

Содержание стандарта ИСО9001:2008

Введение

- 1. Область применения**
- 2. Нормативные ссылки**
- 3. Термины и определения**
- 4. Система менеджмента качества**
- 5. Ответственность руководства**
- 6. Менеджмент ресурсов**
- 7. Процессы жизненного цикла продукции**
- 8. Измерение ,анализ и улучшение**

Введение

Общие положения

Для создания СМК необходимо стратегическое решение организации.

На разработку и внедрение СМК влияют:

- Ее внешняя среда, изменения или **риски**, связанные с этой средой;
 - Изменяющиеся потребности;
 - Конкретные цели;
 - Выпускаемая продукция;
 - Применяемые процессы;
 - Размер и структура организации
-
- Настоящий стандарт не предполагает единообразия с структуре СМК или документации.

Введение

Общие положения

Требования к СМК являются **дополняющими** по отношению к требованиям к продукции.

Стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях **оценки способности** организации выполнять требования :

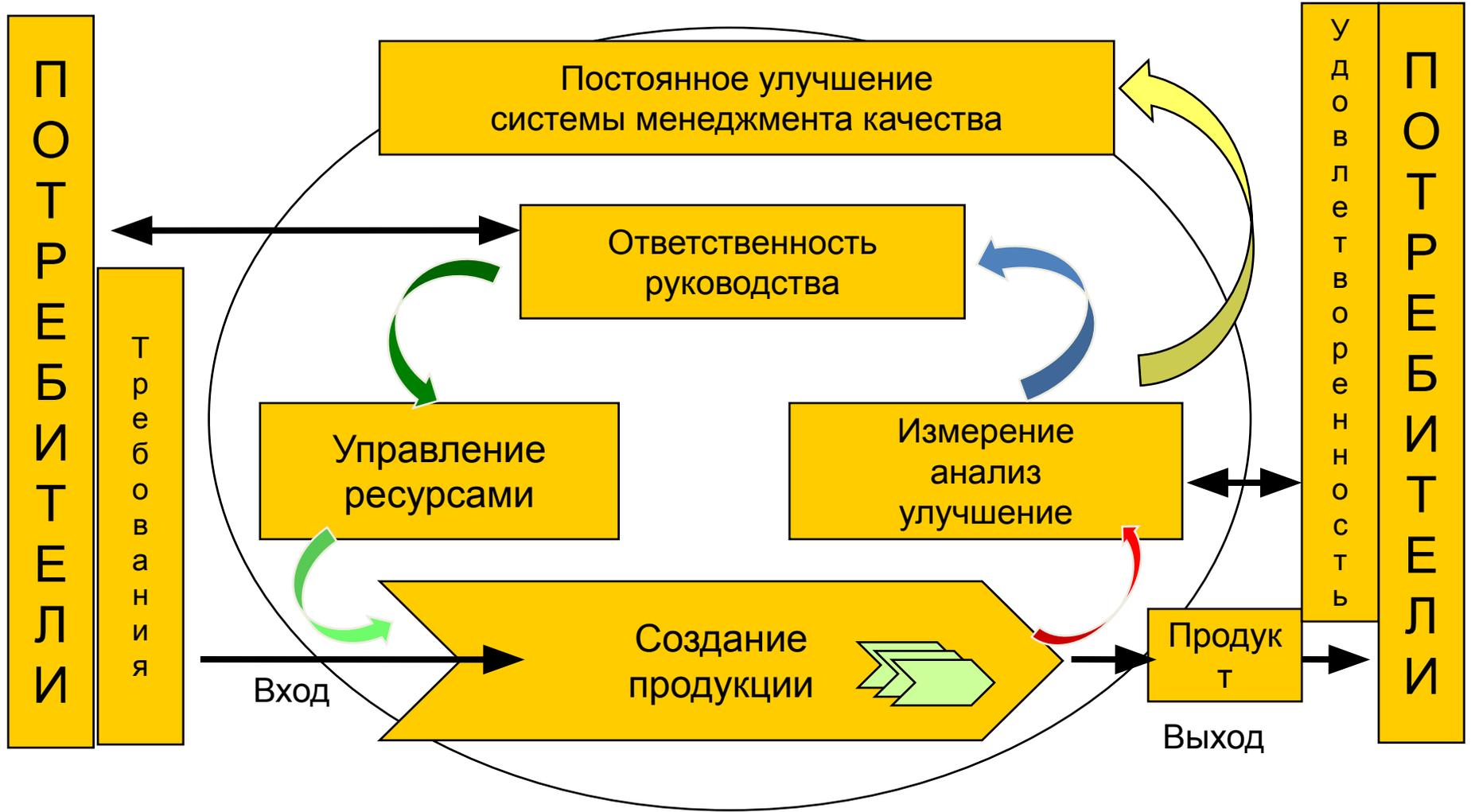
- Потребителей;
- К продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством;
- Организации.

Введение

Процессный подход

- Настоящий стандарт направлен на применение **«процессного подхода»** при разработке, внедрении и улучшении результативности СМК в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.
- Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности.
- Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как **процесс**.
- Применение в организации **системы процессов** наряду с их **идентификацией** и взаимодействием, а также **менеджмент процессов**, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как «процессный подход».

Модель СМК, основанная на процессах



Введение

Совместимость с другими системами менеджмента

Стандарт не содержит конкретных требований к другим системам, таким как:

- менеджмент охраны окружающей среды (ИСО 14000);
- Менеджмент профессионального здоровья и безопасности (ИСО 18000);
- Финансовый менеджмент;
- Менеджмент рисков (ИСО 31000)

Позволяет согласовать или интегрировать свою СМК с другими системами менеджмента с соответствующими требованиями.

