Министерство образования и науки РФ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования

«Владимирский государственный университет имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых»

Кафедра «Управление качеством и техническое регулирование»

**Ю.И.Захаров, Ю.А. Орлов**

**Разработка документации для систем менеджмента качества**

**испытательных и калибровочных лабораторий в соответствии с межгосударственным стандартом ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009**

Методические рекомендации для выполнения практических работ   
по курсу «Обеспечение качества при подтверждении соответствия» для студентов специальности 220501 «Управление качеством»

Владимир

2014 г.

**АННОТАЦИЯ**

Предложенные авторами практические работы, предназначены для студентов специальности «Управление качеством» при изучении дисциплины «Основы обеспечения качества при подтверждении соответствия». Они предусмотрены государственными образовательными стандартами высшего профессионального образования и направлены на формирование навыков и умений по разработке систем менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ИСО 9001:2008 и ГОСТ ISO 9001-2011, что необходимо для будущих инженеров-менеджеров специальности «Управление качеством».

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| Введение……………………………………………………………………………3 |  |
| 1. Цели и задачи практических работ…………………………………………….4 |  |
| 2. Требования к уровню подготовки студентов…………………………………4 |  |
| 3. Требования к учебно-методическому обеспечению………………………….4 |  |
| 4. Содержание практических работ………………………………………………6 |  |
| 4.1 Практическая работа № 1. Принципы формирования документации си-стемы менеджмента качества испытательной лаборатории (СМК ИЛ)……….6 |  |
| 4.2. Практическая работа № 2. Разработка Руководства по качеству испытательной/калибровочной лаборатории (РК ИЛ).………………………………..13 |  |
| 4.3. Практическая работа № 3. Разработка обязательных документированных процедур. Процедура «Управление документацией ИЛ»………….…………24 |  |
| 4.4 Практическая работа № 4. Разработка обязательных документированных процедур. Процедура «Управление записями ИЛ».…………………………...44 |  |
| 4.5 Практическая работа № 5. Разработка обязательных документированных процедур. Процедура «Внутренние проверки ИЛ».…………………………..49 |  |
| 4.6 Практическая работа № 6. Разработка обязательных документированных процедур. Процедуры «Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям», «Корректирующие действия» и «Предупреждающие действия»……………………………..63 |  |
| 4.7 Практическое занятие № 7. Выделение процессов в организации………87  Литература ……………………………………………………………………...123  **ВВЕДЕНИЕ**  В рыночной экономике проблема качества является важнейшим фактором повышения уровня жизни, экономической, социальной и экологической безопасности. Качество – комплексное понятие, характеризующее эффективность всех сторон деятельности: разработка стратегии, организация производства, маркетинг и др. Важнейшей составляющей всей системы качества является качество продукции. В современной литературе и практике существуют различные трактовки понятия качество. Качество продукции (товара или услуги) понимается как свойство (способность) удовлетворения потребностей или ожиданий потребителей. Обеспечение качества — это совокупность международных, государственных, отраслевых и внутрифирменных решений и действий, которые направлены на поддержание качества, его повышение и гарантирование как через стандартизацию требований к качеству, так и через высокий уровень самого процесса производства продукции. Обеспечение качества продукции - это совокупность планируемых и систематически проводимых мероприятий, создающих необходимые условия для того, чтобы продукция удовлетворяла требованиям к качеству. Требования к качеству на международном уровне определены стандартом ИСО 9001-2008, а для испытательных лабораторий (ИЛ) - ISO/IEC 17025:2005. В России их аналогом являются стандарты ГОСТ ISO 9001-2011 и , для ИЛ, - ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, а общепризнанной гарантией обеспечения качества продукции предприятия (ИЛ) являются сертификаты, выданные ему на соответствие его системы менеджмента качества (СМК) стандартам ИСО 9001:2008 и/или ГОСТ ISO 9001-2011 (ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009). |  |

1. **ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРАКТИЧЕСКИХ РАБОТ**

Целью выполнения практических работ по курсу «Основы обеспечения качества при подтверждении соответствия» является способность создания студентами систем менеджмента качества для испытательных лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ИСО 9001:2008 и ГОСТ ISO 9001-2011, а также умение анализировать функционирующие СМК ИЛ на предмет их эффективности.

