

СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ПО СТАНДАРТУ ISO 9001

ЧАО НПК «Диапроф-Мед»

Международная организация по стандартизации



- ✓ Основана в 1947 г.
- ✓ Основные цели ISO: содействие развитию стандартизации и расширение сотрудничества в области интеллектуальной, научной, технической и экономической деятельности.
- ✓ Продуктом ISO являются международные стандарты.

Система стандартов ISO 9000

ISO 9000 — серия международных стандартов, описывающих требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий

В серию входят стандарты:

- ✓ **ISO 9000.** Словарь терминов о системе менеджмента, свод принципов менеджмента качества.
- ✓ **ISO 9001.** Содержит набор требований к системам менеджмента качества.
- ✓ **ISO 9004.** Содержит руководство по достижению устойчивого успеха любой организацией в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде, путем использования подхода с позиции менеджмента качества.
- ✓ **ISO 19011.** Стандарт, описывающий методы проведения аудита в системах менеджмента, в том числе, менеджмента качества.

Структура стандарта ISO 9001

1 Область применения

- 1.1 Общие положения
- 1.2 Применение

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

4 Система менеджмента качества

- 4.1 Общие требования
- 4.2 Требования к документации

5 Ответственность руководства

- 5.1 Обязательства руководства
- 5.2 Ориентация на потребителя
- 5.3 Политика в области качества
- 5.4 Планирование
- 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией
- 5.6 Анализ со стороны руководства

6 Менеджмент

- 6.1 Обеспечение ресурсами
- 6.2 Человеческие ресурсы
- 6.3 Инфраструктура
- 6.4 Производственная среда

7 Процессы жизненного цикла продукции

- 7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции
- 7.2 Процессы, связанные с потребителями
- 7.3 Проектирование и разработка
- 7.4 Закупки
- 7.5 Производство и обслуживание
- 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

8 Измерение, анализ и улучшение

- 8.1 Общие положения
- 8.2 Мониторинг и измерение
- 8.3 Управление несоответствующей продукцией
- 8.4 Анализ данных
- 8.5 Улучшение

Принципы менеджмента качества

1. **Ориентация на потребителя** — организации необходимо делать то, что хочет потребитель сейчас и захочет в будущем, даже если он этого не осознает.
2. **Лидерство руководителя** — так как организация действует всегда в рамках ограниченности ресурсов и входных данных в конкурентной среде, то только лидер, обладающий видением, силой духа способен обеспечить достижение ее целей (миссии).
3. **Вовлечение персонала** — так как персонал организации является ее основным ресурсом и одновременно самой чувствительной заинтересованной стороной, опора лидеров на него - залог успеха.
4. **Процессный подход** — СМК организации не статичное образование и ее элементами являются процессы, через которые достигаются цели, то есть через процессы обеспечивают любые изменения.
5. **Системный подход к менеджменту** — подразумевает учет всех факторов, воздействующих на внешнюю и внутреннюю среду организации.
6. **Постоянное улучшение** — основа современного менеджмента, которая подразумевает постоянную адаптацию к произошедшим и ожидаемым изменениям в среде, а иногда и формирует их.
7. **Принятие решений, основанных на фактах** — напоминание о том, что стабильность функционирования организации возможна не только на основе интуиции, но и с использованием данных измерений.
8. **Взаимовыгодные отношения с поставщиками** — вместе с принципом ориентация на потребителя предполагает создание устойчивых цепей поставок на основе взаимовыгодного сотрудничества.

Цикл Деминга

PDCA (англ. «Plan-Do-Check-Act») - планирование-действие-проверка-корректировка) циклически повторяющийся процесс принятия решения, используемый в управлении качеством.

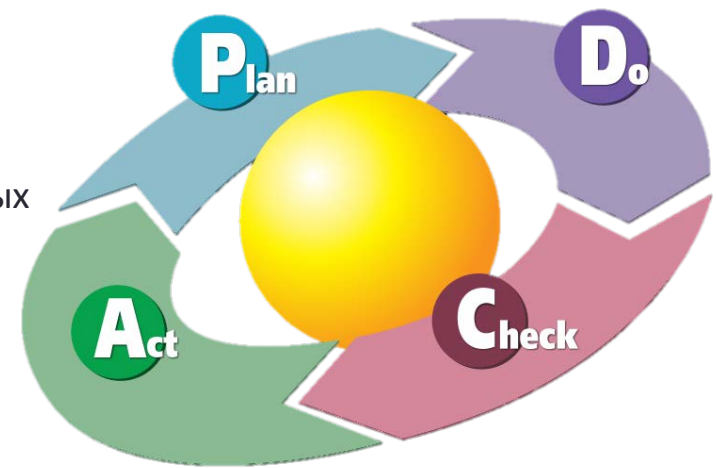
Методология PDCA представляет собой простейший алгоритм действий руководителя по управлению процессом и достижению его целей.

Планирование - установление целей и процессов, необходимых для достижения целей, планирование работ по достижению целей процесса и удовлетворения потребителя, планирование выделения и распределения необходимых ресурсов.

