

Система менеджмента качества. Структура системы и требования

- Основопологающим стандартом серии стандартов качества является документ ISO 9000 «Стандарты на управление качеством и обеспечение качества. Руководящие положения по выбору и применению».

- Он определяет основные принципы политики руководства организаций в области обеспечения качества, описывает три возможных модели управления, устанавливает и разъясняет взаимосвязь между различными понятиями в области качества.
- Стандарт устанавливает новое для экономических процессов понятие «степень подтверждения», определяющее представление потребителю (заказчику) доказательств того, что система управления качеством и продукция изготовителя (поставщика) соответствует установленным в договорах техническим требованиям.

- В стандарте ISO 9004 «Система качества. Элементы системы управления качеством. Руководящие положения» рассматриваются 20 элементов системы управления качеством на предприятии и их применение.

- На основе рекомендаций этого стандарта руководитель предприятия может выбрать соответствующие элементы управления, отвечающие специфике организации.
- Используя рекомендации стандарта при проектировании системы управления качеством можно сократить затраты и одновременно, за счет применения уже апробированного опыта, повысить экономический эффект от проектируемой системы.

- Три модели обеспечения качества, входящие в состав стандартов серии ISO 9000, отражают различные виды (сочетания) производственных этапов предприятия, которые могут быть сертифицированы. Они позволяют сделать обоснованный выбор заказчику и поставщику продукции, а также корректно зафиксировать взаимные обязательства в договоре (контракте) на разработку, поставку или испытание продукции.

- *Первая модель* - стандарт ISO 9001 «Система качества. Модель обеспечения качества на стадиях разработки (проектирования, производства, монтажа и обслуживания)».

- Он используется тогда, когда изготовитель (поставщик) должен обеспечить соответствие продукции установленным требованиям на всех стадиях жизненного цикла продукции - от проектирования до обслуживания.
- Область организационного применения – договор (контракт) на поставку, включающий проведение опытно-конструкторских работ.
- Требования к продукции выражаются в основном с позиций эксплуатационных характеристик.

- Первая модель качества содержит наиболее полный набор требований при строгом соблюдении всех элементов управления качеством.

- *Вторая модель* – стандарт ISO 9002
«Система качества. Модель обеспечения
качества на стадиях производства и
монтажа».

- Стандарт применяется в условиях, когда требования к продукции устанавливаются с точки зрения уже разработанного проекта.
- В этих случаях необходимо подтвердить возможности изготовителя (поставщика) в части производства и монтажа продукции.
- Хотя в договоре (контракте) рекомендуется использовать полный набор требований, строгость соблюдения некоторых из элементов управления качеством может быть ослаблена.

- *Третья модель* – стандарт ISO 9003
«Система качества. Модель обеспечения качества на стадии контроля и испытания готовой продукции».

- Эта модель устанавливает возможности и обязанности изготовителя (поставщика) в части контроля и испытания поставляемой продукции.
- Третья модель качества может содержать полный набор требований или только часть наиболее важных элементов.

- Система менеджмента качества (СМК) – это система, обеспечивающая эффективную работу предприятия, в том числе и в области управления качеством выпускаемой продукции.
- Наиболее эффективными при создании СМК считаются требования, зафиксированные в стандартах ИСО серии 9000.

- Для того чтобы построить систему менеджмента качества в соответствии со стандартами ИСО 9001, в компании должны быть созданы следующие элементы СМК:
 - ❑ документы, в которых необходимо сформулировать цели и задачи СМК, а также принципы их достижения (политика и цели в области качества);
 - ❑ соответствующая «Политике в области качества» система взаимосвязанных и взаимодополняющих процессов;
 - ❑ нормативные документы, описывающие и регулирующие бизнес-процессы деятельности в рамках СМК;
 - ❑ эффективный механизм реализации требований, регламентированных нормативной базой;
 - ❑ подготовленный персонал организации.

- **Основные документы СМК**

- Политика в области качества;
- Цели в области качества;
- Руководство по качеству;
- Документированные процедуры, требуемые МС ISO 9001:2008, ГОСТ Р 9001:2008 и/или СТО Газпром 9001:2006;
- Процедуры рабочих процессов;
- Исполнительная документация;
- Записи.

- Политика предприятия в рамках системы – документ с изложением целей, принципов и задач, а также механизма их решения.

- Руководство по качеству – документ, содержащий в сжатой форме описание функций руководства, построения системы, используемых процедур и методик для управления деятельностью, влияющей на качество продукции, экологию, здоровье и безопасность.

- Документированные процедуры (стандарты организации) – документы, содержащие описание процедур системы, используемых при планировании и управлении деятельностью.
- В документированной процедуре определены ответственность, полномочия и взаимоотношения персонала, который руководит, выполняет, проверяет или анализирует работу, а также указано, как следует выполнять различные виды работ, использовать документацию и осуществлять контроль.
- Распространяется на группы работников и подразделения организации.

- . Рабочие инструкции – документы, содержащие детальное описание отдельных процессов и используемых методов при осуществлении деятельности системы.
- . Инструкции распространяются на деятельность отдельных работников.

- Главные цели в области качества:
 - ❑ удовлетворение потребности личности в интеллектуальном, культурном и нравственном развитии;
 - ❑ удовлетворение потребности государства и общества в подготовке специалистов, способных обеспечить развитие региона и страны;
 - ❑ выполнение актуальных научно-исследовательских работ, соответствующих приоритетам развития науки, техники и технологий.

- Основные направления деятельности университета в области качества:
- внедрение инновационных образовательных программ, интегрированных в мировое образовательное пространство, построенных на основе интеграции учебной, научной, производственной и международной деятельности университета, систематического изучения требований потребителей и всех заинтересованных сторон;
- формирование корпоративной культуры, способствующей мотивации сотрудников к повышению качества своей деятельности, развитию процессов самоорганизации в подразделениях и студенческой среде, вовлечению обучающихся в процессы обеспечения качества;
- выполнение фундаментальных, прикладных научных исследований и опытно-конструкторских работ, ориентированных на выпуск и реализацию наукоемкой продукции;

- установление и поддержание взаимовыгодных, долговременных отношений с заинтересованными сторонами, основанных на принципах доверия и взаимопонимания, изучение, прогнозирование и формирование потребностей рынка интеллектуального труда;
- воспитание у обучающихся необходимых гражданских и нравственных качеств, уважения к истории развития России, критического и независимого мышления, способности учиться всю жизнь;
- развитие материально-технической базы университета, внедрение в научно-образовательный процесс современного оборудования, новых информационных технологий, телекоммуникационных систем.

- При построении системы качества университет ориентируется на модели систем качества, построенные на основе требований международных стандартов ИСО серии 9000, стандартов и требований Европейской сети гарантий качества в высшем образовании (ENQA).

- **ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

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

- Организация. должна:

- a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества и их применения во всей организации (1.2);
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

- a) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки эффективности процессов и их мониторинга;
 - b) осуществлять мониторинг, изменение и анализ этих процессов;
 - c) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.
- Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего

- **Требования к документации**
- **4.2.1. Общие положения**
- Документация системы менеджмента качества должны включать:
 - a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
 - b) руководство по качеству;
 - c) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;
 - d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
 - e) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4).

- 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:
 - a) размера организации и вида деятельности;
 - b) сложности и взаимодействия процессов;
 - c) компетенции персонала.
- 3 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

- **Требования к документации**

- Документация системы качества должна отвечать целому ряду требований. К числу основных из них относятся:

□ 1. Документация должна быть системной, т. е. определенным образом структурированной с четкими внутренними горизонтальными и вертикальными связями. Документация является системной, если отсутствие хотя бы одного документа делает всю документацию неполноценной. Системность документации системы качества выражается также в том, что она является неотъемлемой частью общей документации предприятия.

□ 2. Документация должна быть полной, т. е. содержать исчерпывающую информацию обо всех процедурах, методах, данных о качестве, реализуемых в системе качества. При этом объем документации должен быть минимальным, но достаточным для практических целей.

□ 3. Документация должна быть адекватной требованиям и рекомендациям стандартов семейства ИСО 9000, т. е. каждый документ системы качества должен содержать положения, отвечающие конкретным требованиям соответствующего стандарта.

- ❑ 4. Документация должна содержать только практически выполнимые требования.
- ❑ 5. Документация должна быть легко идентифицируемой, т. е. каждый документ должен иметь соответствующее наименование, условное обозначение и числовой код, позволяющий установить его принадлежность к определенной части системы качества.

- 6. Документация должна быть адресной, т. е. каждый документ должен быть предназначен для определенной области применения и конкретных исполнителей и устанавливать ответственность за выполнение соответствующих функций.
- 7. Документация должна своевременно отражать все изменения условий функционирования системы качества.

- ❑ 8. Документация должны быть доступной для ее пользователей.
- ❑ 9. Все документы системы качества должны быть датированными, иметь санкционированный статус, быть понятными исполнителям, заказчикам и экспертам-аудиторам.

- Помимо разработки документации, описывающей, как в компании выполняются требования стандартов ИСО серии 9000, необходимо, чтобы компания правильно управляла разработанной документацией.
- В стандартах, поставщик должен установить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру управления всеми документами и данными, относящимися к требованиям выбранного стандарта.

- Управление документацией складывается из нескольких составляющих:
 - установление необходимого перечня контролируемых документов,
 - применение системы их точной идентификации,
 - установление актуальности версии документа,
 - назначение ответственных за пересмотр,
 - утверждение, выпуск или распространение документов,
 - изъятие устаревших документов и внесение изменений.

- Что подразумевается под управлением документами и данными?

- Документы и изменения к документам должны быть рассмотрены на предмет их адекватности и официально утверждены.
- Решение о том, кто будет наделен полномочиями рассматривать и утверждать документы системы качества разных уровней и изменения к ним, принимает высшее руководство организации.
- Свидетельством утверждения может быть подпись на титульном листе оригинала или специальный ярлык, прикрепленный к нему.
- Процесс работы с документами должен обеспечивать наличие актуализированных документов в каждом месте использования и изъятие устаревших документов.

- **Назначение стандартов ИСО серии 9000**
- Серия стандартов в диапазоне номеров 9000 – 11000 была определена Международной организацией по стандартизации для стандартов по системам управления качеством. Стандарты этой серии определяют требования именно к системе управления, а не к продукции или услугам, предоставляемым организациями и предприятиями. В состав стандартов серии входят стандарты непосредственно представляющие требования, стандарты, представляющие справочную информацию и руководящие указания, а также стандарты обеспечивающие (разъясняющие) частные вопросы систем менеджмента качества.

- Изначально, в состав стандартов ИСО серии 9000 входило несколько стандартов, представляющих системы менеджмента качества (модели системы качества по ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003). В дальнейшем, в серии осталась только одна модель системы качества ИСО 9001. Кроме того, в последнее время появились стандарты, относящиеся к системам управления качеством, но имеющие номера выходящие за пределы серии. Более подробную информацию об этом можно посмотреть в разделе Развитие ISO 9000 и Структура серии 9000.

- Наиболее часто применяемыми стандартами серии являются стандарты ИСО 9000:2008 (ранее ИСО 9000:2005), ИСО 9001:2008 (ранее ИСО 9001:2000), ИСО 9004:2010 (ранее ИСО 9004:2000). Первый из указанных представляет собой стандарт на терминологию систем качества, второй - содержит требования к системе качества, третий – является стандартом, представляющим руководящие указания по развитию системы качества.

- **Назначение стандарта ИСО 9000:2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»**
- Стандарт ИСО 9000:2008 предназначен для установления единого понимания терминов и понятий используемых в стандартах ИСО серии 9000. Он определяет основные положения систем менеджмента качества и принципы, используемые при построении систем качества.

