

*ПРОЕКТ «ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В
ООО "НПП ОКБА"»*

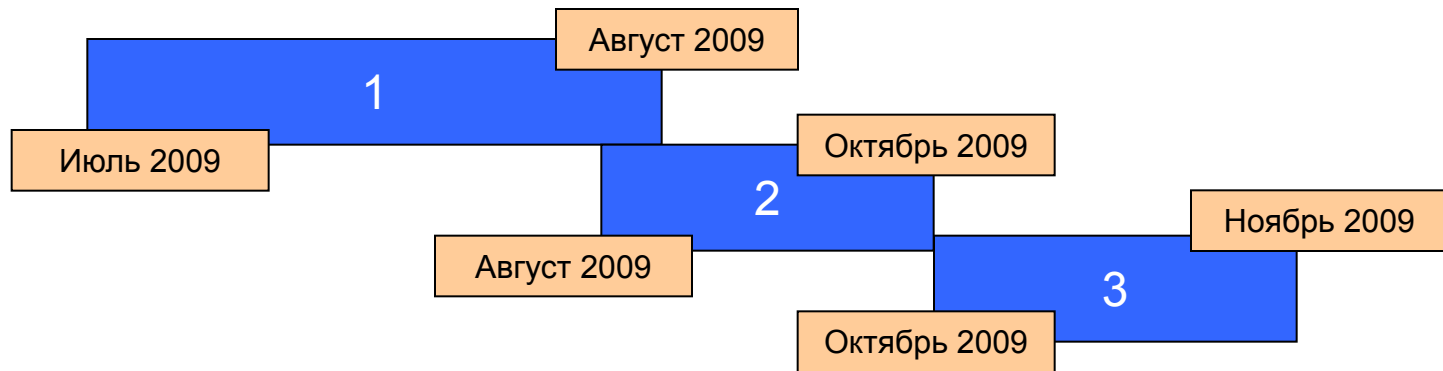
«Введение в менеджмент качества.
Основные цели и задачи проекта»

Цель проекта

Разработка и внедрение системы менеджмента качества ООО "НПП ОКБА" в соответствии с требованиями МС ИСО 9001:2008 для повышения результативности деятельности и качества производимой продукции

Части проекта

- 1 часть: Проведение диагностического аудита, Обучение персонала
- 2 часть: Консультирование по вопросам описания процессов
Разработка и внедрение документации в ООО «НПП ОКБА»
- 3 часть: Проведение внутреннего аудита, Проведение анализа функционирования СМК



ООО "НПП ОКБА"

- Согласование Плана-графика работ по реализации Проекта

- Проведение сертификационного аудита СМК на соответствие требованиям МС ИСО 9001:2008

Отчеты по внутреннему аудиту
Отчет по анализу СМК со стороны руководства

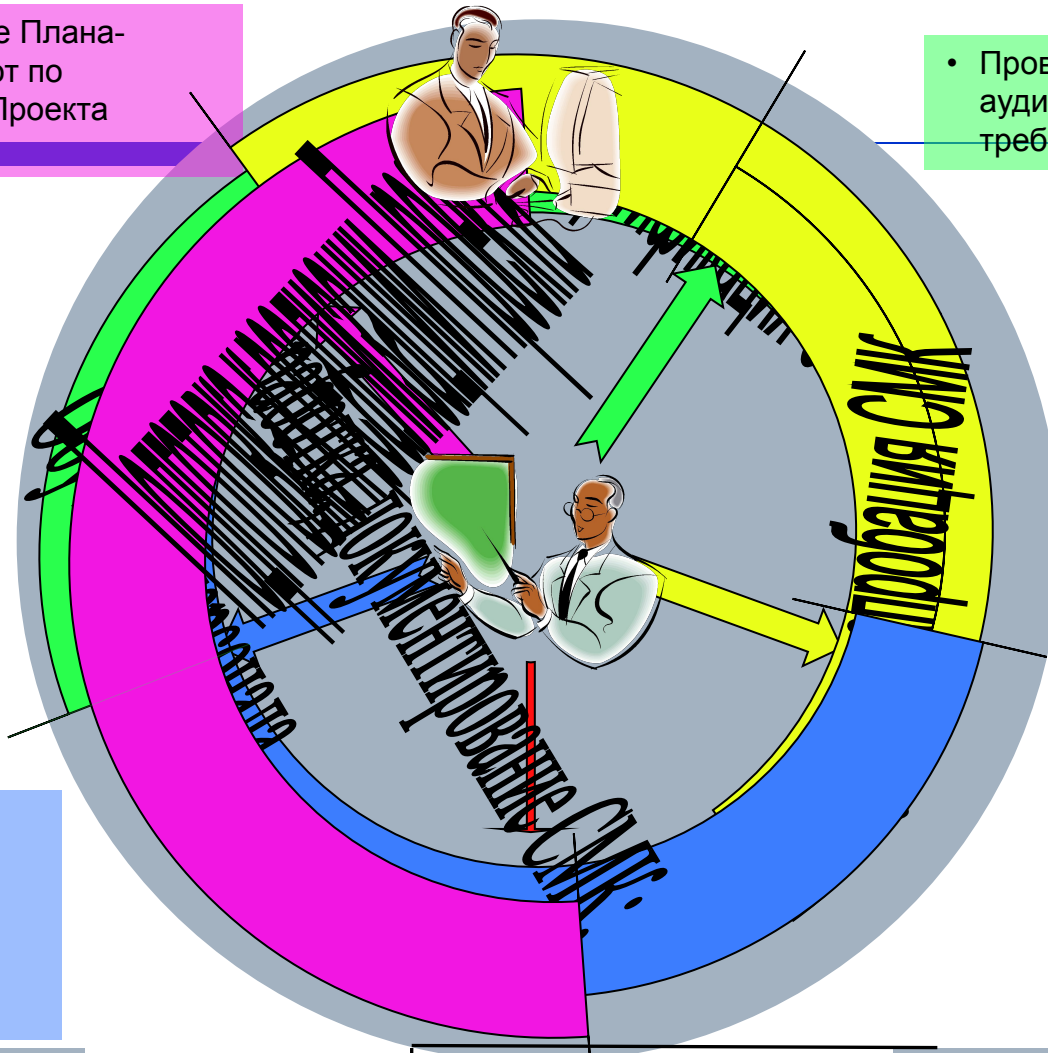
План-график по реализации Проекта

- Диагностический аудит
- Проведение обучения
- Помощь в разработке СМК

- Обученный персонал
- Разработанная СМК

- Методическая поддержка при внедрении СМК.

