Министерство образования и науки Российской Федерации

Федеральное агентство по образованию

филиал государственного образовательного учреждения

высшего профессионального образования

Кафедра специальных дисциплин

Курсовая работа

по дисциплине: Системы качества

на тему: Системы менеджмента качества

Выполнил:

студент группы

ТСБ-05

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Мамалимов К.Л.

(подпись, дата)

Проверил: преподаватель

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Барышников М.П.

(подпись, дата)

Белорецк 2009

Реферат

В данной курсовой работе рассматриваются системы качества. Цель курсовой работы – изучить историю возникновения систем менеджмента качества, существующие СМК и принципы их работы.

В данной курсовой работе приведены преимущества, которые обеспечивает предприятиям внедрение СМК, и проблемы, которые возникают у организаций при разработке и внедрении СМК. Наиболее подробно в курсовой работе раскрываются принципы работы стандартов ИСО серии 9000, рассматривается процесс сертификации, этапы его прохождения, необходимые для соответствия системы качества организации стандартам ИСО 9000.

Курсовая работа включает в себя содержание, введение, основную часть, заключение и список использованных источников. Данная курсовая работа содержит 57 страниц пояснительной записки, 1 таблицу, 8 иллюстраций и 14 использованных источников.

Ключевые слова: системы менеджмента качества, стандарты ИСО 9000, сертификация, принципы менеджмента качества, процессный подход, документация, руководство, жизненный цикл продукции, улучшение.

Содержание

Введение

1.История СМК

История создания стандартов качества

Российский опыт управления качеством

Система БИП

СБТ (система бездефектного труда)

Система КАНАРСПИ

Система НОРМ

КСУКП

КСУКП и ЭИР

Переход к ИСО 9000

Процесс сертификации

Необходимость сертификации

2.Структура, основные принципы и положения ИСО 9001-2001

Введение

Общие требования

Требования к документации

Руководство по качеству

Управление документацией

Управление записями

Ответственность, полномочия и обмен информацией

Менеджмент ресурсов. Обеспечение ресурсами

Человеческие ресурсы

Компетентность, осведомленность и подготовка

Инфраструктура

Производственная среда

Принципы ИСО 9001-2001

3.Структура, основные принципы и положения ИСО 9004-2001

Процессный подход

Связь с ГОСТ Р ИСО 9001-2001

Совместимость с другими системами менеджмента

Область применения

Общие требования

Документация

Использование принципов менеджмента качества

Ответственность руководства

Потребности и ожидания заинтересованных сторон

Политика в области качества

Планирование

Анализ со стороны руководства

Входные данные для анализа

Выходные данные анализа

Менеджмент ресурсов

Вовлечение работников

Компетентность, осведомленность и подготовка

Инфраструктура

Производственная среда

Информация

Поставщики и партнеры

Природные ресурсы

Финансовые ресурсы

Процессы жизненного цикла продукции

Менеджмент процессов

Валидация и изменения продукции и процессов

Процессы, связанные с заинтересованными сторонами

Проектирование и разработка

Входные и выходные данные для проектирования и разработки

Анализ проекта и разработки

Процесс закупки

Процесс управления поставщиками

Операции по производству и обслуживанию

Идентификация и прослеживаемость

Собственность потребителей

Сохранение соответствия продукции

Управление устройствами для мониторинга и измерений

Измерение, анализ и улучшение

Измерение и мониторинг

Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей

Внутренний аудит

Финансовые меры

Самооценка

Измерение и мониторинг процессов

Измерение и мониторинг продукции

Измерение и мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон

Управление несоответствиями

Анализ несоответствий и их устранение

Анализ данных

Улучшение

Корректирующие действия

Предупреждение потерь

Постоянное улучшение деятельности организации

Список использованных источников:

Введение

В современных условиях высокое качество продукции является одним из главных факторов успеха предприятий, обеспечение их конкурентоспособности, экономический эффект. Каждое предприятие должно иметь подробный план повышения качества продукции решающего условия конкурентоспособности вырабатывать ясную и обоснованную программу управления качеством. В условиях жесткой конкуренции на рынке изготовитель стремится добиться стабильного качества своей продукции, используя все инструменты, выработанные мировой практикой. Одним из них является система менеджмента качества, комплексно охватывающая все аспекты деятельности предприятия и получившая широчайшее распространение и признание во всем мире. Система менеджмента качества (СМК) является частью общей функции управления предприятием, связанная с формированием и реализацией целей политики в области качества.

Управление качеством как всякое управление, не может осуществляться без соответствующей информации. Поэтому оно соприкасается с теорией информации, предполагает знакомство с маркетингом и патентно-лицензионной деятельностью. Управление качеством связано также со стандартизацией, так как его основной нормативной базой являются, как правило, стандарты, в которых изложены требования к качеству, регламентирован порядок проверки и оценки качества.

Одной из основных функций управления качеством является контроль качества, который осуществляется соответствующими средствами измерений. Отсюда - необходимость метрологических знаний, в том числе знание организации метрологического обеспечения производства на предприятиях.

И, наконец, управление качеством обязательно требует знания действующего законодательства в области качества для усвоения потребителями и производителями своих прав, обязанностей и ответственности, связанных с обеспечением качества продукции.

В настоящее время качество из второстепенного фактора становится важнейшим условием успешной деятельности предприятий и оздоровления экономики страны в целом. Поэтому, как бы ни было трудно, но для выживания в рыночных условиях предприятиям постоянно придется решать проблемы, связанные с обеспечением требуемого качества продукции.

Обеспечение качества всегда было и остается одной из самых сложных задач, с которыми приходится сталкиваться при производстве продукции и предоставлении услуг. Эффективным средством успешного решения этой задачи является реализация положений международных стандартов ИСО серии 9000. В них изложены только стандартизованные элементы доказательств гарантирующего уровня качества и рекомендации по построению системы качества.

Но кроме этого, система качества должна базироваться на новой философии качества, новой культуре производства, что всецело зависит от воли и желания руководителя предприятия и тех традициях и опыте, которые он должен создать, поддерживать и развивать лучшее из прежних.

# 1.История СМК

## История создания стандартов качества

Первые стандарты на системы качества, носившие название BS 5750, были разработаны Британским Институтом Стандартов и утверждены в 1979 году. Впоследствии именно эти стандарты были взяты Международной организацией по стандартизации за основу первой версии стандартов ИСО серии 9000, утвержденных в 1987 году. Вторая версия, перетерпев незначительные изменения, была утверждена ИСО в 1994 году. Третья версия стандартов была опубликована 15 декабря 2000 года.

Стандарты ИСО носят, вообще говоря, рекомендательный характер, однако документы серии ИСО 9000 приняты в качестве национальных стандартов более чем в 90 странах, в том числе в США, России, Канаде, Японии, государствах Евросоюза, многих развивающихся странах. Сертификация третьей стороной на соответствие этим стандартам осуществляется более чем в 40 странах.

Международные стандарты ИСО серии 9000, устанавливают требования в области управления и обеспечения качества и являются основополагающими для формирования и функционирования системы качества на предприятии.

Соответствие системы качества предприятия международным стандартам серии ИСО 9000 ~ непременное условие подтверждения его надежности как поставщика продукции стабильного качества

Созданная в 1946 году Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization - ISO) разработала более 9300 специальных стандартов.

В 1987 году Организация приняла первый вариант универсальных стандартов по организации систем менеджмента качества ISO 9000, чем сразу привлекла к своей деятельности всеобщее внимание. За основу стандартов ISO 9000 были взяты стандарты на системы качества BS-5750, разработанные Британским институтом стандартов (British Standards Institution, BSI) и утвержденные в 1979 году.

Серия стандартов ISO 9000 описывает модель, по которой с позиции гарантии качества формируется система управления предприятием. Важной особенностью стандартов ISO 9000 является их универсальность для любой сферы бизнеса, любой компании - от крупного производственного холдинга до небольшой фирмы.

В 1987 году ISO опубликовала пять стандартов серии ISO (ISO 9000-87, ISO 9001-87, ISO 9002-87, ISO 9003-87, ISO 9004-87), а также словарь терминов в области обеспечения качества (ISO 8402-86).

Следующая версия стандартов серии ISO 9000 появилась в 1994 г. В основном она повторяла структуру стандартов версии 1987 г. с устранением и расшифровкой ряда неясных моментов. Последняя версия международных стандартов серии ISO 9000 (ISO 9000:2000), официально заменившая стандарты, принятые в 1994 г., опубликована 15 декабря 2000 г. В настоящее время стандарт ISO 9001:2000 заменяет стандарты ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 предыдущей версии, имея при этом ряд существенных отличий. Например, комплекс документов, ранее состоящий из 24 стандартов, теперь включает в себя 5 основных стандартов:

- ISO 9000:2000 Система менеджмента качества. Основные принципы и словарь.

- ISO 9001:2000 Система менеджмента качества. Требования.

- ISO9004:2000 Система менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению.

- ISO19011:2000 Руководящие указания по проверке системы менеджмента качества и охраны окружающей среды.

- ISO 10012Обеспечение качества измерительного оборудования.

Одной из самых мощных движущих сил распространения стандартов ISO является Европейский Экономический Союз (EU). В частности, соглашение от 1992 г. об образовании EU включает в себя пункт о принятии ISO 9000 в качестве основного стандарта для использования в сфере международной торговли. В России с 15 августа 2001 г. действует аутентичный стандарту ISO 9001:2000 (стандарт ISO серии 9000) версии 2000 г. стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2001 г.

## Российский опыт управления качеством

Движение за улучшение качества продукции в России существовало с периода проведения индустриализации. С течением времени становилось ясно, что устойчивого совершенствования качества продукции нельзя добиться путем проведения отдельных и даже крупных, но разрозненных мероприятий. Только путем системного и комплексного, взаимосвязанного осуществления технических, организационных, экономических и социальных мероприятий на научной основе можно быстро и устойчиво совершенствовать качество продукции.

Факторы влияющие на качество продукции, укрупнено могут быть представлены тремя блоками: качество производимой продукции зависит от внутренних (внутрифирменных) обстоятельств, человеческого фактора и внешних условий.

ТАБЛИЦА 1

Классификация факторов, оказывающих влияние на качество продукции (по данным конца 80-х г. ХХ в.).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Факторы | | | |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ | ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ | ЭКОНОМИЧЕСКИЕ | СОЦИАЛЬНЫЕ |
| - вид изготавливаемой продукции и серийность ее производства;  - состояние технической документации;  - качество технологического оборудования, оснастки, инструмента;  - состояние испытательного оборудования;  - качество средств измерения и контроля;  - качество исходных материалов, сырья, комплектующих изделий | - обеспеченность материалами, сырьем и т.д.;  - техническое обслуживание оборудования, оснастки и т.п.;  - планомерность и ритмичность работы;  - организация работ с поставщиками;  - организация информационного обеспечения;  - научная организация труда, культура производства;  - организация питания и отдыха | - форма оплаты труда и величина зарплаты;  - премирование за высококачественную работу и продукцию;  - удержание за брак;  - соотношение между КП, себестоимостью и ценой;  - организация и проведение хозрасчета | - состояние воспитательной работы;  - подбор, расстановка и перемещение кадров;  - организация учебы и повышения квалификации;  - взаимоотношения в коллективе;  - жилищно-бытовые условия;  - организация отдыха в нерабочее время |

Проследим шаг за шагом последовательность воплощения системного подхода к организации работ по улучшению КП в отечественной практике.

### Система БИП

В 1950-е годы получила распространение саратовская система организации бездефектного изготовления продукции и сдачи ее с первого предъявления (БИП).

Цель системы – создание условий производства, обеспечивающих изготовление рабочими продукции без отступлений от технической документации.

Основным критерием, применяемым для количественной оценки качества труда рабочего, явился процент сдачи продукции с первого предъявления, который исчисляется как процентное отношение количества партий, принятых с первого предъявления, к общему количеству партий, изготовленных рабочим и предъявленных ОТК.

От процента сдачи продукции с первого предъявления зависело по определенной шкале материальной и моральное стимулирование исполнителя.

Внедрение системы БИП позволило:

обеспечить строгое выполнение технологических операций;

повысить персональную ответственность рабочих за качественные результаты своего труда;

более эффективно использовать моральное и материальное поощрение рабочих;

создать предпосылки для широкого развертывания движения за повышение качества продукции.

Моральное стимулирование привело к появлению званий «Мастер золотые руки», «Отличник качества» и др. Со временем изменились функции ОТК – контроль велся выборочно, а в основе стал самоконтроль. Именно последний выявил дефекты, не зависящие от рабочего, что привело к проведению среди руководства «Дней качества» и созданию постоянно действующих комиссий по качеству. На ряде предприятий процент сдачи с первого предъявления партий продукции был заменен процентом числа рабочих дней без брака от общего числа рабочих дней.

Вместе с тем система БИП имела ограничительную сферу действия, она распространялась только на рабочих цехов основного производства.

Система работала по принципу «есть дефект – нет дефекта», не учитывая многообразие недостатков и различную степень их влияния на качество выпускаемой предприятием продукции.

В принципе БИП воплотилась в зарубежных программах «ноль дефектов» и сохранилась во всех отечественных. Более того, когда отмечалось десятилетие КСУКП, то она была зарегистрирована только на 30000 предприятиях, а БИП к этому времени – на 60000.

### СБТ (система бездефектного труда)

Львовский вариант саратовской системы – система бездефектного труда

(СБТ) впервые разработана и внедрена на Львовском заводе телеграфной аппаратуры и некоторых других предприятиях г. Львова в начале 60-х годов.

Цель системы – обеспечить выпуск продукции отличного качества, высокой надежности и долговечности путем повышения ответственности и стимулирования каждого работника предприятия и производственных коллективов за результаты их труда.

Основным критерием, характеризующим качество труда и определяющим размер материального поощрения, является коэффициент качества труда, который вычисляется для каждого работника предприятия, каждого коллектива за установленный промежуток времени (неделя, месяц, квартал) путем учета количества и значимости допущенных производственных нарушений. В системе устанавливается классификатор основных видов производственных нарушений: каждому дефекту соответствует определенный коэффициент снижения. Максимальная оценка качества труда и максимальный размер премии устанавливаются тем работникам и коллективам, которые за отчетный период не имели ни одного нарушения.

