

Системы менеджмента качества

Аудитор по системам менеджмента
качества сертификационных органов

TUV NORD CERT (Германия)

и «Военного регистра» (Россия),

Руководитель АНО УКЦ «Альфа»

д.т.н., профессор СГУПС **Рудзей**

Галина Фёдоровна

1. Системы менеджмента качества в России

- *Комплексная система управления качеством производства*
КС УКП.

Госстандарт СССР

33 общесоюзных, 87 республиканских министерствах СССР

(в том числе электротехнической промышленности, энергетики, приборостроения, тяжелого машиностроения, электронной и радиопромышленности).

- Управление качеством на основных стадиях жизненного цикла продукции:
- стадии исследования,
- проектирования,
- изготовления,
- в период реализации,
- эксплуатации и потребления.

2. Философия качества

Э. Деминга

- Аксиомы
- **1. ЛЮБАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МОЖЕТ РАССМАТРИВАТЬСЯ, КАК ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС И ПОТОМУ МОЖЕТ БЫТЬ УЛУЧШЕНА.**
- **2. РЕШАТЬ КОНКРЕТНЫЕ ПРОБЛЕМЫ – ЭТО ЕЩЕ НЕ ДОСТАТОЧНО. НЕОБХОДИМЫ ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ.**
- Должна быть сформирована долговременная стратегия по завоеванию рынка и по организации работы фирмы.
- **3. ВЫСШЕЕ РУКОВОДСТВО ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖНО ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФИРМЫ.**
- Политику предприятия определяет руководство фирмы и несет ответственность за ее деятельность перед покупателями, инвесторами, сотрудниками. Обществом.

3. Глобальная концепция качества

- -система менеджмента качества у изготовителя. Нормативная база - стандарты серии ИСО-9000.
- -проверка продуктов через аккредитованные испытательные лаборатории,
- -единая оценка соответствия в сертификационных центрах.

4 Сертификационные центры

- Отечественные
- Организованы по отраслевому принципу, например,
- «Военный регистр»,
- «Авиарегистр»,
- «Морской регистр»
- и т.д.
- Зарубежные, например,
- TUV NORD CERT

