

**ФОНД ПОДДЕРЖКИ МАЛОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА  
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ "РЕЦЕПТ"**

**ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА  
МАЛОМ ПРЕДПРИЯТИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ  
МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ISO 9000**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

Исполнитель: Сорокин А.Е.

Санкт-Петербург, 2004

Ключевые слова: система менеджмента качества, 8 принципов менеджмента качества, системный подход, процесс, карта процесса

---

## Предисловие

РАЗРАБОТАНЫ Фондом поддержки малого предпринимательства Ленинградской области "Рецепт".

Настоящие методические рекомендации не могут быть тиражированы и распространены без разрешения Фонда поддержки малого предпринимательства Ленинградской области "Рецепт"

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1</b>	<b>ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	<b>5</b>
<b>3.1</b>	<b>Международные стандарты</b> .....	<b>5</b>
<b>3.2</b>	<b>ISO 9000</b> .....	<b>6</b>
<b>3.3</b>	<b>Преимущества внедрения СМК</b> .....	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ</b> .....	<b>9</b>
<b>4.1</b>	<b>Объекты менеджмента организации</b> .....	<b>9</b>
<b>4.2</b>	<b>Принципы менеджмента качества</b> .....	<b>10</b>
<b>4.3</b>	<b>Процессный подход</b> .....	<b>11</b>
4.3.1	Классификация процессов.....	14
4.3.2	Идентификация процессов .....	16
4.3.3	Взаимодействие процессов .....	16
<b>4.4</b>	<b>Внутренний аудит</b> .....	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПО ВНЕДРЕНИЮ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА</b> .....	<b>18</b>
<b>5.1</b>	<b>Нулевой этап. Анализ состояния и подготовка</b> .....	<b>18</b>
<b>5.2</b>	<b>Рекомендуемый план создания и внедрения</b> .....	<b>20</b>
<b>5.3</b>	<b>Этапы создания и внедрения СМК</b> .....	<b>20</b>
5.3.1	Обозначения.....	21
5.3.2	План работ по внедрению .....	21
5.3.3	График выполнения работ по СМК.....	26
5.3.4	Рекомендации для построения СМК по разделу стандарта «Управление документацией» .....	27
<b>5.4</b>	<b>Порядок проведения внутренних аудитов</b> .....	<b>31</b>
<b>5.5</b>	<b>Подготовка к сертификационному аудиту</b> .....	<b>31</b>
5.5.1	Выбор сертифицирующей организации .....	32

5.5.2	Сертификация созданной СМК на соответствие требованиям международного стандарта ISO 9001:2000.....	33
<b>5.6</b>	<b>Типовые ошибки при создании и внедрении системы менеджмента качества на предприятиях .....</b>	<b>33</b>
<b>6</b>	<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....</b>	<b>36</b>
<b>7</b>	<b>БИБЛИОГРАФИЯ .....</b>	<b>36</b>
<b>8</b>	<b>ПРИЛОЖЕНИЯ.....</b>	<b>38</b>
<b>8.1</b>	<b>Рекомендуемые формы документов СМК .....</b>	<b>38</b>
8.1.1	Процесс.....	38
8.1.2	Процедура .....	38
8.1.3	Записи .....	38
8.1.4	Органиграмма .....	38
8.1.5	Ответственность и полномочия .....	38
8.1.6	План обучения .....	38
8.1.7	План аудита.....	38
8.1.8	Отчет об аудите .....	38
8.1.9	Карточка несоответствия.....	38
<b>8.2</b>	<b>Примерный перечень вопросов для аудитов СМК.....</b>	<b>38</b>

## 1 Область применения

Настоящие методические рекомендации содержат методику и порядок проведения работ по внедрению систем менеджмента качества (СМК), соответствующих требованиям стандартов ISO семейства 9000 версии 2000 года.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящих методических рекомендациях использованы ссылки на следующие нормативные документы:

1. Международный стандарт ISO 9000:2000. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. 2-е изд. 2004-03-23.
2. Международный стандарт ISO 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования. 3-е изд. 2004-07-09.
3. Международный стандарт ISO 9004:2000. Системы менеджмента качества. Руководство по улучшению деятельности. 2-е изд. 2004-07-08
4. Международный стандарт ISO 19011:2002. Руководство по аудиту систем менеджмента качества, экологического менеджмента. 1-е изд. 2002-10-03.

В настоящих методических рекомендациях в случае отсутствия ссылки на конкретный стандарт, для внедрения СМК используется международный стандарт ISO 9001:2000.

## 3 Введение

### 3.1 Международные стандарты

Стандарты вносят огромный вклад в большинство аспектов нашей жизни, даже если этот вклад незаметен сразу. Скорее мы заметили бы отсутствие стандартов, как например покупатели или пользователи изделий быстро обнаруживают низкое качество, несовместимость с оборудованием, которое мы уже имеем, ненадежность или опасность. Когда качество изделия оправдывает наши надежды, мы считаем это само собой разумеющимся и обычно не сознаем роль стандартов в повышении качества, безопасности, надежности, эффективности и взаимозаменяемости.

Без стандартизированных измерений грузовых контейнеров, международная торговля была бы медленнее и более дорогой. Без стандартизации телефонных и банковских карт, жизнь была бы более сложной.

Системы, машины и устройства часто работают хорошо, потому что они соответствуют стандартам, и организация, ответственная за многие тысячи стандартов, которые приносят пользу обществу во всем мире - ISO.

ISO (Международная Организация по Стандартизации) - самый большой в мире разработчик стандартов. Основная деятельность ISO - развитие технических стандартов, но стандарты ISO влияют также на экономическую и социальную сферу. Стандарты ISO полезны как для производственных организаций всех типов, так и для управляющих компаний, торговых фирм, аудиторских компаний, поставщиков и потребителей изделий и услуг в общественном и частном секторах, и, в конечном счете, людям вообще как потребителям.

Стандарты ISO облегчают международную торговлю. Они предоставляют правительствам техническую основу для здоровья, безопасности и соблюдения экологического законодательства. Они помогают в передаче технологии развивающимся странам, а также служат охране прав потребителей изделий и услуг.

Стандарты ISO устанавливают общий технологический язык между поставщиками и их клиентами, который облегчает торговлю и передачу технологии.

Соответствие стандартам ISO добровольное, но часто условия рынка делают его необходимым для развития партнерских отношений. Так, например, политические соглашения, достигнутые в пределах структуры ВТО, требуют подкрепления в соответствии с ISO.

Для потребителей соответствие изделий и услуг международным Стандартам является гарантией их качества, безопасности и надежности.

### 3.2 ISO 9000

В 1987 году разработана серия стандартов ISO 9000, в основу которых был положен стандарт Британской организации по стандартизации, который в свою очередь берет начало от американских стандартов качества на готовую продукцию MIL-Q-9A58(с 1963 года MIL-Q-9858 А «Требования к программе обеспечения качества»), принятых в 1959 году министерством обороны США. По существу эти стандарты содержали требования наличия системы обеспечения качества у подрядчиков Пентагона.

Эти стандарты были одобрены Британским институтом стандартов (BSI) и получили обозначение BSI 5750 и были приняты в 1979 году в Великобритании. ISO адаптировало Британский стандарт BSI 5750, который стал известен как стандарт ISO серии 9000 версии 1987 г. При внедрении этой серии стандартов ISO 9000 версии 1987 г. выявилось недостаточное отражение требований к производству целого ряда специфических видов продукции, и в первую очередь программного обеспечения и услуг. Ряд национальных организаций направили в ISO предложения по совершенствованию состава, структуры и содержания стандартов.

Ответственным за процесс пересмотра стандартов ISO серии 9000 является Технический комитет ISO (ISO/TK 176). Процесс пересмотра осуществляется на основе единства мнений специалистов по качеству и промышленности, назначенных органами Членами ISO и представляющих все заинтересованные стороны.

В 1994 г. технический комитет ISO (ISO/TK 176) на основе анализа предложений национальных организаций, опыта применения стандартов ISO серии 9000 версии 1987 года в различных странах мира и сферах деятельности завершил пересмотр (фаза 1) стандартов. В состав серии, или, как стали все чаще говорить, семейства стандартов ISO серии 9000 версии 1994 года вошли более 20 стандартов и документов.

Семейство стандартов ISO серии 9000:1994.

В 2000 году семейство стандартов ISO серии 9000 было коренным образом пересмотрено. Основными причинами пересмотра стандартов в 2000 году являются: упор на потребность в постоянном контроле за удовлетворением потребителя, удовлетворение потребности в более удобных для пользователя документах, обеспечение согласования требований и руководящих указаний к системам менеджмента качества, и содействие использованию организациями общих принципов менеджмента качества.