Деятельность в рамках СМК



**УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ
СТАНДАРТА**

**Стандарт не предполагает единообразия
в структуре систем менеджмента
качества или документации.**

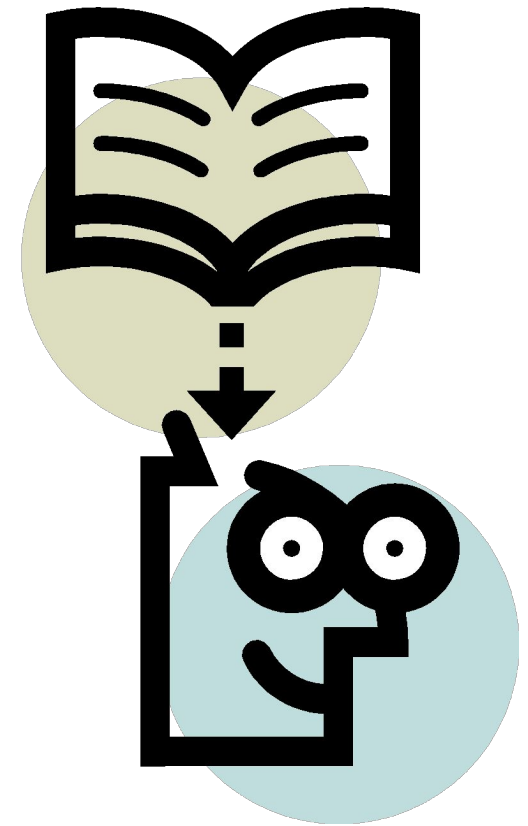
*Стандарт успешно внедрен в организациях, имеющих самую
различную структуру, размер, форму собственности, виды
деятельности и удаленность от промышленных центров.*

**ДВУХ ОДИНАКОВЫХ СМК НЕ
БЫВАЕТ**

На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации.

Невозможно разработать и внедрить универсальную СМК, работающую результативно (эффективно) в различных организациях и на все времена.

**Для создания системы
менеджмента
качества требуется
стратегическое
решение
организации.**



Действия по разработке и внедрению СМК необходимо запланировать. Результат планирования можно предоставить в виде Плана мероприятий по разработке и внедрению системы менеджмента качества на ООО "НПП ОКБА"

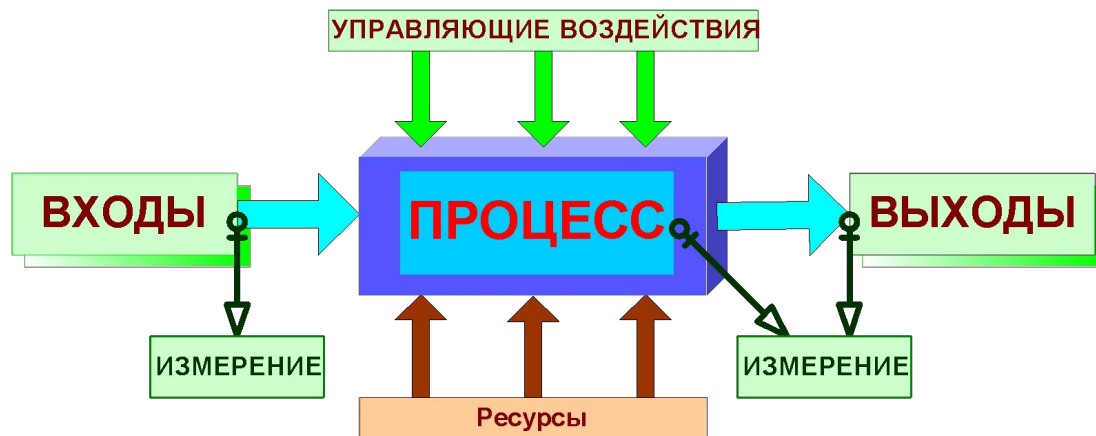


Реализация
Процессного подхода
в СМК ООО "НПП ОКБА"

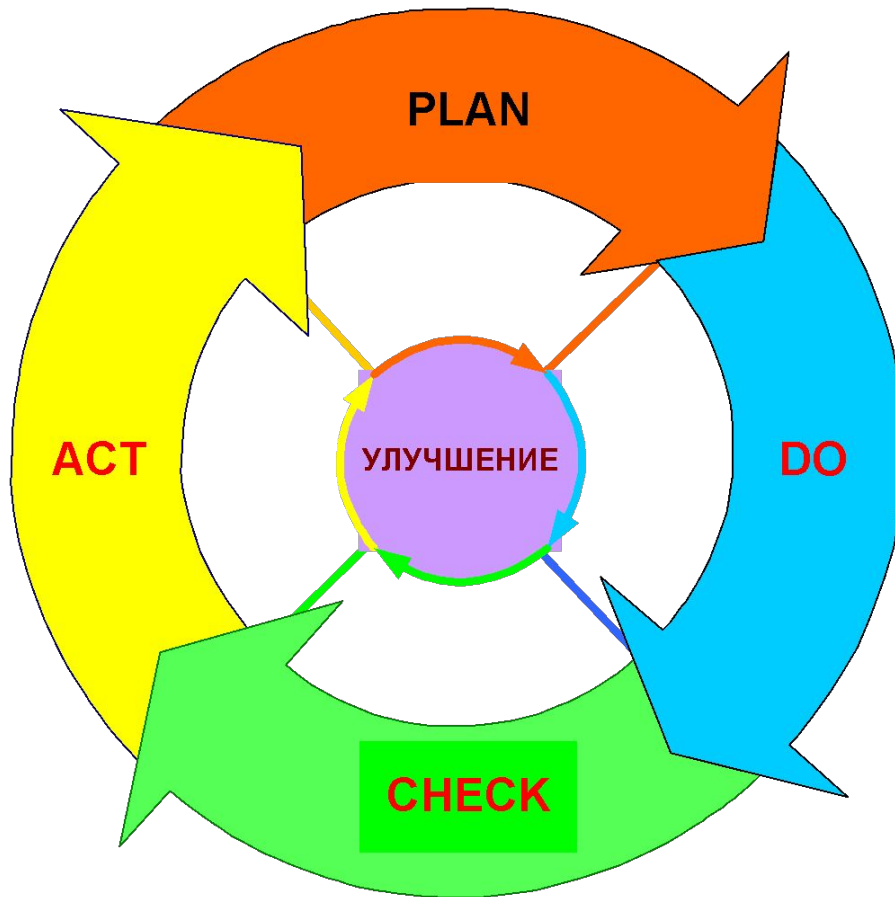
Понятие процесса

Процесс - совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Любая деятельность, или комплекс деятельности, использующая ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.



Принцип P-D-C-A



Любой процесс предполагает не только выполнение, но в первую очередь планирование, затем выполнение, контроль полученных результатов, их оценку и действия по улучшению.

ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД

Этот процесс
ХОРОШИЙ или
ПЛОХОЙ ??



Невозможно ответить на этот вопрос, если вы не знаете цели процесса !

ВНАЧАЛЕ ОПРЕДЕЛИТЕ ЦЕЛИ !

19

ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД

Для функционирования СМК необходимо выполнить ряд требований:

1. **определить процессы**, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;
2. **определить последовательность и взаимодействие этих процессов**;
3. **определить критерии и методы**, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
4. **обеспечивать наличие ресурсов и информации**, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
5. **осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов**;
6. **принимать меры**, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Структура и особенности построения СМК

Система менеджмента качества должна основываться на процессном подходе, что позволяет управлять взаимосвязанными видами деятельности предприятия.