5. Стандарты ИСО серии 9000

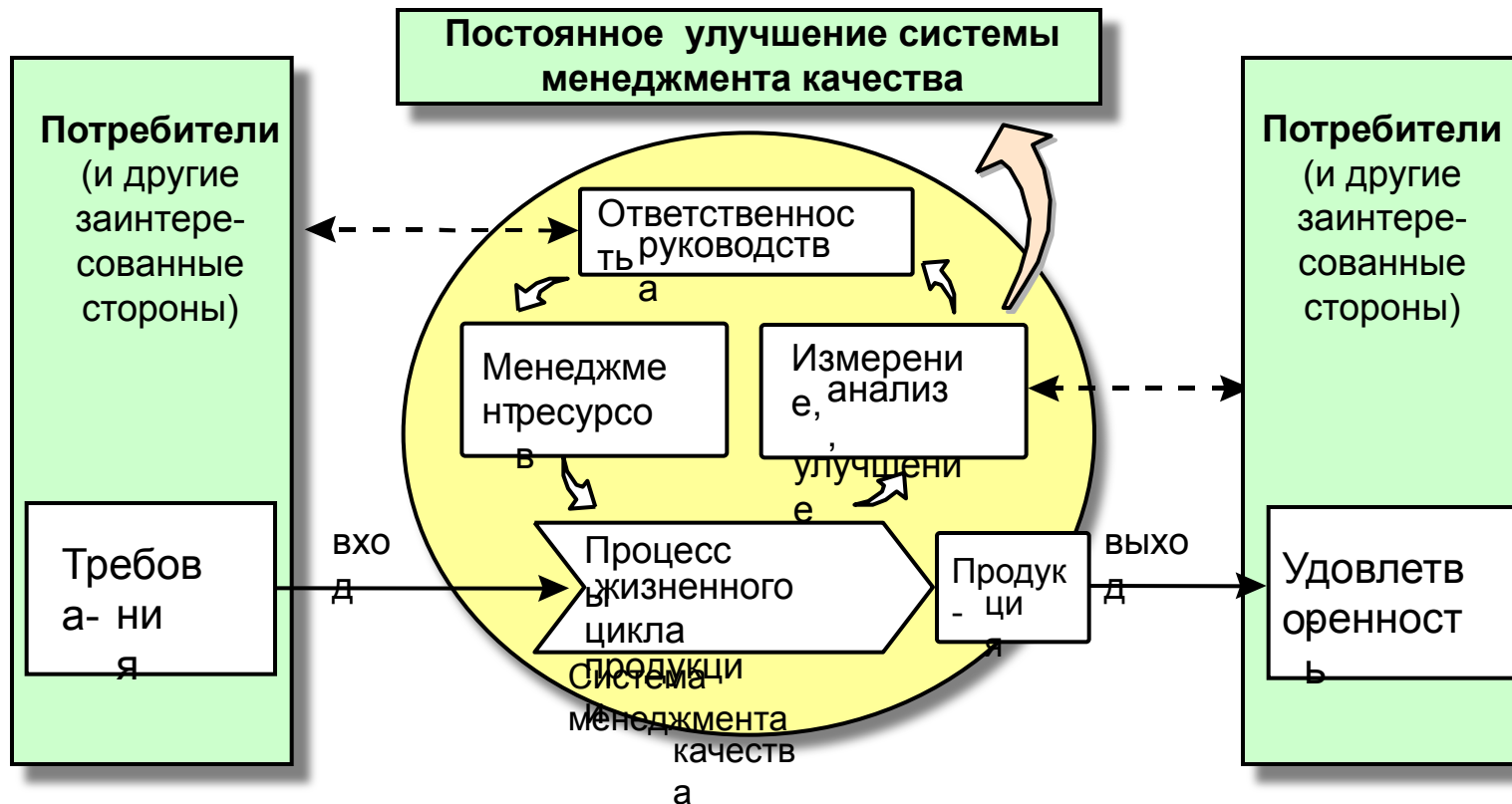
Нормативная база

- ГОСТ Р ИСО 9000 -2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- ГОСТ Р ИСО 9001-2009 Системы менеджмента качества. Требования.
- ГОСТ Р ИСО 9004-2004 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
- ГОСТ Р ИСО 19011 – 2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента.
- ГОСТ Р ИСО 14001-03. Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению.

6. Процессный подход

- Организация должна:
- определить процессы, необходимые для СМК;
- определить последовательность и взаимодействие процессов;
- определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности процессов:
- обеспечить наличие ресурсов и информации;
- распределить ответственность по процессам

7. МОДЕЛЬ ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (согласно стандарту ISO 9000:2000)