Выполнение - выполнение запланированных работ.

Проверка - сбор информации и контроль результата на основе ключевых показателей эффективности (KPI), получившегося в ходе выполнения процесса, выявление и анализ отклонений, установление причин отклонений.

Корректировка - принятие мер по устранению причин отклонений от запланированного результата, изменения в планировании и распределении ресурсов.



Процессный подход

- ✓ Стандарт ISO 9001 направлен на применение «**процессного подхода**» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.
- ✓ Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

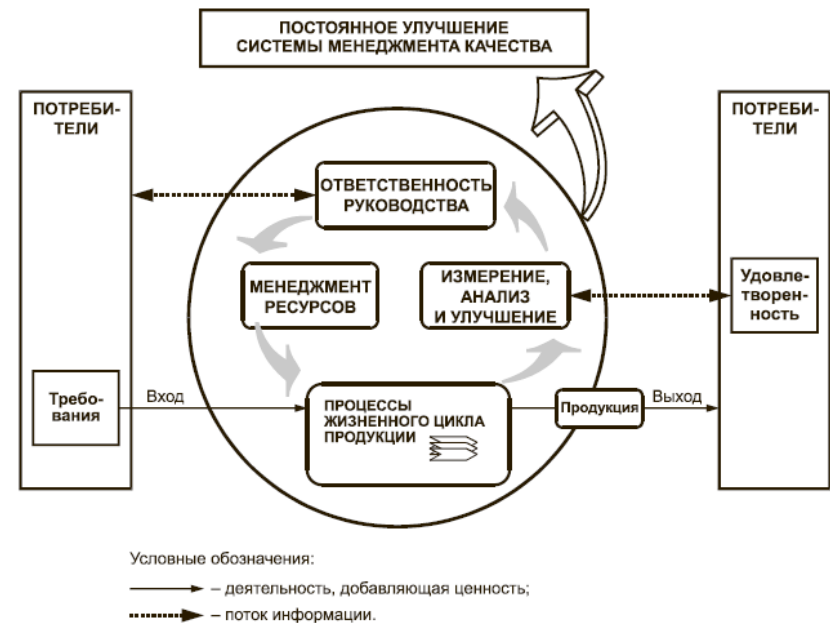


Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Структура документации ISO 9001

«Постоянная» составляющая структуры документации СМК:

- ✓ Политика в области качества;
- ✓ Цели в области качества;
- ✓ Руководство по качеству;
- ✓ Шесть обязательных процедур системы качества;
- ✓ Записи по качеству.

«Переменная» составляющая структуры в стандарте поименована в следующем виде – «документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими» (п.п. 4.2.1.d ISO 9001).

Как правило, к этим документам относятся различные планы, карты или схемы процессов, рабочие инструкции, отчетные формы, договора, нормативные документы, накладные и пр.

Т.е. можно считать, что под эту «переменную» составляющую подпадает практически вся документация организации.

Политика и цели в области качества

- ✓ **Политика в области качества** это один из стратегических документов организации. В этом документе определяются основные принципы работы и развития ее системы управления в области качества. Как правило, политика в области качества представляет собой декларативный документ. Однако, каждая декларация, заявленная в политике, должна «раскладываться» на конкретные цели, планы и действия по реализации указанных деклараций. Отсюда появляется и прямая связь политики в области качества с целями в области качества.
- ✓ **Цели в области качества** - это документ в котором организация устанавливает каких результатов в области качества она хочет достигнуть. Цели в области качества должны быть направлены на реализацию деклараций политики, но в отличие от политики, цели имеют конкретные показатели, которые можно измерить и достигнуть в ограниченные периоды времени.

Руководство по качеству

- ✓ **Руководство по качеству** представляет собой документ, описывающий всю систему менеджмента качества организации, а точнее то, каким образом организована система качества, какую структуру она имеет, какова структура документации системы качества.
- ✓ «Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации».
- ✓ Это означает, что руководство по качеству должно содержать описание, каким образом организация реализует требования стандарта ISO 9001.

Шесть обязательных процедур

- ✓ В соответствии с требованиями стандарта ISO 9001 система качества организации должна быть **документирована**. Как правило, документирование системы качества осуществляется в процедурах системы качества. **Минимальный** состав процедур, который должен быть разработан в организации, в соответствии с требованиями стандарта, включает в себя руководство по качеству и **шесть обязательных процедур**.
- ✓ Стандарт ISO 9001 требует от организации разработать и внедрить шесть **обязательных** процедур:
 - управление документацией;
 - управление записями о качестве;
 - управление несоответствующей продукцией;
 - проведение внутренних аудитов;
 - проведение корректирующих мероприятий;
 - проведение предупреждающих мероприятий.