В рамках функционирования СМК возможно выделить три группы процессов:

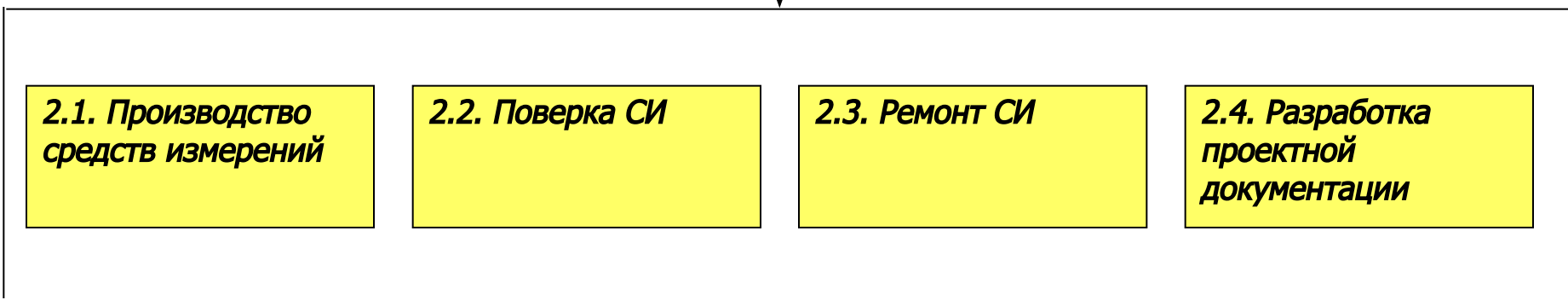
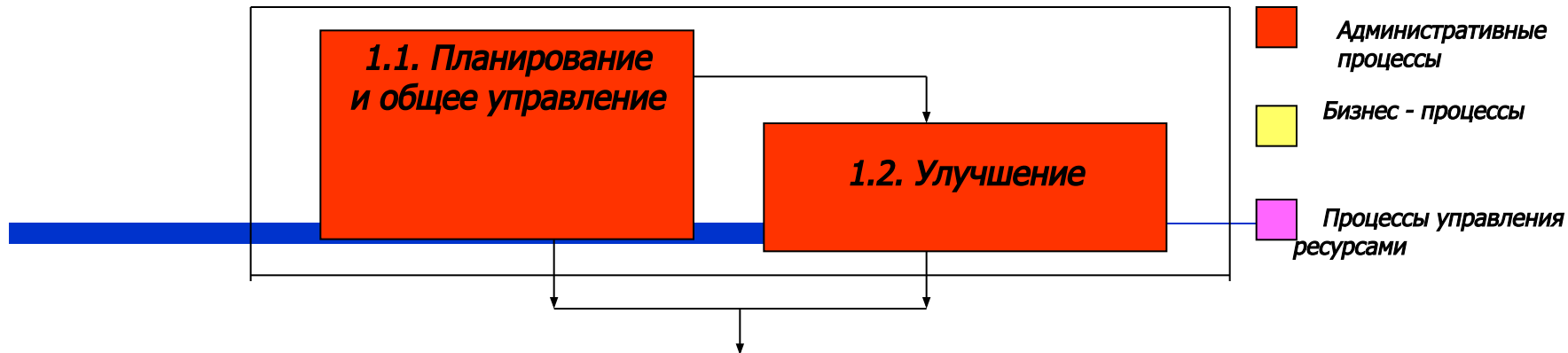
- *Административные процессы;*
- *Бизнес-процессы;*
- *Процессы управления ресурсами.*

Структура и особенности построения СМК

Административные процессы направлены на выработку оптимальных и эффективных управляющих воздействий, необходимых для результативного функционирования бизнес-процессов и процессов управления ресурсами.

Бизнес-процессы являются основными процессами СМК, в рамках которых производится добавленная стоимость, и производятся работы.

Процессы управления ресурсами являются процессами, напрямую обеспечивающими бизнес-процессы ресурсами, необходимыми для достижения высокого качества производимых работ.



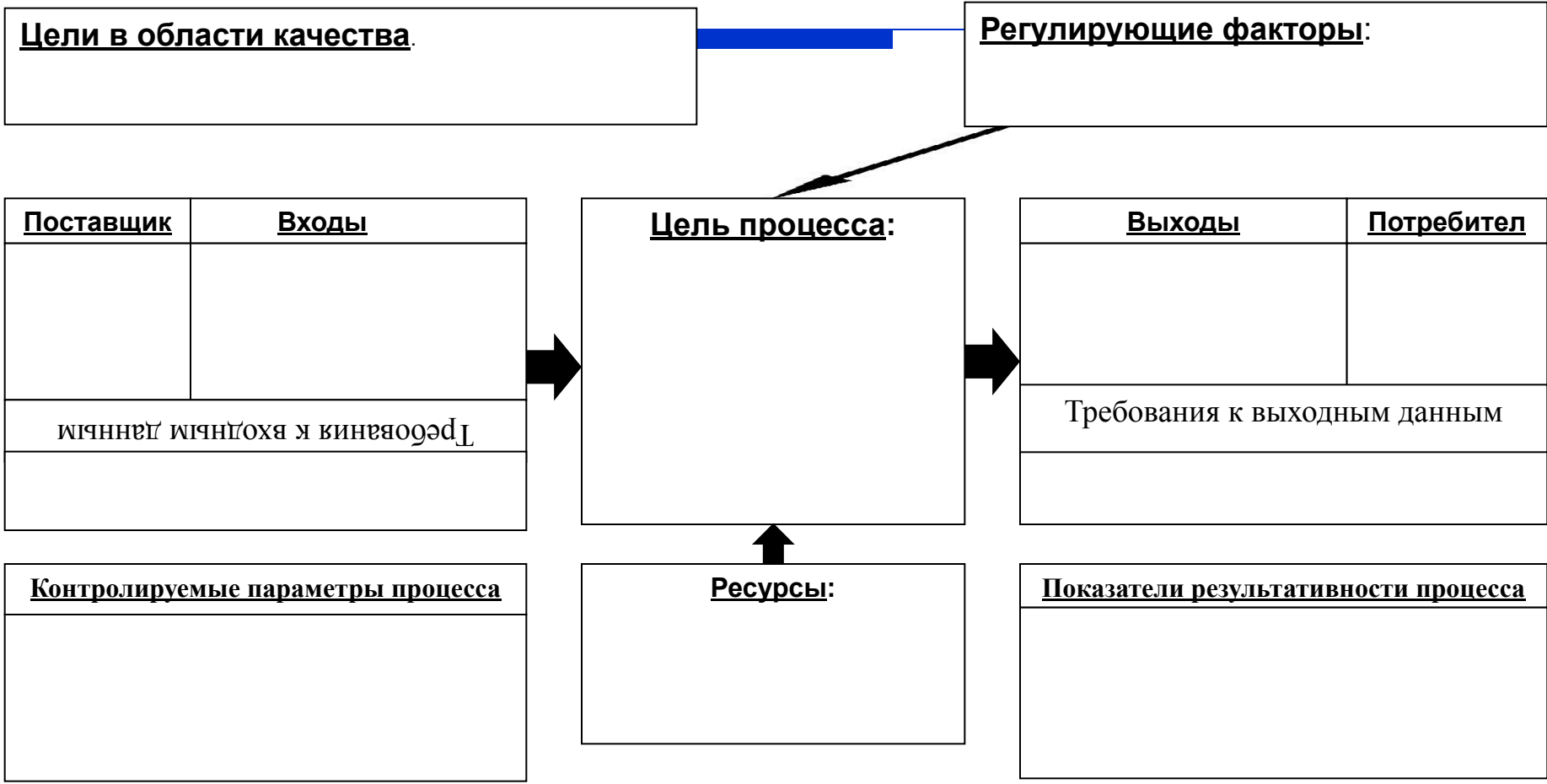
Распределение ответственности за управление процессами так же можно установить Матрицей распределения ответственности и полномочий