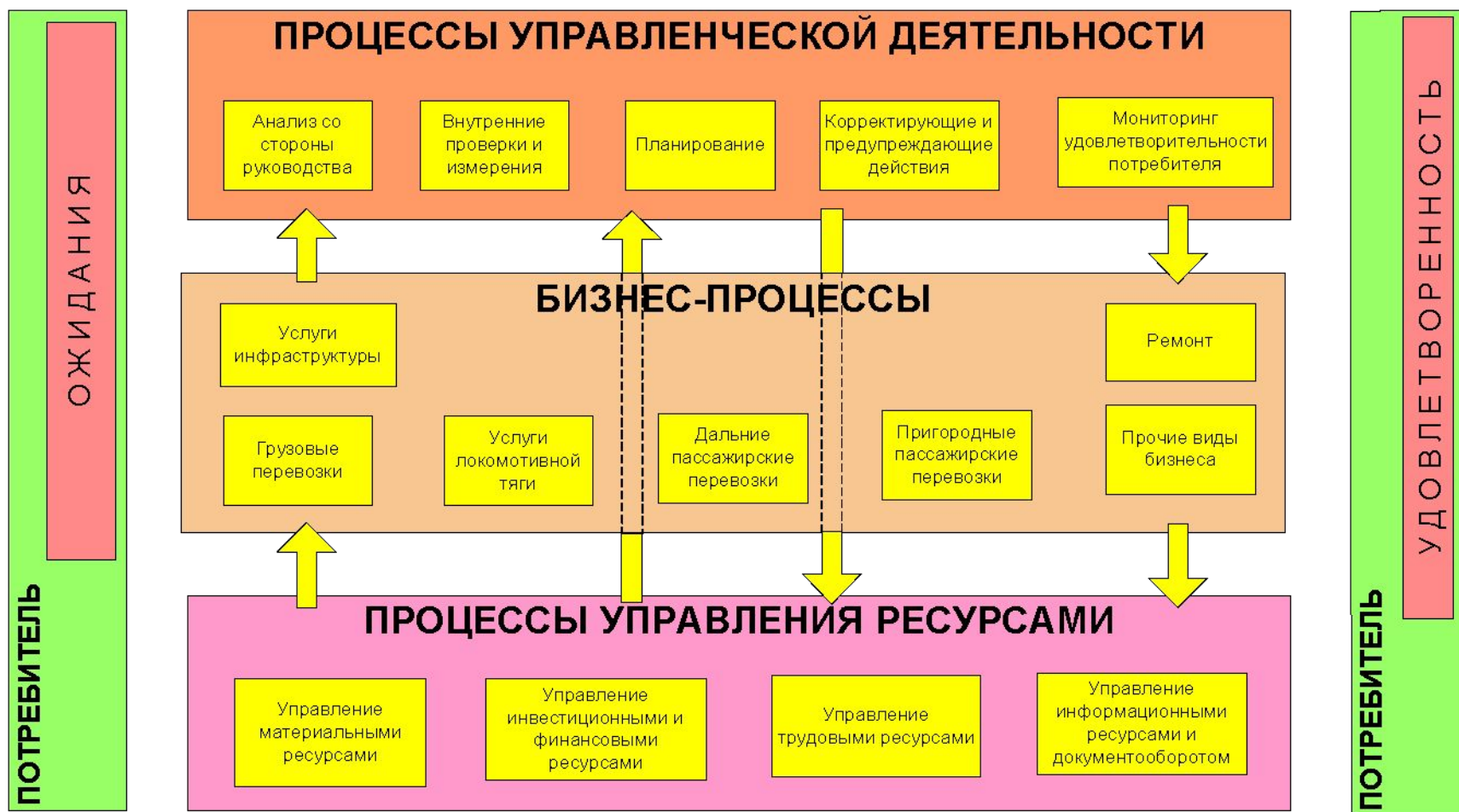


Условные обозначения :
 —————> деятельность, добавляющая ценность
 - - - - -> поток информации

8. Процессы СМК

- Процессы высшего менеджмента:
 - -Стратегическое планирование;
 - -Анализ СМК со стороны руководства
 - Управление ресурсами
- Процессы жизненного цикла продукции:
 - -Маркетинг продукции и услуг;
 - -Закупки;
 - -Проектирование и разработка;
 - -Производство;
 - -Продажа
- Процессы измерения, анализа и улучшения

9. Обобщенная модель производственных и управленческих процессов Компании ОАО РЖД.

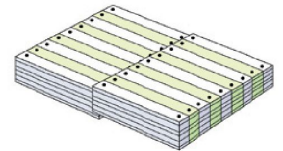
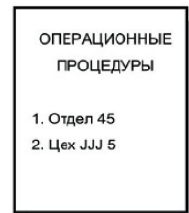
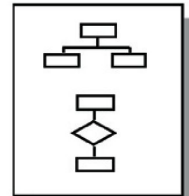


10. Документация СМК

- Документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- Руководство по качеству;
- Документированные процедуры, требуемые стандартом;
- Документы, необходимые для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- Записи, требуемые стандартом.

11. Какую информацию содержат основные документы СМК?

- **Руководство по качеству** — документ описывающий в целом СМК (какие виды деятельности охватывает СМК, как взаимодействуют процессы, какие процедуры имеются и т.п.).
- **Процедуры** — документы устанавливающие порядок выполнения деятельности (к таким документам могут относиться стандарты предприятия (СТП), положения, технологическая документация).
- **Рабочая инструкция** — документ, устанавливающий порядок выполнения конкретной работы на конкретном рабочем месте.
- **Документы, содержащие записи о качестве** — журналы, протоколы, акты, контрольные листки, рабочие отчеты.



12. СТРУКТУРА ТРЕБОВАНИЙ К СМК

Раздел 4 Система менеджмента качества

- Общие требования
- Требования к документации

Раздел 5 Ответственность руководства

- Обязательства руководства
- Ориентация на потребителя
- Политика в области качества
- Планирование
- Ответственность, полномочия и обмен информацией
- Анализ со стороны руководства

Раздел 6 Менеджмент ресурсов

- Обеспечение ресурсами
- Человеческие ресурсы
- Инфраструктура
- Производственная среда

Раздел 7 Процессы жизненного цикла продукции

- Планирование ПЖЦ продукции
- Процессы, связанные с потребителями
- Проектирование и разработка
- Закупки
- Производство и обслуживание
- Управление устройствами для мониторинга и измерений

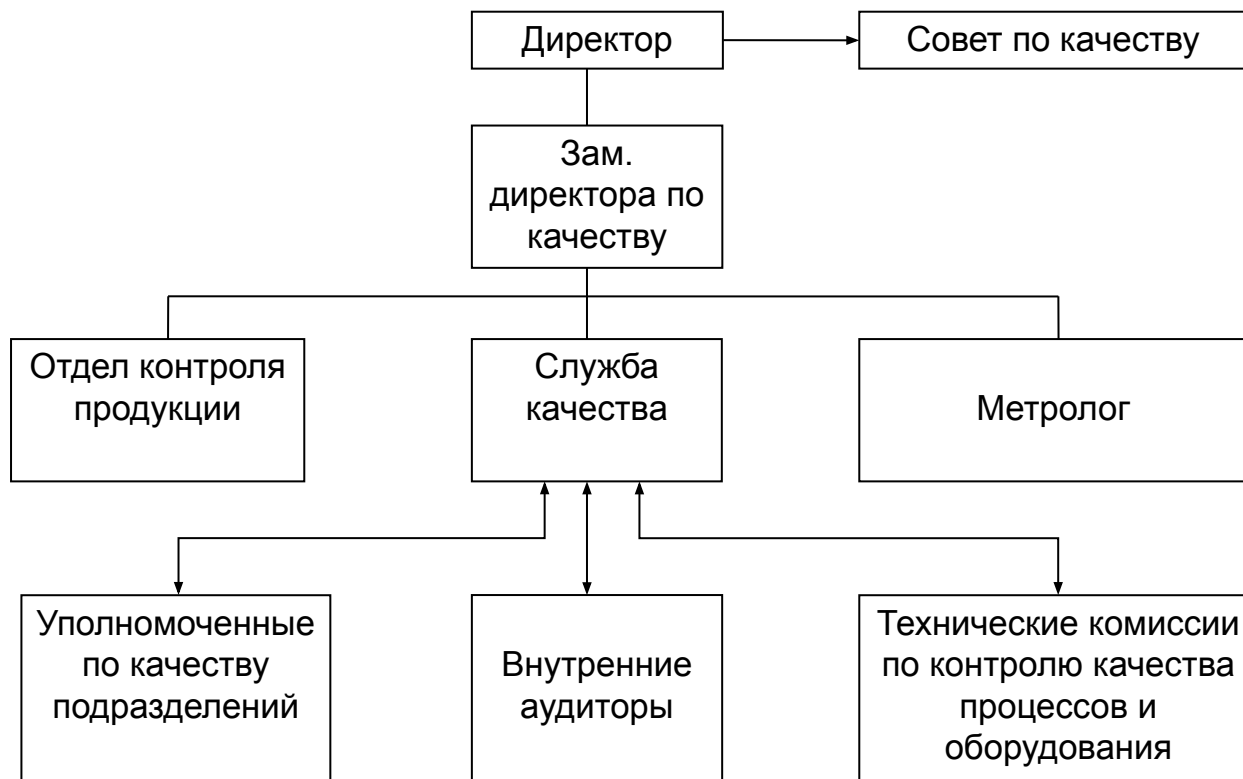
Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение

- Общие положения
- Мониторинг и измерение
- Управление несоответствующей продукцией
- Анализ данных
- Улучшение

13. Ответственность руководства

- Разработка политики в области качества
- Планирование. Обеспечение разработки целей в области качества
- Ответственность, полномочия и обмен информацией
- Анализ со стороны руководства
- Обеспечение необходимыми ресурсами

14 Схема обеспечения качества



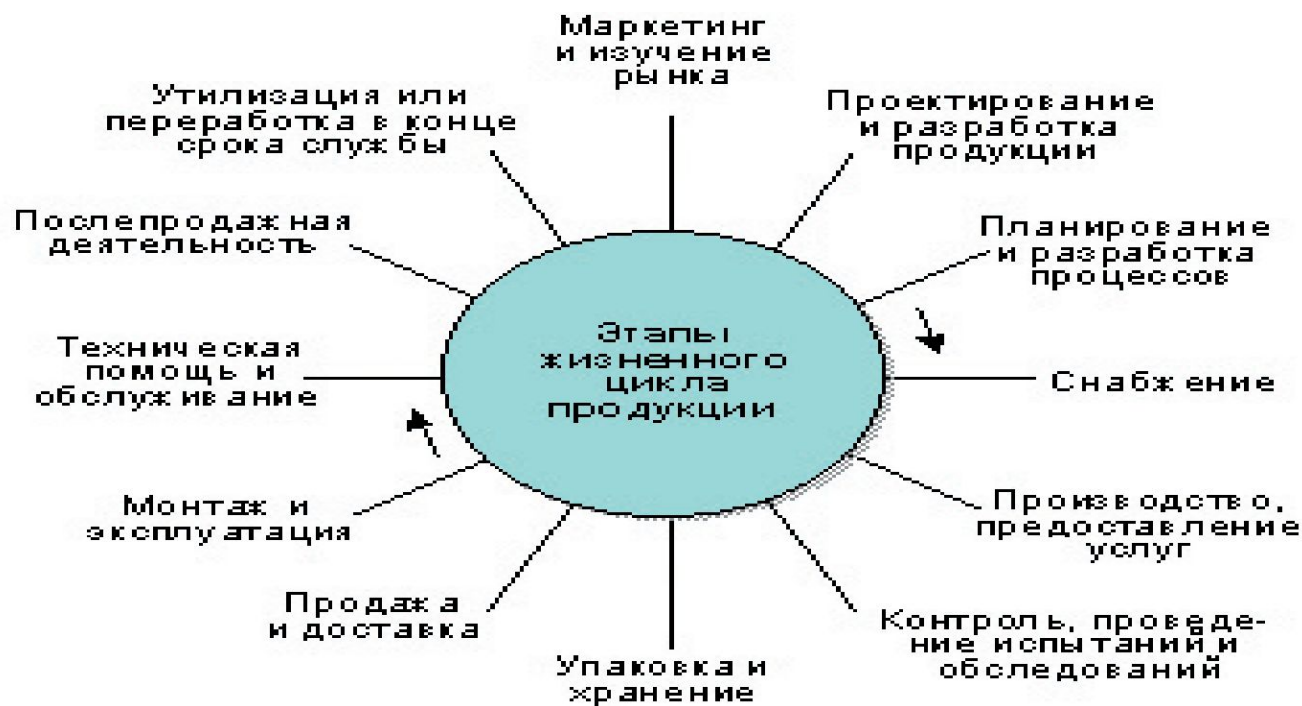
15. Управление ресурсами

- Человеческие ресурсы
- Инфраструктура
- Производственная среда
- Финансовые ресурсы