Внедрение СБТ позволило:

- количественно оценить качество труда каждого работника, каждого коллектива;

- повысить заинтересованность и ответственность каждого работника, каждого коллектива за качество своего труда;

- повысить трудовую и производственную дисциплину всех работников предприятия;

- вовлекать в соревнование за повышение качества продукции всех работников предприятия;

- сократить потери от брака и рекламации, повысить производительность труда.

Львовская СБТ, так же как и саратовская система БИП, заключалась в том, что она распространялась главным образом на стадию изготовления продукции. Известны попытки применения принципов бездефектного труда в научно-исследовательских и проектно-конструкторских организациях, однако широкое применение СБТ получила на промышленных предприятиях для оценки и стимулирования исполнительского (не творческого) труда.

### Система КАНАРСПИ

Система КАНАРСПИ (качество, надежность, ресурс с первых изделий) впервые разработана и внедрена на машиностроительных предприятиях г. Горького (Нижнего Новгорода) в 1957-1958 гг. В этой системе был сделан упор на повышение надежности изделий за счет укрепления технической подготовки работы КБ и технологов производства, на долю которых приходилось 60-85% дефектов, обнаруживаемых в эксплуатации. Создавались опытные образцы узлов, деталей, систем и изделия в целом и производились их исследовательские испытания. Значительное развитие получило опытное производство, стандартизация и унификация, общетехнические системы стандартов, такие, как Единая система конструкторской документации (ЕСКД), Единая система технологической подготовки производства (ЕСТПП).

Характерным для системы КАНАРСПИ является то, что она выходит за рамки стадии изготовления продукции и охватывает многие виды работ на стадии исследования и проектирования и на стадии эксплуатации. На стадии исследования и проектирования при изготовлении опытного образца большое внимание уделяется выявлению причин отказов и их устранению в допроизводственный период.

Решение этой задачи осуществляется за счет развития исследовательской и экспериментальной базы, повышения коэффициента унификации, широкого применения методов макетирования и моделирования, ускоренных испытаний, а также конструкторско-технологической отработки изделий в процессе технологической подготовки производства. Результаты эксплуатации изделий рассматриваются в системе как обратная связь и используется для совершенствования конструкции изделия и технологии его изготовления.

В КАНАРСПИ широко используются принципы бездефектного труда и бездефектного изготовления продукции.

Внедрение системы КАНАРСПИ на ряде предприятий Горьковской области позволило:

- сократить сроки доводки новых изделий до заданного уровня качества в 2-3 раза;

- повысить надежность выпускаемых изделий в 1,5-2 раза, увеличить ресурс в 2 раза;

- снизить трудоемкость и цикл монтажно-сборочных работ в 1,3-2 раза;

планирование улучшения качества продукции и управления КП по этому критерию, а также распространение внимания к качеству по всему жизненному циклу продукции получили развитие в системе НОРМ.

### Система НОРМ

Система НОРМ (научная организация труда по увеличению моторесурса) впервые была разработана и внедрена на Ярославском моторном заводе в 1963-1964 гг.

Цель системы – увеличение надежности и долговечности выпускаемых двигателей.

В основу системы НОРМ положен принцип последовательного и систематического контроля уровня моторесурса и периодического его увеличения на базе повышения надежности и долговечности деталей и узлов, лимитирующих моторесурс, основным показателем в системе является ресурс двигателя до первого капитального ремонта, выраженный в моточасах. Рост этого показателя в системе планируется.

Организация работ в системе построена по принципу цикличности. Каждый новый цикл по повышению моторесурса начинается после достижения в производстве ранее запланированного уровня моторесурса и предусматривает определение его фактического уровня, выявление деталей и узлов, лимитирующих моторесурс; планирование оптимального уровня увеличения моторесурса; разработку и проверку инженерных рекомендаций по обеспечения планируемого уровня моторесурса; разработку комплексного плана конструкторско-технологических мероприятий по освоению двигателя с новым ресурсом в производстве; проведение комплекса конструкторско-технологических мероприятий и опытно-исследовательских работ; закрепление достигнутого ресурса в производстве; поддержание достигнутого уровня в эксплуатации.

На стадии производства система НОРМ включает в себя положения системы БИП и СБТ, на стадии проектирования – основные положения системы КАНАРСПИ.

Внедрение системы НОРМ позволило увеличить ресурс ярославских двигателей до первого капитального ремонта с 4000 до 10000 часов, увеличить гарантийный срок на двигателе на 70%, снизить потребность в запасных частях более чем на 20%.

Достижение запланированного уровня качества стало возможным за счет комплексного подхода к УКП путем обобщения опыта предшествующих систем по всем стадиям жизненного цикла продукции.

КСУКП

В 1975 году на передовых предприятиях Львовской области появились комплексные системы управления качеством продукции (КСУКП). Целью КСУКП было создание продукции, соответствующей лучшим мировым аналогам и достижениям науки и техники. С 1978 года Госстандартом была разработана и утверждена система основных функций УКП. В связи с внедрением на предприятиях КСУКП получили развитие метрологическое обеспечение производства (МОП), многоступенчатый анализ дефектов и статистический контроль качества, были созданы группы качества, на предприятиях и в объединениях стали разрабатываться программы качества, вводилась аттестация продукции, получила широкое развитие сеть головных и базовых организаций, а также – сеть учреждений по повышению квалификации специалистов в области УКП, в вузах были введены в программы обучения курсы по стандартизации и УКП. В 1985г. отмечалось, что за десятилетие с помощью КСУКП удалось создать и успешно реализовать конкурентоспособную продукцию, повысить удельный вес продукции высшей категории качества в 2-3 раза, значительно сократить потери от брака и рекламаций, уменьшить в 1,5-2 раза сроки разработки и освоения новой продукции. Вместе с тем указывалось, что на многих предприятиях при создании систем управления качеством (СУК) нарушались основные принципы комплексного системного подхода, что привело к формализму в этой работе и, по существу, к отсутствию системы. Основные причины этого – экономическая не заинтересованность предприятий в улучшении КП, а следовательно, и в системе, внедрение СУК на предприятиях излишне административными методами. Это породило у многих мнение, что СУК себя не оправдали и ими не следует заниматься. Вместе с тем уже при перестройке экономики и переходе на хозяйственный расчет стало ясно, что КП становится основным условием жизнеспособности предприятий, особенно на внешнем рынке.

Дальнейшее развитие СУК шло в составе систем управления более высокого уровня: отраслевых и территориальных вплоть до государственных на базе разработки программ «качество» и включения их в народнохозяйственные планы. Таким образом, организовывалась внешняя среда систем управления КП. В 1978 году были разработаны и утверждены Госстандартом Основные принципы Единой системы государственного управления качеством продукции (ЕСГУКП).

### КСУКП и ЭИР

Внутри предприятий управление качеством продукции также шло по линии охвата более широкого круга проблем. Решение задач по улучшению качества выпускаемой продукции на многих предприятиях увязывалось с эффективным использованием ресурсов. Примером такой системы стала днепропетровская КСУКП и ЭИР.

Создавались комплексные системы повышения эффективности производства (КСЭКП) и, наконец, система управления предприятием и объединением (ГОСТ 24525). Вопросы управления качеством в этих экономических системах занимали от одной пятой до одной пятнадцатой доли (по числу целевых подсистем управления). Разумеется, Госстандарт в одиночку уже не мог руководить упомянутыми системами в целом, а другие ведомства (Госплан, ГКНТ, Госкомтруд и др.) не видели в этом необходимости.

При переходе к рыночным условиям исчезли директивные методы управления, появилась конкуренция товаропроизводителей, которые напрямую ощутили требования мирового сообщества к качеству продукции.

Большой заслугой Госстандарта в переходный период к рынку явилась работа по гармонизации отечественных стандартов на системы качества с международными, в которых нашел отражение отечественный опыт по УКП. Несмотря на отрицательные последствия экономического кризиса в России, определенно делается ставка на улучшение качества продукции уже в период выхода из кризиса.

### Переход к ИСО 9000

Переход от плановой затратной экономики к новому периоду ее развития, когда продажная цена продукции перестает быть единственным критерием для принятия решения потребителем, формулирующим требования к нужному качеству продукции, потребовал соответствующей перестройки и от высшего менеджмента отечественных предприятий.

В переходный период экономики предприятия оказались перед необходимостью изыскивать внутренние резервы для своего развития. Единственный путь получения средств на развитие — снижение себестоимости ("цена — минус, а не себестоимость — плюс"). Только качество действующего производства позволяет экономить средства для развития.

Согласно МС ИСО 9000, система качества — это совокупность организационной структуры, процедур, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления руководства качеством.

В соответствии с отечественной терминологией систему качества следует рассматривать как организационно-техническую систему, состоящую из трех основных компонентов: организационной структуры; технического и методического обеспечения.

Понимание того, что в настоящее время управление предприятием должно осуществляться через качество привело к реорганизации Центров качества продукции завода в Дирекцию по качеству (ДпК) с непосредственным подчинением ее директора генеральному директору — президенту предприятия и наделением его соответствующими полномочиями. Внутри ДпК выделены соответствующие организационные структуры, обеспечивающие реализацию функций системы качества.

Для оптимизации организационной структуры ДпК использовалась технология структурного анализа и проектирования (SADT-технология), применение которой автоматизировано. Часть SADT-технологии, называемая IDEFO, в настоящее время стандартизована. Использование SADT-технологии позволяет "раскрыть" функцию системы до самого нижнего уровня - конкретных исполнителей, нормативных документов (форм) и т. д. Были проведены структурный анализ и моделирование процесса функционирования ДпК и основных ее служб, и оптимизированы информационные и материальные потоки. Это позволило выделить следующие основные функции:

Внешние – взаимодействие с поставщиками, с потребителями;

Внутренние – внутренний менеджмент на основе аудита продукции, технологических процессов, систем качества; документирование и обеспечение перманентного развития систем качества; управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием, а также затратами на качество и их оптимизацию.

SADT-технология — Structured Analysis and Desing Technique — это графические обозначения и подход к описанию систем.

Реализация этих функций поддерживается соответствующей нормативной документацией, информационной системой и обучением персонала.

Техническое обеспечение системы качества как ДпК, так и других подразделений завода, состоит из контрольно-измерительного оборудования, испытательных стендов, компьютеров, информационных сетей, универсального программного обеспечения и т. д. Проводятся: модернизация и развитие локальных информационных систем, расширение их возможностей за счет внедрения новых аппаратных и программных средств; объединение локальных сетей подразделений в единую информационную систему ДпК и всего предприятия; закупки компьютерной техники, нового испытательного оборудования.

Методическое обеспечение системы качества включает: методы, методики, процедуры, реализованные в нормативно-технической документации системы качества; систему мотивации персонала к качественному труду; проблемно-ориентированное (прикладное) программное обеспечение; программы, методические пособия для обучения персонала.

Реорганизация системы качества коснулась, несомненно, и нормативной документации. В частности, были полностью пересмотрены структура действующей системы и содержание относящихся к ней стандартов предприятия, выявлены недостающие документы и недостатки существующих, выделены основополагающие и вспомогательные СТП, проведено их ранжирование и критическое осмысление. Была структурирована шестиуровневая пирамида документации системы качества, куда входят: концепция развития системы, философия качества, политика в области качества; общее Руководство и руководства по качеству подразделений; основные процедуры и методики системы качества; инструкции; фактографические документы (формы, протоколы и т. д.).

На предприятии проводится подробный анализ методов и процедур, а также результатов оценки качества готовой продукции.

По результатам анализа сформулированы основные направления изменения идеологии внутреннего аудита, введены единые условия оценки качества автомобиля при выходном контроле производства и инспекционном контроле соответствующей службы ДпК. Изменена роль инспекции: реализуется переход от оценки среднего уровня дефектности за месяц к статистическому приемочному контролю партий автомобилей, поставляемых потребителю с гарантированным уровнем качества (обеспечивается нормативный уровень соответствия заданному уровню качества), переход от констатации наличия несоответствий к формированию управляющих действий и допуску автомобилей в реализацию.

Для решения этих задач обеспечивается:

переход от определения среднего коэффициента несоответствий за период к обеспечению качества автомобиля в баллах не хуже заданного уровня при условии отсутствия значительных и критических дефектов;

замена понятия "коэффициент дефектности" автомобиля в баллах понятием "коэффициент качества"; введение понятия "нормативный уровень качества" (NQL);

статистический анализ воспроизводимости результатов инспекционного контроля;

автоматизация процесса внешнего осмотра готового автомобиля;

документирование единой методики приемки готового автомобиля;

переход от инспекции качества готовой продукции к аудиту техпроцессов и систем качества.

Разрабатывается методика ранжирования несоответствий при оценке качества готового автомобиля на основании процедуры FMEA. Критерий представлен как затраты на восстановление качества, умноженные на вероятность

нарушения условий безопасности, токсичности, шума, внешнего вида и других выходных характеристик автомобиля;

не обнаружения несоответствий в процессе контроля и производства;

проявления дефектов при покупке и в процессе эксплуатации.

Реорганизована служба внешнего аудита ДпК. Наряду с экономическими подразделениями ей переподчинена служба испытаний продукции ДпК. Это позволило перейти к использованию результатов испытаний не только для выработки корректирующих действий и анализу их эффективности, но и для прогнозирования затрат по гарантии.

Разработаны:

алгоритм корректирующих действий по результатам испытаний, использующий структурирование несоответствий с построением диаграмм Парето;

методы статистического анализа результатов гарантийной эксплуатации (в частности, использующие непараметрические критерии), позволяющие провести сравнительный анализ результатов достоверности работы различных СТО(для автомобилестроения);

метод прогнозирования затрат в гарантийной эксплуатации по результатам испытаний продукции в ДпК при оптимизации объема испытаний (по количеству произведенной продукции);

методы учета затрат на качество и оптимизации расходов на обеспечение и восстановление качества;

проведено документирование разработанных процедур.

Информационная система, регулирующая передачу и обработку информации по ключевым видам деятельности службы качества, является нервной системой предприятия, позволяющей быстро реагировать на внутренние и внешние воздействия. Чтобы развивать ее, предприятие нуждается в надежном фундаменте — стабильной организационной структуре. Поскольку изменение организационной структуры может привести к появлению помех в информационных потоках, то целесообразнее информационную систему строить на более стабильной функциональной основе.

В настоящее время в рамках организации информационной системы "Предприятие — Качество":

создается интегрированная база данных ДпК, объединяющая локальные подсистемы: "Поставки", "Инспекция", "Гарантия", "Метрология";

перерабатываются таблицы существующих подсистем с целью уменьшения их размеров для совместного пользования различными подсистемами;

создан пакет статистической обработки и анализа результатов контроля качества, который устанавливается в виде пункта меню в каждой подсистеме;

обеспечиваются технические возможности непрерывного обмена информацией между серверами баз данных производств, эксплуатации и ДпК для принятия более обоснованных корректирующих действий и управленческих решений;

разработан единый облик меню всех подсистем для упрощения работы высшего управленческого персонала.

В настоящее время семейство (серия) ИСО 9000 включает:

- все международные стандарты с номерами ИСО 9000 - 9004, в том числе все разделы (которые могут модифицироваться отдельно) стандарта ИСО 9000 и стандарта ИСО 9004;

- все международные стандарты с номерами ИСО 10001 - 10020, в том числе все их разделы;

- ИСО 8402 и в отдельных случаях - некоторые другие стандарты, определяющие специфическую деятельность поставщика.

ИСО 9001 является наиболее полным из трех стандартов и охватывает всю деятельность компании, рассматривая процессы обеспечения качества продукции от ее разработки до эксплуатации. Важно отметить, что в стандарте нет специальных упоминаний о деятельности предприятия в области маркетинга. ИСО 9001 представляет базовую модель системы для обеспечения качества при проектировании (или улучшении продукта), производстве, установке (монтаже) продукции, сервисном обслуживании при эксплуатации у потребителя. Внедрение стандарта ISO 9001 помогает построить эффективную клиенториентированную систему менеджмента, позволяющую удовлетворять и предвосхищать ожидания клиентов, что в свою очередь дает компании возможность стабильно зарабатывать деньги. Сегодня в России сотни, а в Европе - уже сотни тысяч предприятий внедрили и сертифицировали Систему менеджмента качества на базе ISO 9001, и с каждым годом их число неуклонно растет. Немалую роль здесь играет то, что стандарты ISO изначально были задуманы как универсальные, и поэтому они в равной степени применимы в деятельности любых организаций - начиная от маленькой ремонтной мастерской и заканчивая гигантскими международными холдингами.

ИСО 9002 учитывает лишь процессы производства и испытания продукции и представляет систему качества как модель для обеспечения качества при производстве продукции и последующей ее установки у потребителя.

ИСО 9003 рассматривает только испытания готовой продукции и представляет систему качества как модель для обеспечения качества окончательного контроля и испытаний готовой продукции.

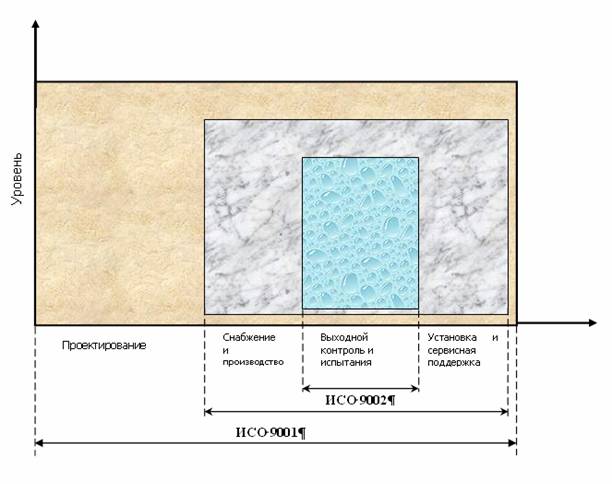


Рисунок 1. – Авторская модель взаимосвязи между тремя сериями стандартов ИСО 9001, 9002 и 9003

ИСО 9004 содержит рекомендации, которые выходят за рамки требований, приведенных в ИСО 9001, для рассмотрения, как результативности, так и эффективности системы менеджмента качества и, следовательно, потенциала по улучшению деятельности организации. По сравнению с ИСО 9001 цели, направленные на удовлетворенность потребителей и качество продукции, расширены: в них включены удовлетворенность заинтересованных сторон и деятельность организации. Настоящий международный стандарт применим к процессам организации, и, таким образом, принципы менеджмента качества, на которых он базируется, могут быть распространены на всю организацию. Внимание данного стандарта сосредоточено на достижении постоянного улучшения, измеряемого степенью удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Настоящий международный стандарт содержит методические указания и рекомендации и не предназначен для сертификации или использования в контрактах и регламентах, не предназначен он и для использования в качестве руководства по внедрению ИСО 9001.

Правила ИСО требуют, чтобы ее стандарты периодически пересматривались. Пересмотр МС ИСО серии 9000 осуществленный в 2000 г. — это наиболее полная переработка стандартов с момента первого издания в 1987 г. В числе основных изменений — следующие: сокращение числа стандартов до трех (9000, 9001 и 9004); ориентация на удовлетворенность потребителя, а не на потребности; непрерывное совершенствование; более логичная структура документов; процессный подход к управлению качеством в организации на основе восьми принципов.

## 

## Процесс сертификации

Для того, чтобы получить вожделенный лейбл, свидетельствующий о соответствии системы качества стандартам ИСО 9000, необходимо пройти процесс сертификации.

Так как сертификацию проходит система качества, то она должна быть предварительно создана на предприятии. В принципе предприятие может создать систему качества совершенно самостоятельно, не прибегая к помощи консультантов. Однако если предприятие не имеет опыта в такой деятельности, то полезно бывает пригласить специалиста уже на этом этапе, что позволит в будущем сократить количество сертификационных аудитов. В принципе скорее всего стоимость проектов по обоим сценариям будет примерно одинакова.

Далее с помощью внешнего аудита качества предприятие должно удостовериться, что созданная система качества соответствует требованиям ИСО 9000 и, если это произошло, то она получает соответствующий сертификат. Обычно с первого раза пройти аудит не удается, так как в его ходе выявляются недостатки системы качества. На их устранение выделяется некоторое время, после которого аудит повторяется. Такой процесс считается нормальным и закладывается в проект сертификации. Проект сертификации является плодом совместной деятельности регистратора (специализированной компании, имеющей право проводить сертификацию) и компании-претендента. Обычно с 3-4 попытки сертификация проходит.

Далее предприятие обязано поддерживать систему качества в актуальном состоянии, что означает отслеживание всех изменений, происходящих в производственных процессах в документации и процедурах системы качества. Для подтверждения соответствия системы качества предусмотрены процедуры периодического аудита системы качества, в результате которых сертификация может быть либо подтверждена, либо приостановлена, либо аннулирована.

Как следует из вышесказанного, стоимость сертификации состоит из трех составляющих. Ясно, что оценить размер первой компоненты стоимости очень трудно - здесь все зависит от "запущенности предприятия. Вообще говоря, сюда может входит и стоимость, скажем программного обеспечения для поддержания документооборота системы качества и стоимость системы управления ресурсами предприятия ( прежде всего складами, производством и продажами). Соответственно, размер затрат лежит в пределах от нескольких тысяч до нескольких миллионов долларов.

К счастью, стандарт не требует каких либо обязательных приобретений (об этом мы поговорим несколько позже), которые могут привести к существенным затратам предприятия, поэтому в общем то существенных препятствий с этой точки зрения для Российских предприятий здесь нет.

Второй этап - это собственно сертификация. Как показывает опыт, ее стоимость в России лежит в пределах 20 -50 тысяч долларов, и зависит от нескольких факторов. Прежде всего - насколько предприятие в состоянии само подготовиться к сертификации, и соответственно, сколько раз придется повторять аудит. Некоторое влияние имеют размеры предприятия и сложность производственных и технологических процессов, также как и расценки регистратора.

### Необходимость сертификации

Ясно, что предприятию имеет смысл выкладывать деньги за сертификацию только в том случае, если оно при этом получит определенные преимущества, тем более как уже было сказано, собственно о качестве продукта речи здесь не идет. Почему же сертификация стала весьма популярна, в том числе и у нас в стране? Все объясняется достаточно просто. Сертификация обязательна для поставок продукции по государственному заказу, а во многих странах, где его в явном виде нет - то для нужд военной, космической и связанных с ними индустрий. Косвенным следствием этого является то, что практически всю промышленную продукция поставляемую из России на экспорт, также желательно сертифицировать, иначе покупатель вынужден будет проводить дорогостоящие процессы входного контроля партий продукции (чтобы иметь право самому на сертификацию), что естественно, скажется на цене (как говорят, сертифицированную продукцию можно продать в среднем раза в 2 дороже, чем несертифицированную), а иногда, если покупатель не хочет возиться с входным контролем, то вообще может стать препятствием для заключения контракта.

# 2.Структура, основные принципы и положения ИСО 9001-2001

## Введение

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции. Информация, обозначенная как "Примечание", является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов и собственные требования.

При разработке настоящего стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ГОСТ Р ИСО 9000-2001 и ГОСТ Р ИСО 9004-2001.

## Общие требования

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

Примечание - В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

### Требования к документации

Документация системы менеджмента качества должна включать:

а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

б) руководство по качеству;

в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;

г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;

д) записи, требуемые настоящим стандартом

Примечания

1. Там, где в настоящем стандарте встречается термин "документированная процедура", это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

2. Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

а) размера организации и вида деятельности;

б) сложности и взаимодействия процессов;

в) компетенции персонала.

3 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

### Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;

б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

### Управление документацией

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи - специальный вид документов и ими надо управлять согласно требованиям.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

а) проверку документов на адекватность до их выпуска;

б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;

в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

### 

### Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

### Ответственность, полномочия и обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;

б) разработки политики в области качества;

в) обеспечения разработки целей в области качества;

г) проведения анализа со стороны руководства;

д) обеспечения необходимыми ресурсами.

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности

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.

Планирование

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

а) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, а также для достижения целей в области качества;

б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;

в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

Анализ со стороны руководства

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:

а) результаты аудитов (проверок);

б) обратную связь от потребителей;

в) функционирование процессов и соответствие продукции;

г) статус предупреждающих и корректирующих действий;

д) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;

е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

ж) рекомендации по улучшению.

Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

а) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;

в) потребности в ресурсах.

Менеджмент ресурсов. Обеспечение ресурсами

Этот подраздел требует, чтобы организация определяла потребность и своевременно выделяла необходимые ресурсы для разработки и поддержания процессов системы менеджмента качества, улучшения ее эффективности и большей удовлетворенности потребителя

С учетом специфики организации и существующих для нее ограничений высшее руководство обязано своевременно и в необходимом объеме обеспечивать основные ресурсы (кадровые, природные, финансовые, информационные,

Сформировать соответствующую инфраструктуру и производственную среду, наладить отношения с поставщиками и партнерами.

### Человеческие ресурсы

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;

б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;

в) оценивать результативность предпринятых мер;

г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.

### Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать:

а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

в) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

### Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

### Принципы ИСО 9001-2001

Стандарт ИСО 9001 ориентирован на более полное удовлетворение ожиданий потребителей и улучшение их благосостояния, на получение дополнительной прибыли производителями качественных товаров и услуг, а также на получение наибольшей выгоды всеми заинтересованными сторонами (поставщиками, рабочими и служащими организации, акционерами, инвесторами) и обществом в целом. Эти цели достигаются при процессном подходе к управлению качеством производимой продукции или услуг на основе реализации следующих восьми принципов:

Принцип 1. Ориентация организации на потребителя, т. е. на удовлетворение его потребностей и интересов.

Организация зависит от своих потребителей: заказчиков, покупателей, клиентов. Она должна удовлетворять не только текущие, но и будущие потребности потребителей, т. е. выполнять не только их требования, но и стремиться превзойти их ожидания в отношении качества товара. Кроме того, новые стандарты ориентируют на удовлетворение не только конечного потребителя, а всех заинтересованных сторон (например рабочих, акционеров) и общества в целом.

Принцип 2. Ведущая роль руководства.

Руководители определяют и устанавливаютполитику, стратегию цели, и тактику, направления развития, а также социальный микроклимат в организации. Они должны создать такую обстановку в коллективе, при которой все работники оказываются вовлеченными в достижение того, что намечено руководителем.

Идеологическая приверженность и практическая причастность руководителей высшего звена управления организацией к достижению сформулированных целей через всеобщее управление качеством — залог успеха и процветания организации.

Принцип 3. Вовлеченность работников.

Вовлеченность персонала в общие дела организации дает возможность полнее использовать способности, интеллект и опыт работников в целях получения максимальной выгоды для организации и пользы для потребителей.

Принцип 4. Процессный подход.

Необходимый результат достигается быстрее и эффективнее, если управление качеством продукции осуществляется через управление процессом производства этой продукции (или оказания услуг). В результате такого — процессного — управления качеством продукции или услуг происходит переход от управления результатами процесса (продукции или услуг) к управлению собственно процессами производства продукции или услуг.

Процессный подход при управлении качеством позволяет оперативно воздействовать на качество результата деятельности, в результате, во-первых, ускоряется достижение требуемого качества объекта управления, и, во-вторых, повышается эффективность управленческих решений в отношении постоянного улучшения качества продукции и/или услуг.

Концепция новой версии стандартов ИСО серии 9000:2000 по управлению качеством базируется на необходимости рассмотрения всех бизнес-процессов с точки зрения того, как в процессе производства продукции или оказания услуги происходит увеличение (добавление) их ценности.

Приведенная на рисунке 8 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная на рисунке 8 модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, не детализируя их.

Принцип 5. Системный подход к управлению качеством.

Любой процесс состоит из отдельных элементов, частей, операций и представляет собой динамичную систему взаимодействия различных факторов, явлений, подпроцессов. Следовательно, результат сложного процесса зависит от множества частных процессов. Поэтому управление качеством оказывается наиболее эффективным, если оно осуществляется как системное управление процессом достижения необходимого качества.

Принцип 6. Постоянное улучшение.

Непрерывное улучшение качества направлено на своевременное удовлетворение потребностей людей, их ожиданий и интересов. Это обеспечивает запас конкурентоспособности и повышение потребительной стоимости производимого организацией товара, что благоприятно сказывается на экономическом положении как организации-производителя, так и потребителя.

Принцип 7. Принятие управленческих решений, основанных на фактах.

Решения о корректирующих действиях в отношении качества принимаются на основе данных, полученных в результате измерения характеристик процессов и свойств производимой продукции или услуги, а также с учетом данных маркетинговых и иных исследований.

Принцип 8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Справедливые и взаимовыгодные отношения организации с ее поставщиками создают условия для создания дополнительной ценности производимой продукции, т. е. способствуют повышению ее качества.

Считается, что в организации, где реализованы все указанные выше восемь принципов управления качеством, создается оптимальная система управления, что приводит к повышению результатов деятельности организации в целом по сравнению с результатами усилий по улучшению деятельности в отдельных направлениях.

# 3.Структура, основные принципы и положения ИСО 9004-2001

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение высшего руководства организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт базируется на восьми принципах менеджмента качества. Однако он не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Цели организации:

- определение и удовлетворение потребностей и ожиданий своих потребителей и других заинтересованных сторон (работников организации, поставщиков, владельцев, общества), обеспечение преимуществ в конкурентной борьбе и осуществление этого результативно и эффективно;

- достижение, поддержание и повышение эффективности и возможностей организации в целом.

Применение принципов менеджмента качества не только обеспечивает непосредственные выгоды, но и вносит важный вклад в менеджмент затрат и рисков. Соображения, связанные с выгодами, менеджментом затрат и рисков, важны для организации, ее потребителей и других заинтересованных сторон. Эти соображения, касающиеся общей эффективности организации, могут влиять на:

- лояльность потребителей;

- повторные деловые контакты и обращения;

- результаты работы, такие как доход и доля на рынке;

- гибкую и быструю реакцию на возможности рынка;

- затраты и количество циклов посредством результативного и эффективного использования ресурсов;

- выстраивание цепи процессов, с помощью чего желаемые результаты достигаются наилучшим образом;

- получение конкурентных преимуществ за счет улучшения возможностей организации;

- понимание и мотивацию работников в отношении целей и задач организации, а также участия в постоянном улучшении;

- уверенность заинтересованных сторон в результативности и эффективности организации, подтвержденных финансовыми и социальными выгодами в результате деятельности организации, а также репутацией;

- способность создавать ценность как для организации, так и для ее поставщиков посредством оптимизации затрат и ресурсов, а также за счет гибкости и быстроты совместной реакции на изменения рынка.

## Процессный подход

Настоящий стандарт направлен на применение "процессного подхода " при разработке, внедрении и улучшении результативности и эффективности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности заинтересованных сторон путем выполнения их требований.

Для результативного и эффективного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. 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 процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

а) понимания и выполнения требований;

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.

## Связь с ГОСТ Р ИСО 9001-2001

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 и ГОСТ Р ИСО 9004-2001 были разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества для дополнения друг друга, но их можно применять также независимо. Несмотря на то, что у стандартов различные области применения, они имеют аналогичную структуру в целях создания условий для их использования как согласованной пары.

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

ГОСТ Р ИСО 9004-2001 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем ГОСТ Р ИСО 9001-2001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. ГОСТ Р ИСО 9004-2001 рекомендуется для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Однако он не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

Для большего удобства пользователей основное содержание требований ГОСТ Р ИСО 9001-2001 помещено в рамки в соответствующие разделы настоящего стандарта.

Информация, обозначенная как "Примечание ", является рекомендацией по пониманию или разъяснению.

## Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий стандарт не содержит конкретных рекомендаций в отношении других систем менеджмента, таких как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с соответствующими системами менеджмента. Организация может адаптировать действующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества в соответствии с рекомендациями настоящего стандарта.

## Область применения

Настоящий стандарт содержит рекомендации, которые выходят за рамки требований, приведенных в ГОСТ Р ИСО 9001, и включает рассмотрение результативности и эффективности системы менеджмента качества, а следовательно, и потенциала по улучшению всей деятельности организации. По сравнению с ГОСТ Р ИСО 9001, цели, направленные на удовлетворенность потребителей и качество продукции, расширены: в них включены удовлетворенность всех заинтересованных сторон и деятельность организации в целом.

Настоящий стандарт применим к процессам организации, и, таким образом, принципы менеджмента качества, на которых он базируется, могут быть распространены на всю организацию. Внимание в данном стандарте сосредоточено на достижении постоянного улучшения, измеряемого степенью удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Настоящий стандарт содержит методические указания и рекомендации. Он не предназначен ни для сертификации или использования в контрактах и регламентах, ни для использования в качестве руководства по внедрению ГОСТ Р ИСО 9001.

## Общие требования

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

П р и м е ч а н и е - В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

### Документация

Руководству организации следует определить документацию, включая соответствующие записи, необходимую для разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества и поддержки результативного и эффективного выполнения процессов.

Характер и степень документированности должны отвечать контрактным, законодательным и другим обязательным требованиям, потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон, а также устраивать организацию.

Документация может быть в любой форме или на любом носителе, исходя из потребностей организации.

С целью обеспечения документацией, отвечающей потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон, руководству необходимо учитывать:

- контрактные требования потребителей и других заинтересованных сторон;

- использование организацией международных, национальных, региональных и отраслевых стандартов;

- соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

- решения организации;

- источники внешней информации, касающиеся возможностей организации;

- информацию о потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон.

Разработку, использование и управление документацией следует оценивать с учетом результативности и эффективности организации на основе таких критериев, как:

- функциональность (например, скорость обработки);

- простота в использовании;

- потребность в ресурсах;

- политика и цели;

- текущие и будущие требования, относящиеся к менеджменту знаний;

- сравнение с лучшими системами документации;

- взаимодействия потребителей, поставщиков и других заинтересованных сторон организации. Доступ к документации предоставляется работникам организации и другим заинтересованным сторонам.

Использование принципов менеджмента качества

Для успешного руководства организацией и ее функционирования необходимо осуществлять менеджмент систематически и открыто. Рекомендации руководству организации, предлагаемые в настоящем стандарте, базируются на восьми принципах менеджмента качества.

Эти принципы были разработаны для применения высшим руководством с целью улучшения деятельности организации. Они включены в содержание настоящего стандарта и приведены ниже.

а) Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

б) Лидерство руководителя

Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

в) Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

г) Процессный подход

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

д) Системный подход к менеджменту

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении ее целей.

е) Постоянное улучшение

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

ж) Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

з) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Успешное использование организацией восьми принципов менеджмента приведет в результате к выгодам для заинтересованных сторон, таким как увеличение денежного оборота, создание ценности и повышение стабильности.

### Ответственность руководства

Лидерство высшего руководства, его обязательства и активное участие являются решающими при разработке и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества с целью достижения выгоды для всех заинтересованных сторон. Их можно добиться, выявляя, поддерживая и повышая удовлетворенность потребителей.

Перед высшим руководством стоит задача рассмотреть такие меры, как:

- разработка прогноза, политики и стратегических целей, соответствующих назначению организации;

- демонстрация на собственном примере стиля управления, обеспечивающего доверие персонала;

- доведение до сведения персонала направления деятельности организации, ценностей, связанных с качеством и системой менеджмента качества;

- участие в проектах по улучшению, поиск новых методов, решений и разработка новой продукции;

- получение обратной связи непосредственно по результативности и эффективности системы менеджмента качества;

- определение процессов жизненного цикла продукции, добавляющих ценность в интересах организации;

- определение вспомогательных процессов, влияющих на результативность и эффективность процессов жизненного цикла продукции;

- создание среды, способствующей вовлечению и развитию работников;

- обеспечение организационной структуры и ресурсов, необходимых для поддержки стратегических планов организации.

Высшему руководству следует также определить методы измерения деятельности организации, чтобы установить, достигнуты ли запланированные цели, включающие:

- измерение финансовых показателей;

- измерение показателей выполнения процессов во всей организации;

- внешние измерения, такие как сравнение с лучшими достижениями и оценка третьей стороной;

- оценку удовлетворенности потребителей, работников организации и других заинтересованных сторон;

- оценку восприятия потребителями и другими заинтересованными сторонами характеристик поставленной продукции;

- измерение других показателей успеха, определенных руководством организации.

Информацию, полученную в результате таких измерений и оценок, рекомендуется рассматривать как входные данные для анализа со стороны руководства, чтобы убедиться, что постоянное улучшение системы менеджмента качества является движущей силой совершенствования деятельности организации.

Вопросы, которые должны приниматься во внимание

При разработке, внедрении и управлении системой менеджмента качества организации высшему руководству необходимо следовать принципам менеджмента качества, изложенным в 4.3.

Исходя из этих принципов, высшему руководству надо подтверждать лидерство и обязательства в отношении следующего:

- понимания текущих и будущих потребностей и ожиданий потребителей, дополняющих требования;

- разъяснения политики и целей для повышения понимания, мотивации и вовлечения работников организации;

- постановки цели постоянного улучшения всех процессов, выполняемых в организации;

- планирования будущего организации и менеджмента изменений;

- установления и доведения до персонала основ деятельности по достижению удовлетворенности заинтересованных сторон.

В дополнение к постепенному или продолжающемуся постоянному улучшению высшему руководству необходимо также рассматривать проекты прорыва, ведущие к изменению процессов, как способ улучшения деятельности организации. В ходе таких изменений руководству следует предпринимать шаги по обеспечению ресурсами и обмену информацией, необходимые для поддержания функций системы менеджмента качества.

Высшему руководству необходимо определить процессы жизненного цикла продукции, так как от них непосредственно зависит успех организации. Высшему руководству следует также определить те вспомогательные процессы, которые воздействуют либо на результативность и эффективность процессов жизненного цикла, либо на запросы и ожидания заинтересованных сторон.

Руководству надо убедиться, что процессы функционируют как результативная и эффективная система. Руководство должно анализировать и оптимизировать взаимодействие этих процессов, рассматривая как процессы жизненного цикла продукции, так и вспомогательные процессы.

Необходимо обратить внимание на:

- проектирование последовательных и взаимодействующих процессов для эффективного достижения желаемых результатов;

- четкое определение и управление входами процессов, их реализацией и выходами;

- мониторинг входов и выходов для верификации того, что отдельные процессы взаимосвязаны и выполняются результативно и эффективно;

- определение и менеджмент рисков, а также использование возможностей для улучшения деятельности;

- проведение анализа данных, способствующего постоянному улучшению процессов;

- определение руководителей процессов и наделение их полнотой ответственности и полномочиями;

- менеджмент каждого процесса для достижения целей этого процесса;

- потребности и ожидания заинтересованных сторон.

### Потребности и ожидания заинтересованных сторон

У каждой организации есть заинтересованные в ее деятельности стороны, каждая из которых имеет свои потребности и ожидания.

Заинтересованные стороны организаций включают:

- потребителей и конечных пользователей;

- работников организации;

- владельцев/инвесторов (таких, как акционеры, отдельные лица или группы, включая общественный сектор, имеющие конкретный интерес в организации);

- поставщиков и партнеров;

- общество в виде различных объединений и государственных структур, на которые организация или ее продукция оказывают воздействие.

Потребности и ожидания

Успех организации зависит от понимания и удовлетворения текущих и будущих потребностей и ожиданий нынешних и потенциальных потребителей и конечных пользователей, а также от понимания и учета потребностей и ожиданий других заинтересованных сторон.

Для понимания и удовлетворения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон организации необходимо:

- определить свои заинтересованные стороны и поддерживать способность сбалансированно отвечать на их потребности и ожидания;

- преобразовать определенные потребности и ожидания в требования;

- довести требования до сведения всего персонала организации;

- сконцентрироваться на улучшении процессов с целью обеспечения ценности для заинтересованных сторон.

Для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей и конечных пользователей руководству организации следует:

- понять потребности и ожидания своих потребителей, в том числе потенциальных потребителей;

- установить основные характеристики продукции, предназначенной для ее потребителей и конечных пользователей;

- определить и оценить конкурентную обстановку на своем рынке;

- определить возможности рынка, слабые стороны и будущие преимущества в конкурентной борьбе.

Примеры потребностей и ожиданий потребителей и конечных пользователей продукции организации:

- соответствие требованиям;

- надежность;

- наличие;

- поставка;

- деятельность после завершения жизненного цикла продукции;

- цена и стоимость жизненного цикла;

- безопасность продукции;

- ответственность за качество продукции;

- воздействие на окружающую среду.

Организации следует определить потребности и ожидания своих работников в признании их деятельности, удовлетворенности работой, а также в их развитии. Такое внимание помогает обеспечивать наиболее полное вовлечение и наиболее сильную мотивацию работников.

Организации следует определить финансовые и другие результаты, отвечающие установленным потребностям и ожиданиям владельцев и инвесторов.

Руководству необходимо учитывать потенциальные выгоды для организации от установления партнерства с поставщиками с целью создания ценности для обеих сторон. Партнерство следует базировать на основе совместной стратегии, обмена знаниями, а также на распределении доходов и убытков.

При установлении партнерских отношений организации следует:

- определить основных поставщиков и другие организации в качестве потенциальных партнеров;

- совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий потребителей;

- совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий партнеров;

- поставить цели, обеспечивающие возможности постоянного партнерства.

При рассмотрении своих отношений с обществом организации следует:

- демонстрировать свою ответственность в области здоровья и безопасности;

- учитывать воздействие на окружающую среду, включая сохранение энергии и природных ресурсов;

- идентифицировать применимые законодательные и другие обязательные требования;

- идентифицировать текущее и потенциальное воздействие своей продукции, процессов и деятельности на общество в целом и местное сообщество в частности.

### Политика в области качества

Высшему руководству необходимо использовать политику в области качества как средство управления организацией с целью улучшения ее деятельности.

Политика организации в области качества должна быть равноправной и согласованной частью общей политики и стратегии организации.

При разработке политики в области качества высшему руководству следует учитывать:

- уровень и вид будущих улучшений, необходимых для успешной деятельности организации:

- ожидаемую или желаемую степень удовлетворенности потребителей;

- развитие работников организации;

- потребности и ожидания других заинтересованных сторон;

- ресурсы, необходимые для выхода за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001.

- потенциальный вклад поставщиков и партнеров.

Политика в области качества может использоваться для улучшения, если она:

- согласуется с прогнозом и стратегией высшего руководства по перспективам организации;

- позволяет понять и преследовать цели в области качества во всей организации;

- подтверждает приверженность высшего руководства качеству и обязательство обеспечивать адекватными ресурсами достижение целей;

- помогает разъяснению этой приверженности качеству во всей организации при четком лидерстве высшего руководства;

- включает постоянное улучшение, связанное с удовлетворением потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;

- эффективно сформулирована и умело доведена до сведения всего персонала.

Как и другие виды политики, относящиеся к бизнесу, политику в области качества следует периодически анализировать.

### Планирование

Цели в области качества

Стратегическое планирование и политика в области качества обеспечивают организации основу для постановки целей в области качества. Высшему руководству следует разработать эти цели, направленные на улучшение деятельности организации. Цели необходимо измерять, чтобы способствовать результативному и эффективному анализу, проводимому руководством.

При разработке этих целей руководство должно учитывать:

- фактические и будущие потребности организации и обслуживаемых рынков;

- соответствующие выводы анализа со стороны руководства;

- фактические характеристики продукции и показатели процессов;

- уровни удовлетворенности заинтересованных сторон;

- результаты самооценки;

- сравнение с лучшими достижениями, результаты анализа конкурентов, возможности для улучшения;

- ресурсы, необходимые для достижения целей.

Цели в области качества необходимо довести до сведения работников организации таким способом, который дает им возможность участвовать в их достижении. Следует определить ответственность за развертывание целей в области качества. Цели надо систематически анализировать и пересматривать по мере необходимости.

Планирование качества

Руководство должно взять на себя ответственность за планирование качества продукции организации. Это планирование следует направить на определение процессов, требующихся для результативного и эффективного достижения целей и выполнения требований к качеству, соответствующих стратегии организации.

Входными данными для результативного и эффективного планирования являются:

- стратегия организации;

- определенные цели организации;

- определенные потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон;

- оценка законодательных и других обязательных требований;

- оценка данных о характеристиках продукции;

- оценка данных о показателях процессов;

- уроки, извлеченные из предыдущего опыта;

- указанные возможности для улучшения;

- оценка соответствующих рисков и данных об их уменьшении.

Выходные данные планирования качества продукции для организации определяют процессы жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы, включающие:

- необходимые для организации навыки и знания работников;

- ответственность и полномочия для осуществления планов улучшения процессов;

- необходимые ресурсы, такие, как финансовые ресурсы и инфраструктура;

- совокупность показателей для оценки улучшения деятельности организации;

- потребности в улучшении, включая средства и методы;

- потребности в документации, включая записи.

Выходные данные необходимо систематически анализировать для обеспечения результативности и эффективности процессов организации.

### Анализ со стороны руководства

Высшему руководству необходимо распространить анализ со стороны руководства за пределы верификации результативности и эффективности системы менеджмента качества и превратить этот анализ в процесс, охватывающий всю организацию, который также оценивает эффективность системы. Анализ со стороны руководства следует превратить в трибуну по обмену новыми идеями со стимулированным лидерством высшего руководства, открытой дискуссией и оценкой входных данных.

Для добавления ценности организации по результатам анализа со стороны руководства высшему руководству надо управлять осуществлением процессов жизненного цикла продукции и вспомогательных процессов посредством систематического анализа, основанного на принципах менеджмента качества. Частота анализа устанавливается исходя из потребности организации. Входные данные к процессу анализа необходимо преобразовать в выходные данные, охватывающие не только результативность и эффективность системы менеджмента качества. Результаты анализа предоставляют данные, которые используют при планировании улучшения деятельности организации.

Входные данные для анализа

Входные данные к оценке результативности и эффективности системы менеджмента качества учитывают интересы потребителей и других заинтересованных сторон и содержат:

- статус и результаты достижения целей в области качества и деятельности по улучшению;

- статус пунктов, по которым требовались действия на основе анализа со стороны руководства;

- результаты аудитов (проверок) и самооценки организации;

- обратную связь об удовлетворенности заинтересованных сторон, возможно, даже до момента их участия;

- факторы, связанные с рынком (технологии, исследования и разработки, деятельность конкурентов и т.п.);

- результаты сравнения с лучшими достижениями;

- сведения о работе поставщиков;

- новые возможности улучшения;

- управление несоответствиями процессов и продукции;

- оценку рынка и стратегию;

- статус деятельности по стратегическому партнерству;

- финансовые результаты деятельности, связанной с качеством;

- другие факторы, которые могут воздействовать на организацию, такие, как финансовые, социальные или экологические условия и соответствующие изменения законов и регламентов.

Выходные данные анализа

При распространении анализа со стороны руководства на вопросы, выходящие за пределы верификации системы менеджмента качества, результаты такого анализа могут использоваться высшим руководством в качестве входных данных для процессов улучшения. Высшее руководство может применять этот процесс анализа как мощное средство при определении возможностей улучшения деятельности организации. График проведения анализов способствует своевременному обеспечению данными для стратегического планирования в организации. Отобранные выходные данные следует доводить до сведения работников организации, демонстрируя им, как процесс анализа со стороны руководства ведет к постановке новых целей, которые принесут выгоду организации.

Дополнительные выходные данные для повышения эффективности включают, например:

- цели, касающиеся характеристик продукции и показателей процессов;

- цели улучшения деятельности организации;

- оценку пригодности организационной структуры и ресурсов;

- стратегию и инициативы по маркетингу, продукции и удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;

- сокращение потерь и планы снижения идентифицированных рисков;

- информацию по стратегическому планированию будущих потребностей организации.

Необходимо иметь достаточно записей для обеспечения прослеживаемости и облегчения оценки самого процесса анализа со стороны руководства, чтобы убедиться в его постоянной эффективности и в добавлении ценности организации.

Менеджмент ресурсов

Высшее руководство должно определить и обеспечивать наличие ресурсов, необходимых для осуществления стратегии и достижения целей организации. Они включают ресурсы для функционирования и улучшения системы менеджмента качества, а также удовлетворения потребителей и других заинтересованных сторон. К ресурсам можно отнести работников, инфраструктуру, производственную среду, информацию, поставщиков и партнеров, природные и финансовые ресурсы.

Вопросы, которые должны приниматься во внимание

Для улучшения деятельности организации необходимо рассмотреть все вопросы, касающиеся ресурсов, например:

- результативное, эффективное и своевременное предоставление ресурсов с учетом возможностей и ограничений;

- материальные ресурсы, такие, как усовершенствованные производственные и вспомогательные средства;

- нематериальные ресурсы, такие, как интеллектуальная собственность;

- ресурсы и механизмы, содействующие инновационным постоянным улучшениям;

- организационные структуры, включая службы, удовлетворяющие потребности менеджмента проекта и матричного подхода;

- менеджмент информации и технологии;

- повышение компетенции посредством целенаправленной подготовки, образования и обучения;

- развитие навыков и профилей лидерства для будущих менеджеров организации;

- использование природных ресурсов и их воздействие на окружающую среду;

- планирование потребностей в ресурсах на будущее.

### Вовлечение работников

Руководству следует улучшить результативность и эффективность организации, в том числе систему менеджмента качества, через вовлечение работников и их поддержку.

В качестве помощи в достижении целей улучшения своей деятельности организации необходимо поощрять вовлечение и развитие своих работников посредством:

- планирования обеспечения постоянной подготовки и карьеры;

- определения ответственности и полномочий персонала;

- разработки индивидуальных и групповых целей, менеджмента выполнения процесса и оценивания результатов;

- содействия вовлечению работников при постановке целей и принятии решений;

- признания и вознаграждения;

- содействия открытому, двустороннему обмену информацией;

- постоянного анализа потребностей своих работников;

- создания условий, поощряющих нововведения;

- обеспечения эффективной групповой работы;

- информирования о предложениях и мнениях;

- использования измерений степени удовлетворенности работников;

- выяснения причин прихода работников в организацию и их увольнения.

### Компетентность, осведомленность и подготовка

Руководству следует убедиться в наличии компетентности, требующейся для результативной и эффективной работы организации. Это достигается на основе анализа фактических и ожидаемых потребностей в компетентности в сравнении с уже имеющейся компетентностью работников организации.

В основе соображений по поводу потребностей в компетентности лежат:

- будущие требования, связанные со стратегическими и оперативными планами и целями;

- ожидаемый менеджмент и потребность последовательного применения рабочей силы;

- изменения в процессах организации, средствах и оборудовании;

- оценивание компетентности отдельных работников для выполнения определенных видов деятельности;

- законодательные и другие обязательные требования и стандарты, влияющие на организацию и ее заинтересованные стороны.

При планировании потребностей в обучении и подготовки работников необходимо учитывать изменения, вызванные характером процессов, культурой организации и степенью подготовленности работников.

Вооружение работников знаниями, приобретение ими навыков и опыта преследуют цель повышения их компетентности.

В ходе обучения и подготовки подчеркивается важность выполнения требований, потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон. Подготовка также включает осознание последствий невыполнения требований для организации и ее работников.

Для оказания поддержки достижению целей организации и развитию ее работников при планировании обучения и подготовки работников учитывают:

- опыт работников;

- подразумеваемые и очевидные знания;

- навыки лидерства и менеджмента;

- средства планирования и улучшения;

- групповую работу;

- решение проблем;

- навыки общения;

- культуру и социальное поведение;

- знание рынков, потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;

- творчество и новаторство.

Для содействия вовлечению работников обучение и подготовка также включают:

- прогноз будущего организации;

- политику и цели организации;

- организационные изменения и развитие;

- инициирование и внедрение процессов улучшения;

- выгоды от творческой работы и нововведений;

- влияние организации на общество;

- вводный курс для новых работников;

- периодические программы повышения квалификации для уже подготовленных работников.

В планы подготовки следует включать:

- цели;

- программы и методы;

- необходимые ресурсы;

- определение необходимой внутренней поддержки;

- оценивание повышения компетентности работников;

- измерение результативности и влияния на организацию.

Проводимые обучение и подготовку работников необходимо оценивать с точки зрения ожиданий и воздействия на результативность и эффективность организации как средств улучшения планов подготовки кадров на будущее.

Инфраструктура

Руководству следует определить инфраструктуру, необходимую для процессов жизненного цикла продукции, учитывая в то же время потребности и ожидания заинтересованных сторон. Инфраструктура включает в себя такие ресурсы, как производственное помещение, рабочее пространство, средства труда и оборудование, вспомогательные службы, информационные и коммуникационные технологии, а также транспортные средства.

Процесс определения инфраструктуры, необходимой для достижения результативного и эффективного жизненного цикла продукции, включает:

а) обеспечение инфраструктуры, определенной с точки зрения целей, функциональности, эксплуатационных характеристик, готовности, затрат, безопасности, секретности и возобновления;

б) разработку и внедрение методов технического обслуживания и ремонта, чтобы убедиться, что инфраструктура продолжает отвечать потребностям организации; эти методы должны учитывать вид и частоту технического обслуживания и ремонта, а также верификацию функционирования каждого элемента инфраструктуры в зависимости от его важности и сферы использования;

в) оценку инфраструктуры исходя из потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;

г) рассмотрение вопросов окружающей среды, связанных с инфраструктурой, таких, как сохранение природы, загрязнение, отходы и рециклинг.

На инфраструктуру могут воздействовать природные явления, которыми невозможно управлять. В плане инфраструктуры следует учитывать определение и уменьшение соответствующих рисков и отражать стратегию защиты интересов

Производственная среда

Руководство должно обеспечивать позитивное влияние производственной среды на мотивацию, удовлетворенность и работу персонала с целью улучшения деятельности организации.

При создании подходящей производственной среды - комбинации человеческого и физического факторов - следует уделять внимание:

- методам творческой работы и возможностям более полного вовлечения с целью реализации потенциала работников организации;

- правилам техники безопасности и методическим указаниям, в том числе по применению средств защиты;

- эргономике;

- размещению рабочих мест;

- социальному взаимодействию;

- средствам обслуживания персонала в организации;

- температуре, влажности, освещению, воздушной вытяжке;

- санитарным условиям, чистоте, шуму, вибрации и загрязнению.

### Информация

Руководству необходимо обращаться с данными как с фундаментальным источником для преобразования в информацию и постоянного развития базы знаний организации, которая важна при принятии решений, основанных на фактах, и может стимулировать нововведения.

Для менеджмента информации организации следует:

- определить свои потребности в информации;

- определить и получить доступ к внутренним и внешним источникам информации;

- преобразовать информацию в знания, используемые в организации;

- использовать данные, информацию и знания для постановки и реализации целей и стратегии;

- обеспечивать соответствующую безопасность и конфиденциальность;

- проводить оценку выгод, получаемых за счет использования информации, с целью улучшения менеджмента информации и знаний.

Поставщики и партнеры

Руководству следует установить взаимодействие с поставщиками и партнерами для поддержки и облегчения обмена информацией с целью взаимного улучшения результативности и эффективности процессов, создающих ценность.

У организации имеются различные возможности увеличить ценность посредством работы со своими поставщиками и партнерами, например:

- оптимизация количества поставщиков и партнеров;

- установление двусторонней связи на соответствующих уровнях обеих организаций для содействия быстрому решению проблем и устранения дорогостоящих отсрочек или споров;

- сотрудничество с поставщиками при валидации возможностей их процессов;

- мониторинг способности поставщиков поставлять соответствующую продукцию с целью устранения излишних верификаций;

- стимулирование поставщиков к выполнению программы постоянного улучшения деятельности и к принятию участия в других совместных инициативах по улучшению;

- вовлечение поставщиков в деятельность организации по проектированию и разработке с целью обмена знаниями, результативного и эффективного улучшения процессов жизненного цикла и поставки соответствующей продукции;

- вовлечение партнеров в определение потребностей в закупках и совместную разработку стратегии;

- оценивание, признание и вознаграждение усилий и достижений поставщиков и партнеров.

Природные ресурсы

Следует учитывать наличие природных ресурсов, которые могут влиять на деятельность организации. Несмотря на то, что такие ресурсы часто находятся вне непосредственного управления со стороны организации, они могут иметь существенное позитивное или негативное влияние на ее результаты. Организация должна иметь планы действий на случай непредвиденных обстоятельств по обеспечению ресурсами или их возобновлению с целью предотвращения или минимизации негативного воздействия на деятельность организации.

### Финансовые ресурсы

Менеджмент ресурсов включает деятельность по установлению потребностей в финансовых ресурсах и их источников. Контроль за финансовыми ресурсами включает сравнение фактического применения с плановым и принятие необходимых действий.

Менеджмент финансовых ресурсов включает планирование, обеспечение наличия и контроль, необходимые для внедрения и поддержания результативной и эффективной системы менеджмента качества и достижения целей организации. Менеджмент также предусматривает разработку прогрессивных финансовых методов для поддержки и поощрения улучшения деятельности организации.

Повышение результативности и эффективности системы менеджмента качества может положительно сказываться на финансовых результатах организации, например:

а) внутренне, посредством сокращения отказов процессов и продукции или расточительного расходования материалов и времени;

б) внешне, посредством сокращения отказов продукции, снижения затрат на компенсацию по поручительствам и гарантиям, а также снижения цены потери потребителей и рынков.

Информация по таким вопросам может также обеспечивать средство установления нерезультативной или неэффективной деятельности и инициировать подходящие действия по улучшению.

Финансовую отчетность по деятельности, связанной с функционированием системы менеджмента качества и соответствием продукции, следует использовать при анализе со стороны руководства.

### Процессы жизненного цикла продукции

Высшее руководство должно обеспечивать результативное и эффективное функционирование процессов жизненного цикла продукции, вспомогательных процессов, а также связанную с ними сеть процессов, с тем чтобы организация могла удовлетворять свои заинтересованные стороны. В то время как процессы жизненного цикла приводят к созданию продукции, добавляющей ценность организации, вспомогательные процессы также необходимы организации, так как они добавляют ценность косвенно.

Любой процесс является последовательностью связанных между собой видов деятельности или деятельностью, которая имеет вход и выход. Руководству следует определить необходимые выходы процессов и идентифицировать необходимые входы и виды деятельности для результативного и эффективного достижения выходов процессов.

Взаимодействие процессов может быть сложным, приводящим к созданию сетей процессов. Для обеспечения результативной и эффективной деятельности организации руководству необходимо признать, что выход одного процесса может стать входом для другого или нескольких других процессов.

Понимание того, что процесс может быть представлен как последовательность видов деятельности, помогает руководству при определении входов для процесса. После определения входов могут быть определены необходимые виды деятельности, действия и требующиеся ресурсы для процесса с целью достижения желаемых выходов.

Результаты верификации и валидации процессов и выходов следует также рассматривать как входы для процесса с целью достижения постоянного улучшения деятельности и популяризации ее совершенства на всех уровнях организации.

Постоянное улучшение процессов в организации повысит результативность и эффективность системы менеджмента качества и улучшит деятельность организации. В приложении В описывается "Процесс постоянного улучшения ", который можно использовать для оказания помощи при определении действий, необходимых для постоянного повышения результативности и эффективности процессов.

Процессы следует задокументировать в той степени, которая требуется для поддержки результативной и эффективной работы.

Документация, связанная с процессами, способствует:

- определению и доведению до сведения персонала важных характеристик процессов;

- подготовке по вопросам функционирования процессов;

- обмену знаниями и опытом в командах и рабочих группах;

- проведению измерений и аудита процессов;

- анализу, пересмотру и улучшению процессов.

Необходимо оценивать роль работников в процессах с тем, чтобы:

- обеспечивать охрану труда персонала;

- обеспечивать наличие требуемых навыков;

- поддерживать координацию процессов;

- обеспечивать входные данные для анализа процессов, получаемые от работников;

- содействовать внедрению нововведений, предлагаемых работниками.

При стимулировании постоянного улучшения деятельности организации акцент следует делать на повышении результативности и эффективности процессов как средстве достижения благоприятных результатов. Возросшие выгоды, повышенная удовлетворенность потребителей, лучшее использование ресурсов и сокращение непроизводительных расходов - это примеры измеряемых результатов, которые были достигнуты при большей результативности и эффективности процессов.

### Менеджмент процессов

Руководство определяет процессы, необходимые для жизненного цикла продукции, с целью удовлетворения требований потребителей и других заинтересованных сторон. Для обеспечения жизненного цикла продукции следует уделять внимание соответствующим вспомогательным процессам, а также желаемым выходам, этапам процессов, деятельности, потокам, мерам управления, потребностям в подготовке кадров, оборудованию, методам, информации, материалам и другим ресурсам.

Необходимо составить оперативный план по менеджменту процессов, включающий:

- требования к входу и выходу (например, спецификации и ресурсы);

- виды деятельности внутри процессов;

- верификацию и валидацию процессов и продукции;

- анализ процесса, в том числе его надежности;

- определение, оценку и уменьшение рисков;

- корректирующие и предупреждающие действия;

- возможности и действия по улучшению процессов;

- управление изменениями, относящимися к процессам и продукции.

Примерами вспомогательных процессов являются:

- менеджмент информации;

- подготовка работников;

- финансовая деятельность;

- поддержание инфраструктуры и обслуживание;

- применение промышленного оборудования, которое обеспечивает безопасность/защиту;

- маркетинг.

### Валидация и изменения продукции и процессов

Руководству необходимо обеспечивать, чтобы валидация продукции демонстрировала ее способность удовлетворять потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон. Валидация охватывает моделирование, имитирование и испытания, а также анализ с вовлечением потребителей и других заинтересованных сторон.

Вопросы, которые следует принимать во внимание, включают в себя:

- политику и цели в области качества;

- возможности или квалификацию оборудования;

- условия эксплуатации продукции;

- использование или применение продукции;

- утилизацию продукции;

- жизненный цикл продукции;

- воздействие продукции на окружающую среду;

- воздействие применения природных ресурсов, в том числе материалов и энергии.

Процесс валидации следует проводить через соответствующие интервалы, чтобы обеспечивать своевременную реакцию на изменения, воздействующие на процесс.

Особое внимание уделяется валидации процессов:

- для особо ценной продукции и продукции с критическими требованиями к безопасности;

- там, где недостатки в продукции могут стать очевидными только при использовании;

- там, где валидация не может быть повторена;

- там, где верификация продукции невозможна.

Организации необходимо внедрить процесс результативного и эффективного управления изменениями, чтобы убедиться, что изменения продукции или процессов выгодны организации и удовлетворяют потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон. Изменения следует определять, регистрировать, оценивать, анализировать и подвергать управлению, чтобы понять степень их влияния на другие процессы, а также потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон.

Любые изменения в процессе, влияющие на характеристики продукции, необходимо регистрировать и доводить до сведения персонала, чтобы поддерживать соответствие продукции и предоставлять информацию по корректирующим действиям или улучшению деятельности организации. Следует определить полномочия для инициирования изменения с целью обеспечения управления.

В случаях, когда выходом процесса является продукция, этот выход утверждают после любого соответствующего изменения, чтобы можно было убедиться в желаемом воздействии последнего.

Может также рассматриваться применение методов моделирования с целью планирования предупреждения отказов или недостатков процессов.

Следует проводить оценку рисков, чтобы оценивать возможность появления рисков и последствия вероятных отказов или недостатков процессов. Результаты необходимо использовать для определения и осуществления предупреждающих действий с целью уменьшения идентифицированных рисков.

Примеры средств оценки рисков:

- анализ характера и последствий отказа;

- анализ дерева отказов;

- диаграммы зависимости;

- методы моделирования;

- прогноз безотказности.

### Процессы, связанные с заинтересованными сторонами

Руководству необходимо обеспечивать определение организацией взаимно приемлемых процессов для результативного и эффективного поддержания связи со своими потребителями и другими заинтересованными сторонами. Организации следует внедрить и поддерживать эти процессы для обеспечения адекватного понимания потребностей и ожиданий заинтересованных сторон и перевода этих потребностей и ожиданий в требования к организации. Эти процессы включают определение и анализ соответствующей информации, а также активное вовлечение потребителей и других заинтересованных сторон.

Примеры соответствующей информации о процессах:

- требования потребителей или других заинтересованных сторон;

- исследование рынка, в том числе данные об отраслях и конечном пользователе;

- контрактные требования;

- анализ конкурентов;

- сравнение с лучшими достижениями;

- процессы, подпадающие под законодательные или другие обязательные требования.

Организации необходимо полностью понять требования потребителей или других заинтересованных сторон до инициирования мероприятий по обеспечению соответствия этим требованиям.

Это понимание и его воздействие должны быть взаимно приемлемыми для участников.

### Проектирование и разработка

Высшему руководству следует удостовериться, что в организации определены, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии необходимые процессы проектирования и разработки для результативного и эффективного реагирования на потребности и ожидания своих потребителей и других заинтересованных сторон.

При проектировании и разработке продукции или процессов руководству необходимо обеспечивать способность организации учитывать не только свою основную деятельность и свои функции, но и все факторы, содействующие тому, чтобы характеристики продукции и показатели процессов соответствовали ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон. Например, организация должна принимать во внимание жизненный цикл продукции, охрану труда, возможность проведения испытаний, пригодность, простоту в использовании, надежность, долговечность, эргономику, внешнюю среду, утилизацию продукции, а также определенные риски.

Руководство также несет ответственность за принятие мер по идентификации и уменьшению потенциального риска для пользователей продукции и процессов организации. Следует проводить оценивание рисков, чтобы оценить возможность их появления и последствия вероятных отказов или недостатков продукции или процессов. Результаты оценки надо использовать для определения и осуществления предупреждающих действий с целью уменьшения идентифицированных рисков.

Примеры средств оценивания рисков проектирования и разработки:

- анализ причин и последствий отказов проекта;

- анализ дерева отказов;

- прогноз безотказности;

- диаграммы зависимости;

- методы ранжирования;

- методы моделирования.

### Входные и выходные данные для проектирования и разработки

Организация должна определить входные данные для процесса, влияющие на проектирование и разработку продукции и содействующие результативной и эффективной его работе с целью удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей, а также других заинтересованных сторон. Эти внешние потребности и ожидания в сочетании с внутренними запросами организации должны быть пригодными для перевода во входные требования к процессам проектирования и разработки.

Примеры:

а) внешние входные данные:

- потребности и ожидания потребителей или рынка;

- потребности и ожидания других заинтересованных сторон;

- вклад поставщиков;

- входные данные пользователя, направленные на создание стабильного проекта и разработки;

- изменения в соответствующих законодательных и других обязательных требованиях;

- международные или национальные стандарты;

- промышленные кодексы установившейся практики;

б) внутренние входные данные:

- политика и цели;

- потребности и ожидания работников организации, включая лиц, получающих выходные данные процессов;

- технологические разработки;

- требования к компетентности проектировщиков и разработчиков;

- обратная информация о прошлом опыте;

- записи и данные о существующих процессах и продукции;

- выходы других процессов;

в) входные данные, определяющие те характеристики процессов или продукции, которые являются критическими для их безопасности, правильного функционирования и обслуживания, такие, как данные о:

- работе, монтаже и применении;

- хранении, погрузочно-разгрузочных работах и поставке;

- физических параметрах и окружающей среде;

- требованиях к утилизации продукции.

Существенное значение могут иметь входные данные, связанные с продукцией, которые основаны на оценке потребностей и ожиданий конечных пользователей, а также непосредственных потребителей. Эти входные данные необходимо сформулировать так, чтобы продукцию можно было результативно и эффективно верифицировать и валидировать.

Выходные данные включают информацию, позволяющую провести верификацию и валидацию на соответствие запланированным требованиям.

Примеры выхода проектирования и разработки:

- данные, подтверждающие сравнение входов для процесса с выходами процесса;

- спецификации на продукцию, в том числе критерии приемки;

- спецификации на процесс;

- спецификации на материалы;

- спецификации на испытания;

- требования к подготовке кадров;

- информация о пользователе и потребителе;

- требования к закупкам;

- протоколы проверки соответствия техническим условиям.

Выходы проектирования и разработки следует проанализировать по отношению к входам с целью обеспечения объективного свидетельства того, что выходы результативно и эффективно отвечают требованиям к процессу и продукции.

### Анализ проекта и разработки

Высшему руководству необходимо обеспечивать назначение соответствующих работников для управления и проведения систематического анализа, чтобы установить, достигнуты ли цели в области проектирования и разработки. Такие анализы могут проводиться в выбранных точках процесса проектирования и разработки, а также после его завершения.

Объектами таких анализов являются:

- адекватность входов для выполнения заданий по проектированию и разработке;

- ход запланированного процесса проектирования и разработки;

- соответствие целям верификации и валидации;

- оценка потенциальных рисков или причин отказов при использовании продукции;

- данные жизненного цикла, касающиеся характеристик продукции;

- управление изменениями и их последствия в ходе проектирования и разработки;

- определение и устранение проблем;

- возможности для улучшения процесса проектирования и разработки;

- потенциальное воздействие продукции на окружающую среду.

На подходящих стадиях организации следует также проводить анализы выходов проектирования и разработки и процессов для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей, а также работников организации, получающих выходные данные процесса. Надо также уделять внимание потребностям и ожиданиям других заинтересованных сторон.

Примеры деятельности по верификации выходов процесса проектирования и разработки:

- сравнения требований к входу по отношению к выходу процесса;

- применение сравнительных методов, таких, как альтернативные расчеты при проектировании и разработке;

- оценка по отношению к аналогам;

- проверка, моделирование и испытания с целью контроля соответствия конкретным требованиям к входным данным;

- оценка уроков, извлеченных из прошлого опыта, таких как несоответствия и недостатки процесса.

Валидация выходов процессов проектирования и разработки важна для успешного их получения и использования потребителями, поставщиками, работниками организации и другими заинтересованными сторонами.

Участие сторон позволяет фактическим пользователям оценивать выходы с помощью валидации:

- инженерного дизайна до конструирования, монтажа или применения;

- выходов программного средства до монтажа или использования;

- услуг до широкого их введения.

Может потребоваться частичная валидация выходных данных проектирования и разработки с целью обеспечения уверенности в их будущем применении.

В ходе верификации и валидации необходимо собрать достаточно данных, позволяющих проанализировать методы проектирования и разработки, а также принятые решения.

Анализ методов включает:

- улучшение процессов и продукции;

- применимость выходных данных;

- адекватность записей процесса и анализа;

- деятельность по исследованию отказов;

- будущие потребности процесса проектирования и разработки.

### Процесс закупки

Высшему руководству организации следует обеспечивать определение и внедрение результативных и эффективных процессов закупок для оценки и управления закупленной продукцией, с тем чтобы она удовлетворяла потребностям и требованиям организации, а также заинтересованных сторон.

С целью оптимизации информирования о требованиях необходимо рассмотреть использование электронной связи с поставщиками.

Для результативной и эффективной деятельности организации руководству следует включить в процессы закупок:

- своевременное, результативное и точное определение потребностей и требований к закупаемой продукции;

- оценку стоимости закупаемой продукции с учетом характеристик продукции, цены и поставки;

- потребность организации и критерии верификации закупленной продукции;

- уникальные процессы поставщиков;

- управление контрактом применительно к мероприятиям как поставщика, так и партнеров;

- гарантийную замену несоответствующей закупленной продукции;

- требования к материально-техническому обеспечению;

- идентификацию и прослеживаемость продукции;

- сохранение продукции;

- документацию, включая записи;

- управление закупленной продукцией, имеющей отклонения от требований;

- доступ на предприятия поставщика;

- сведения о поставке продукции, монтаже или применении;

- развитие поставщиков;

- определение и уменьшение рисков, связанных с закупленной продукцией.

Требования к продукции поставщика и его процессам следует разрабатывать вместе с поставщиками, извлекая выгоду из знаний этих поставщиков. Организация могла бы также вовлекать поставщиков в процесс закупок их продукции для повышения результативности и эффективности процесса закупок организации. Это могло бы также помочь организации в управлении и обеспечении наличия ее запасов.

Организации необходимо определить потребность в записях, касающихся верификации, информирования и реагирования на несоответствия продукции с целью подтверждения своего собственного соответствия требованиям.

### Процесс управления поставщиками

Организации следует разработать результативные и эффективные процессы определения потенциальных источников для закупаемых материалов с целью развития имеющихся поставщиков или партнеров и оценки их способностей поставлять требуемую продукцию, чтобы обеспечивать результативность и эффективность процессов закупок в целом.

Примеры входов для процесса управления поставщиками:

- оценка соответствующего опыта;

- деятельность поставщиков в сравнении с деятельностью конкурентов;

- анализ качества закупленной продукции, цены, осуществления поставки и реагирования на проблемы;

- аудиты систем менеджмента поставщиков и оценка их потенциальной способности обеспечивать потребителей необходимой продукцией результативно, эффективно и в соответствии с графиком;

- контролирование сведений и имеющихся данных поставщика об удовлетворенности потребителей;

- финансовая оценка обеспечения жизнеспособности поставщиков в течение предполагаемого периода поставки и сотрудничества;

- реагирование поставщиков на запросы, котировки и участие в тендерах;

- возможности обслуживания, монтажа и поддержки со стороны поставщиков и предыстория работы в соответствии с требованиями;

- осведомленность поставщиков и соответствие применимым законодательным и другим обязательным требованиям;

- возможности материально-технического обеспечения со стороны поставщиков, включая местонахождение и ресурсы;

- положение и роль поставщика в сообществе, а также его восприятие обществом.

Руководству необходимо рассмотреть действия, требующиеся для поддержания работы организации и удовлетворения заинтересованных сторон в случае невыполнения требований поставщиками.

### Операции по производству и обслуживанию

Высшее руководство организации не должно ограничиваться управлением процессами жизненного цикла продукции для достижения соответствия требованиям и обеспечения выгод заинтересованным сторонам.

Этого можно добиться посредством улучшения результативности и эффективности процессов жизненного цикла продукции и соответствующих вспомогательных процессов, таких как:

- сокращение непроизводительных расходов;

- подготовка работников;

- обмен информацией и ее регистрация;

- развитие возможностей поставщиков;

- улучшение инфраструктуры;

- предупреждение проблем;

- методы обработки и возможности процесса;

- методы мониторинга.

### Идентификация и прослеживаемость

С целью сбора данных, которые можно использовать для улучшения, организация может разработать процесс идентификации и прослеживания, выходящий за рамки требований.

Потребность в идентификации и прослеживаемости может исходить из:

- статуса продукции, в том числе статуса деталей серийного производства;

- статуса и возможностей процессов;

- данных по сравнению с лучшими достижениями, например результатов маркетинговых исследований;

- контрактных требований, таких, как возможность отзыва продукции;

- соответствующих законодательных и других обязательных требований;

- предполагаемого использования или применения;

- опасных материалов;

- уменьшения идентифицированных рисков.

### Собственность потребителей

Организации необходимо идентифицировать ответственность в отношении собственности и других активов, принадлежащих потребителям и другим заинтересованным сторонам и находящихся под ее управлением, с целью защиты ценности собственности.

Примеры собственности потребителей:

- составные части или компоненты, поставленные для включения в продукцию;

- продукция, поставленная для ремонта, технического обслуживания и ремонта или модернизации;

- упаковочные материалы, поставленные непосредственно потребителями;

- материалы потребителей, предназначенные для операций по услугам, таким, как хранение;

- услуги, предоставленные от имени потребителей, такие, как транспортирование собственности потребителей третьей стороне;

- интеллектуальная собственность потребителей, включая спецификации, чертежи и информацию.

### Сохранение соответствия продукции

Руководству следует определить и внедрить процессы погрузочно-разгрузочных работ, упаковки, хранения, консервации и поставки продукции для предотвращения повреждения, ухудшения состояния или неправильного использования в ходе внутренней обработки и окончательной поставки продукции. Руководству необходимо вовлечь поставщиков и партнеров в определение и внедрение результативных и эффективных процессов защиты закупленных материалов.

Руководству следует рассмотреть необходимость в любых специальных требованиях, вытекающих из характера продукции. Специальные требования могут быть связаны с программными и электронными средствами, опасными материалами, продукцией, требующей специального персонала для обслуживания, монтажа или применения, а также продукцией или материалами, являющимися уникальными или незаменимыми.

Руководству следует определить ресурсы, необходимые для поддержания в рабочем состоянии продукции в течение ее жизненного цикла для предупреждения повреждения, порчи или неправильного использования. Организация сообщает вовлеченным заинтересованным сторонам информацию по ресурсам и методам, требующимся для сохранения предполагаемого использования продукции в течение всего ее жизненного цикла.

### Управление устройствами для мониторинга и измерений

Руководству следует определить и внедрить результативные и эффективные процессы, включая методы и устройства, используемые при верификации и валидации продукции и процессов для обеспечения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Эти процессы включают наблюдения, моделирование и другую деятельность по измерению и мониторингу.

Для обеспечения уверенности в данных в процессы измерения и мониторинга необходимо включать подтверждение того, что устройства пригодны для использования и поддерживаются в рабочем состоянии с соответствующей точностью и согласно принятым эталонам, а также включать средства определения статуса устройств.

Организация должна рассматривать и другие средства устранения потенциальных ошибок в процессах, например блокировку, с целью верификации результатов процессов для минимизации потребности в управлении устройствами для измерений и мониторинга, а также добавления ценности заинтересованным сторонам.

Измерение, анализ и улучшение

Измерение данных важно для принятия решений, основанных на фактах. Высшему руководству следует обеспечивать эффективное измерение, сбор и валидацию данных, чтобы убедиться в результативной работе организации и удовлетворенности заинтересованных сторон. Эта деятельность включает анализ действенности и цели измерения, а также предполагаемое использование данных для обеспечения добавленной ценности организации.

Примеры измерения показателей процессов организации:

- измерение и оценка продукции организации;

- возможности процессов;

- достижение целей проекта;

- удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

Организации необходимо постоянно осуществлять мониторинг действий по улучшению своей деятельности и регистрировать их реализацию, так как это может обеспечивать данные для будущих улучшений.

Результаты анализа данных, полученных в ходе деятельности по улучшению, служат одним из входов для анализа со стороны руководства с целью обеспечения информации по улучшению деятельности организации.

Вопросы, которые должны приниматься во внимание

При измерении, анализе и улучшении необходимо учитывать, что:

а) данные измерений следует преобразовывать в информацию и знания, которые пойдут на пользу организации;

б) измерение, анализ и улучшение продукции и процессов необходимо использовать для расстановки соответствующих приоритетов организации;

в) применяемые организацией методы измерения следует периодически анализировать, а данные верифицировать на постоянной основе на точность и полноту;

г) сравнение с лучшими достижениями отдельных процессов необходимо использовать как средство улучшения результативности и эффективности процессов;

д) измерения удовлетворенности потребителей следует рассматривать как жизненно важные для оценки деятельности организации;

е) использование измерений, сбор и доведение до сведения всех заинтересованных сторон полученной информации существенны для организации и составляют основу улучшения ее деятельности и вовлечения заинтересованных сторон; такая информация должна быть актуальной и иметь четко определенное назначение;

ж) следует применять соответствующие средства передачи информации, вытекающей из анализа измерений;

з) результативность и эффективность поддержания связи с заинтересованными сторонами необходимо измерять, чтобы установить, своевременно и четко ли понята информация;

и) если критерии показателей процессов и характеристик продукции удовлетворяются, может быть целесообразно по-прежнему проводить мониторинг и анализ данных о характеристиках с целью лучшего понимания их природы;

к) использование соответствующих статистических или других методов может помочь в понимании отклонений как процесса, так и измерения и может, следовательно, улучшить показатели процесса и характеристики продукции посредством управления такими отклонениями;

л) следует периодически обсуждать самооценку в целях оценивания полноты развития системы менеджмента качества, уровня работы организации, а также определения возможностей для улучшения деятельности (см. приложение А).

### Измерение и мониторинг

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы при определении областей улучшения деятельности системы менеджмента качества использовались результативные и эффективные методы.

Примеры таких методов:

- отслеживание удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;

- внутренние аудиты;

- измерение финансовых показателей;

- самооценка.

### Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей

Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей базируются на анализе информации, связанной с потребителями. Сбор такой информации может быть активным или пассивным. Руководству надо учитывать, что имеется много источников информации, связанной с потребителями, и разработать результативные и эффективные процессы сбора, анализа и использования указанной информации для улучшения деятельности организации. Организации следует определить внутренние и внешние источники информации о потребителях и конечных пользователях, доступные в письменной и устной форме.

Примеры информации, связанной с потребителями:

- обзоры потребителей и пользователей;

- обратная связь по перспективам продукции;

- требования потребителей и информация по контракту;

- потребности рынка;

- данные о предоставлении услуг;

- информация, относящаяся к конкуренции.

Руководству необходимо использовать измерение удовлетворенности потребителей как жизненно важное средство. Запрашивание, измерение и мониторинг организацией обратной связи об удовлетворенности потребителей обеспечивают информацию на постоянной основе. Этот процесс учитывает соответствие требованиям, удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей, а также цену и поставку продукции.

Организации следует разработать и использовать источники информации об удовлетворенности потребителей, а также сотрудничать со своими потребителями с целью прогнозирования будущих потребностей. Организации надо планировать и разрабатывать процессы, чтобы результативно и эффективно учитывать мнения потребителей. С помощью планирования этих процессов необходимо определить и внедрить методы сбора данных, включая источники информации, частоту сбора и анализа данных.

Примеры источников информации об удовлетворенности потребителей:

- жалобы потребителей;

- непосредственное общение с потребителями;

- анкетирования и обзоры;

- сбор и анализ данных по субподряду;

- целевые группы;

- отчеты организаций-потребителей;

- сообщения в различных средствах информации;

- изучение отраслей промышленности и экономики.

Внутренний аудит

Высшему руководству следует обеспечить разработку результативного и эффективного процесса внутреннего аудита для оценки сильных и слабых сторон системы менеджмента качества. Процесс внутреннего аудита действует как средство менеджмента при независимой оценке любого указанного процесса или вида деятельности. Он предоставляет независимый инструмент для использования при получении объективных свидетельств того, что существующие требования выполнены, так как при внутреннем аудите оценивается результативность и эффективность организации.

Важно, чтобы руководство обеспечивало проведение действий по улучшению, вытекающих из результатов внутреннего аудита. Планирование должно быть гибким, чтобы можно было внести изменения в акценты исходя из выводов и объективных свидетельств, полученных в ходе аудита. Соответствующие входные данные от областей, подлежащих аудиту, а также от других заинтересованных сторон следует учитывать при разработке планов внутренних аудитов.

Объекты рассмотрения при внутреннем аудите:

- результативное и эффективное внедрение процессов;

- возможности постоянного улучшения;

- возможности процессов;

- результативное и эффективное применение статистических методов;

- использование информационных технологий;

- анализ данных о затратах на качество;

- результативное и эффективное использование ресурсов;

- ожидания и результаты функционирования процессов и продукции;

- адекватность и точность измерения деятельности;

- деятельность по улучшению;

- отношения с заинтересованными сторонами.

В отчеты по внутренним аудитам иногда включают свидетельства отличной работы организации, с тем чтобы предоставить возможность руководству признать и отметить работников

Финансовые меры

Руководству необходимо рассматривать преобразование данных, полученных в ходе процессов, в информацию финансового характера для обеспечения сравнимых мер применительно ко всем процессам и содействия повышению результативности и эффективности деятельности организации.

Примеры финансовых мер:

- анализ стоимости предупреждающих и оценочных мер;

- анализ стоимости несоответствия;

- анализ стоимости внутренних и внешних отказов;

- анализ стоимости жизненного цикла.

### Самооценка

Высшему руководству следует рассматривать вопросы проведения самооценки. Самооценка - тщательное оценивание, обычно проводимое самим руководством организации, итогом которого является мнение или суждение о результативности и эффективности организации и уровне зрелости системы менеджмента качества. Самооценка может использоваться организацией для сравнения своей деятельности с лучшими достижениями внешних организаций и показателями мирового уровня по данному виду деятельности. Она помогает при оценивании улучшения деятельности организации, в то время как процесс внутреннего независимого аудита организации используется для получения объективных свидетельств того, что существующие политика, процедуры или требования выполнены (при внутреннем аудите оцениваются результативность и эффективность системы менеджмента качества).

Масштаб и степень самооценки необходимо планировать исходя из целей и приоритетов организации. Метод самооценки, приведенный в приложении А, направлен на установление степени результативности и эффективности внедрения системы менеджмента качества в организации.

Некоторые преимущества применения метода самооценки, данного в приложении А, заключаются в том, что он:

- прост для понимания;

- легок при использовании;

- требует минимальных ресурсов руководства;

- обеспечивает входные данные для улучшения функционирования системы менеджмента качества организации.

Приложение А является одним из примеров самооценки. Самооценку не следует рассматривать как альтернативу внутреннему или внешнему аудиту качества. Применение метода, описанного в приложении А, может предоставить руководству общую картину деятельности организации и уровня зрелости системы менеджмента качества. Самооценка может также обеспечивать входные данные для определения областей в организации, требующих улучшения, и оказания помощи в расстановке приоритетов.

### Измерение и мониторинг процессов

Организации следует определить методы измерения и проводить измерения для оценки выполнения процессов. Организации необходимо включить эти измерения в процессы и использовать при менеджменте процессов.

Измерения применяют при ежедневном менеджменте операций, при оценке процессов, которые могут быть объектами для поэтапных или постоянных улучшений, а также для проектов прорыва согласно прогнозу и стратегическим целям организации.

Необходимо, чтобы измерения выполнения процессов охватывали потребности и ожидания заинтересованных сторон сбалансированно.

Примеры:

- возможности;

- время реагирования;

- продолжительность цикла или производительность;

- измеряемые аспекты надежности;

- выпуск продукции;

- результативность и эффективность работы сотрудников организации;

- применение технологий;

- сокращение непроизводительных расходов;

- распределение и сокращение затрат.

### Измерение и мониторинг продукции

Организации следует разработать и установить требования к измерению (включая критерии приемки) своей продукции. Измерение продукции надо планировать и осуществлять с целью проверки того, что требования заинтересованных сторон выполнены и использованы для улучшения процессов жизненного цикла продукции.

При выборе методов измерения для обеспечения соответствия продукции требованиям, а также при рассмотрении потребностей и ожиданий потребителей организации необходимо учитывать:

а) виды характеристик продукции, от которых затем зависят виды измерений, подходящие средства измерения, необходимая точность и требующиеся навыки;

б) необходимые оборудование, программные средства и инструменты;

в) расположение подходящих точек измерения в последовательности процесса жизненного цикла продукции;

г) характеристики, подлежащие измерению в каждой точке, документацию и критерии приемки, которые будут применяться;

д) установленные потребителями точки для освидетельствования или верификации выбранных характеристик продукции;

е) контроль или испытания в присутствии заказчика, или осуществляемые законодательными и регламентирующими полномочными органами;

ж) где, когда и как организация намерена (или это требуется потребителями или законодательными и регламентирующими полномочными органами) привлекать квалифицированную третью сторону для проведения:

- испытаний типа,

- контроля или испытаний в ходе процесса,

- верификации продукции,

- валидации продукции,

- квалификации продукции;

з) квалификацию работников, материалов, продукции, процессов и системы менеджмента качества;

и) окончательный контроль с целью подтверждения, что деятельность по верификации и валидации завершена и одобрена;

к) регистрацию результатов измерения продукции.

Организации следует анализировать методы, используемые при измерении продукции, и предусматриваемые записи по верификации, чтобы учитывать возможности улучшения деятельности.

Типичные примеры записей об измерении продукции, которые рассматривались бы при улучшении деятельности:

- протоколы контроля и испытаний;

- уведомления о выпуске материалов;

- бланки приемки продукции;

- сертификаты соответствия, если это необходимо.

Измерение и мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон

Организация должна определить информацию по измерениям, требующуюся для выполнения потребностей заинтересованных сторон (кроме потребителей) и касающуюся процессов организации, с тем чтобы добиться баланса при распределении ресурсов. Такая информация включает измерения, относящиеся к работникам организации, владельцам и инвесторам, поставщикам и партнерам, а также обществу.

Примеры измерений:

а) в отношении своих работников организации следует:

- изучать мнения своих работников о степени удовлетворенности их потребностей и ожиданий;

- проводить оценку индивидуальной и коллективной работы сотрудников и их вклада в результаты организации.

б) в отношении владельцев и инвесторов организации следует:

- оценивать свои способности в достижении поставленных целей;

- оценивать свою финансовую деятельность;

- оценивать воздействие внешних факторов на свои результаты;

- определять ценность, полученную в результате предпринятых действий.

в) в отношении поставщиков и партнеров организации следует:

- изучать мнения поставщиков и партнеров, касающихся их удовлетворенности процессами закупок, осуществляемыми организацией;

- контролировать и обеспечивать обратную связь по деятельности поставщиков и партнеров по их соответствию политике в области закупок организации;

- оценивать качество закупленной продукции, вклад поставщиков и выгоды от взаимоотношений.

г) в отношении общества организации следует:

- определять и отслеживать подходящие данные о результатах, связанных с ее целями, для достижения удовлетворительного взаимодействия с обществом;

- периодически оценивать результативность и эффективность своих действий и восприятие своей деятельности соответствующими слоями общества.

### Управление несоответствиями

Высшему руководству необходимо наделить работников организации полномочиями и ответственностью сообщать о несоответствиях на любой стадии процесса для обеспечения своевременного обнаружения и устранения несоответствий, а также определить полномочия по реагированию на несоответствия с целью поддержания соответствия процессов и продукции требованиям. Организации следует результативно и эффективно управлять идентификацией несоответствующей продукции, изоляцией и утилизацией, чтобы предотвратить неправильное ее использование.

Там, где это практически целесообразно, несоответствия необходимо регистрировать одновременно с указанием места их нахождения, чтобы облегчить изучение и обеспечивать данные для анализа и деятельности по улучшению. Организация может также принять решение о регистрации и управлении несоответствиями, относящимися как к процессам жизненного цикла продукции, так и вспомогательным процессам.

Организация может также рассмотреть зарегистрированную информацию по тем несоответствиям, которые были исправлены в ходе работы. Такие данные могут предоставить ценную информацию по улучшению результативности и эффективности процессов.

Анализ несоответствий и их устранение

Руководство организации должно обеспечить разработку результативного и эффективного процесса проведения анализа и устранение выявленных несоответствий. Необходимо, чтобы анализ несоответствий проводили уполномоченные лица с целью установления, требуют ли внимания какие-либо тенденции или способы их возникновения. Негативные тенденции рассматриваются на предмет их изменения в лучшую сторону, а также как входные данные для анализа со стороны руководства, когда обсуждаются задачи по их уменьшению и привлечению необходимых ресурсов.

Работникам, осуществляющим анализ, необходимо обладать компетентностью для оценивания общего воздействия несоответствий, а также полномочиями и ресурсами по устранению несоответствий и определению подходящих корректирующих действий. Утверждение устранения несоответствия может быть контрактным требованием потребителей или требованием других заинтересованных сторон.

### Анализ данных

Решения должны быть основаны на анализе данных, полученных в результате измерений, и информации, собранной согласно требованиям настоящего стандарта. В этом контексте организации следует анализировать данные различных источников как для оценки деятельности в сравнении с планами, целями и другими определенными задачами, так и определения областей для улучшения, включая возможные выгоды для заинтересованных сторон.

Решения, основанные на фактах, требуют результативных и эффективных действий, таких как:

- применение утвержденных методов анализа;

- применение соответствующих статистических методов;

- принятие решений и мер, основанных на результатах логического анализа, уравновешивающего опыт и интуицию.

Анализ данных может помочь установить первопричину существующих потенциальных проблем и, следовательно, способствовать принятию решений по корректирующим и предупреждающим действиям, требующимся для улучшения.

Для результативной оценки руководством деятельности организации в целом необходимо обобщить и проанализировать данные и информацию, полученные от всех подразделений организации. Деятельность организации в целом надо отражать в форме, удобной для различных уровней руководства.

Результаты такого анализа могут быть использованы организацией для определения:

- тенденций;

- удовлетворенности потребителей;

- удовлетворенности других заинтересованных сторон;

- результативности и эффективности процессов;

- вклада поставщиков;

- успешного достижения целей по улучшению деятельности;

- экономических аспектов качества, финансовых и рыночных показателей;

- сравнимости своей деятельности с лучшими достижениями;

- конкурентоспособности.

### Улучшение

Руководству следует прежде всего постоянно стремиться к улучшению результативности и эффективности процессов организации, а не ожидать появления проблемы, чтобы выявить возможности улучшения. Диапазон улучшений может быть от постепенных постоянно продолжающихся улучшений до стратегических проектов прорыва в сфере улучшения. Организации необходимо располагать процессом определения и менеджмента деятельности по улучшению. Эти улучшения могут привести к изменениям в продукции или процессах и даже в системе менеджмента качества или в организации.

### Корректирующие действия

Высшее руководство должно обеспечивать использование корректирующих действий как средства улучшения. Планирование корректирующих действий включает оценивание важности проблем и выражается через потенциальное воздействие на такие аспекты, как эксплуатационные затраты, цена несоответствия, характеристики продукции, надежность, безопасность, а также удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон. В процессе выполнения корректирующих действий принимают участие работники соответствующих служб. При принятии действий необходимо также обращать внимание на результативность и эффективность процессов, подвергать мониторингу сами действия для обеспечения достижения желаемых целей. Следует рассматривать корректирующие действия на предмет включения в анализ со стороны руководства.

После принятия решения о проведении корректирующих действий организации необходимо определить источники информации и собрать информацию для определения корректирующих действий. Определенные корректирующие действия следует направить на устранение причин несоответствий, чтобы избежать повторного возникновения проблем.

Примеры источников информации для рассмотрения корректирующих действий:

- жалобы потребителей;

- отчеты о несоответствиях;

- отчеты о внутренних аудитах;

- выходные данные анализа со стороны руководства;

- выходные данные анализа информации;

- выходные данные измерений удовлетворенности;

- соответствующие записи о системе менеджмента качества;

- работники организации;

- измерения процессов;

- результаты самооценки.

Имеется много способов установления причин несоответствий, включая анализ, проводимый отдельным лицом или группой, назначенной для разработки корректирующих действий. Организации следует определять приоритеты при инвестировании корректирующих действий исходя из возможных последствий рассматриваемой проблемы.

При оценивании потребности в действиях с целью исключения повторения несоответствий организация должна предусмотреть проведение подготовки работников, включенных в проекты корректирующих действий.

Организация включает анализ первопричин, если это целесообразно, в процесс корректирующих действий. Результаты анализа первопричин следует проверить испытанием до определения и инициирования корректирующих действий.

### Предупреждение потерь

Руководство должно планировать уменьшение воздействия потерь в организации с целью поддержания показателей процессов и характеристик продукции. Предупреждение потерь в форме планирования следует применять в отношении процессов жизненного цикла продукции и вспомогательных процессов, а также деятельности и продукции с целью обеспечения удовлетворенности заинтересованных сторон.

Для того, чтобы планирование предупреждения потерь было результативным и эффективным, его надо осуществлять систематически. Систематичность планирования базируется на данных, полученных посредством соответствующих методов, включающих оценку предыдущих сведений по тенденциям и критического состояния деятельности организации и ее продукции. Данные могут быть получены посредством:

- использования средств анализа рисков, таких, как анализ характера и последствий отказа;

- анализа потребностей и ожиданий потребителей;

- анализа рынка;

- использования выходных данных анализа, в том числе анализа со стороны руководства;

- измерений удовлетворенности;

- измерений процессов;

- использования объединяющих источников информации от заинтересованных сторон;

- соответствующих записей системы менеджмента качества;

- уроков, извлеченных из прошлого опыта;

- результатов самооценки;

- процессов, обеспечивающих раннее предупреждение о приближении неуправляемых условий.

Такие данные обеспечивают информацию для разработки результативного и эффективного плана предупреждения потерь и определения приоритетов, касающихся каждого процесса и продукции, чтобы удовлетворять потребности и ожидания заинтересованных сторон.

Результаты оценки эффективности и результативности планов предупреждения потерь следует использовать как выходные данные анализа со стороны руководства и применять их как входные данные для модификации планов, а также как входные данные для процессов улучшения.

Постоянное улучшение деятельности организации

Для содействия обеспечения будущего организации и удовлетворенности заинтересованных сторон руководству необходимо создать культурную среду, способствующую вовлечению работников в активный поиск возможностей улучшения показателей процессов, деятельности и характеристик продукции.

С целью вовлечения работников высшему руководству следует создать среду, в которой полномочия делегируются так, чтобы работники приняли на себя ответственность по определению областей, где организация может улучшить свою деятельность.

Этого можно добиться посредством такой деятельности, как:

- постановка целей перед работниками организаций, а также в рамках проектов;

- сравнение с достижениями конкурентов и лучшей практикой;

- признание и вознаграждение за достижение улучшений;

- наглядность предложений, включая своевременное реагирование руководства.

Для обеспечения структуры деятельности по улучшению высшему руководству необходимо определить и внедрить процесс постоянного улучшения, который можно применять к процессам жизненного цикла продукции, вспомогательным процессам и другой деятельности.

В целях достижения результативности и эффективности процесса улучшения следует уделять внимание процессам жизненного цикла продукции и вспомогательным процессам с точки зрения:

- результативности (например, степени выполнения требований);

- эффективности (например, расхода ресурсов, выраженных во времени и деньгах на единицу продукции);

- внешних воздействий (например, изменения законов и регламентов);

- потенциальной слабости (например, отсутствия возможностей или согласованности);

- возможности применения лучших методов;

- управления плановыми и неплановыми изменениями;

- измерения запланированных выгод.

Такой процесс постоянного улучшения необходимо использовать как средство улучшения внутренней результативности и эффективности организации, а также для повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Руководству следует поддерживать улучшения в форме постепенной продолжающейся деятельности, неотъемлемой от существующих процессов, а также возможностей прорыва для получения максимальной выгоды для организации и заинтересованных сторон.

Примеры входных данных для поддержки процесса улучшения содержат информацию, полученную из:

- данных валидации;

- данных результатов процесса;

- данных испытаний;

- данных самооценки;

- установленных требований и обратной связи от заинтересованных сторон;

- опыта работников организации;

- финансовых данных;

- данных о характеристиках продукции;

- данных о предоставлении услуги.

Руководству следует обеспечивать, чтобы изменения, вносимые в продукцию или процесс, были одобрены, распределены по приоритетам, спланированы, получили материально-техническую поддержку и управлялись в целях удовлетворения требований заинтересованных сторон, а также не превышали возможностей организации.

## Список использованных источников:

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2001

2. ГОСТ Р ИСО 9001-2001

3. ГОСТ Р ИСО 9004-2001

4. www.arbconsulting.ru

5. www.aup.ru

6. www.cfin.ru

7. www.ostest.ru

8. www.9001.ru

9. www.bcert.ru

10. www.iso-centr.ru

11. www.engenegr.ru

12. www.sps-consulting.ru

13. www.stg@mirg.ru

14. www.quality.eup.ru