

Документирование системы менеджмента качества

2011 г.

ВОПРОСЫ:

1. Общие требования к документации системы менеджмента качества
2. Разработка документов

1. Общие требования к документации системы менеджмента качества

Разработка и использование документации СМК позволяет решать следующие задачи:

- достижение требуемого уровня качества продукции/услуг, возможность его оценки работниками организации и третьей стороной;**
- координация работы всех элементов СМК, превращение ее в работоспособный механизм;**
- регламентация требований к процессам, службам, работникам, их взаимодействию, что повышает эффективность организаций и позволяет дать оценку работы всех исполнителей и руководства;**
- создание механизмов постоянного улучшения работы организации;**
- придание прозрачности СМК организации, создание условий для ее сертификации и оценки потребителями.**

ДОКУМЕНТАЦИЯ СМК ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ:

заявление о политике и целях в области качества;

•руководство по качеству;

•6 документированных процедур, требуемых стандартом МС ISO 9001:2008;

•документы, необходимые организации для планирования, осуществления процессов и управления ими;

•19 видов записей, требуемых данным стандартом.

МС ISO 9001:2008

Документирование может осуществляться в следующих формах:

- **схемы и диаграммы,**
- **формы,**
- **диаграммы потоков (технологические схемы),**
- **рисунки и наброски,**
- **видео- и аудиокассеты,**
- **компьютерные программы.**

ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ

Должна быть:

- ✓ системной,
- ✓ комплексной,
- ✓ полной,
- ✓ понятной пользователям,
- ✓ содержать только практически выполнимые требования,
- ✓ адекватной рекомендациям и требованиям стандартам ИСО 9000,
- ✓ идентифицируемой,
- ✓ адресной,
- ✓ актуализированной,
- ✓ утвержденной.

Документация в зависимости от области применения **МОЖЕТ БЫТЬ** нескольких уровней

:

1-го уровня – если регламентирует деятельность в области качества для организации в целом;

2-го уровня – если регламентирует деятельность для нескольких подразделений;

3-го уровня – если регламентирует деятельность одного подразделения (службы);

4-го уровня – если регламентирует деятельность части подразделения;

5-го уровня – если регламентирует деятельность группы исполнителей;

6-го уровня – если регламентирует деятельность одного исполнителя.

Виды документов в области качества

- **Стандарт предприятия (СТП) в системе качества** устанавливает правила, порядок, общие принципы или характеристика, касающиеся различных видов деятельности.
- **Процедура в системе качества** устанавливает порядок (последовательность) осуществления деятельности в системе качества. Процедуры включаются в руководство по качеству или выпускаются в форме самостоятельного документа.
- **Методика в системе качества** устанавливает один или несколько способов достижения соответствия в системе качества.
- **Инструкция по качеству** характеризует действия в системе качества, которые следует выполнить. Н-р, «Составление отчета по результатам внутреннего аудита», «Подготовка к работе контрольно-измерительного средства».
- **Программа по качеству** регламентирует конкретные меры в области качества, ресурсы и последовательность деятельности, относящейся к специфической продукции, проекту или контракту.
- **Текущая документация (записи)** отражает действия руководства и исполнителей по обеспечению качества продукции/услуг: приказы, указания, распоряжения, отчеты, протоколы согласования, совещаний и пр.

При разработке документов СМК важно придерживаться следующих правил:

- **ясно обозначить цель документа;**
- **выяснить потребности пользователей документа;**
- **сосредоточиться на потребностях пользователей;**
- **определить границы деятельности;**
- **стремиться по возможности делать документ простым;**
- **максимально учитывать возможности пользователей;**
- **не изобретать новые документы, пользоваться существующими документами; использовать алгоритм работы над документом;**
- **по возможности использовать одну структуру и форму для всех документов; установить сроки разработки каждого документа.**

2. Разработка документов

Документ

«Миссия, видение и стратегический план
развития» (МВиСПР)

не входит в число рекомендуемых ИСО
9001:2000, однако большинство
организаций включают его в число
основных документов СМК.

«Политика в области качества» (ПвОК)

определяет ответственность высшего руководства за качество продукции и процессов ее производства и является частью общей политики и стратегии организации

Политика в области качества направлена на:

- 1. Потребителя и выполнение его требований:** обеспечение соответствия продукции обоснованным требованиям и ожиданиям потребителя; обеспечения соответствия продукции показателям назначения, государственным стандартам, нормам и правилам; совершенствование методов работы с потребителями.
- 2. Реализацию процессного и системного подхода в СМК:** определение и установление процессов СМК организации в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000 – 9004:2000; управление процессами СМК как динамической сбалансированной системой; непрерывное улучшение методов и средств оценивания продукции и процессов ее производства.
- 3. Установление и поддержание взаимовыгодных отношений с поставщиками и подрядчиками:** налаживание долгосрочных партнерских отношений с поставщиками; установление таких отношений с подрядчиками, которые создают конкурентные преимущества организации.