Интегрированная система менеджмента организаций ГА

Наименование СМ	Наименование СМ на английском языке	Стандарт на СМ
Система управления безопасностью полетов	Safety Management System (SMS)	Авиационные стандарты на SMS Канады, США и Великобритании
Система управления авиационной безопасностью	Security Management System (SeMS)	
Система менеджмента качества	Quality Management System (QMS)	ISO 9001:2008
Система управления рисками предприятия	Enterprise Risk Management System (ERMS)	ГОСТ Р 51898-2002 AS/NZS 4360:2004,
Система управления поставщиками	Supplier Management System (SUMS)	
Система безопасности окружающей среды	Environmental Safety Management System (ESMS)	ISO 14001:2004
Система профессиональной безопасностью и охраной труда	Occupational Health and Safety management Systems (OHSAS)	OHSAS 18001:2007

Интегрированные системы менеджмента организации ГА

Сравнительный анализ принципов

Это совокупность не менее двух систем менеджмента организации, отвечающим требованиям двух или более стандартов на СМ, имеющая полностью или частично объединенные элементы, и функционирующая как единое целое.

СМК	СУБП	ИСМ
Ориентация на потребителя	Ориентация на заинтересованные стороны	Баланс интересов заинтересованные стороны
Лидерство руководителей	Лидерство руководителей	Лидерство руководителей
Вовлечение работников	Вовлечение работников	Вовлечение работников
Процессный подход	Процессный подход	Процессный подход
Системный подход	Системный подход	Системный подход
Постоянное улучшение	Постоянное улучшение	Постоянное улучшение
Принятие решений, основанных на фактах	Принятие решений, основанных на фактах	Принятие решений, основанных на фактах

1 Область применения

1.1 Общие положения

Стандарт устанавливает требования к СМК в тех случаях, когда организация:

- a) Нуждается в **демонстрации своей способности всегда** поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
- b) Ставит своей **целью повышение удовлетворенности потребителей** посредством эффективного применения СМК, включая процессы постоянного улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителя и соответствующим обязательным требованиям.

1 Область применения

1.2 Применение

Требования стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от:

- Вида организации;
- Размера организации;
- Поставляемой продукции.

Если какое-либо требование (я) нельзя применить вследствие специфики организации и ее продукции, допускается его (их) исключение.

При допущенных исключениях заявления о соответствии настоящему стандарту приемлемы, если эти исключения

- **подпадают под требования раздела 7 (ПЖЦ)**
- **не влияют на способность и ответственность организации обеспечивать продукцией, соответствующей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.**

4 Система менеджмента качества (СМК)

4.1 Общие требования – внедрение процессного подхода

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии СМК, постоянно улучшать ее **результативность** в соответствии с требованиями стандарта.

Организация должна:

- a) Определять процессы, необходимые для СМК, их применение **во всей организации**;
- b) Определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) Определять критерии и методы, необходимые для обеспечения **результативности** как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
- d) Обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;
- e) Осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;
- f) Применять меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

4 Система менеджмента качества (СМК)

4.1 Общие требования – управление аутсорсинговыми процессами

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям (аутсорсинговые процессы), она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления аутсорсинговыми процессами должны быть определены в СМК.

Выбор вида и степени управления аутсорсинговыми процессами зависит от таких факторов как:

- Возможное влияние таких процессов на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;
- Степень участия в управлении процессом;
- Возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований п.7.4 (Закупки).

Программа IOSA

4 Система менеджмента качества (СМК)

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация СМК должна включать:

- Документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- **Руководство по качеству;**
- Документированные процедуры и записи, требуемые стандартом;
- Документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Степень документирования СМК зависит от:

- Размера организации и вида деятельности;
- Сложности и взаимодействия процессов;
- Компетентности персонала.

4 Система менеджмента качества (СМК)

4.2 Требования к документации

4.2.2 Руководство по качеству

(определяет основное содержание)

4.2.3 Управление документацией

(Требования к документированной процедуре)

4.2.4 Управление записями

(Требования к документированной процедуре)

5. Ответственность руководства

5.1 Обязанности руководства

(Деятельность высшего руководства)

5.2 Ориентация на потребителя

(требования потребителя определены и выполнены)

5.3 Политика в области качества

5.4 Планирование (цели, СМК)

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией (представлены в орг. документах)

5.6 Анализ со стороны руководства (по результатам измерений - раздел 8)

6. Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

(финансовые ресурсы не учитываются)

6.2 Человеческие ресурсы

(компетентность, подготовка, осведомленность)

6.3 Инфраструктура

(здания, оборудование, службы обеспечения)

6.4 Производственная среда

(Управление факторами производственной среды)

*Компетентность-освоение деятельности в
изменяющихся условиях;*

*Квалификация-результат применения знаний и
опыта; деятельность в профессиональной среде, по
алгоритмам.*

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование выпуска продукции

(Планирование ПЖЦ, в том числе новой продукции)

7.2 Процессы, связанные с потребителями

(Обеспечение каналов связи с потребителями)

7.3 Проектирование и разработка

(Предупреждение несоответствий на стадии разработки)

7.4 Закупки (Оценка поставщиков)

7.5 Обеспечение производства и обслуживания

(Управление производственными процессами: валидация, идентификация и прослеживаемость, собственность потребителя)

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

(Метрологическое обеспечение выпуска продукции)

8. Измерение, анализ, улучшение

8.1 Общие положения

(Разработка и применение процессов)

8.2 Мониторинг и измерение

(Выделяются виды измерений: удовлетворенность потребителя, результативность СМК, процессов , продукции)

8.3 Управление несоответствующей продукцией

(Предотвращение использования)

8.4 Анализ данных

(Требования к анализу всей информации)

8.5 Улучшение

(Инструменты улучшения: аудит, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия)