***Выход***» указывается, что должно быть на выходе процесса,

требования к результату процесса.

В разделе «***Измерения и критерии***» указываются измеряемые характеристики, методы и способы мониторинга и измерения в ходе исполнения процесса. Указываются точки, в которых необходимо производить измерения, а также критерии оценки результативности процесса.

В разделе «***Ресурсы***» указываются требования к инфраструктуре, персоналу и рабочей окружающей среде на основании идентифицированных требований к процессу.

В разделе «***Нормативные документы***» указываются документы, со- держащие требования к процессу, его результату, документам.

В разделе «***Документирование***» указывается, какая документация и из какого процесса приходит; какие документы порождаются процессом и куда отправляются; порядок ведения документации. Необходимые формы приводятся в приложении к процедуре.

В разделе «***Описание процесса***» для каждого отдельного действия в рамках процесса указывается (если это возможно) суть действия, сроки исполнения, исполнителя, какие документы создаются, какие записи появляются, какие данные в них указываются и т.д.

В разделе «***Данные и записи***» указываются потребители данных и записей, требования к составу данных и записей, метод сбора данных и ведения записей, хранения и передачи. В приложениях к процедуре приводятся формы ведения необходимых записей.

В разделе «***Ссылки***» указываются документы, на которые были сделаны ссылки в процедуре.

В приложении к процедуре приводится блок-схема процесса.

Приложение 1

РАЗРАБОТКА ДОКУМЕНТИРОВАННЫХ ПРОЦЕДУР

Согласования

	Подпись	Фамилия	Должность	Дата
Утверждено:				
Разработал:				
Согласовано:				
Согласовано:				

Рассылка

Должностное лицо (подразделение)	Кол-во экз.	Номер экз.

Экземпляр № …

Регистрация изменений

Номер изменения	Номер листа (страницы)				Подпись	Дата внесения изменения	Дата введения изменения
	измененного	замененного	нового	ннулиро-ванного			

1. Цель

Целью настоящей процедуры является создание документированной процедуры, адекватно описывающей процесс.

2. Область применения

2.1. Процедура применяется при описании идентифицированных процессов.

2.2. Процедуру следует использовать при выполнении курсовой работы студентами очной и заочной формы обучения специальности «Управление качеством» по дисциплине «Основы обеспечения качества».

3. Цель

Целью настоящей процедуры является создание документированной процедуры, адекватно описывающей процесс.

4. Область применения

2.3. Процедура применяется при описании идентифицированных процессов.

2.4. Процедуру следует использовать при выполнении курсовой работы студентами очной и заочной формы обучения специальности «Управление качеством» по дисциплине «Основы обеспечения качества».

5. Термины и определения

3.1. **Процесс** – деятельность, преобразующая вход в выход.

3.2. **Процедура** – установленный способ осуществления деятельности.

3.3. **Документированная процедура** – информация на носителе, содержащая процедуру.

3.4. **Хозяин процесса** – лицо, отвечающее и уполномоченное на управление процессом.

3.5. **Требования к процессу** – требования, предъявляемые к входу, выходу и последовательности процесса, к результативности процесса, к методам измерения, анализа и улучшения процесса.

6. Ответственность

4.1. Хозяин процесса несет ответственность за адекватное описание процесса и исполнение данной процедуры.

4.2. Хозяин процесса несет ответственность за соблюдение сроков разработки документированной процедуры.

7. Полномочия

5.1. Хозяин процесса имеет право в пределах своей компетенции привлекать для написания процедур необходимые ресурсы.

5.2. Хозяин процесса имеет право на получение и использование необходимой информации в соответствии с описываемым процессом.

5.3. Хозяин процесса имеет право на выбор процесса для разработки документированной процедуры.

8. Вход процедуры

6.1. Заполненный шаблон «требования к процессу» (прил. Б) является входом в процедуру.

9. Выход процедуры

7.1. Выход – проект процедуры, адекватно описывающей процесс.

7.2. Проект процедуры передается на проверку преподавателю.

10. Измерения и критерии

В процессе сбора данных о процессе информация анализируется по следующим критериям:

1) актуальность;
2) достоверность;
3) полнота.

При проверке адекватности процедуры устанавливается:

1) идентифицирован ли хозяин процесса;
2) идентифицированы ли требования к входу и выходу описываемого процесса;
3) проведено ли согласование с хозяевами взаимосвязанных и взаимодействующих процессов;
4) согласованность входа и выхода;
5) согласованность ответственности и полномочий хозяина и исполнителей процесса;
6) способствует ли процедура пониманию и уяснению процесса хозяином и исполнителями процесса;
7) понятны ли требования процедуры исполнителям процесса;
8) способствует ли процедура установлению взаимосвязи и взаимодействия действий процесса с другими процессами.

11. Ресурсы

9.1 Хозяин процесса имеет право привлекать ресурсы в соответствии с п. 5.1 и 5.2.

12. Нормативные документы

Нет.

13. Документирование

11.1. Проект процедуры.

11.2. На входе в процедуру необходимо иметь заполненным приложение Б.

14. Описание процесса

Описание процесса разработки документированной процедуры приведено в таблице. Блок-схема процесса представлена в приложении А.

Описание процесса

№	Название	Описание[1]
1	Вход	Требованию к процессу
2	Сбор и анализ данных	Сбор информации о процессе осуществляется в ходе опросов, интервью, анализа документации и наблюдения за работой исполнителей процесса. Информация о процессе анализируется на актуальность, достоверность, полноту
3	Достаточность данных	Достаточность данных определяется исходя из целей разработки процедуры и выбранной модели описания процесса
4	Идентификация требований к процессу	Идентификация требований к входу и выходу процесса, определение необходимых ресурсов, документации, регламентирующей процесс. Заполнение шаблона «Требования к процессу» (прил. Б)
5	Описание процесса	Описание процесса осуществляется в соответствии с разделами процедуры
6	Проверка на адекватность	Проверка на адекватность процедуры осуществляется лицом, не участвующим в описание процесса согласно п. 8 данной процедуры. Процедура должна соответствовать всем перечисленным критериям
7	Согласование выхода	Согласование выхода с хозяевами последующих процессов
8	Выход	Проект процедуры

Нет.

15. Данные и записи

16. Рассылка

Рассылка копий данной процедуры производится студентам очной и заочной форм специальности «Управление качеством», выполняющим курсовую работу.

17. Ссылки

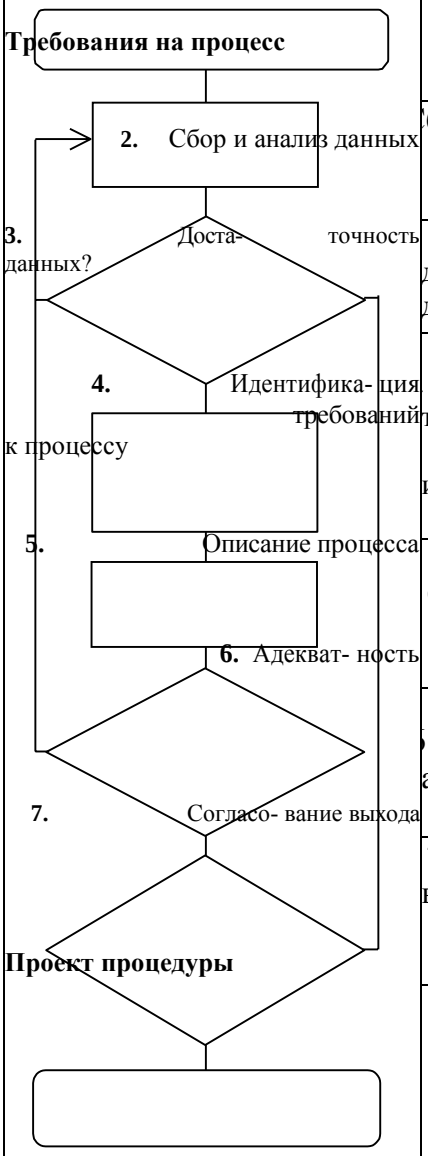
Нет.

---

[1] Использованы рекомендации ISO 10013.

Приложение А

Блок-схема процесса



Последователь-ность работ	Ответст-венность	Исполне-ние	Согла-сование
1. Вход (п.6.1.)	Хозяин процесса	Лицо, опи-ывающее процесс	–
бор и анализ данных	Хозяин процесса	Лицо, опи-сывающее процесс	–
3. Проверка на достаточность данных	Хозяин процесса	То же	–
Идентификация требований к процессу, измерениям и результатам	Хозяин процесса	То же	–
Описание процесса	Лицо, не участво-вавшее в описании	То же	Хозяин процесса
. Проверка на адекватность	Лицо, не участво-вавшее в описании	Лицо, не участво-вавшее в описании	Хозяин процесса
7. Согласование выхода процесса	Хозяин процесса	Лицо, описы-вающее процесс	Хозяева других процес- сов
8. Выход (п.6.2.)	Хозяин процесса	–	–

Приложение Б

«ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССА»
(требования к процессу)

Методика (пункт стандарта):_____

Управление:

Наименование процесса:

Вход:

Из какого процесса:_____

Комплектующие:_____

Документация:_____

Инфраструктура:

1) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда:_

2) оборудование для процессов (технические и программные средства): _____

3) службы обеспечения (транспорт, связь и т.п.):_

4) средства, методы и приборы измерения_____

Ресурсы:

5) человеческие:_____

6) окружающая среда (эргономика,

безопасность):

Воздействие (контроль, предупреждение несоответствий):_____

Критерии оценки качества процесса:_____

Выход:

В какой процесс:_____

Документация:_____

Записи:_____

Приложение В

Изображение элементов блок-схем процессов

Блок-схемы при написании процедур используются для:

- наглядного (графического) представления (отображения) последовательности выполнения процесса;
- облегчения понимания взаимодействия элементов процесса;
- облегчения воспроизведения последовательности выполнения процесса;
- анализа и предвосхищения потенциальных несоответствий.