Организация достигнет успеха в решении поставленных задач за счет:

1. Лидерства руководства, его обязательств и активного участия при разработке результативной и эффективной СМК:

- ❖ разработки прогноза и стратегических целей, соответствующих деятельности организации, поиска новых методов производства, управления процессами и новых видов продукции;
- ❖ доведения до сведения персонала ценностей, связанных с качеством процессов и продукции, создания среды, способствующей эффективному обмену информацией;
- ❖ определения процессов жизненного цикла продукции, основных и вспомогательных бизнес-процессов, обеспечения их необходимыми ресурсами;
- ❖ определения методов измерения и анализ деятельности организации для установления эффективности принимаемых решений.

2. Непрерывного вовлечения персонала в деятельность организации:

- ❖ обучения, мотивации персонала, направленного на производство высококачественной продукции;
- ❖ развития и поддержания корпоративной культуры.

3. Принятия решений высшим руководством только на основе достоверных фактов:

- ❖ формирования и использования сбалансированной системы показателей для принятия управленческих решений, включающих показатели финансово-экономической деятельности, удовлетворенности потребителей, характеристик бизнес-процессов, роста квалификации персонала;
- ❖ использования бенчмаркинга для сравнения организации с конкурентами, признанными лучшими на рынке;
- ❖ применения постоянно совершенствуемых методов сбора данных о продукции и процессах ее производства, технологии обработки этих данных.

4. Применения научно-технических достижений в сфере деятельности организации:

- ❖ обеспечения высокой надежности, устойчивости и безопасности проектируемых объектов; применения научных и патентных разработок в области управления технологическими процессами;
- ❖ использования высоконадежных компонентов и элементной базы отечественных и зарубежных компаний, имеющих заслуженную и проверенную репутацию;
- ❖ обеспечения развития систем автоматизированного проектирования.

5. Поддержания положительного образа организации в области качества производимой продукции:

- ❖ участия в выставках, научно-практических конференциях, семинарах;
- ❖ написания сотрудниками книг, статей в специализированные журналы, отраслевых методик.

Документ «Цели в области качества» (ЦвОК) показывает взаимосвязь политика и целей, приводит показатели целей, позволяющие организации, ее партнерам и третьей стороне оценить, насколько успешно организация ведет работу по достижению этих целей.

Цели в области качества включают в себя:

- ❖ финансовые цели; цель при сравнении с лучшими достижениями (бенчмаркинг) и оценке третьей стороной (внешние аудиты);
- ❖ удовлетворенность потребителей, работников организации и других заинтересованных сторон;
- ❖ восприятие потребителями и другими заинтересованными сторонами характеристик поставленной продукции;
- ❖ улучшение показателей выполнения процессов во всей организации;
- ❖ улучшение показателей продукции согласно требованиям потребителей.

Цели организации в области качества могут быть отражены в программах качества, которые могут подразделяться на:

- ❖ программу улучшения СМК;
- ❖ программу качества продукции;
- ❖ программу улучшения менеджмента ресурсов.

Документ «Руководство по качеству» - концептуальный документ, содержание которого дает представление о специфике организации

Должен отражать следующие сведения:

1. Область применения системы менеджмента качества, включая подробное описание и обоснование любых исключений.
2. Документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них.
3. Описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества

Примерная структура руководства по качеству

№	Наименование раздела	Содержание раздела	Пп. ИСО 9001:2008
1	Введение	Общие сведения об организации и ее продукции; управление руководством по качеству	4.2.2
2	Общие положения	Принципы построения и объекты управления СМК Организационная структура СМК Ответственность и полномочия руководства Мониторинг СМК	4.1 Раздел 5 Раздел 8
3	Процедуры	Структура документации СМК Краткое описание или ссылки на 6 обязательных и другие документированные процедуры СМК организации Стандарты предприятия, программы и планы качества, положения о подразделениях и должностные инструкции	4.2 Разделы 4-8 Разделы 4-8
4	Процессы	Основные процессы в СМК и их взаимодействие Краткое описание процессов в СМК или ссылки на документы, их определяющие (процессы реализации функций высшего руководства; менеджмента ресурсов; жизненного цикла продукции; измерения, анализа и улучшения)	Разделы 5-8
5	Нормативные ссылки	Перечень и обозначение документов, на которые делаются ссылки в руководстве по качеству	Раздел 2
6	Определения, сокращения	Термины, определения и используемые сокращения	Раздел 3
7	Изменения	Информация об изменениях руководства по качеству	