Директивы ISO также указывают, чтобы стандарты пересматривались, отзывались или подтверждались каждые пять лет для обеспечения их актуальности и удовлетворения потребностей мирового сообщества.

Семейство стандартов ISO серии 9000 версии 2000 года, как и семейство стандартов ISO серии 9000 версии 1994 года, представляет собой семейство взаимосвязанных стандартов, разработанных с целью помочь организациям всех типов и размеров внедрить и использовать эффективные системы менеджмента качества (СМК).

Новые стандарты стали более явно настроены на получение высоких результатов в бизнесе и применение в любых организациях -- больших и малых, государственных или частных; стали более простыми в использовании, понятными по изложению, более дружественными к пользователю. Появилась больше согласованности между системами управления качеством и реальными процессами производства, совместимость с другими системами управления производством, в первую очередь с системой защиты окружающей среды.

Семейство Международных Стандартов ISO 9000:2000 включает:

1. ISO 9000:2000 - Системы менеджмента качества - Основные положения и терминология.
2. ISO 9001:2000 - Системы менеджмента качества - Требования.
3. ISO 9004:2000 - Системы менеджмента качества - Руководство по улучшению.
4. ISO 19011:2002 - Руководство по аудиту систем менеджмента качества и экологического менеджмента.

ISO 9000 наиболее широко известное семейство стандартов ISO. ISO 9000 применяют более 600 000 организаций в 152 странах. Семейство стандартов ISO 9000 отвечает за "управление качеством". Это означает, что организация стремится:

- выполнить требования клиента к уровню качества,
- выполнить требования законодательства,

- повысить удовлетворенность клиента,
- непрерывно совершенствовать работу в достижении этих целей.

В отличие от большинства стандартов ISO, предъявляющих крайне специфические требования к определенному изделию, материалу или процессу, требования семейства стандартов ISO 9000 являются общими, то есть могут быть применены к любой организации, большой или маленькой, независимо от продукта ее деятельности, и независимо от того, является ли предприятие производственной или торговой фирмой, государственным учреждением или ведомством.

### **3.3 Преимущества внедрения СМК**

Решение о внедрении СМК на основе ISO 9000 является стратегическим решением высшего руководства компании.

Внедряя СМК, компания получает:

непрерывный контроль ключевых бизнес-процессов, позволяющий повысить эффективность деятельности компании, и, следовательно, увеличить прибыль;

гарантию надежности выполнения требований Заказчика, а следовательно - повышение рыночной привлекательности;

улучшение управления рисками;

расширение экспортных возможностей;

конкурентоспособность на внутреннем и внешнем рынках;

возможность реализовывать продукцию по мировым ценам на аналогичную продукцию;

возможность сотрудничества с иностранными партнерами (в том числе получение инвестиций);

преимущества перед конкурентами при участии в тендерных торгах;

возможность привлечь иностранных и российских инвесторов;

облегчение управления всей деятельностью предприятия;

снижение непроизводственных затрат;

повышение качества продукции или услуг;

усовершенствование системы управления и повышение эффективности работы сотрудников на всех уровнях.



## **4 Система менеджмента качества. Общие положения**

Цель методики по внедрению СМК – ознакомить персонал с принципами управления качеством, помочь проанализировать существующую СМК, идентифицировать основные процессы, разработать процедуры и документацию, оценить результативность СМК с помощью внутренних аудитов.

В зависимости от размера компании проект внедрения ISO 9001 рассчитан на 3-12 месяцев и включает следующие этапы:

1. Проведение тренингов в области менеджмента качества с руководителями высшего и среднего звена
2. Определение Политики в области качества, целей в области качества
3. Разработка шаблонов корпоративных стандартов (политик, инструкций, положений, положений о подразделениях, должностных инструкций) удовлетворяющих требования ISO 9001
4. Идентификация основных процессов компании, областей ответственности, прав и полномочий, составление реестра документации
5. Проведение тренингов в области моделирования процессов со специалистами компании
6. Разработка описаний процессов и стандартов компании
7. Разработка и внедрение процедур системы менеджмента качества
8. Подготовка внутренних аудиторов компании
9. Проведение внутренних аудитов
10. Обеспечение проведения сертификационного аудита, устранение выявленных несоответствий

Большинство задач выполняется параллельно, что позволяет значительно сократить сроки внедрения

### **4.1 Объекты менеджмента организации**

Менеджмент – это скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

Для успешного руководства и управления организацией необходимо, чтобы менеджмент осуществлялся систематически и наглядным способом. Успех должен быть результатом внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента, спроектированной для постоянного улучшения деятельности посредством акцентирования внимания на запросы всех заинтересованных сторон.

Ключевым аспектом менеджмента является обеспечение наглядности (прозрачности) объекта (организации или системы) – его точного, достаточного, лаконичного, удобного для восприятия и анализа описания.

Для сложных систем, к которым можно отнести и системы менеджмента качества, практически невозможно получить одно единственное описание,

отвечающее на все вопросы с точки зрения руководства и управления. Например, одна и та же организация может быть представлена как:

- сеть процессов, с помощью которых организация выполняет свою миссию;
- совокупность источников и каналов связи потоков информации и типов данных;
- организационная структура;
- инфраструктура (территории, здания, сооружения, коммуникации);
- и т.д.

Ключевой для целей общего руководства является представление объекта в виде сети процессов, определяющих его миссию. Действительно, каждая организация или система создаются для того, чтобы что-то делать (создавать добавленную стоимость). Прежде всего «...организации должны определить свои системы и входящие в них процессы для того, чтобы можно было четко понимать, управлять и улучшать эти системы и процессы. Руководство должно обеспечить эффективную работу и управление процессами, измерениями и данными, используемыми для установления удовлетворенности деятельностью».

Руководство организацией включает менеджмент качества, наряду с другими направлениями менеджмента. Система менеджмента качества является важной частью системы общего менеджмента организации.

## 4.2 Принципы менеджмента качества

Успешное управление и функционирование организации требует управления в систематической и видимой форме. Успех может быть результатом от внедрения и поддержания системы управления, которая разработана для постоянного улучшения выполнения работ, путем ее направленности на нужды всех заинтересованных сторон. Управление организацией охватывает менеджмент качества наряду с другими дисциплинами управления.

Идентифицированы следующие восемь принципов менеджмента качества, способствующие достижению целей качества:

1) **организация, сфокусированная на заказчика** - организации зависят от своих заказчиков и поэтому должны понимать текущие и будущие нужды заказчика, выполнять требованиям заказчика и стараться превосходить ожидания заказчика;

2) **руководство** - руководители устанавливают единство цели, направления и внутреннюю окружающую среду организации. Они создают

окружение, в котором люди могут стать полностью вовлеченными в достижение целей организации;

3) **вовлечение людей** - служащие всех уровней – это сущность организации и их полное вовлечение дает возможность использовать их способности на благо организации;

4) **процессный подход** - желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующие ресурсы и деятельности управляются как процесс;

5) **системный подход к управлению** - идентификация, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов, для заданных целей, способствующих результативности и эффективности организации;

6) **постоянное улучшение** - постоянное улучшение является неизменной целью организации;

7) **подход принятия решений, основанный на фактах** - эффективность решений основывается на логическом и интуитивном анализе данных и информации;

8) **взаимовыгодные отношения с поставщиками** - взаимовыгодные отношения между организацией и ее поставщиками повышает способность обеих организаций

В соответствии с идеологией стандартов ИСО семейства 9000 системы менеджмента качества в контрактных ситуациях являются объективным доказательством того, что организация способна стабильно поставлять продукцию, отвечающую обязательным требованиям и требованиям потребителей, а также неуклонно повышать удовлетворенность потребителей. Требование стандартов о представлении системы менеджмента качества в виде сети процессов является необходимым и достаточным условием («проекцией») обеспечения ее «прозрачности» для оценки первой, второй и третьей сторонами, доказательством потенциальной стабильности качества продукции и услуг. Определение, идентификация процессов и их взаимодействие являются «объективным доказательством» того, что они находятся под контролем, т.е. в управляемых условиях.

### 4.3 Процессный подход

*Организация проводя в жизнь политику в области качества в рамках СМК осуществляет менеджмент качества продукции и процессов на основании 8 принципов, процессный подход - один из них.*

Основу представления организации (системы) представляет процесс . Сеть процессов и процесс – понятия условно относительные и определяются целым рядом факторов:

- целями классификации и описания;
- точкой зрения того, кто их определяет;
- контекстом;
- другими факторами.

Согласно СТАНДАРТУ **процесс** - «совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Входами к процессу обычно являются выходы других процессов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Процессы в организации, как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности».

В СТАНДАРТЕ приведено следующее схематическое представление процесса (Рис. 1).

