



Введение в ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Сентябрь 2020

Леонид Мигунов



Что вы узнаете после прохождения этого тренинга

Зачем нужна система менеджмента качества;

Зачем нужна сертификация системы менеджмента качества;

Какие стандарты описывают требования к системе менеджмента качества Ауриги;

Краткое введение в стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Зачем нужна Система Менеджмента Качества

Работающая Система Менеджмента Качества обеспечивает:

- механизмы для выяснения у заказчика требований к услугам
- механизмы обеспечения необходимого качества на всех этапах оказания услуг;

Наличие этих механизмов позволяет:

- непрерывно улучшать качество услуг,
- повышать удовлетворенность заказчика,
- снижать затраты и повышать конкурентоспособность компании





Зачем нужна сертификация системы менеджмента качества

Сертификат системы менеджмента качества – это подтверждение того, что компания может поставлять продукцию или услуги требуемого качества на постоянной основе, с учетом всех требований заказчиков.

Сертификат системы менеджмента качества даёт конкурентные преимущества компании по сравнению с другими, т.к. при наличии сертификата подразумевается, что качество услуг в данной компании неизменно улучшается.





Какие стандарты описывают требования к системе менеджмента качества Аурига

- ISO 9000:2015 содержит основные понятия и определения, термины;
- **ISO 9001:2015 является "базовым" и описывает общие требования к СМК;**
- ISO 13485:2016 описывает требования к СМК для медицинских изделий;
- ISO 14971-2011 описывает требования к управлению рисками медицинских изделий
- Отраслевой стандарт IEC 62304-2013 описывает процесс жизненного цикла разработки ПО для медицинских изделий



International
Organization for
Standardization



Краткое введение в стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Стандарт ISO 9001:2015 требует:

- Ориентации на потребителя
- Самоидентификации компании
- Наличия процессного подхода к деятельности на предприятии;
- Наличия риск ориентированного подхода в деятельности компании;
- Средства обеспечения всех процессов;



Деятельность компании согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 9001-2015.



Краткое введение в стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Стандарт ISO 9001:2015 требует Самоидентификации компании:

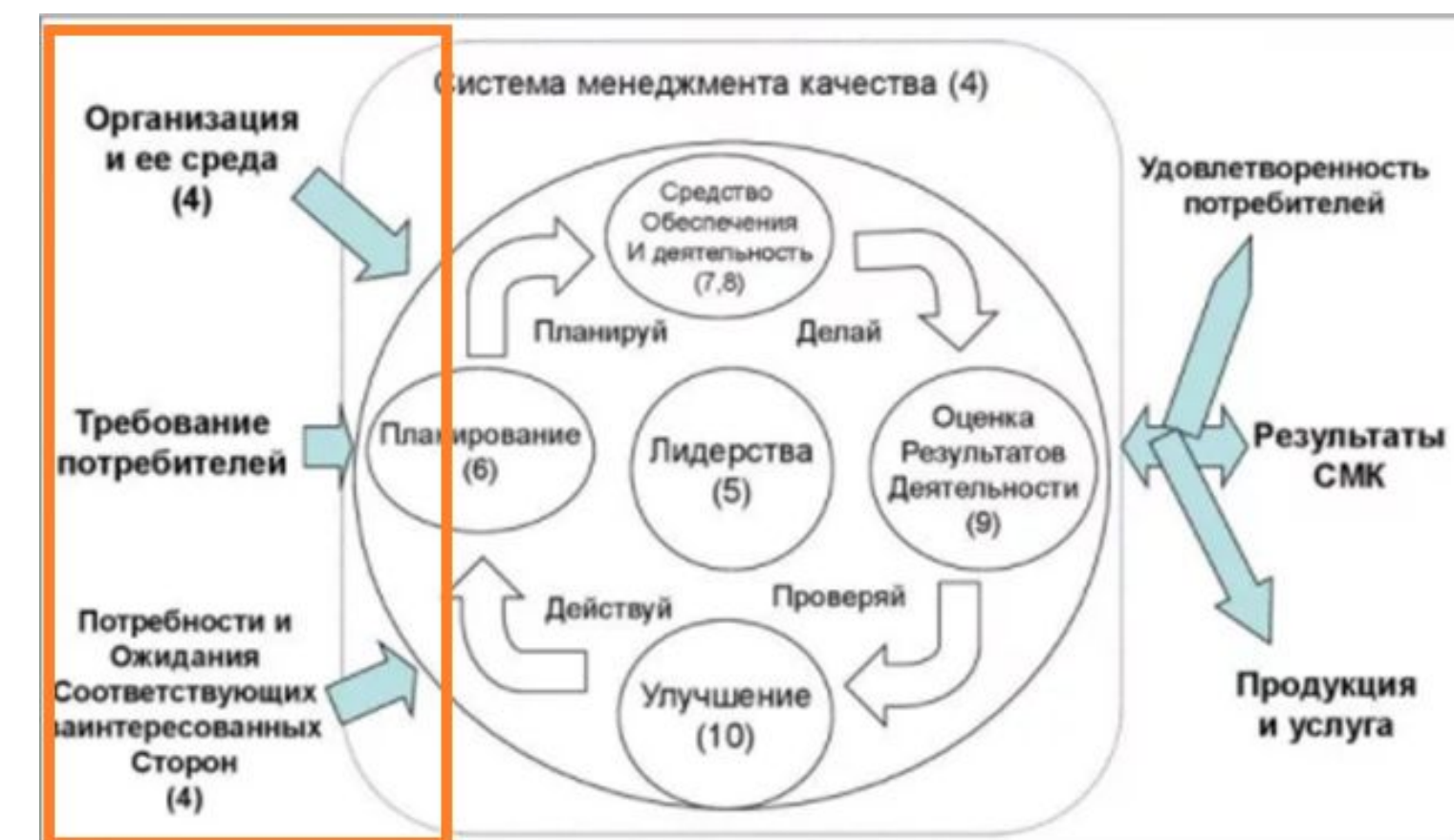
Компания анализирует внутреннюю и внешнюю среду, заинтересованные стороны для формирования построения стратегии компании