- Система менеджмента качества на современном уровне развития представляет собой идеологию управления организацией, а не просто организационно техническую систему или набор взаимосвязанных управленческих методов и технологий. В основе любой идеологии лежат постулаты или принципы, от которых эта идеология отталкивается. Именно на основе таких принципов строится вся теоретическая и практическая база. Стандарты ИСО серии 9000 являются практической базой идеологии менеджмента качества. Поэтому в стандарте ИСО 9000:2008 кроме терминов и определений даются основные принципы менеджмента качества, на основе которых построены требования системы качества и методы реализации этих требований.

- **Структура стандарта ИСО 9000:2008**
- Стандарт ИСО 9000:2008 состоит из следующих разделов:
- **Раздел 1** Область применения – определяет заинтересованных лиц, которым могут понадобиться положения стандарта.
- **Раздел 2** Основные положения системы менеджмента качества – приводятся пояснения по обоснованию необходимости построения системы качества, дается объяснение процессного подхода, используемого в стандартах ИСО серии 9000, определяется назначение политики и целей в области качества, документации системы качества, роль статистических методов и пр.
- **Раздел 3** Термины и определения – приводится пояснение терминов, используемых в стандартах ИСО серии 9000.

- **Приложение А** – приводится методология, использованная при разработке стандарта.
- **Приложение В** – содержит алфавитный указатель терминов.
- **Приложение С** Библиография - список стандартов, использованных при разработке стандарта ИСО 9000:2008.

- По сравнению с предыдущим изданием стандарта (ИСО 9000:2005), в версии 2008 года в стандарт было добавлено несколько определений, а также введены поясняющие замечания, позволяющие принять во внимание более поздние документы этой серии и выстроить их в один ряд с ИСО 9000. Новый стандарт ИСО 9000:2008 также содержит термины, позволяющие учитывать совместную работу ИСО и МЭК в области надежности.

- **Назначение стандарта ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»**
- Стандарт ИСО 9001:2008 (предыдущая редакция - ИСО 9001:2000) предназначен для разработки и внедрения систем менеджмента качества предприятий с целью последующей сертификации или для заключения контрактов с другими предприятиями, которые предъявляют требования к стабильности и надежности выполнения контрактных обязательств.

- Требования, содержащиеся в стандарте ИСО 9001:2008 являются общими и предназначены для применения ко всем организациям независимо от вида деятельности, размера организации и поставляемой продукции (услуг). Стандарт определяют что необходимо делать для внедрения системы качества, но не определяет как это делать. Именно за счет такого подхода требования стандарта являются универсальными и применимыми к любой организации. Методы, как реализовать то или иное требование стандарта предприятие выбирает само, исходя из своих потребностей и возможностей.

- **Структура стандарта ИСО 9001:2008**
- Стандарт ИСО 9001:2008 состоит из следующих разделов:
- **Раздел 1** Область применения – описывает общие положения стандарта и его применение в организациях. Также определяет те случаи, когда предприятие, разрабатывающее и внедряющее систему качества, может сделать исключение из реализации требований стандарта.
- **Раздел 2** Нормативные ссылки – даются ссылки на стандарты серии ИСО 9000
- **Раздел 3** Термины и определения – приводятся термины и определения, используемые в стандарте.

- **Раздел 4** Система менеджмента качества – определяет общие требования к системе менеджмента качества, управлению документацией и записями по качеству.
- **Раздел 5** Ответственность руководства – определяет требования к административному управлению построением, внедрением и функционированием системы менеджмента качества. Требования данного раздела предъявляются к высшему руководству организации и к системе административного управления.
- **Раздел 6** Менеджмент ресурсов – определяет требования к ресурсам, необходимым для разработки, внедрения и функционирования системы качества. К таким ресурсам стандарт относит человеческие ресурсы, материальные ресурсы, инфраструктуру и производственную среду.