№ процесса	Процессы СМК	Ответственные лица/ подразделения														
		Генеральный директор	Главный инженер	Представитель руководства по качеству	Заместитель директора по управлению персоналом	Директор Дорожного департамента	Инспектор по ТБ	Начальник Отдела качества и лабораторного контроля	Главный механик	Главный энергетик	Директор Департамента МТО	Начальник ПЭО	Начальник АХО	Начальник Отдела информ. Обеспечения и связи	Начальник Канцелярии	Директора Филиалов, ХРУ БВР, ЦПБ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	Управление проектом внедрения и разработки СМК (п.4.1.)	И	И	Р	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
2	Управление документацией СМК (п.п.4.2.1, 4.2.2, 4.2.3)	И	И	Р	И	И	И	И	И	И	И	И	И	И	И	И
2.1.	Управление производственной нормативно-технической документацией (п.п.4.2.3)		И			Р		И								И
2.2.	Управление нормативно-технической документацией по контролю качества дорожного строительства (п.п.4.2.3)		И			И		Р								И

Схема процесса

Процесс № _____

Владелец процесса: _____



Требования к документации ООО "НПП ОКБА"

Документация

Заповедь современного менеджмента:

**То, что не
задокументировано – то
остается мечтой...**

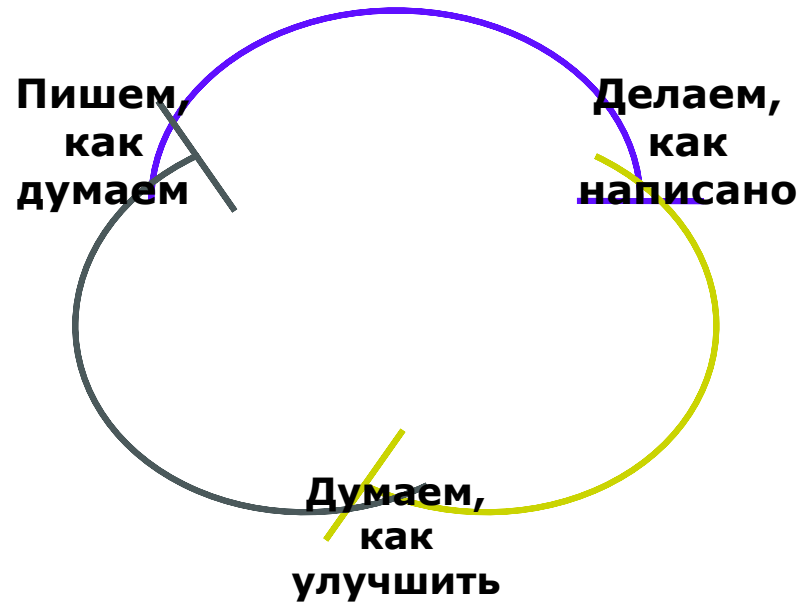
Документация

**Ценность создается не документами.
Ценность создается действиями!**

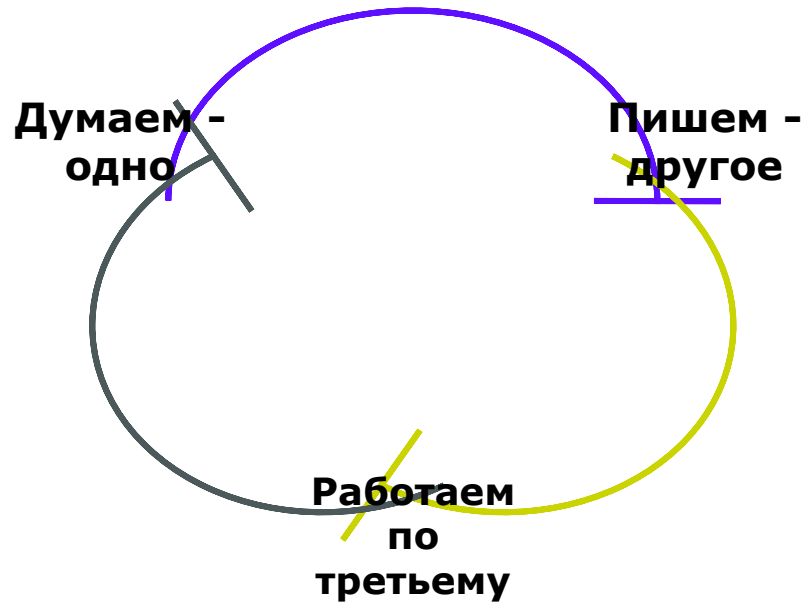
Документы служат для:

- Определения методов эффективного управления и развития;
- Создания критериев проверки системы управления

Документация



Документация



Основные принципы документирования системы менеджмента

Документы, регламентирующие деятельность, должны быть:

- АДЕКВАТНЫМИ СПЕЦИФИКЕ ПРЕДПРИЯТИЯ
- ПРОСТЫМИ
- ПОНЯТНЫМИ
- КРАТКИМИ
- УСТАНАВЛИВАТЬ ОДНОЗНАЧНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЙ ПРИНЦИП – ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ, А НЕ ОРГАНИЗАЦИЯ ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ !

Требования к документации

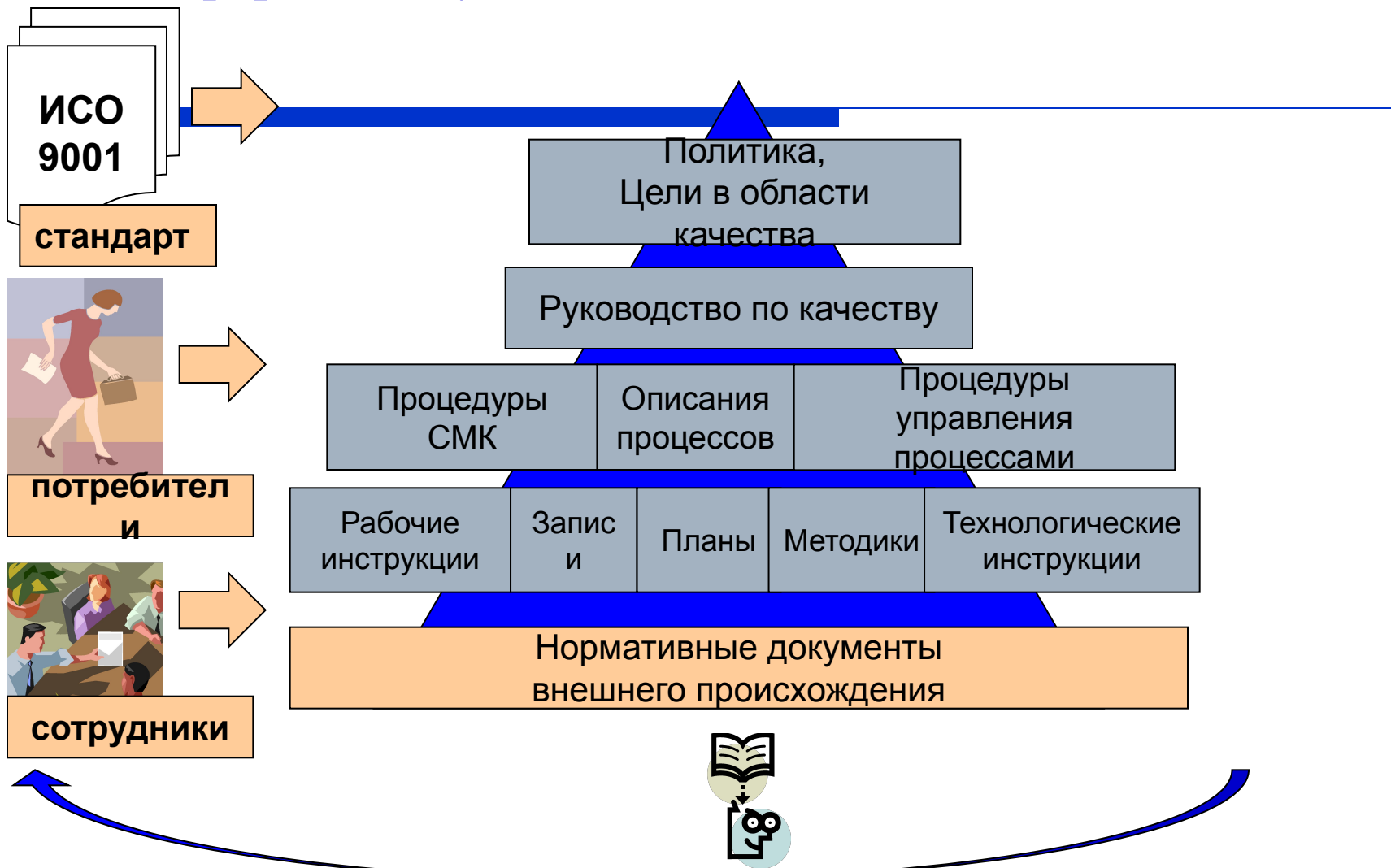
Документация СМК должна включать:

- 1) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- 2) руководство по качеству;
- 3) документированные процедуры, требуемые МС ИСО 9001:2008;
- 4) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- 5) записи, требуемые СМК предприятия.

Документированные процедуры, требуемые МС ИСО 9001:2008

- Управление документацией;
- Управление записями;
- Внутренний аудит;
- Управление несоответствующей продукцией;
- Корректирующие действия;
- Предупреждающие действия

Иерархия документации СМК ООО "НПП ОКБА"



Руководство по качеству

Руководство по качеству - документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

(ISO 9000:2005)

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.

(ISO 9001:2008)

РК рекомендуется разрабатывать на последнем этапе документирования требований СМК.

Управление документацией СМК

В ООО "НПП ОКБА" должна быть разработана документированная процедура (стандарт предприятия), в которой устанавливаются требования к Управлению документацией. Требования должны включать следующее:

- a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска;
- b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

Управление документацией СМК

- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в пунктах их применения;
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Записи, требуемые СМК

Записи по качеству – это документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности, определенной в документированных процедурах или рабочих инструкциях – отчеты, протоколы, акты, формы, рабочие отчеты и прочее.

Записи должны быть определены и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. (МС ИСО 9001:2008)

**Обязательства высшего
руководства в отношении системы
менеджмента качества**

Ответственность руководства

Высшее руководство (директор и его заместители) должно взять на себя определенные обязательства в области качества. Эти обязательства формулируются в виде Политики и Целей в области качества.

Политика в области качества

Политика в области качества – это общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы Политика в области качества:

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

Цели в области качества

Цели в области качества – то, чего добиваются, или к чему стремятся в области качества

(ISO 9000:2005)

Цели в области качества разрабатываются на основании Политики в области качества и актуализируются по результатам анализа функционирования СМК со стороны руководства.

Цели в области качества устанавливаются на соответствующих уровнях организации. На уровне Предприятия, подразделений, персонала.

Распределение ответственности и полномочий

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения персонала организации.

Распределение ответственности и полномочий обычно представляется в организационных документах (Устав, схема организационной структуры, матрица ответственности за процессы, положения о подразделениях, должностные инструкции...).

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства. Важно, чтобы ПРК обладал документально оформленными полномочиями для выполнения возложенных обязанностей.

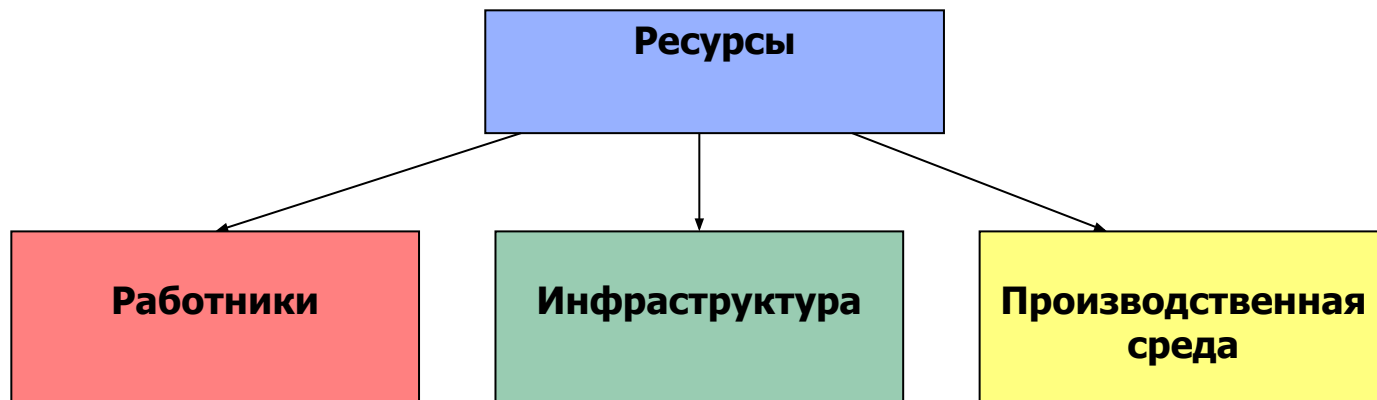
На уровне структурных подразделений возможно назначение уполномоченных по качеству. В случае отсутствия назначенного уполномоченного по качеству его функции выполняет руководитель подразделения.

МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, требуемые для:

- a) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
- b) повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований.

Для выполнения Политики и достижения целей необходимо выделить ресурсы!



Человеческие ресурсы

Самый важный ресурс для организации - это квалифицированные, опытные работники.

Чтобы организация была успешной, необходимо планировать и проводить обучение и переподготовку всего персонала предприятия.

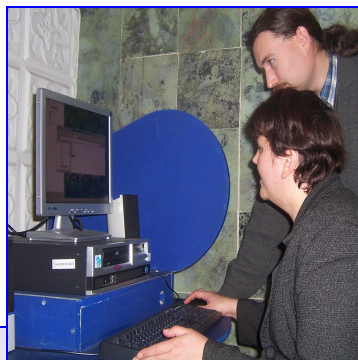
Компетентность каждого работника предприятия включает 4 составляющие:

1. образование
2. навыки
3. подготовку
4. ОПЫТ

Порядок управления человеческими ресурсами возможно реализовать в стандарте предприятия.

Инфраструктура и производственная среда

инфраструктура — совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации



производственная среда — условия в которых выполняется работа: **физические** (температура, освещенность), **психологические**, **социальные** (системы признания и поощрения), **экологические** (состав атмосферы) **эргономические**



Процессы Жизненного Цикла Продукции

Определение требований, относящихся к продукции

В Организации должны быть определены:

- a) требования, установленные потребителями включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования;
- c) законодательные и обязательные требования, относящиеся к продукции;
- d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

Реализация требований в ООО "НПП ОКБА":

- анализ требований потребителей должен проводиться на постоянной основе при заключении контрактов (договоров);
- информация, поступающая от потребителей, должна анализироваться и в случае если требование обосновано и выполнимо, оно формализоваться путем внесения изменений в документацию, определяющую требования к производимым работам.

Проектирование и разработка

СМК требует, чтобы проектирование продукции или услуг выполнялось по планам, в которых устанавливаются :

- ❖ этапы выполнения работы (проектирования);
- ❖ кто и когда будет проводить анализ, проверку и утверждение проекта.

СМК требует определения входных данных, относящихся к требованиям к продукции:

- функциональные и эксплуатационные требования;
- соответствующие законодательные и обязательные требования;
- там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- другие требования, важные для проектирования и разработки.

Проектирование и разработка

- *На различных этапах проектирования и разработки должны проводиться проверки результатов (анализ, верификация и валидация)*
- *Анализ обычно проводится в ходе, а верификация по окончании процесса проектирования и разработки.*
- *Валидацию обычно проводит потребитель или его представитель. Т.к. чаще всего валидация проводится в форме пробной эксплуатации или испытаний опытной продукции, она может быть завершена после поставки или применения этой продукции.*

Закупки

Для производства продукции необходимы соответствующие материальные ценности, которые необходимо закупать. К этому процессу также предъявляются определенные требования – вся закупаемая продукция должна быть качественная.

Для этого необходимо:

- оценивать поставщиков;
 - выбирать тех, которые соответствуют определенным требованиям;
 - проверять закупленную продукцию.
- Выбор поставщиков утверждается руководством предприятия на основании представляемых обоснований.

К базовым критериям оценки и выбора поставщиков относятся:

- стоимость продукции;
- предыдущий опыт работы с поставщиком;
- местонахождение поставщика;
- качество продукции.

Управление производством и обслуживанием

Предприятие должно осуществлять планирование и обеспечение процесса производства работ в управляемых условиях в соответствии с процедурами по процессам.

В каждом подразделении должны иметься в наличии нормативные документы.

На рабочих местах должно иметься все необходимое для выполнения работ соответствующего качества:

- 1) стандарты предприятия, *рабочие инструкции*, технологические карты, справочный материал, программное обеспечение,
- 2) рабочие места оснащены средствами автоматизации и механизации, мебелью, эксплуатационными материалами и пр.;
- 3) из контрольных и измерительных приборов используются СИ, которые в запланированные сроки проходят поверку.

Управление устройствами для мониторинга и измерений

Предприятие должно определить необходимые средства измерения (испытательные стенды, приборы, калибры).

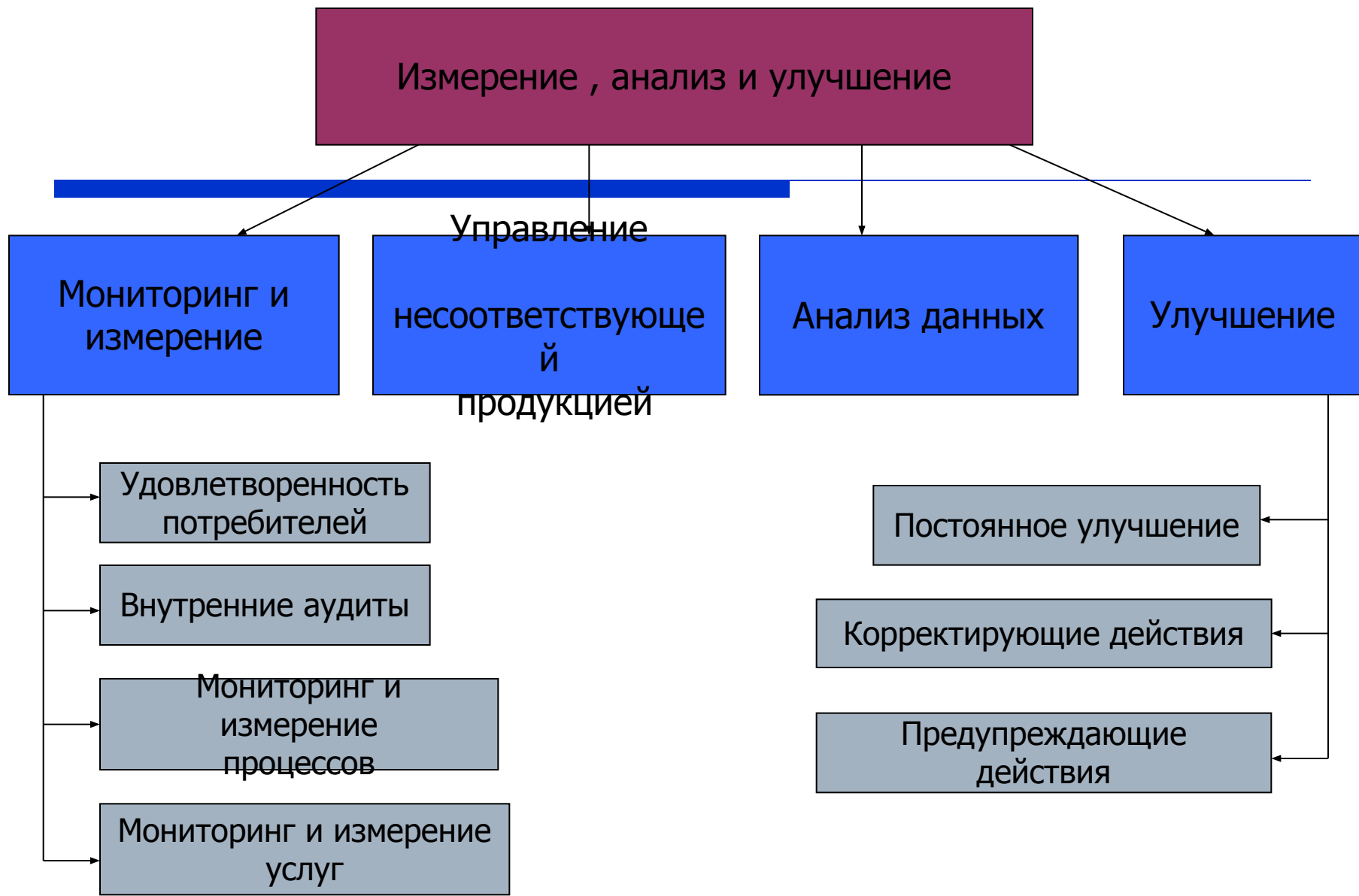
Контрольное, измерительное оборудование должно периодически поверяться. Пригодные средства измерения должны быть защищены от излишних регулировок и повреждений.

Требования раздела 7.6 применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Госстандартом России в соответствии с Законом Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений».