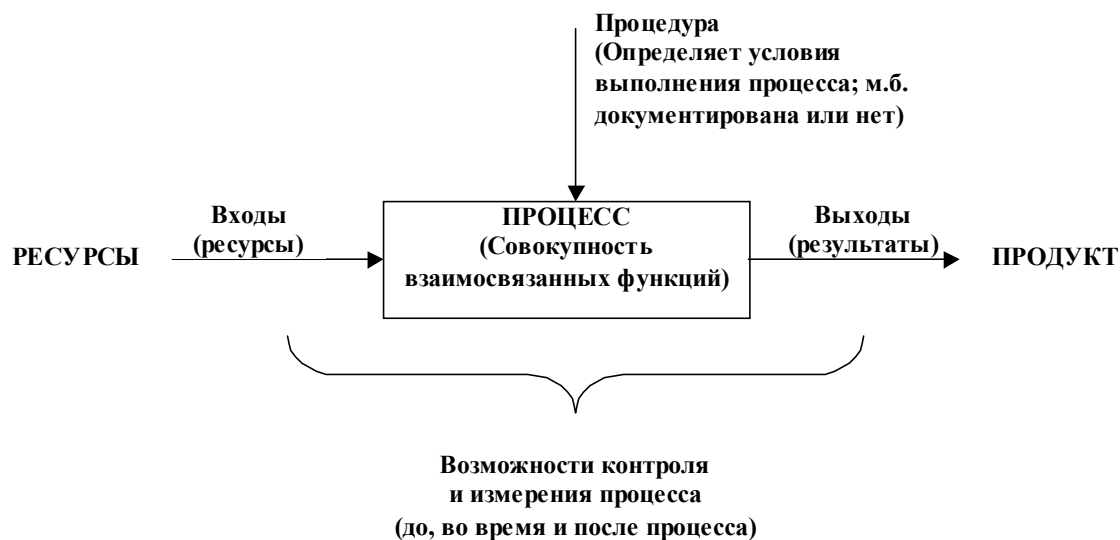


Рис. 1. Схематическое представление процесса в стандарте.

Процесс представляется в виде блока. Входящая стрелка, присоединенная к блоку слева, обозначает входы процесса. С ее помощью описывают ресурсы (что перерабатывается в рамках процесса, кем и с помощью чего). Соответственно, выходящая стрелка, присоединенная к блоку справа, обозначает выходы процесса. С помощью этой стрелки обозначается продукция, производимая в рамках процесса.

Входы и выходы процесса могут быть как материальными, так и нематериальными (например, информационными) объектами. Примерами входов и выходов являются: оборудование, материалы, компоненты, энергия, информация, финансовые ресурсы, документы и т.п.

Входящая стрелка, присоединенная к верхней грани блока, представляет процедуру, регламентирующую условия выполнения процесса (как следует выполнять процесс). Этот вид стрелки также называют «управлением».

На Рис. 1 также показано, что контролировать и производить необходимые измерения следует на различных стадиях: до, во время и после исполнения процесса.

Примечание - Такое формализованное представление процесса является необходимым и достаточным его определением для целей планирования, обеспечения, управления и улучшения.

Международные стандарты ИСО семейства 9000 версии 2000-го года направлены на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований (Рис. 2). Чтобы результативно функционировать, организации должны определять и управлять многочисленными взаимосвязанными и взаимодействующими процессами. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов, наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться «процессным подходом».

Преимущество данного процессного подхода заключается в «тотальном управлении, которое охватывает как отдельные процессы внутри системы процессов, так и их комбинации и взаимодействия. Причем очень существенна «...непрерывность управления» которую процессный подход обеспечивает на стыке между отдельными процессами в рамках системы процессов, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- а) понимания требований и соответствия им;
- б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;
- в) достижения результатов выполнения процессов и их результативности;
- г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Системы менеджмента качества рассматриваются как часть общей системы руководства организацией, целью которой является эффективность и результативность работы компании. Качество конечной продукции определяется качеством процессов. Менеджмент качества в рамках системы качества сводится к руководству сетью процессов организации, которые «формируют» качество конечной продукции. В этом и состоит системный подход к руководству качеством, которое в свою очередь, определяет конкурентоспособность организации.

### 4.3.1 Классификация процессов

Стандарт предполагает наличие следующих типовых процессов СМК:  
Процессы управления СМК (ответственность руководства), например:

- Разработка целей и политики в области качества
- Определение ответственности, полномочий, каналов связи
- Анализ со стороны руководства

Процессы управления ресурсами, например:

- Определение и обеспечение ресурсами
- Человеческие ресурсы
- Определение инфраструктуры
- Определение рабочей среды

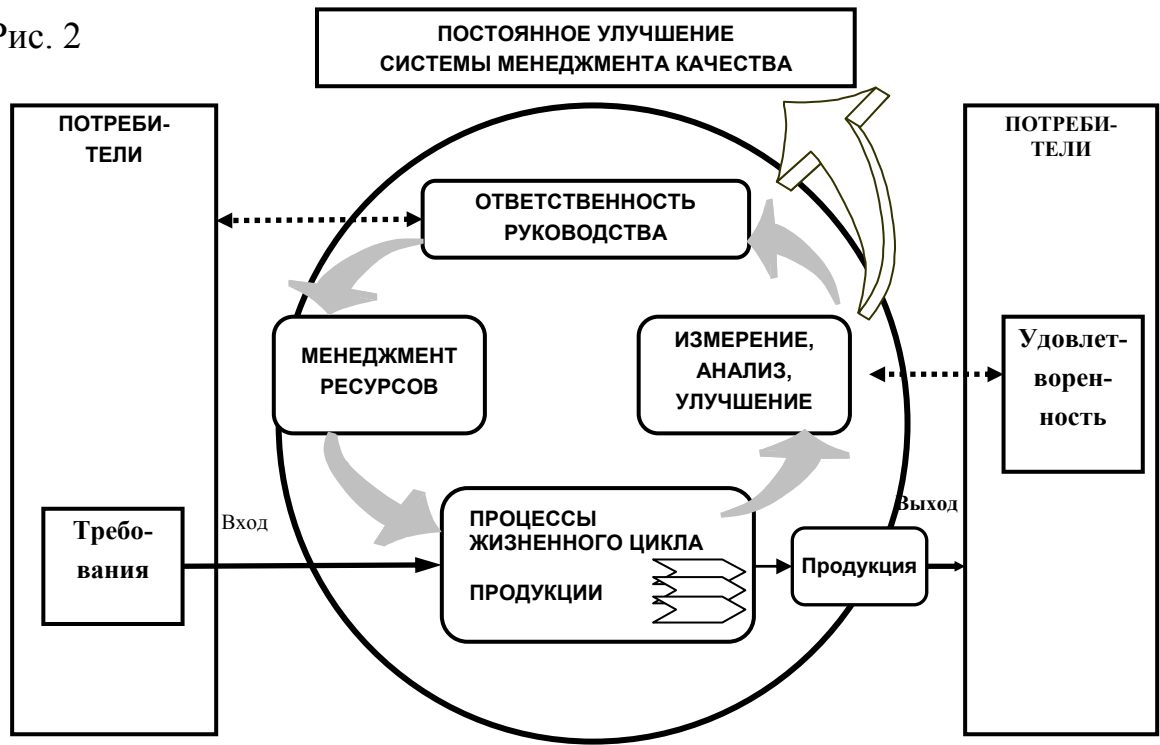
Процессы производства продукции и услуг, например:

- Процессы планирования
- Процессы, связанные с потребителем
- Процессы проектирования и разработки
- Процессы закупок
- Процессы производства и обслуживания
- Процессы измерения и контроля

Процессы измерения, анализа и улучшения

- Процессы развертывания системы сбора данных о качестве
- Процессы контроля соответствия продукции и процессов, системы качества
- Процессы анализа данных
- Процессы непрерывного улучшения

Рис. 2



Процедуры руководства качеством основных процессов предполагают прежде всего комплексное решение задач планирования, обеспечения, управления и улучшения качества каждого процесса и сети процессов в целом, образующих так называемый цикл управления PDCA (Рис.3). В свою очередь каждый этап цикла PDCA, базируется на разворачивании подсистемы сбора, анализа и обобщения данных о качестве, выработки и принятии решений, организации корректирующих и предупреждающих воздействий и контроля их эффективности. В результате менеджмент качества в организации представляет собой довольно сложную систему взаимосвязанных процедур, «обслуживающих» сеть процессов, определяющих качество конечной продукции. Этот аспект особо подчеркивается и положен во главу угла в стандартах ISO семейства 9000:2000 года.

Цикл непрерывного совершенствования Шухарта - Деминга (PDCA) (Рис. 3)



5W + 1H:

- Why? - Почему это делается? Надо ли это делать? Что случится, если этого не делать?
- What? - Что делается? Понимаем ли мы точно и ясно детали операции?
- When? - Когда это делается? Не будет ли лучше, если сделать это раньше или позже?
- Where? - Где это делается? Наилучшая ли это позиция?
- Who? - Кто это делает? Нет ли кого более подходящего?
- How? - Как это делается? Можно ли сделать лучше?

#### 4.3.2 Идентификация процессов

Идентификация – это установление совпадения, идентичности процессов и их компонентов в организации.

Идентификация процесса - присвоение процессу идентификатора, который позволяет отличать данный процесс от других процессов на предприятии.

Идентификация процесса может осуществляться, например:

- уникальным названием процесса
- с помощью маркировки - присвоения уникального идентификационного номера и др.

#### 4.3.3 Взаимодействие процессов

Взаимодействия процессов в организации могут быть сложными, проявляющимися в сети взаимозависимых процессов. Входы и выходы процессов могут быть отнесены как к внутренним, так и к внешним потребителям. Пример такого взаимодействия приведен на рис.4. Модель сети процессов иллюстрирует факт того, что потребители (внутренние и внешние) играют важную роль в определении требований, как к входам процессов, так и к их выходам.



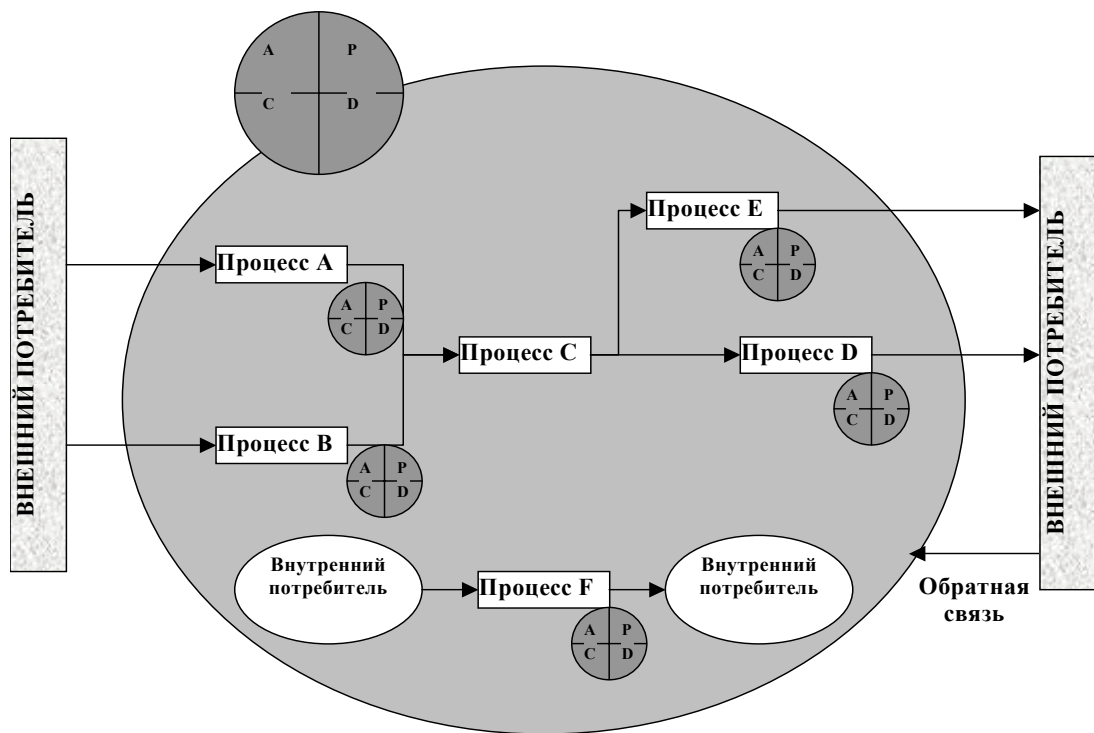


Рис. 4. Интерпретация системного подхода к менеджменту качества как к руководству сетью процессов организации.

Обратная связь от потребителя (степень удовлетворенности или неудовлетворенности результатом процесса) является существенными входными данными для постоянного улучшения процессов системы менеджмента качества. Следует отметить, что цикл **PDCA** применим к каждому отдельному процессу и к сети процессов в целом.

Примечание. – Некоторые важные процессы системы менеджмента качества могут не иметь непосредственного взаимодействия с внешним потребителем.

#### 4.4 Внутренний аудит

При оценке систем менеджмента качества существуют следующие четыре основных вопроса, которые должны быть заданы относительно каждого оцениваемого процесса:

- a) определены ли и установлены процессы?
- b) эффективны ли процессы в обеспечении требуемых результатов?
- c) описаны ли процессы в процедурах соответствующим образом?
- d) внедрены ли процедуры, поддерживаются ли в рабочем состоянии и как задокументированы?

Совокупность ответов на вышеуказанные вопросы может определять результат оценки. Оценка системы менеджмента качества может варьироваться по масштабу и охватывать такие области деятельности, как аудиты и анализ системы менеджмента качества со стороны руководства.

Внутренние аудиты используются для оценки эффективности и способности системы менеджмента качества к достижению целей по качеству. Результаты аудитов могут быть использованы для определения возможностей улучшения.

## 5 Порядок проведения работ по внедрению Системы менеджмента качества

### 5.1 Нулевой этап. Анализ состояния и подготовка

1. Высшее руководство предприятия должно принять решение о создании и внедрении СМК в соответствии со стандартом ISO 9001. Такое решение должно быть принципиальным и ответственным от имени собственников предприятия. Его следует включить в стратегические планы развития предприятия. Принятие решения о разработке СМК требует в первую очередь выяснения руководством предприятия следующих вопросов:

- с какой целью внедряется СМК;
- какая модель СМК наиболее подходит предприятию;
- какие ресурсы могут быть выделены для разработки системы и обучения персонала;
- кто будет обеспечивать разработку системы;
- какие сроки желательны для введения системы в действие;
- где получить сертификат на СМК. Следует документально оформить такое решение, например, протоколом (собрания учредителей, правления, совещания дирекции, технического совета)

2. На стадии предварительного анализа и принятия решения о разработке СМК руководству предприятия необходимо ознакомиться с:

- принципами функционирования СМК;
- взаимосвязью между СМК и качеством продукции;
- стандартами на СМК и их основными элементами;
- структурой документации на СМК;
- требованиями к контролю со стороны руководства;
- ролью персонала и требованиями к его подготовке;
- преимуществами и затратами, связанными с СМК.

При этом следует учитывать, что СМК будет действовать эффективно **только при настойчивом и систематическом контроле со стороны руководства**. В противном случае она может быстро превратиться в пакет формальных бумаг.

3. Решение о начале разработки и внедрения СМК на предприятии следует закрепить приказом. Кроме того, тем же приказом назначается ответственный за СМК (представитель руководства по вопросам качества) и его помощники. Ответственный за СМК должен подчиняться непосредственно высшему руководителю предприятия и его указания в вопросах обеспечения

функционирования СМК имеют высший приоритет для всех работников предприятия. Создать СМК силами одного исполнителя, даже профессионального специалиста, практически невозможно. Поэтому следует выбрать и назначить нескольких ответственных сотрудников из базовых подразделений для участия в разработке СМК. Кроме того, в любом случае целесообразно привлечь внешнего консультанта, имеющего профессиональный опыт построения и аудитов СМК. Публично уведомить и разъяснить всем работникам предприятия о начале разработки СМК, важности этого мероприятия и необходимости обязательного и всемерного содействия со стороны каждого сотрудника. Для этого полезно общее собрание с ознакомительной лекцией, следует оформить протокол собрания. В отношении сотрудников, не выполняющих принятые решения по разработке СМК, необходимо применять строгие меры.

4. Учитывая, что СМК вводится на предприятии, прежде всего, для обеспечения надлежащего и стабильного качества производимой и поставляемой потребителям продукции или услуг, необходимо составить точный перечень тех видов продукции или услуг, на которые распространяется действие СМК. К этому перечню надо дать четкие описания характеристик и показателей качества для каждого вида продукции или услуг. Если определенные изделия выпускаются в полном соответствии с конкретными стандартами, то на них даются ссылки. При этом следует установить, какие требования к предлагаемой продукции обеспечиваются предприятием, включая законодательные, нормативные, обязательные по назначению продукции, дополнительные или специальные требования потребителя. Перечень поставляемой продукции или услуг должен постоянно находиться в актуальном состоянии. Если предприятие осуществляет деятельность, подлежащую лицензированию или сертификации, то составить реестр имеющихся лицензий (сертификатов) и поддерживать его в актуальном состоянии.

5. СМК охватывает, как правило, деятельность всего предприятия за исключением лишь некоторых вспомогательных подразделений. Поэтому необходимо создать иерархическую организационно-функциональную структуру предприятия с распределением обязанностей, полномочий и ответственности подразделений, должностных лиц согласно требованиям организации деятельности. Важнейшим документом, который должен быть утвержден высшим руководством на первой стадии построения системы, является **организационная структурная схема предприятия**. Эту схему следует представить таким образом, чтобы были наглядно отражены:

- представители руководства, дирекции, в т.ч. ответственный за СМК;
- каждое подразделение, служба и независимые ответственные должности;
- однозначная подчиненность.

На схеме должны быть показаны, в частности, подразделения, отвечающие за выполнение прямых требований стандарта ISO 9001, в частности:

- прием и оформление заказов, сбыт;
- закупки, снабжение;
- проектирование, разработки новой продукции;
- технологические вопросы;
- планирование и организация производства;
- производство;
- контроль и испытания;
- метрология;
- обслуживание и ремонт оборудования;
- склады; - транспорт;
- сервисное обслуживание;
- кадры, персонал.

6. Провести первичное обучение стандарту ISO 9001 руководителей подразделений и ответственных исполнителей, документально оформить. Для внедрения и функционирования СМК необходимо, чтобы предприятие располагало специалистами в области управления качеством, их число зависит от размеров предприятия и его структуры. Во многих случаях целесообразно создать орг. структуру по управлению качеством - службу качества для обеспечения эффективной работы в этой области.

7 Руководству предприятия следует предусмотреть и предоставлять финансовые и материальные ресурсы на разработку, внедрение и сертификацию СМК, а также спланировать сроки выполнения. Группа разработчиков СМК должна иметь постоянную открытую поддержку со стороны руководителя предприятия. Необходимо составить и утвердить детализированную программу или план разработки и внедрения СМК с указанием ответственных лиц за конкретные работы. Обязательно создать фонд действующих государственных стандартов, других нормативных документов и правовых актов, на соответствие которым выполняются работы, производится продукция, предоставляются услуги.

## **5.2 Рекомендуемый план создания и внедрения**

План создания и внедрения СМК на малом предприятии состоит из 12 этапов (таблица 1). Длительность выполнения каждого этапа – 2 недели. В течение каждого месяца должно быть выполнено по два этапа. По окончании каждого этапа оценивается результативность (степень выполнения этапа). Максимальная цена каждого этапа – 100 баллов. График выполнения работ, включая внутренние аудиты и анализ руководства, приведён в таблице 2.

## **5.3 Этапы создания и внедрения СМК**

Ниже приведен примерный план работ по внедрению СМК. Не стоит его принимать как безусловное руководство. Откорректируйте его в соответствии с требованиями ваших процессов, компетентностью сотрудников.

### 5.3.1 Обозначения

РК – руководство по качеству

п.5.3. – пример обозначения одного из пунктов руководства по качеству. Рекомендуется рубрикацию Руководства по качеству сделать такой же, как рубрикация стандарта ISO 9001:2000. Это поможет последовательно убедиться в соответствии СМК всем пунктам стандарта.

### 5.3.2 План работ по внедрению

№ п.п.	Пункт ISO 9001	Содержание работ	Баллы
		Этап 1.	
1.1.		Прочитать стандарты ISO 9001, 9000 и 9004 версия 2000 года.	25
1.2.		Завести папки (упорядочить документацию): Руководство по Качеству (с указателем) Процедуры по Качеству (с указателем) Разное (Качество) (с указателем)	5
1.3.		Составить проект Политики в области качества. Этот проект будет представлен Руководством всему персоналу.	45
1.4.	5.3.	Составить п. 5.3 РК - политика в области качества.	25
			100
		Этап 2.	
2.1.		Составить для организации должностную блок-схему (органиграмма).	5
2.2.		Разработать должностные инструкции.	15
2.3.	5.5	Составить главу 5.5 РК - ответственность, полномочия, информирование (проект).	10
2.4.	5.5.3	Составить главу 5.5.3 РК - информирование персонала.	5
2.5.		Наладить (если необходимо) средства внутреннего информирования (доска, периодические собрания с персоналом).	15
2.6.	5.3	Разработать следующие страницы РК: Титульный лист. Вводная часть. Список получателей документа (рассылка). Лист утверждения. Содержание Политика в области качества.	5
2.7.		Составить процедуру управления документацией по качеству.	13
2.8.		Составить «Список процедур».	1
2.9.		Составить список используемых стандартов, нормативных и законодательных документов, правил, имеющихся в организации.	5

**Внедрение Системы Менеджмента Качества на малом предприятии**

<b>№ п.п.</b>	<b>Пункт ISO 9001</b>	<b>Содержание работ</b>	<b>Баллы</b>
		При необходимости завести папку по правилам и нормам.	
2.10.		Составить процедуру ведения записей.	10
2.11.		Составить бланк «Список бланков».	1
2.12.	4.	Написать 4 главу РК (пп. 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4).	15
			100
		<b>Этап 3.</b>	
3.1.		Подготовить карты процессов (описание макропроцессов).	25
3.2.	4.1	Составить п. 4.1 РК (кроме процессов менеджмента).	45
3.3.		Разработать и утвердить форму (бланк) для описания процессов.	5
3.4.	8.2.3	Составить п. 8.2.3. РК - мониторинг и измерение процессов.	25
			100
		<b>Этап 4.</b>	
4.1.	7.2	Составить процедуру «Работа с клиентами» (Коммерческий процесс). Подготовить п. 7.2 РК - процессы, связанные с потребителем (7.2.1, 7.2.2, 7.2.3).	20
4.2.		Выстраивать работу, опираясь на полученные предписания, а именно внедрить:  Записи проведенных анализов и информации о клиенте. Индикаторы неудовлетворенности (жалобы или возвраты) клиентов.	40
4.3.	7.3	Составить п. 7.3 РК - «проектирование и разработка» (пп.7.3.1 - 7.3.7) (для процессов, к которым это может быть применимо).	20
4.4.		Подготовить матрицу: пункты ISO 9001/процессы (прилагается образец таблица 3).	20
			100
		<b>Этап 5.</b>	
5.1.		Управление ресурсами.  Составить таблицу компетентностей / взаимозаменяемости сотрудников.	15
5.2.	6.2.1	Составить п. 6.2.1 РК - общие положения о компетентности персонала.	5
5.3.	6.1	Составить п. 6.1 РК – обеспечение ресурсами (общие положения,	2

**Внедрение Системы Менеджмента Качества на малом предприятии**

<b>№ п.п.</b>	<b>Пункт ISO 9001</b>	<b>Содержание работ</b>	<b>Баллы</b>
		принципы; приблизительно 5 строк).	
5.4.	6.2.2	Компетентности, вовлеченность и обучение: составить п. 6.2.2. РК детализируя абзацы стандарта от а) до е).	20
5.5.		Составить план обучения / повышения компетентности персонала на текущий год.	4
5.6.		Завести папки по обучению / компетентностям сотрудников. Вложить в них аттестаты, дипломы, сертификаты (копии).	5
5.7.	6.3	Инфраструктура. Составить п. 6.3 РК (5 –10строчек). Учесть требования, касающиеся безопасности клиентов, технического обслуживания оборудования, конференц-залов и т.п.	2
5.8.	6.4	Составить п. 6.4 РК - производственная среда (5 - 10 строчек).	2
5.9.	7.4.1	Составить п. 7.4.1 РК – закупки (оценка, выбор, контроль поставщиков).	20
5.10.		Составить карты «проблемы поставщиков».	4
5.11.		Составить список компетентных поставщиков.	3
5.12.	7.4.2	Составить п. 7.4.2 РК - информация для закупок.	11
5.13.	7.4.3	Составить п. 7.4.3 РК - верификация закупок.	2
5.14.	7.5.4	Составить п. 7.5.4 РК – собственность клиента: документы, предоставленные клиентом, использование SOFTWARE клиента, конфиденциальность. Указать в этом пункте требования, касающиеся конфиденциальности.	5
			100
		<b>Этап 6.</b>	
6.1.		Определить, кто будет осуществлять аудит: «внутренние» сотрудники и/или внешняя организация.	5
6.2.		Составить процедуру «Внутренние аудиты по качеству».	35
6.3.	8.2.2	Составить п. 8.2.2 РК - внутренний аудит.	10
6.4.		План внутренних аудитов на год (планировать аудиты по мере внедрения различных глав РК, а также процедур).	15
6.5.		Прежде чем начинать внутренние аудиты, руководство должно информировать о них: что такое аудит, интерес для организации, роль аудиторов и аудируемых и т.д.	10
6.6.		Выявление и закрытие несоответствий, выявленных в ходе внутренних аудитов.	25
			100
		<b>Этап 7.</b>	
7.1.	7.1	Составить п. 7.1 РК - планирование услуг (включая услуги привлекаемых консультантов). Для этого необходимо: Напомнить во введении каковы основные виды деятельности вашей организации (включая услуги привлекаемых консультантов). Определить (в виде принципа) насколько прослеживается	10

**Внедрение Системы Менеджмента Качества на малом предприятии**

№ п.п.	Пункт ISO 9001	Содержание работ	Баллы
		соответствие с параграфами а) b) с) d) стандарта.	
7.2.	7.5.1	<p>Составить п. 7.5.1 РК. Для этого проследить (при помощи блок-схемы) ваш процесс производства или ваши процессы, если вы занимаетесь несколькими видами деятельности. В частности, обратить внимание на:</p> <p>Информационную поддержку по запуску продукции.  Вовлеченность персонала.  Планирование (сроки).  Рабочие инструкции.  Подготовка.  Техническое обслуживание оборудования.  Контроль (или самоконтроль).</p> <p>Опишите ваши действия по вышеназванным видам деятельности (Вы должны отвечать пунктам а)-f) стандарта).</p> <p><b>ВАЖНО:</b> Описать, как вы наблюдаете за/ управляете этими видами деятельности (выполнение плана, работа в непредвиденных ситуациях, физический мониторинг ...). Вы должны показать, что вы следите за правильным функционированием этих процессов (эффективность, качественная продукция, соблюдение сроков и что вы, при необходимости, можете отреагировать или даже изменить приемы и средства).</p>	20
7.3.	7.5.2	<p>Составьте п. 7.5.2 РК - валидация производственных процессов (не применимо). Примерная формулировка: «Поскольку компания не оказывает особых услуг..., эта глава стандартов не применима к ней».</p> <p>Примечание: этот пункт должен быть подтвержден в процессе внедрения СМК.</p>	20
7.4.	7.5.3	<p>Составить п. 7.5.3 РК - идентификация и прослеживаемость.  Создать 2 подглавы и описать ваши действия в двух следующих областях:</p> <p>Идентификация: № дела.  Прослеживаемость.</p>	10
7.5.	7.5.5	<p>Составить п. 7.5.5 РК - сохранность продукции.  Документы на бумажных или электронных носителях являются «материальным» свидетельством умственной работы. Необходимо описать, как обеспечивается сохранность этих носителей.</p>	10
7.6.	8.2.3	<p>Составить п. 8.2.3 РК - цели по качеству, относящиеся к производственным процессам. Определение индикаторов соответствия. Определить обоснованные цели по качеству (касающиеся, например, внутренних несоответствий в процессе производства, возврата, задержек и т. д. ...)</p>	30
			100
		<b>Этап 8.</b>	
8.1.	8.2.4	<p>Составить п. 8.2.4 РК - «Измерение и мониторинг продукции (услуг)». Верификация соответствия.</p>	25



**Внедрение Системы Менеджмента Качества на малом предприятии**

<b>№ п.п.</b>	<b>Пункт ISO 9001</b>	<b>Содержание работ</b>	<b>Баллы</b>
8.2.		Составить список сотрудников, ответственных за контроль продукции (услуг): начальный этап, процесс производства, конечный этап.	5
8.3.		Внедрить инструкции по контролю и записям.	60
8.4.	7.6	Составить п. 7.6 РК - управление оборудованием для мониторинга и измерений. Анкеты удовлетворенности клиентов могут рассматриваться как «прибор для измерения», при этом они должны периодически поверяться.	10
			100
		<b>Этап 9.</b>	
9.1.		Составить процедуру «Управление несоответствующей продукцией».	20
9.2.		Составить процедуру «Корректирующие действия».	10
9.3.		Составить процедуру «Работа с жалобами клиентов».	5
9.4.	8.3	Составить п. 8.3 РК - управление несоответствующей продукцией.	5
9.5.	8.5.2	Составить п. 8.5.2 РК - корректирующие действия.	10
9.6.		Привлечь внимание сотрудников к необходимости сигнализировать о всяком несоответствии, чтобы иметь возможность применить корректирующие действия, т.к. это в интересах и клиента, и предприятия.	30
9.7.		Внедрить процедуры. Использовать индикаторы качества (внутренние несоответствия, возвраты продукции, корректирующие действия).	20
			100
		<b>Этап 10.</b>	
10.1.	8.2.1	Составить п. 8.2.1 РК - удовлетворенность потребителей.	30
10.2.		Привлечь сотрудников к ведению записей по информации от клиентов. Добиваться понимания значения записи информации, исходящей от клиентов.	10
10.3.		Внедрить систему сбора информации от клиентов.	10
10.4.		Составить вопросник для измерения удовлетворенности клиентов.	25
10.5.		Составить сопроводительное письмо клиентам (с просьбой ответить на анкету).	5
10.6.		Внедрить в работу анкеты для клиентов.	20
			100
		<b>Этап 11.</b>	
11.1.		Определить, какие процессы необходимо контролировать больше других.	10
11.2.		Определить (если это еще не сделано) способы контроля (и	20

## Внедрение Системы Менеджмента Качества на малом предприятии

№ п.п.	Пункт ISO 9001	Содержание работ	Баллы
		измерения при помощи индикатора, при необходимости) процессов в соответствующих процедурах.	
11.3.		Спланировать анализ процессов, подлежащих контролю.	5
11.4.	8.2.3	Составить п. 8.2.3 РК - мониторинг и измерение процессов.	5
11.5.		Внедрение предыдущих пунктов (контроль и измерение процессов).	20
11.6.	8.4	Составить п. 8.4. РК – анализ данных.	5
11.7.		Внедрить анализа данных.	15
11.8.	8.5.1	Составить п. 8.5.1 РК - постоянное улучшение.	5
11.9.		Внедрить анализ данных.	5
11.10	8.5.3	Составить п. 8.5.3 РК - Предупреждающие действия.	6
11.11		Ознакомить персонал видом деятельности «Предупреждающие действия».	2
11.12		Внедрить предупреждающие действия.	2
			100
<b>Этап 12.</b>			
12.1.	5.5.3	Утвердить п. 5.5.3 РК, составленный в конце этапа 2, - политики в области качества.	10
12.2.		Окончательное внедрение средств коммуникации (доска, периодические собрания).	15
12.3.	5.6	Составить п. 5.6 РК - анализ со стороны высшего руководства.	10
12.4.		Провести первый анализ СМК со стороны руководства (следуя требованиям стандарта, имеется ввиду, что это первый анализ руководства после предсертификационного аудита).	10
12.5.	5.4.1	Составить п. 5.4.1 РК - цели в области качества.	10
12.6.		Определить цели в области качества на следующий год.	20
12.7.		Сообщить цели в области качества на следующий год персоналу.	5
12.8.	4.1	Закончить редакцию п.4.1 РК.	20
			100

### 5.3.3 График выполнения работ по СМК

Таблица 2

Этапы создания СМК (см. таблицу 1)	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
Этап 1								
Этап 2								
Этап 3								
Этап 4								
Анализ со стороны руководства (заседание 0)			+					
Этап 5								



- внешние нормативные и законодательные документы;
- официально действующие планы, графики, программы (например, график ППР, план подготовки персонала, график проверок измерительных средств, план закупок сырья, план производства);
- рабочие списки
- например, список выпускаемой продукции, предоставляемых услуг, прайс-лист, остатки готовой продукции на складе, действующие контракты, закупаемые материалы и комплектующие, поставщики и субподрядчики, штатное расписание;
- журналы, регистрационные книги;
- формы, бланки, формуляры, отчетные и протокольные документы.

По ходу разработки СМК в отношении документации необходимо выполнить следующее:

- Проверить состояние и полноту технологической и другой используемой (действующей) технической, рабочей, производственной документации – составить ее описи (перечни).
- Собрать по одному экземпляру всех имеющихся на предприятии организационно-распорядительных документов (положений, инструкций, методик, СТП и т.п.) и составить их опись (составить перечень).
- Определить общую структуру документации СМК (руководство по качеству, методические документы, планы, списки, протокольные документы).
- Составить систематизированный перечень всех видов документов, используемых на предприятии (как внутреннего, так и внешнего происхождения).
- Установить систему обозначения (кодирования) документов предприятия
- Обеспечить, чтобы все документы имели необходимые идентификационные признаки (например: название, обозначение, принадлежность, дата введения, номер редакции, номер страницы, общее количество листов).
- Составить список всех используемых внутри предприятия журналов регистрации, книг учета и т.п. с указанием ответственных за их ведение.
- Собрать по одному экземпляру и составить список всех используемых на предприятии форм, бланков и др. протокольных документов (записей)
- Создать фонд действующих государственных (действующих) стандартов, других нормативных документов и правовых актов, на соответствие которым выполняются работы, производится продукция, предоставляются услуги.
- Обеспечить учет и контроль используемой на предприятии конструкторской, технической документации, а также нормативных документов (стандартов), их своевременную актуализацию, установить правила выдачи, хранения, внесения изменений.
- Если имеется АСУП или, возможно, более простая компьютерная система учета, обработки и передачи информации и данных, связанных с

производственной деятельностью, то необходимо дать ее пользовательское описание с указанием всех выполняемых функций и правами доступа, полномочий в отношении ввода и чтения данных.

- Следует описать все данные и виды документов, оформляемых в электронном виде (компьютерные формы).
- Предусмотреть и обеспечить защиту компьютерных данных (архивное копирование, антивирусные проверки).
- Разработать комплект методик (процедур, инструкций) по управлению всеми видами документов, протоколов (записей) и электронных данных.

#### 5.3.4.1 Управление записями

Протокольный документ (запись) – документированная информация, представляющая объективное доказательство о проделанной работе или достигнутых результатах в отношении степени выполнения требований к качеству продукции или эффективности функционирования конкретных элементов СМК.

Протокольные документы (записи) – это регистрационные и отчетные документы, в которых зафиксированы данные:

- о результатах проверок качества продукции, материалов, процессов,
- о состоянии оборудования, измерительных средств,
- об оценке поставщиков и субподрядчиков,
- о квалификации персонала,
- о функционировании СМК, корректирующих мероприятиях,

например:

- протоколы совещаний по качеству
- заявки с требованием клиентов и согласованиями ответственных лиц
- документирование результата проверки договоров и их изменений
- протоколы проверок закупаемых материалов
- данные контроля испытаний, проверок, оценок (всех видов)
- акты отладки технических процессов
- документы об утверждениях
- акты фиксации состояния
- регистрационные документы
- документы о состоянии оборудования и его обслуживании и ремонте
- свидетельства о проверках измерительных средств
- протоколы обучения и подготовки персонала
- свидетельства о квалификации
- претензии, рекламации, отзывы о качестве продукции
- результаты аудитов системных и производственных процессов

- отчеты о проведенных корректирующих мероприятиях
- отчеты о расходах на качество
- информация о поставщиках
- отчеты об анализе статистических данных
- отчеты о выполнении конкретных работ

#### 5.3.4.2 Типы записей, требуемые стандартом

- 5.6.1 Анализ со стороны руководства
- 6.2.2д Образование, подготовка, навыки и опыт
  - 7.1г Подтверждение выполнения требований в отношении производственных процессов и выпускаемой продукции
  - 7.2.2 Результаты анализа требований к продукции и вытекающие из анализа действия
  - 7.3.2 Формирование входных данных для проектирования и разработки
  - 7.3.4 Результаты анализа проекта и разработки и вытекающие действия
  - 7.3.5 Результаты верификации проекта и разработки и любые необходимые действия
  - 7.3.6 Результаты валидации проекта и разработки и любые необходимые действия
  - 7.3.7 Результаты управления изменениями проекта и разработки и любые необходимые действия
  - 7.4.1 Результаты оценки поставщиков и необходимые вытекающие действия
  - 7.5.2г Валидация (подтверждение) тех процессов, результаты которых нельзя проверить последовательным мониторингом или измерениями
  - 7.5.3 Идентификация продукции, для которой требуется прослеживаемость
  - 7.5.4 Утрата, повреждение или другая непригодность собственности потребителя для использования
  - 7.6а Эталоны (базисные данные), использованные для калибровки или поверки измерительного оборудования, для которого международных или национальных измерительных эталонов не существует
  - 7.6 Валидация (подтверждение) предыдущих результатов измерений, при обнаружении несоответствия измерительного оборудования необходимым требованиям
  - 7.6 Результаты калибровки и проверки измерительного оборудования

- 8.2.2 Результаты внутренних аудитов и последующие действия
- 8.2.4 Свидетельство соответствия продукции приемочным критериям с указанием лиц, разрешивших выпуск продукции
- 8.3 Характер несоответствия продукции и любые предпринятые действия, включая полученные разрешения на отклонения
- 8.5.2 Результаты корректирующих действий
- 8.5.3 Результаты предупреждающих действий

## 5.4 Порядок проведения внутренних аудитов

Внутренний аудит – аудит, проводимый по заказу самой организации. Он может проводиться собственными силами предприятия или может быть заказан в организации, специализирующейся на проведении аудитов.

Деятельность по проведению аудита довольно сложна, она требует от auditors необходимых качеств: коммуникабельность, честность, настойчивость, знание психологии, знание стандарта и др. Эта деятельность в свою очередь регламентируется международным стандартом ISO 19011. Соблюдение требований этого стандарта позволит избежать излишних затрат человеческих и временных ресурсов, а также избежать ошибок, влияющих на внедрение СМК. Здесь руководству компании необходимо решить, проводить ли аудит собственными силами, либо нанять аудитора из сторонней организации.

Для проведения внутреннего аудита в первом случае необходимо обучить сотрудников, наделить их необходимыми полномочиями, чтобы они могли не только грамотно и непредвзято провести исследование требуемых областей аудита, но и проанализировать полученные результаты.

Целью любого аудита СМК является нахождение доказательств соответствия СМК требованиям стандарта. Для этого нужно выяснить:

- Соответствует ли то, что вы заявляете в документах СМК стандарту.
- Соответствует ли то, что вы заявляете в документах СМК тому, как обстоят дела на самом деле.

Данные, полученные в результате аудитов, являются критически важными для оценки внедрения СМК, результативности СМК, выявления областей для улучшения. Они необходимы для периодического анализа СМК со стороны руководства, результатом которого могут быть изменения целей, стратегии компании. Внутренние аудиты должны проводиться циклически на основе программы аудитов, составляемой, как правило, на год.

## 5.5 Подготовка к сертификационному аудиту

Сертификация СМК направлена не на конкретную продукцию, а на деятельность компании в целом. Подтверждение соответствия процессов,

функционирующих в компании, ISO серии 9000 позволит вашим клиентам, партнерам, инвесторам быть уверенными в заявленном уровне качества вашей продукции (или услуги). Внедрение в организации СМК гарантирует бесперебойное функционирование процессов, ориентацию на клиента и, как следствие, стабильное качество вашей продукции, которое определяется требованиями к внутренним производственным и обеспечивающим процессам. Кроме того, система качества также предусматривает постоянное самосовершенствование, что дает клиенту дополнительную уверенность в надежности вашей фирмы.

### 5.5.1 Выбор сертифицирующей организации

Сертификация не является обязательным элементом внедрения СМК. Поэтому вы можете смело заявлять, что СМК внедрена в вашей компании, и вы можете это доказать заинтересованным сторонам (клиентам, партнерам, поставщикам, инвесторам и другим лицам, от которых может зависеть ваш бизнес) путем проведения полного или частичного аудита СМК с участием их представителей. Но это может оказаться затруднительным при наличии многих заинтересованных сторон (см. выше). Поэтому существуют организации, специализирующиеся на проведении аудитов СМК. Они выдают сертификат, подтверждающий то, что с их точки зрения, СМК соответствует стандарту.

Система сертификации не имеет единой мировой иерархии. Каждая организация, имеющая право выдавать сертификаты, заслуживает доверие своей безупречной работой и тщательной проверкой компаний, которым выдает сертификаты, на соответствие стандартам. Не все организации имеют одинаковый авторитет в различных отраслях и территориях. Кроме того, некоторые ваши партнеры могут позволить себе не доверять сертификатам сторонних организаций и провести собственный аудит вашей СМК.

Цель получения сертификата соответствия – снизить издержки на доказательство заинтересованным сторонам того, что СМК вашей компании соответствует стандарту.

К сожалению, российские сертифицирующие организации не имеют авторитета среди зарубежных компаний, поэтому для того, чтобы зарубежные партнеры доверяли вам, вам необходимо получить сертификат зарубежной организации. Зарубежные сертифицирующие организации имеют своих представителей в России – Москве, Санкт-Петербурге, вам нет необходимости вызывать аудитора из-за границы. На основе аудита проведенного этими представителями вы можете получить сертификат зарубежной организации.

Для того чтобы решить, какой сертифицирующий орган наиболее подходит для сертификации вашей СМК, вам необходимо ответить на вопрос:

- Сертификат какой организации имеет большее значение в вашей отрасли, территории, среди ваших партнеров, клиентов.

После этого вам необходимо связаться с представителем данной организации на вашей территории для решения вопроса проведения сертификационного аудита.



### **5.5.2 Сертификация созданной СМК на соответствие требованиям международного стандарта ISO 9001:2000**

Вам необходимо помнить, что цель аудита не выявление несоответствий СМК, а наоборот, выявление доказательств соответствия СМК стандарту.