Внутренняя среда – ценности, культура, знания, результаты работы компании.

Внешняя среда – технологии, конкуренты, культура региона.

Заинтересованные стороны – клиенты, сотрудники,

поставщики



Краткое введение в стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Стандарт ISO 9001:2015 требует Наличия процессного подхода:

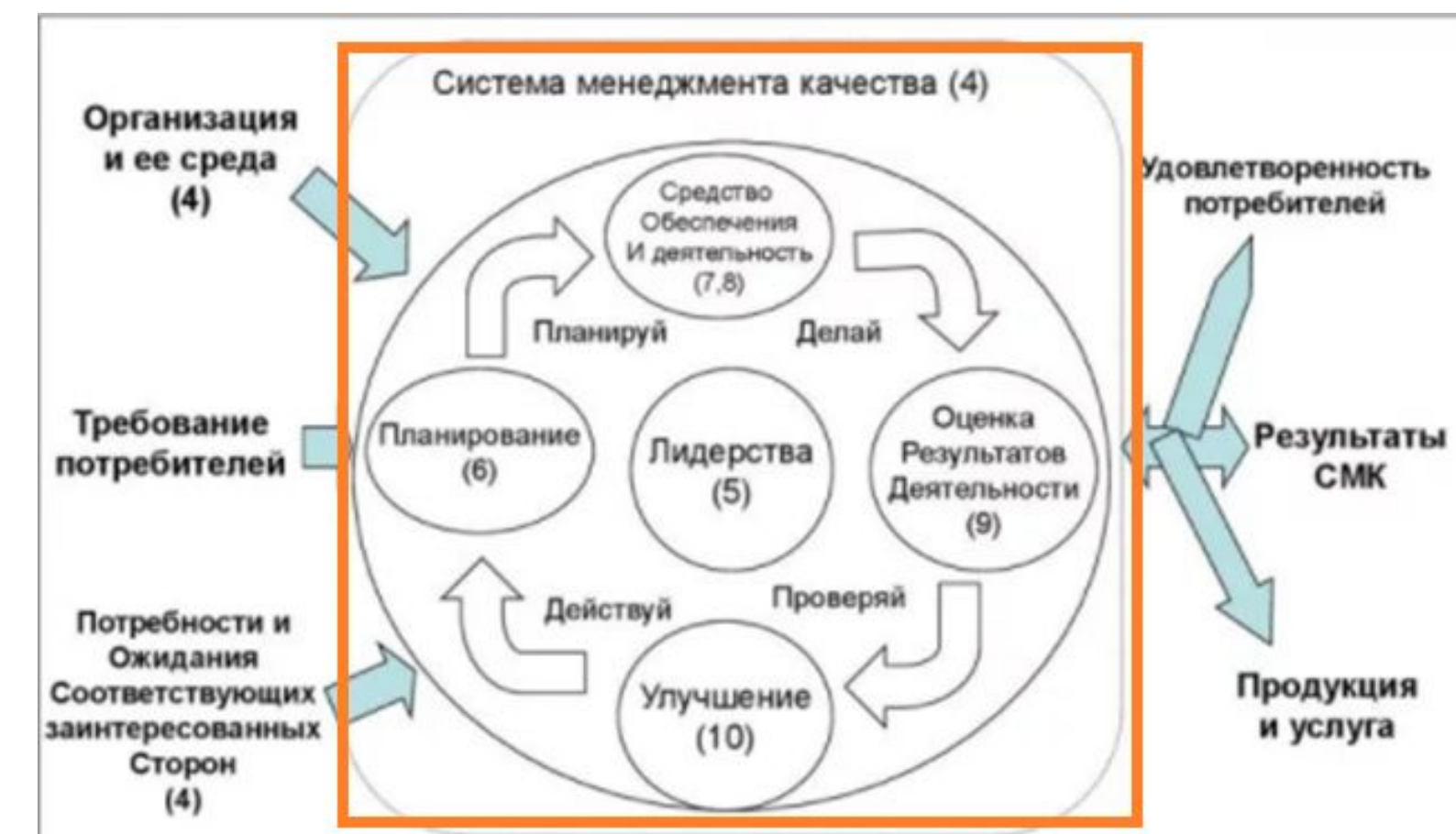
Компания использует цикл PDCA при выполнении работ.

