



ПОЛИТЕХ
Санкт-Петербургский
политехнический университет
Петра Великого

**МЫСЛЬ
БУДУЩЕМ**

Система менеджмента качества (СМК)

Управление контроля качества (УКК)

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (выдержка)

«3.6.2 **качество (quality)**: Степень соответствия совокупности присущих *характеристик* (3.10.1) *объекта* (3.6.1) *требованиям* (3.6.4).

...

3.6.4 **требование (requirement)**: Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.»

«3.5.3 **система менеджмента (management system)**: Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов *организации* (3.2.1) для разработки *политик* (3.5.8), *целей* (3.7.1) и *процессов* (3.4.1) для достижения этих целей.

...

3.5.4 **система менеджмента качества (quality management system)**: Часть *системы менеджмента* (3.5.3) применительно к *качеству* (3.6.2).»



ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 21 декабря 2021г. № 2386 (выдержка):

«5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление разработки, производства, испытания, установки, монтажа, технического обслуживания, ремонта, утилизации и реализации вооружения и военной техники, разработки, производства, испытания, хранения, реализации и утилизации боеприпасов, являются:

а) ...

е) наличие **системы менеджмента качества**, созданной и функционирующей согласно требованиям **стандартов серии ИСО 9000** и **государственных военных стандартов**».

Основным показателем, при сегментировании рынка, является стоимость.

Качество обеспечивает конкурентоспособность той или иной продукции/услуги.

Менеджмент качества - инструмент для создания конкурентоспособной продукции/услуги, отвечающей требованиям потребителя.



- Система менеджмента качества включает действия, с помощью которых организация устанавливает свои **цели** и определяет **процессы** и **ресурсы**, требуемые для достижения желаемых результатов.
- Система менеджмента качества управляет взаимодействующими **процессами** и **ресурсами**, требуемыми для обеспечения ценности и реализации результатов для соответствующих заинтересованных сторон.
- Система менеджмента качества позволяет высшему руководству **оптимизировать** использование ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия их решений.
- Система менеджмента качества предоставляет средства управления для идентификации действий в отношении преднамеренных или непреднамеренных последствий в предоставлении продукции и услуг.



Стандартизация — деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области посредством установления положений для всеобщего и многократного использования в отношении реально существующих или потенциальных задач. (ГОСТ Р 1.12-99)

Цели стандартизации

- 1) безопасность продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества;
- 2) безопасность хозяйственных объектов с учетом риска возникновения природных и техногенных катастроф и других чрезвычайных ситуаций;
- 3) обороноспособность и мобилизационная готовность страны;
- 4) техническая и информационная совместимость, а также взаимозаменяемость продукции;
- 5) единство измерений;
- 6) качество продукции, работ и услуг в соответствии с уровнем развития науки, техники и технологии;
- 7) экономия всех видов ресурсов.



- **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "О ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГУЛИРОВАНИИ" от 27.12.2002 N 184-ФЗ**

Основные Виды стандартов:

- 1. Технический регламент** - Закон, принимается Думой, обязателен для исполнения.
- 2. ГОСТ Р** – Регламентирующий документ. Разрабатывается и принимается Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии РОССТАНДАРТ, необязателен к исполнению (за исключением специальных указаний в контрактных условиях и при сертификации продукции и при лицензировании деятельности).
- 3. СТО** – Регламентирующий документ. Разрабатывается и принимается предприятием, обязателен к исполнению на данном предприятии.



СТАНДАРТЫ ISO СЕРИИ 9000 (ГОСТ Р ИСО СЕРИИ 9000)

- ISO 9000:2015 (ГОСТ Р ИСО 9000-2015) «Основные положения и словарь»;
- ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) «Требования»;
- ISO 9004:2018 (ГОСТ Р ИСО 9004-2019) «Руководство по достижению устойчивого успеха организации».
- К стандартам данной серии может быть отнесен ISO 19011 «Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента».



СТАНДАРТЫ ISO СЕРИИ 9000 (ГОСТ Р ИСО СЕРИИ 9000)

- **Стандарт Р ИСО 9000** определяет терминологию, используемую применительно к системам менеджмента качества, и описывает их основные положения.
- **Стандарт Р ИСО 9001** устанавливает требования к системам менеджмента качества, обеспечивающие стабильное качество продукции и услуг.
- **Стандарт Р ИСО 9004** дает рекомендации по улучшению деятельности, направленные на повышение эффективности систем управления предприятием/организацией при выполнении требований ISO 9001.
- **Стандарт ISO 19011** содержит руководящие указания по управлению программой аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента, а также по вопросам компетентности и оценивания аудитора и группы по аудиту.



Процессный подход следует рассматривать как методологию:

- описания (построения модели) деятельности в рамках системы менеджмента качества;
- управления деятельностью и ресурсами на основе построенной модели.



Рис. 1. Схематичное представление элементов единичного процесса

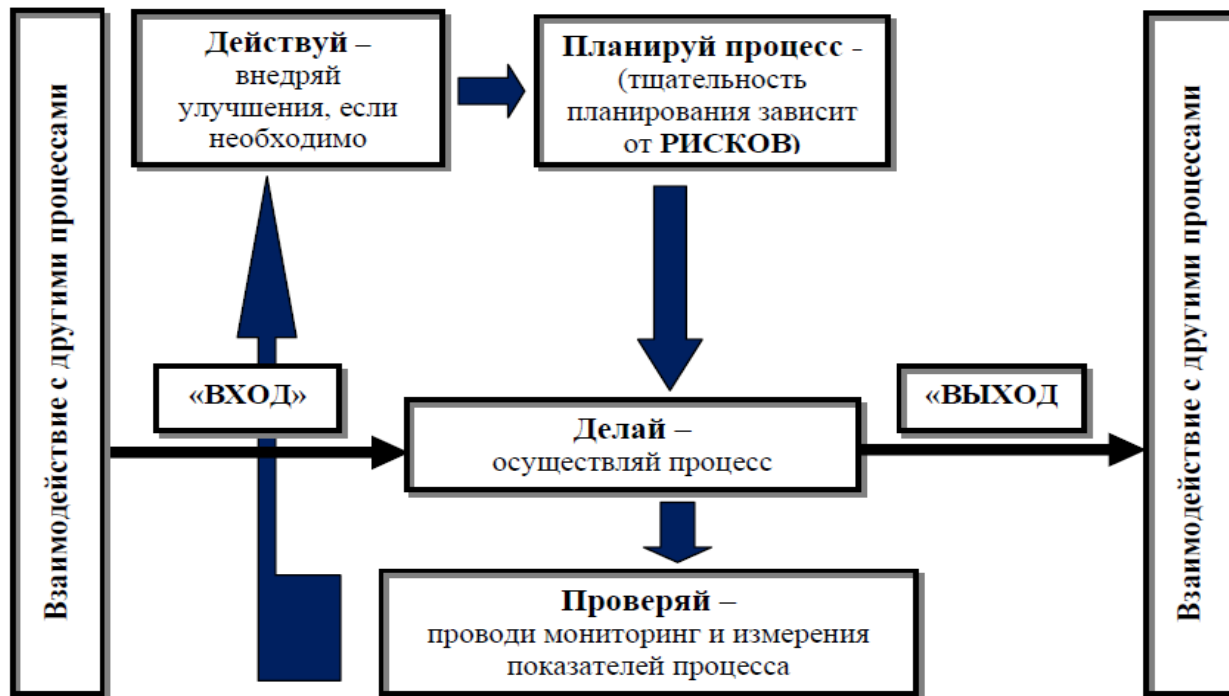


Рис. 2 Схематичное представление единичного процесса в системе

- 8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг;
 - 8.2 Требования к продукции и услугам;
 - 8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг;
 - 8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками;
 - 8.5 Производство продукции и предоставление услуг;
 - 8.6 Выпуск продукции и услуг;
 - 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов.
- Если какие-либо требования, относящиеся к этапам жизненного цикла продукции, нельзя применить в силу специфики организации и ее продукции, допускается их исключение.



ЦЕЛИ – то, чего хотят добиться или к чему стремятся.

Основными **целями** любого **бизнеса** являются:

- получение прибыли;
- расширение (увеличение стоимости) бизнеса.

Обе цели носят чисто **финансовый** характер и относятся к любой сфере деятельности.

Для достижения указанных целей необходимо решать комплекс задач из «предметных» областей (решение задач из «предметных» областей фактически относятся к целям в области качества):

- освоение новой (конкурентоспособной) продукции;
- улучшение потребительских свойств продукции;
- улучшение сервисного обслуживания;
- снижение себестоимости;
- повышение квалификации персонала;
- технологическое совершенствование и т.д.



По временному критерию цели делятся на:

- долгосрочные;
- среднесрочные;
- краткосрочные.

Цели предприятия трансформируются в цели подразделений и соответствующих уровней.

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

ЦЕЛИ - «ЧТО». ПОЛИТИКА – «КАК».



- один из **принципов менеджмента качества**
- неизменная **цель организации**
- универсальный **процесс СМК**
- основа процесса улучшения – **цели** в области качества
- осуществляется на **плановой основе**, исходя из существующих ресурсов



Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны:

- быть согласованными с политикой в области качества;
- быть измеримыми;
- учитывать применимые требования;
- быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;
- подлежать мониторингу;
- быть доведенными до работников;
- актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию о целях в области качества.

При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

- что должно быть сделано;
- какие потребуются ресурсы;
- кто будет нести ответственность;
- когда эти действия будут завершены;
- Каким образом будут оцениваться результаты.



Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей.

Постоянное выполнение требований и учет будущих потребностей и ожиданий в условиях все более динамичной и сложной среды ставит перед организацией сложные задачи. Для решения этих задач организация могла бы посчитать необходимым использовать различные формы улучшения в дополнение к коррекции и постоянному улучшению, например, такие как прорывное изменение, инновация и реорганизация.



Реализация процессного подхода: установить процессы СМК и осуществлять их менеджмент путем **документирования** СМК

Ответственность и полномочия:

- **Руководство:** цели (в т.ч. в области качества), политика в области качества, анализ со стороны руководства, обеспечение ресурсами, распределение ответственности и полномочий, постоянное улучшение;
- **Персонал:** СТО, ПП, ДИ;
- **совет по качеству** (ПДКК, НТС, Координационный совет);
- **Взаимодействие с ВП;**
- **Представитель руководства** по СМК: делегируются полномочия первого лица по вопросам СМК.
- **Первое лицо** – Руководитель СМК.
- Наличие «Службы качества».



СМК в целом	=>	Руководство по качеству
Процессы / подпроцессы	=>	Процедуры процессов (СТО, а также инструкции и т.п.)
Структурные подразделения	=>	Положения о подразделениях

Остальные виды документации регламентируют конкретные действия или содержат требования к конкретным объектам.



Документы, в которых фиксируются **результаты** выполнения (мониторинга) процессов СМК.
Записи не подлежат изменениям.

Минимальный состав обязательных записей согласно ГОСТ Р ИСО 9001:

- Анализ со стороны руководства;
- Менеджмент ресурсов. Компетентность, подготовка и осведомлённость;
- Планирование процессов жизненного цикла продукции;
- Процессы, связанные с потребителями. Анализ требований, относящихся к продукции;
- Входные данные для проектирования и разработки;
- Анализ проекта и разработки;
- Верификация проекта и разработки;
- Валидация проекта и разработки;
- Управление изменениями проекта и разработки;
- Процесс закупок;
- Валидация процессов производства и обслуживания;
- Собственность потребителей;
- Управление оборудованием для мониторинга и измерений;
- Внутренние аудиты;
- Мониторинг и измерение продукции;
- Управление несоответствующей продукцией;
- Корректирующие действия;
- Риск-план и оценка рисков.

Является вербальной **макромоделью** системы менеджмента качества организации.
Дает общие ответы на **все** вопросы, поставленные стандартом на СМК (ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002 и др.).

Повторяет структуру стандарта (только для ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002).

Руководство по качеству (РК) определяет:

- Область распространения СМК организации (виды деятельности и продукцию);
- Состав процессов СМК (в т.ч. исключения, предусмотренные стандартом);
- Взаимодействие и взаимосвязи, включая информационные;
- Ответственность и полномочия должностных лиц (руководящего состава) и подразделений за организацию, управление и исполнение процессов СМК;
- Состав и способы управления данными и записями о качестве, необходимыми для результативного функционирования СМК.

РК является **настольной книгой** для **руководящего состава** высшего звена организации.

- Содержит ссылки на внутренние и внешние документы по стандартизации (СТО, ГОСТ и др.), содержащие требования к описываемым объектам.



Аудит: систематический, независимый и документируемый процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

Цель аудита: подтвердить соответствие объекта аудита (СМК) установленным требованиям (стандарты на СМК).

Объекты аудита:

- Документы СМК организации на соответствие требованиям стандартов на СМК;
- Практическая деятельность (процессы) в рамках СМК на соответствие требованиям документации СМК (правила работы);
- Записи (результаты процессов во времени);
- Понимание СМК персоналом организации.



Проверяемая сторона должна предоставить объективную информацию о соответствии.

Проверяющая сторона должна подтвердить или объективно установить несоответствия, которые должны быть **устранены** и проведены **корректирующие действия проверяемой стороной**.

ВЫВОДЫ:

- Документированная информация (процедуры, записи) должна быть полной и доказательной;
- Деятельность должна проводиться согласно документированной информации;
- Персонал должен иметь необходимые знания.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Контакты:

Адрес: Санкт-Петербург, Политехническая ул., д.29, АФ
(Научно-исследовательский корпус «Технополис Политех»), оф. В.3.04

Тел.: +7 (812) 290-95-67

Эл. почта: diuldin@spbstu.ru



ПОЛИТЕХ

Санкт-Петербургский
политехнический университет
Петра Великого