Необходимое условие для реализации требований стандарта:

- в записях подтверждающих проведение измерений (акты, протоколы, заключения и др.) необходимо приводить сведения о примененных технических средствах**
- все применяемые технические средства должны иметь идентификационные номера**
- во всех регламентирующих документах должны быть указаны типы применяемых технических средств или их метрологические характеристики**
- измеренные значения контролируемых параметров должны регистрироваться во всех случаях.**

Измерение, анализ и улучшение



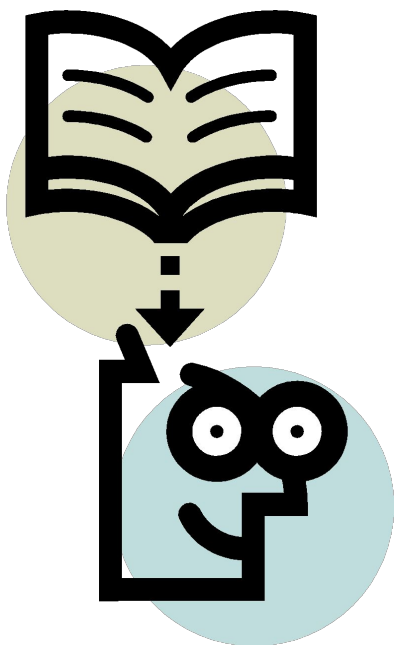
Удовлетворённость потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителями выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

(МС ИСО 9001:2008)

В соответствии с данным пунктом организации следует разработать «активные» методы получения от потребителя информации об его удовлетворенности выполнением требований. Это могут быть маркетинговые исследования, анкетирование и др.

Внутренние аудиты (проверки)



Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

- соответствует запланированным мероприятиям и требованиям к системе менеджмента качества;
- эффективно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Требования к порядку подготовки и проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества предприятия необходимо задокументировать.

Внутренние аудиты (проверки)

Цель

Обеспечение уверенности руководства предприятия в том, что система менеджмента качества соответствует установленным требованиям, эффективно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.



Задачи внутреннего аудита

- Определение степени пригодности политики в области качества (политики и стратегии развития предприятия).
- Определение степени соблюдения целей в области качества (целей развития предприятия).
- Определение степени соответствия процессов и их результатов установленным требованиям.
- Определение степени соответствия контрактным требованиям.

Задачи внутреннего аудита

- Выявление возможности улучшений.
- Определение степени устранения выявленных несоответствий (коррекция) и выполнение запланированных корректирующих и предупреждающих действий.
- Оценка готовности системы менеджмента качества (системы менеджмента предприятия, построенной на принципах и подходах СМК) к сертификации.

Внутренний аудит - Терминология

АУДИТ (проверка) — систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств проверки и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев проверки;

ВНУТРЕННИЙ АУДИТ

«аудиты первой стороной» проводятся самой организацией для внутренних целей, может служить основанием для декларации о соответствии

ВНЕШНИЙ АУДИТ

«аудиты второй стороной» проводятся сторонами заинтересованными в деятельности организации

«аудиты третьей стороной» проводятся организациями, осуществляющими сертификацию на соответствие требованиям ИСО 9001

✓ **свидетельства аудита** – информация (качественная или количественная), связанная с критериями аудита, поддающаяся проверке

✓ **наблюдения аудита** – результат оценки свидетельств аудита в соответствии с критериями аудита

критерии аудита – совокупность политик, процедур и требований

✓ **заключение по результатам аудита** – выходные данные аудита, предоставленные аудиторской группой после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита;

Решение № 4 - Проверка средств механизации, автоматизации и внедрения новых технологий

Опросный лист *Смирнов А.В.*

№	Объект аудита	Критерии проверки	Контрольные вопросы	Свидетельства аудита (сводные)			Достоверность Ф.И.О. аудитора	
				5	6	7		
237	1	2	3	4	5	6	7	8
238	1	2	3	4	5	6	7	8
239	1	2	3	4	5	6	7	8
240	1	2	3	4	5	6	7	8
241	1	2	3	4	5	6	7	8

Лист регистрации несоответствия/замечания

Лист регистрации несоответствия/замечания

№ _____

Дата _____

Аудитор _____

Исполнитель _____

Срок устранения _____

Проверка устранения _____

Исполнитель _____

Дата проверки _____

Исполнитель _____

ОТЧЕТ О ВНУТРЕННЕМ АУДИТЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ОТЧЕТ О ВНУТРЕННЕМ АУДИТЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

№ _____

Дата _____

Аудитор _____

Исполнитель _____

Срок устранения _____

Проверка устранения _____

Исполнитель _____

Дата проверки _____

Исполнитель _____

Внутренний аудит

Члены аудиторской группы должны быть независимы от лиц, несущих непосредственную ответственность за проверяемую деятельность, и не должны проверять свою собственную работу»!

Внутренний аудит – это не карательная операция, это инструмент для анализа эффективности СМК.

- Внутренний аудит не будет эффективным, если в компании существует система наказаний по результатам аудита.
- Несоответствия, выявленные сотрудниками компании, а не потребителем, - это потенциал компании.



Кто такой Аудитор ?

Аудитор - это всего лишь **человек**, который ходит из Компании в Компанию, из подразделения в подразделение.

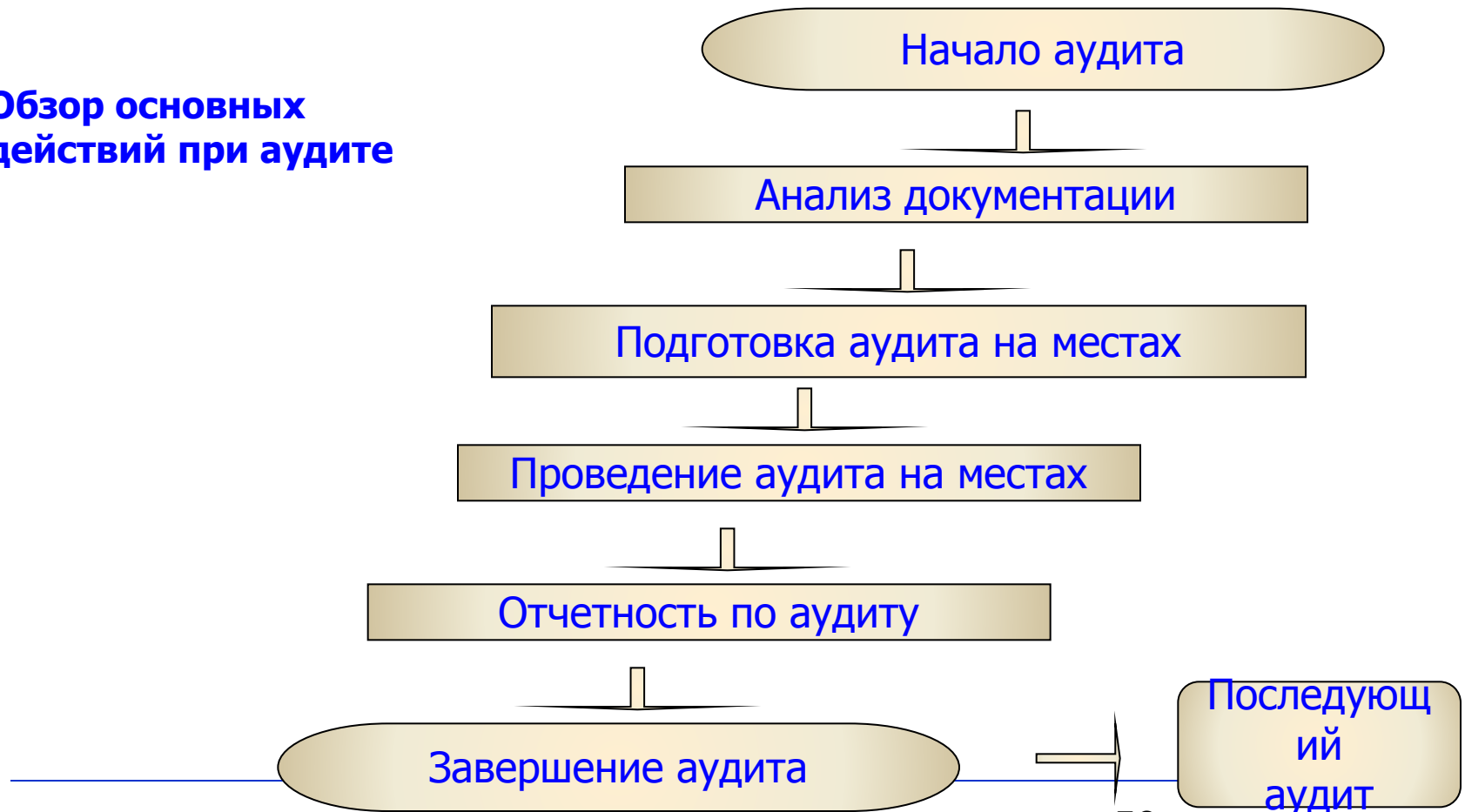
Аудитор проверяет документацию, спрашивает людей о том , как они работают, и делает выводы.