При изображении блок-схем можно использовать следующий набор блоков (элементов):

	Используется для обозначения входа и выхода процесса. Показывает, где процесс начинается и где заканчивается
	Обозначает действие (основное, альтернативное, параллельное), ведущее к достижению целей процесса
	Знак принятия решения (выбор). Текст в этом блоке должен предполагать ответы «Да» или «Нет». Возможно указывать более понятные ответы (например, возможен вопрос: «Тип носителя» – и варианты ответа: «Бумажный», «Электронный»)
-Вариант 1 -Вариант 2 -Вариант 3	Используется совместно с блоком принятия решения, в случае множества вариантов решения
	Появление документа или документов (изображение с тенью)
	Процессы, распадающиеся на однотипные субпроцессы
	Знаки переноса блок-схемы на следующую страницу
	Знак перехода в другой процесс и / или процедуру
	Использование рабочей инструкции

5. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ

5.1. Прочитать общие теоретические положения, выделить основное.

5.2. Ознакомиться со структурой и выписать содержание основных документов.

5.3. Подробно описать и изучить документирование процессов.

6. ОФОРМЛЕНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать

6.1. Название темы, цель и задачи работы.

6.2. Краткое изложение структуры документации СМК.

6.3. Содержание основных документов СМК.

6.4. Описание документирования процессов.

6.5. Список используемой литературы.

7. КОНТРОРЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

7.1. Предназначение документации СМК

7.2. Какие уровни документации регламентирует стандарт.

7.3. Документированные процедуры.

7.4. Содержание Политики в области качества.

7.5. Структура Руководства по качеству.

7.6. Назначение Политики и Целей в области качества.

7.7. Назначение Руководства по качеству.

7.8. Содержание документированной процедуры

7.9. Анализ и актуализация документации.

7.10. Структура должностной инструкции.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

1. Изучение темы №1 дисциплины «Порядок работы с технической документацией».

1.1. Конспект на тему: Основные требования к содержанию и форме управленческих документов.

1.2. Оформление, подготовка и защита отчетов по практическим работам № 1-2.

2. Изучение темы №2 дисциплины «Подтверждение соответствия продукции, процессов, услуг, систем управления».

2.1. Конспект на тему: Знаки соответствия и обращения на рынке. Зарубежные производители (по вариантам). Знаки соответствия и обращения на рынке. Отечественные производители (по вариантам).

2.2. Проработка конспектов занятий, учебной и специальной литературы, терминологии

2.3. Оформление, подготовка и защита отчетов по практическим работам № 3-4.

3. Изучение темы №3 дисциплины «Оформление документации по подтверждению соответствия».

3.1. Конспект на тему: «Типовые несоответствия в технической документации».

3.2. Составление алгоритма учета технической документации.

3.3. Оформление, подготовка и защита отчетов по практическим работам № 5.

4. Изучение темы №4 дисциплины «Схемы подтверждения соответствия».

4.1. Конспект на тему: «Применение схем подтверждения соответствия для конкретного продукта».

4.2. Оформление, подготовка и защита отчетов по практической работе № 6.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература

1. Лифиц, И. М. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия. – 13-е изд., пер. и доп. [электронный ресурс]. – Москва : Юрайт, 2019. – 362 с. – Режим доступа: https://biblioonline.ru/book/standartizaciya-metrologiya-i-podtverzhdenie-sootvetstviya-426016. – Загл. с экрана.

2. Зекунов, А. Г. Управление качеством [электронный ресурс]. – Москва : Юрайт, 2018. – 475 с. – Режим доступа: https://biblio-online.ru/book/upravlenie-kachestvom-425374. – Загл. с экрана.

3. ГОСТ Р 1.5-2012. Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения (с Поправкой, с Изменением № 1) [Текст] : Переизд. сентябрь 2016. – Взамен ГОСТ Р 1.5-2004 ; введ. 2013-07-01. – Изд. офиц. / Всерос. науч.-исслед. ин-т стандартизации и сертификации в машиностроении (ФГУП «ВНИИНМАШ»). – Москва : Стандартинформ, 2016. – 26 с.

Дополнительная литература

4. Горбашко, Е. А. Управление качеством. – 3-е изд., пер. и доп. [электронный ресурс]. – Москва : Юрайт, 2018. – 352 с. – Режим доступа: https://biblio-online.ru/book/upravlenie-kachestvom-414031. – Загл. с экрана.