- **Раздел 7** Процессы жизненного цикла – определяет требования к основным и обеспечивающим процессам предприятия. В этом разделе представлены, наиболее объемные требования, которые предъявляются к основной деятельности предприятия по управлению процессами производства продукции или предоставления услуг.
- **Раздел 8** Измерение, анализ и улучшение – определяет требования к проведению и организации анализа, измерений и улучшений системы менеджмента качества, процессов и выпускаемой продукции (оказываемым услугам).
- **Приложение А** – приводится соответствие между разделами стандарта ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004 (Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению). Взаимосвязь этих стандартов приводится для того, чтобы организации могли строить интегрированные системы менеджмента качества и экологического менеджмента.
- **Приложение В** – приводятся изменения в тексте стандарта ИСО 9001:2008 по сравнению с текстом предыдущей редакции данного стандарта ИСО 9001:2000.
- **Приложение С** – Библиография. Список стандартов, использованных при разработке стандарта ИСО 9001:2008.

- **Назначение стандарта ИСО 9004:2000 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»**
- Стандарт ИСО 9004:2000 предназначен для организаций, желающих развивать и совершенствовать построенную систему качества. В этом стандарте приводятся методические рекомендации по постоянному совершенствованию процессов организации.

- **Стандарт ИСО 9004:2000 не предназначен ни для сертификации, ни для использования в договорных отношениях.** Также данный стандарт не является руководством по внедрению ИСО 9001:2008.

- Отличие данного стандарта заключается в более расширенных требованиях к системе менеджмента качества и некоторых рекомендациях, какие методы можно использовать для реализации этих требований.

- Расширение требований в стандарте ИСО 9004:2010 осуществляется за счет учета требований всех заинтересованных сторон. К таким заинтересованным сторонам стандарт относит потребителей, акционеров предприятия, работников предприятия, людей и общество в целом, т.е. все те, кто может испытывать на себе результаты хозяйственной деятельности организации.

- **Структура стандарта ИСО 9004:2000**
- В основном структура стандарта ИСО 9004:2010 не отличается от структуры ИСО 9001:2008. Это связано с тем, что требования стандарта ИСО 9004:2010 расширяют и дополняют требования стандарта ИСО 9001:2008.
- **Раздел 1** Область применения – в данном разделе представляется для каких целей может применяться стандарт.
- **Раздел 2** Нормативные ссылки – приводятся названия стандартов, на которые даны ссылки в тексте стандарта ИСО 9004:2010.
- **Раздел 3** Определения – приводятся определения, используемые в стандарте.

- **Раздел 4** Система менеджмента качества – в дополнение к требованиям стандарта ИСО 9001:2008 приводятся рекомендации по менеджменту систем и процессов, а также по использованию принципов менеджмента качества.
- **Раздел 5** Ответственность руководства – дополнительно приводятся требования по определению потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, а также расширенные требования по 5-му разделу стандарта ИСО 9001:2008.
- **Раздел 6** Менеджмент ресурсов – данный раздел дополнен требованиями по вовлечению работников, управлению информацией, управлению поставщиками и партнерами, управлению природными ресурсами, а также финансами.

- **Раздел 7** Процессы жизненного цикла продукции – в данном разделе приводятся расширенные требования по сравнению с разделом 7 стандарта ИСО 9001:2008, а также некоторые рекомендации по реализации этих требований.
- **Раздел 8** Измерение, анализ и улучшение – приводятся расширенные требования по сравнению с разделом 8 стандарта ИСО 9001:2008, в том числе и требования по самооценке организации.
- **Приложение А** – даются рекомендации по проведению самооценки организации с перечнем вопросов для самооценки.
- **Приложение В** – приводятся общие подходы к процессу постоянного улучшения.
- **Приложение С** – Библиография. Список стандартов, использованных при разработке стандарта ИСО 9004:2010.
- На момент выхода новой версии стандарта ИСО 9001:2008 стандарт ИСО 9004:2000 еще не пересматривался. Планируется, что выход новой редакции стандарта ИСО 9004 произойдет в конце 2009 года.

Структура управления СМК университета