P (plan) – планирование работ (любых, в том числе и проектных)

D (do) – выполнение работ

C (check) – анализ результата выполненных работ

A (act) – улучшение на основе полученных данных анализа



Краткое введение в стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Стандарт ISO 9001:2015 требует Ориентации на потребителя:
Компания стремится, чтобы качество полностью отвечало требованиям клиентов и в идеале, стремиться к опережению ожиданий принимая во внимание все аспекты деятельности:

- Начиная с анализа требований клиента
- Выполняя работу
- Обеспечивая необходимыми ресурсами для выполнения работ
- Контролируя качество выполнения работ



Краткое введение в стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Стандарт ISO 9001:2015 требует Наличия процессного подхода:

Каждый процесс имеет регламентированн

- ИСТОЧНИКИ ВХОДОВ,
- ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ,
- ПОЛУЧАТЕЛИ ВЫХОДОВ,
- ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ,
- ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВЫПОЛНЯЕМОЙ РАБО
- СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ

- **КОНТРОЛЬНЫЕ ТОЧКИ**
25+ YEARS OF ENGINEERING LEADERSHIP





Краткое введение в стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Стандарт ISO 9001:2015 требует Наличия риск ориентированного подхода:
Компания планирует и внедряет действия, связанные с рисками в проектах инженерного департамента, и при проведении работ в других подразделениях.

Риск – влияние неопределённости на цели

Опасность – элемент имеющий потенциал вызвать риск

Опасная ситуация – цепочка событий ведущая к срабатыванию риска

Вред – Ущерб нанесённый при срабатывании риска





Краткое введение в стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Стандарт ISO 9001:2015 требует наличия Средств обеспечения всех процессов :

- Ресурсы
 - Инфраструктура
 - Трудовые ресурсы
 - Среда для выполнения работ
 - Знания в компании
- Компетентность (качество трудовых ресурсов)
- Осведомлённость (мотивация трудовых ресурсов)





Где можно почитать ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Стандарт расположен в SVN репозитории СМК по адресу:

<https://hq-fs.auriga.ru/svn/auriga-PQ/QMS/General/Standards/From Internet>

Стандарт так же можно посмотреть в системе Confluence:

<https://confluence.auriga.ru/pages/viewpage.action?pageId=33197633>