К задачам, решаемым путём выполнения практических работ относятся:

* усвоение основных терминов и понятий, используемых при обеспечении качества продукции, услуг, процессов ИЛ;
* изучение организации действий, необходимых при эффективной работе системы управления качеством ИЛ;
* изучение различных методов контроля качества и нормативной документации, регламентирующей их использование в ИЛ;
* изучение основополагающих стандартов и их роли в обеспечении качества;
* развитие у студентов представления об основных подходах к обеспечению качества и методиках их реализации при создании систем менеджмента качества ИЛ.

**2. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ**

Для успешного выполнения практических работ студентам необходимо знать:

* теоретический материал, рассматриваемый на лекционных занятиях;
* терминологию в области качества;
* основные положения теории принятия решений;
* структуру и содержание процессов в организации;
* основные производственные и технологические факторы, оказывающие влияние на качество продукции (услуги).

**3. ТРЕБОВАНИЯ К УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ**

В период подготовки к выполнению практических занятий студенту необходимо иметь:

* соответствующий курс лекций по дисциплине «Основы обеспечения качества при подтверждении соответствия»;
* нормативные документы, необходимые для выполнения практической работы;
* настоящие методические рекомендации.

**4. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКИХ РАБОТ**

**4.1 Практическая работа № 1. Принципы формирования документации системы менеджмента качества испытательной лаборатории (СМК ИЛ)**

**Цель работы:** изучение принципов формирования документации СМК ИЛв соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ГОСТ ISO 9001-2011.

**4.1.1 Основные положения**

В соответствии с требованиями п. 4.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 в испытательной лаборатории должна быть разработана документация системы менеджмента. В соответствии с положениями Раздела «Введение к международному стандарту ИСО/МЭК 17025:2005» ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 при разработке документации системы менеджмента испытательной лаборатории можно использовать общие положения стандартов ИСО серии 9000.

Таким образом, применительно к СМК ИЛ могут использоваться следующие виды документов, определенные п.2.7.2 ГОСТ ISO 9001-2011:

а) документы, представляющие согласованную информацию о системе менеджмента, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего использования; к таким документам относится руководство по качеству;

б) документы, описывающие, как система менеджмента применяется к конкретной продукции (для испытательной лаборатории – проведение испытаний, отбор проб и т.д.), проекту или контракту;

в) документы, устанавливающие требования; к ним относятся документы, содержащие технические требования;

г) документы, содержащие рекомендации или предложения; к ним относятся методические документы;

д) документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы; такие документы могут включать документированные процедуры, рабочие инструкции и чертежи;

е) документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов; к таким документам относятся записи.

Каждая организация самостоятельно определяет объем необходимой документации и ее носители. Это зависит от таких факторов, как вид и размер организации, сложность и взаимодействие процессов, сложность продукции, требования потребителей, соответствующие обязательные требования (для организаций претендующих на аккредитацию в качестве испытательных лабораторий требования установлены ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, а желающих сертифицировать систему менеджмента качества - ГОСТ ISO 9001-2011, продемонстрированные способности персонала, а так же от глубины, до которой необходимо подтверждать выполнение требований к системе менеджмента.

В настоящее время документирование систем менеджмента качества осуществляется путем создания совокупности документов, содержащих описание тех или иных процессов (процедур, работ), обязательных документированных процедур (в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011) и руководств по их выполнению.

Этот подход рекомендован Международной организацией по стандартизации в виде Технического отчета ИСО/ТО 10013 «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества» (далее – технический отчет).

Технический отчет рекомендует описывать структуру документации системы менеджмента качества как иерархическую. Такая структура способствует распределению, поддержанию в рабочем состоянии и усвоению документации.

Кроме того, построение документации системы менеджмента качества по иерархической структуре, дает возможность использовать в описании системы уже имеющиеся в организации документы.

Применение данного подхода при формировании документации системы менеджмента испытательной лаборатории, подразумевает распределение документов по нескольким уровням, таких как:

*Уровень А.*

Документ, предоставляющий согласованную информацию о системе менеджмента испытательной лаборатории, предназначенный как для внутреннего, так и внешнего пользования.

В соответствии со сложившейся практикой данный документ называют Руководством по качеству.