16. «КРИТИЧЕСКАЯ МАССА» ГЕНЕРАТОРОВ ИЗМЕНЕНИЙ



17. Перечень процессов создания продукции (раздел 7 ISO 9001:2000)



Создание продукции – это процессы, в которых участвуют все работники организации и начинается этот процесс с изучения требований заинтересованных сторон.

18. Производство и обслуживание

(раздел 7.5 ISO 9001:2000 ПРОИЗВОДСТВО И ОБСЛУЖИВАНИЕ)

Разработаны требования, приобретены необходимые материалы. Следующий этап – изготовление продукции.

Этим процессом также нужно управлять.

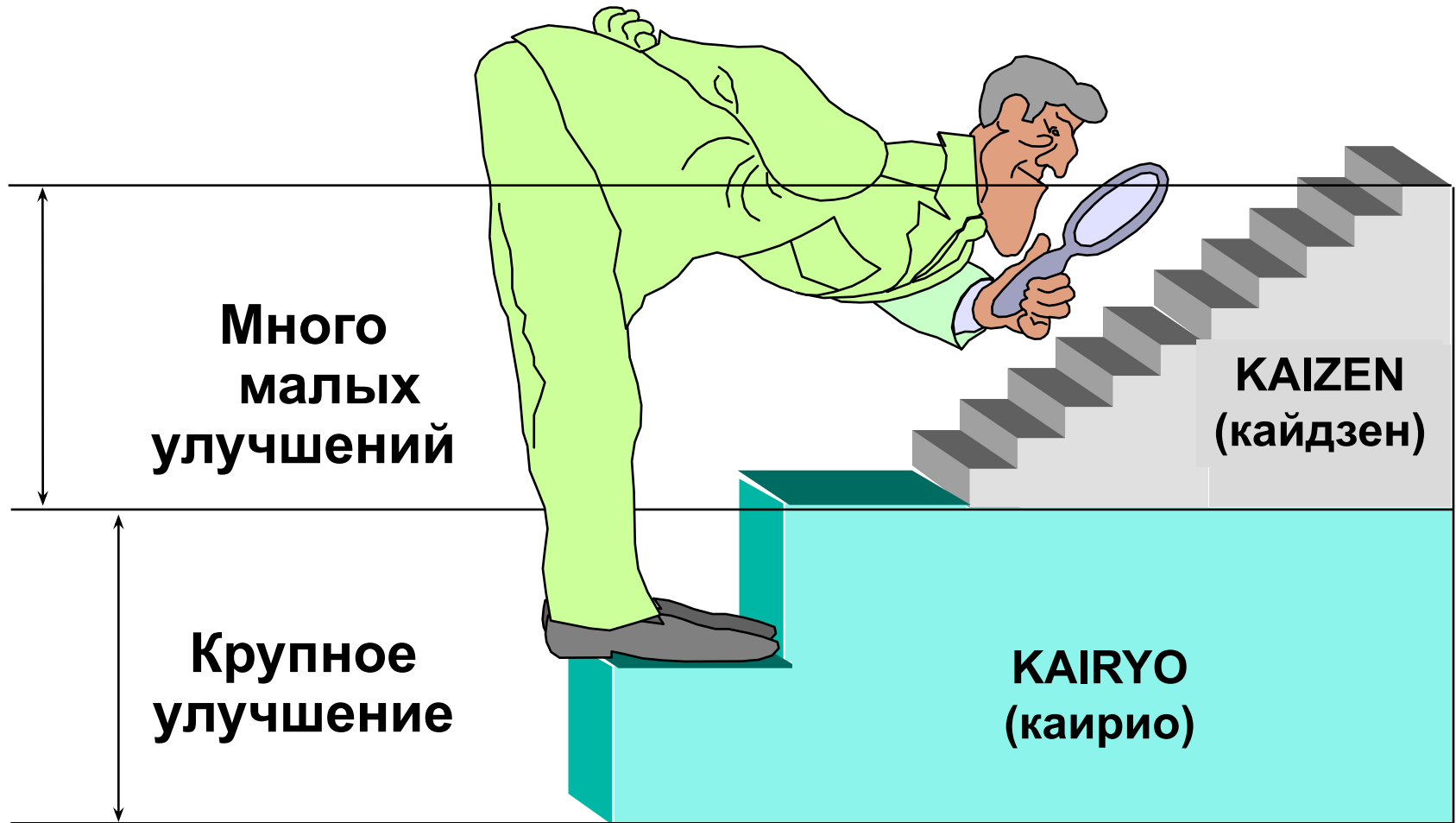
Что необходимо для управления процессом производства?