Как правило, аудитор запрашивает некоторые основные документы СМК для ознакомления с вашей Системой и подготовкой плана аудита, после этого план согласовывается с вами и назначается дата и сроки проведения. Задача аудита состоит из двух частей:

1. Соответствует ли то, что вы заявляете в документах СМК стандарту.
2. Соответствует ли то, что вы заявляете в документах СМК тому, как обстоят дела на самом деле.

Для успешного проведения аудита вам нужно придерживаться несложных правил:

1. Предоставьте аудитору (его команде) комфортные интеллектуальные условия для работы:
  - документы должны быть легко прослеживаемы и доступны;
  - сотрудники должны быть предупреждены и подготовлены к проведению аудита;
  - помогайте аудитору найти ответы на его вопросы – это в ваших интересах;
  - запутанные ответы провоцируют дополнительные вопросы;
  - не стоит обманывать аудитора. Большинство несоответствий, наверняка, могут быть устранены в процессе аудита или сразу после него.
2. Доброжелательность и помощь создаст необходимую обстановку и устраним многие препятствия, мешающие провести аудит в установленных временных рамках.

### **5.6 Типовые ошибки при создании и внедрении системы менеджмента качества на предприятиях**

1. Ограждение генерального директора от принятия решений по системе менеджмента качества (СМК). Создание СМК как автономно действующий аналог "старой" КС УКП без пересмотра всей системы управления предприятием. Непонимание принципиальной новизны СМК - как системы качественного менеджмента (эффективного управления) предприятием.

2. Назначение на должность "ответственного представителя руководства в области качества" не из числа высшего руководства (начальника ОТК, службы стандартизации, заместителя главного инженера и т. п.) или возложение этих обязанностей на действующих заместителей директора

(главного инженера, зам. по производству, коммерческого директора и т. п.). Их загрузка и образ мышления никогда не позволят реально заняться СМК не только им самим, но и другим сотрудникам предприятия.

3. Не использование всего комплекса стандартов ИСО серий 9000, ГОСТов, ОСТов, РД в области СМК, разработки и производства продукции, а также соответствующей научно- методической литературы.

4. Не проведение на этапе разработки СМК обучения всех руководителей предприятия, служб и подразделений по СМК, в том числе в сторонних Учебных центрах систем сертификации. Направление на обучение только внутренних аудиторов и рядовых сотрудников службы качества. Нерегулярность и не всеобщий охват внутреннего обучения. Формальное обучение, без сдачи объективных экзаменов специалистами всех уровней.

5. Отрыв процесса разработки документов СМК от реальной производственной деятельности. Применение формальных подходов при разработке документов СМК:

1) "Косметическая" доработка существующих СТП КС УКП;

2) Применение готовых (типовых) документов СМК, взятых с других предприятий, у консультантов - без квалифицированного адаптирования их к реальному производству;

3) Поручение разработки документов СМК исключительно отделу качества (ОТК, ЛОУК, службе стандартизации и т.п.);

4) Разработка документов СМК подразделениями без предварительного обучения с жестким и объективным экзаменом.

5) Нетворческий подход к написанию документов СМК, когда невозможно написать организационный документ или процедуру СМК руководителем подразделения так, как надо его подразделению для реального эффективного управления деятельностью его подразделения, включая управление всеми ресурсами и обеспечения безконфликтной взаимосвязанности с другими подразделениями.

6. Неэффективные процедуры разработки, оформления (без применения ЭВМ) и внесения изменений в документы СМК, приводящие к консерватизму, неактуальности документов СМК ("тройному стандарту - думаем одно, пишем другое, а делаем третье"). Предоставление права на внесение изменений в документы СМК исключительно отделу качества.

7. Нечеткие, непонятные, неконкретные, недоходчивые цели и задачи в Политике предприятия в области качества.

8. Восприятие замечаний и несоответствий, выявленных при аудитах СМК как единственно существующие на предприятии, а не как результат ограниченной выборочной проверки. Формальное проведение внутренних проверок. Негативное отношение к выявленным несоответствиям. Отсутствие инициативы по выявлению несоответствий со стороны самих сотрудников подразделений. Непонимание того, что выявление несоответствий и проведение соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, то есть запуск механизма постоянного "самоочищения" и самосовершенствования - одно из важнейших положений СМК.

9. Не применение даже простейших статистических методов.

10. Планирование и проведение корректирующих действий без решения существа проблем (с обеспечением предупреждения возникновения этих проблем в будущем).

11. В затратах на качество не учитываются реальные потери из-за "плохого качества":

- потерянные заказы из-за неоперативного управления предприятием и реагирования на изменения рынка сбыта, недостаточной репутации предприятия у потребителей и т.д.;
- потери из-за использования сырья, материалов и комплектующих низкого качества;
- потери из-за сбоев в работе технологического оборудования;
- издержек, порожденных многократными переделками и т.д. и т.п.

12. Установление статуса службы качества ниже 3-го уровня.

13. Усложненный допуск специалистов службы качества к принятию решений о распределении финансовых средств, премий, участию в конференциях, семинарах по качеству.

14. Не выписываются журналы и книги по качеству.

15. Постоянное противопоставление производственной деятельности работе по построению СМК, разделение планов развития производства и СМК. Непонимание того, что СМК должна прежде всего служить повышению эффективности производства.

16. Построение СМК не увязывается с вопросами автоматизации управленческой деятельности предприятия, с проектным стилем управления, с

трудовыми отношениями, с организационной структурой предприятия, с управлением производственными процессами. Непонимание того, что концептуальной основой семейства ISO 9000 является обеспечение всемерной управляемости всех процессов и ресурсов, а также их постоянное улучшение.

17. Постановка цели внедрения СМК - только для получения сертификата (лицензии), для заключения новых договоров, побед в тендерах (конкурсах). Непонимание того, что СМК - основа (методология) совершенствования общей системы управления предприятием.

18. На предприятии не создается среда, благоприятная для стимулирования у работников стремления постоянно улучшать работу свою и своих коллег.

19. Под повышением качества понимается только повышение качества продукции, а не всех процессов и ресурсов и обеспечение соответствия меняющимся требованиям заказчика и потребителя.

## **6 ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

СМК, независимо от того, будет ли она сертифицирована, является эффективным инструментом управления организацией. Она позволяет с большей уверенностью отслеживать внутренние процессы, оценивать достижение целей, увидеть возможность улучшения результативности процессов, привлечения и удержания клиентов.

Соответствие СМК стандарту ISO 9001 позволяет заинтересованным сторонам получить уверенность в управляемости, а значит в надежности компании и инвестиций в эту компанию. В свете предстоящего вступления России во Всемирную Торговую Организацию и интеграции рынка становится очевидным, что конкурентоспособность фирмы становится все более зависимой от уверенности в ее надежности партнеров, клиентов, инвесторов и сотрудников компании.

## **7 БИБЛИОГРАФИЯ**

1. Международный стандарт ИСО 9000. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. 2-е изд. 2000-12-15. ISO - 2000.
2. Международный стандарт ИСО 9001. Системы менеджмента качества. Требования. 3-е изд. 2000-12-15. ISO – 2000.
3. Международный стандарт ИСО 9004. Системы менеджмента качества. Руководство по улучшению деятельности. 2-е изд. ISO – 2000.

4. ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidelines on the Process Approach to quality management systems. ISO/TC 176/SC 2/N 544R. 17 May, 2001.
5. Давид Марка, Клемент МакГоуэн. Методология структурного анализа и проектирования. Пер . с англ . М .:1993, 240 с ., ISBN 5-7395-0007-9
6. INTEGRATION DEFINITION FOR FUNCTION MODELING (IDEF0). Draft Federal Information Processing Standards Publication 183, 1993, December 2
7. РД IDEF0 – 2000. Методология функционального моделирования IDEF0. М.: Госстандарт России, 2000.
8. Рахлин К.М. МС ИСО серии 9000 версии 2000 г.: сущность и содержание процессного подхода. М.: Стандарты и Качество, №3, 2001.

## **8 ПРИЛОЖЕНИЯ**

### **8.1 Рекомендуемые формы документов СМК**

#### **8.1.1 Процесс**

#### **8.1.2 Процедура**

#### **8.1.3 Записи**

##### **8.1.3.1 Анализ со стороны руководства**

##### **8.1.3.2 Результаты оценки поставщиков и необходимые вытекающие действия**

##### **8.1.3.3 Результаты корректирующих действий**

#### **8.1.4 Органиграмма**

#### **8.1.5 Ответственность и полномочия**

#### **8.1.6 План обучения**

#### **8.1.7 План аудита**

#### **8.1.8 Отчет об аудите**

#### **8.1.9 Карточка несоответствия**

### **8.2 Примерный перечень вопросов для аудитов СМК**