Записи по качеству

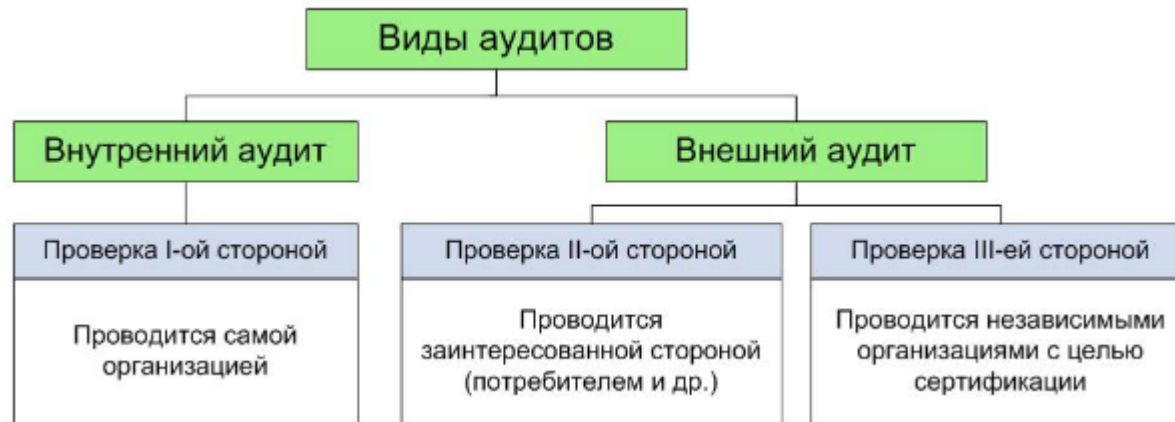
Записи по качеству являются базой для анализа результативности и эффективности работы как системы качества, так и организации в целом. Это связано с тем, что этот вид документации системы качества предназначен для фиксации сведений о выполняемой работе.

В частности, записи по качеству **предназначены**:

- ✓ для подтверждения соответствия выполненных работ, требованиям, предъявляемым к этим работам;
- ✓ для подтверждения соответствия системы качества организации требованиям стандарта и собственным регламентирующим документам;
- ✓ для подтверждения выполнения действий по измерению, анализу и мониторингу процессов;
- ✓ для подтверждения развития и улучшения системы качества.

Стандарт ISO 9001 определяет **минимальный набор записей по качеству – 19 пунктов**, который должна вести организация. По тексту стандарта такие виды записей отмечены ссылками на п.п. 4.2.4. В стандарте представлены названия только видов записей, а реализация записей по качеству (или названия документов, в которых эти записи ведутся) определяются самой организацией.

Виды аудитов



Цели и задачи аудита

- ✓ Аудит качества ориентирован на выявление причин возникновения несоответствий в системе качества, процессах или продуктах (услугах) организации.
- ✓ Отсюда возникает и основная цель аудита – собрать объективные свидетельства, которые позволят выявить несоответствия в процессах, продуктах (услугах) или системе качества.

Внедрение системы менеджмента качества

Внедрение системы качества представляет собой комплекс работ, который затрагивает различные аспекты деятельности организации и ее подсистемы - подсистему стратегического управления, производственную подсистему, подсистему логистики, управление персоналом, внутренние коммуникации, документооборот и др. В связи с этим, внедрение системы качества является достаточно трудной, длительной и трудоемкой задачей. Решение этой задачи, как правило, происходит в несколько этапов.

Основные этапы внедрения СМК следующие:

- ✓ Первый этап - анализ существующей ситуации в организации и обучение персонала;
- ✓ Второй этап - разработка документации и изменение работы сотрудников;
- ✓ Третий этап - проведение внутреннего аудита системы качества.

Наши услуги

- ✓ Проведение предварительной оценки системы менеджмента, существующей системы управления качеством в организации.
- ✓ Помощь в описании бизнес-процессов.
- ✓ Создание СМК на основе стандартов ISO 9001, ISO 13485, ISO 15189. Консультационные услуги по разработке документации СМК.
- ✓ Внедрение СМК, методическая и консультационная помощь при адаптации разработанной СМК к реальным условиям деятельности организации, помощь в ее применении.
- ✓ Устранение несоответствий и улучшение действующей СМК. Оказание консультаций при разработке корректирующих и улучшающих действий по результатам проведенных аудитов.
- ✓ Контроль вовлечения персонала в процесс функционирования и улучшения СМК. Помощь в проведении анализа СМК со стороны руководства.
- ✓ Подготовка к проведению сертификации СМК.
- ✓ Надзор за дальнейшим функционированием СМК.

Наши специалисты



Certificate



This is to certify that

Valentyn Prylypko
born on 02.12.1977

has successfully completed a 5-day training course on

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS (QMS) Auditor/Lead Auditor

and has demonstrated achievement of the required understanding of Quality Systems Standard ISO 9001 and the conduct of quality system audits following a written examination.

Duration: 31st October 2011 – 04th November 2011
Course Number 2248
Certificate Number 1853137

Cologne/Germany, 1 February 2012

of behalf of
TÜV Rheinland Akademie GmbH
www.tuev-akademie.de

The course is certified by the International Register of Certified Auditors (IRCA) (A17217).
The certificate is valid for a period of 3 years from the last day of course attendance.

18/2012 © TÜV Rheinland Akademie GmbH. This certificate is issued under the company logo.