- Исправное оборудование и оснастка
- Средства измерения (поверенные микрометры, калибры и т.д.)
- Рабочие чертежи
- Рабочие инструкции (технологии)
- Квалифицированный персонал.

Что необходимо для управления процессом предоставления услуг?

- Документированное описание услуг
- Карты процессов услуг
- Техническое обеспечение
- Необходимые ресурсы, в т.ч. квалифицированный персонал

19. Системы улучшений Kaizen и Kairyo



20 Измерение, анализ и улучшение

- Мониторинг и измерение
 - -удовлетворённости потребителей,
 - -внутренние аудиты (проверки) СМК,
 - -мониторинг и измерение процессов,
 - -мониторинг и измерение продукции.
- Управление несоответствующей продукцией
- Анализ данных
- Улучшение

21. Статистические методы

- простые статистические методы анализа,
- выборочный контроль,
- методы обработки результатов измерений и испытаний,
- оценка настроенности, точности, стабильности оборудования,
- контрольные карты Шухарта,
- и другое.

22. ПОДХОД К РАЗВИТИЮ МЕНЕДЖМЕНТА ОРГАНИЗАЦИИ

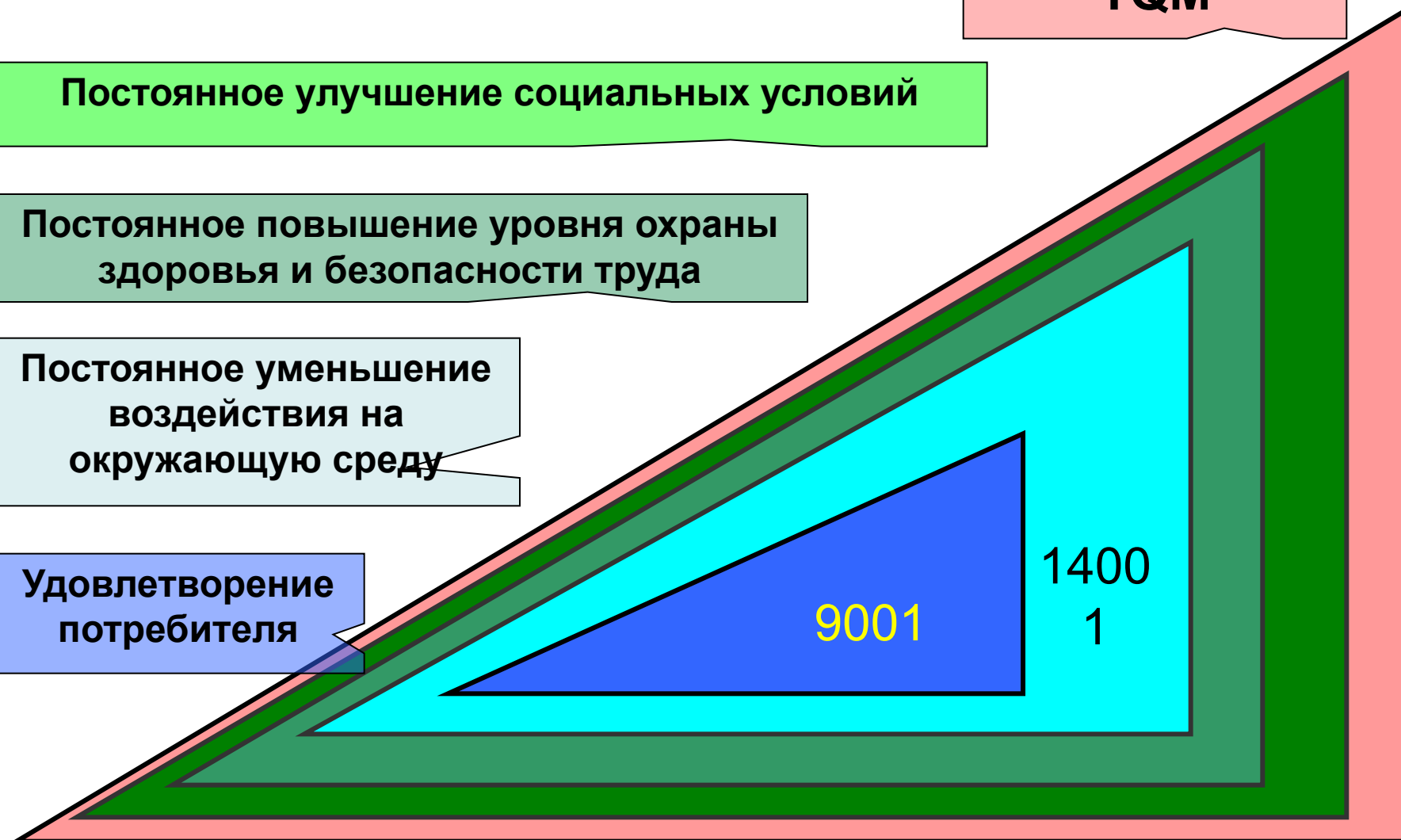
TQM

Постоянное улучшение социальных условий

Постоянное повышение уровня охраны здоровья и безопасности труда

Постоянное уменьшение воздействия на окружающую среду

Удовлетворение потребителя



23. Внутренние и внешние преимущества ИСМ

- *Преимущества внутренней среды:*
- Обеспечение согласованности действий внутри организации
- Уменьшение объёма документов
- Уменьшение затрат на разработку, внедрение и сертификацию ИСМ
- *Преимущества во внешней среде*
- Положительный имидж и высокий статус компании
- Конкурентные преимущества при прочих равных условиях
- Упрощение получения разрешительных документов
- Получение своевременных инвестиций и льготных кредитов

24. СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА



25. Интегрированные документированные процедуры

- Единая политика, цели и задача ИСМ
- Руководство ИСМ
- Единый анализ ИСМ со стороны руководства
- Единый подход к разработке и управлению документацией
- Общая система подготовки и управления персоналом
- Оптимальное использование ресурсами
- Общие информационные и обеспечивающие системы и другое

26 Другие системы

- *Системы управления информационной безопасностью (ИСО 27001:2005)*
- *Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции (ИСО 22000:2005)*
- *Система GMP - надлежащая производственная практика*

27. Вывод:

разработка и внедрение СМК и
Интегрированных систем
менеджмента - основа устойчивого
развития организации

Рудзей Галина Фёдоровна

8-913-920-57-42, e-mail:

galina_rudzey@mail.ru