Это не Аудитор !!!

Действия при аудите

Обзор основных действий при аудите



Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции.

Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям.

Процессы мониторинга и измерений продукции должны проводиться по следующим основным направлениям:

- верификация сырья и материалов (входной контроль);
- контроль в процессе производства (операционный контроль);
- контроль и испытания готовой продукции (окончательный и приемочный контроль).

В случае выявления продукции несоответствующей установленным требованиям, выполнение дальнейших работ, предусмотренных жизненным циклом продукции, должно приостанавливаться до тех пор, пока не будут устранены причины вызвавших несоответствие и подтверждено соответствие установленным требованиям.

Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям к продукции, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки.

Несоответствующей продукцией в производстве считаются изделия, которые не соответствуют установленным требованиям, оговоренным в стандартах, чертежах, технических условиях, и не могут быть использованы по назначению или могут быть использованы только после дополнительных затрат на их переделку.

Порядок управления несоответствующей продукцией включает:

- выявление и идентификацию несоответствующей продукции;
- осуществление действий с целью предотвращения её первоначально предполагаемого использования;
- определение и осуществление действий с целью устранения причин несоответствий;
- повторную верификацию исправленной продукции для подтверждения соответствия;
- санкционирование использования выпуска и приемки продукции в случае, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа.

Улучшение

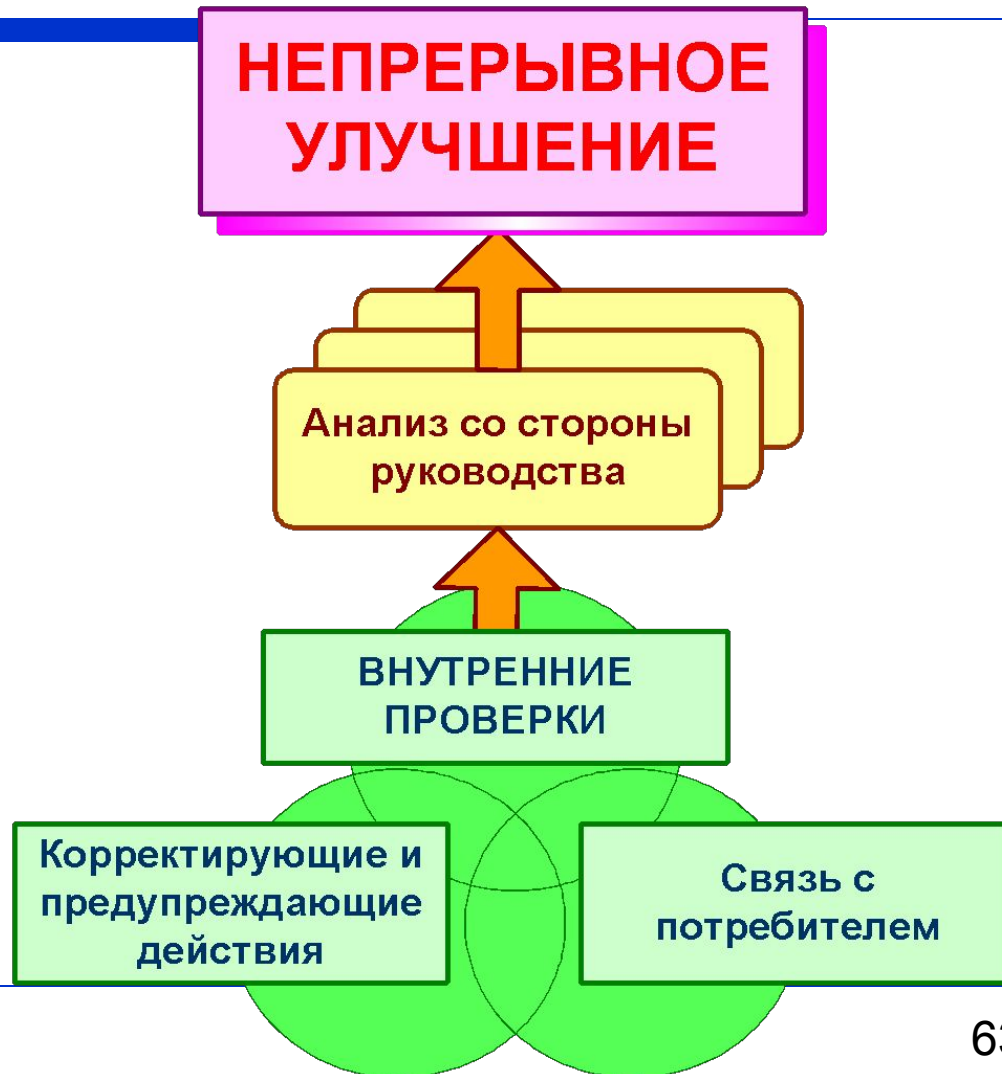
Постоянное улучшение

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

(МС ИСО 9001:2008)

Внутренний аудит, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия, анализ со стороны руководства являются «инструментами» непрерывного повышения результативности СМК, а Политика и Цели в области качества указывают направления улучшений.

Улучшение



Действия по улучшению

Коррекция – действие, предпринятое для устранения несоответствия

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

При разработке корректирующих мероприятий важно устранить причины возникновения, а не найти виновного!

Предупреждающие действия – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации

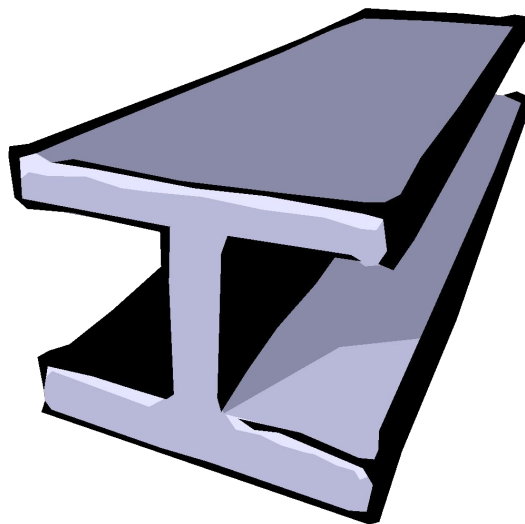
КОРРЕКЦИЯ



**Необходимо
устранить не
только само
несоответствие**

...

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ



**Особенно важно
устранить
ПРИЧИНУ
несоответствия**

Благодарю

за

внимание!