При разработке и оформлению документации системы менеджмента испытательной лаборатории можно и нужно использовать действующую в Российской Федерации правовую и нормативно-методическую базу, связанную с управленческими документами. В широком понимании данная база включает:

1. Законодательные акты Российской Федерации в сфере информации и документации. Например:

- Гражданский кодекс Российской Федерации;

- Федеральный закон Российской Федерации «Об информации, информатизации и защите информации»;

- Основы законодательства Российской Федерации об Архивном фонде Российской Федерации и архивах.

2. Указы и распоряжения Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации;

3. Правовые акты федеральных органов исполнительной власти;

4. Государственные стандарты на документацию;

5. Унифицированные системы документации;

6. Общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации;

7. Государственную систему документального обеспечения управления (ГСДОУ). Основные требования к документам и службам документационного обеспечения;

8. Нормативные документы по организации архивного хранения документов.

Кроме того, по требованию заказчиков и/или заинтересованных сторон используются:

- правовые акты органов представительной и исполнительной власти субъектов Российской Федерации и их территориальных образований;

- правовые акты нормативного и инструктивного характера, а также методические материалы по работе с документами учреждений, организаций и предприятий.

*Уровень Б.*

Документы, содержащих описание конкретных процессов (процедур, работ) испытательной лаборатории, обязательных документированных процедур (в соответствии с требованиями ИСО 9001:2008).

В общем случае к таким документам, относятся документы, характеризующие процессы (процедуры) системы менеджмента испытательной лаборатории определенные требованиями ИСО/МЭК 17025:2005 и 6 обязательных документированных процедур (в соответствии с требованиями ИСО 9001:2008).

В ходе анализа требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 было выявлено более 30 различных процессов и процедур, необходимых для испытательной лаборатории, которые условно можно сформировать в следующие группы:

1. Процедуры, связанные с информационным обеспечением деятельности испытательной лаборатории;

2. Процедуры, связанные с взаимодействием с заказчиком;

3. Процедуры, связанные с проведением испытаний (включая положения по отбору проб, движения образцов, оформления результатов испытаний и т.п.), а также по обеспечению контроля качества испытаний;

4. Процедуры, связанные с обеспечением необходимыми запасами, ресурсами, услугами подрядных организаций;

5. Процедуры, связанные с анализом системы менеджмента, включая следующие процедуры, документированное оформление которых предусмотрено требованиями ИСО 9001:2008:

- Внутренний аудит;

- Управление несоответствующей продукцией;

- Корректирующие действия;

- Предупреждающие действия;

6. Процедура управления документацией (процедура, документированное оформление которой предусмотрено требованиями ИСО 9001:2008);

7. Процедура управления записями (процедура, документированное оформление которой предусмотрено требованиями ИСО 9001:2008);

8. Процедуры, связанные с деятельностью руководства.

В зависимости от выбранной модели системы менеджмента, описание конкретных процессов (процедур, работ) может быть оформлено в виде самостоятельного документа, или быть включено в Руководство по качеству.

Оформление документов, содержащих описание конкретных процессов (процедур, работ) осуществляется в соответствии с общими принципами оформления документов, принятыми в организации.

Вместе с тем, следует помнить, что многие процессы (процедуры, работы) являются общими, и в организации для них уже могут быть разработаны соответствующие документы. В этом случае требуется лишь незначительная их доработка с целью уточнения их соответствия требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

В документах, содержащих описание конкретных процессов (процедур, работ), представляется целесообразным приводить формы и/или правила ведения документов, содержащих объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов – записей.

*Уровень В*

Документы, устанавливающие требования к продукции, процессам (процедурам, работам), ресурсам, содержащие рекомендации или информацию о том, как выполнять действия и т.п.

Данные документы могут быть разработаны как самой организацией, так и быть внешнего происхождения.

К данным документам можно относить:

- рабочие должностные инструкции;

- нормативную и техническую документацию на продукцию, ресурсы;

- методики испытаний;

- техническую документацию по обслуживанию и т.п.

Отдельную группу документации системы менеджмента составляют документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов - записи.

В соответствии с требованиями п.4.13 к записям относятся:

1.Технические записи. Такие как:

- записи о первичных наблюдениях, производственные записи – представляют собой сумму сведений и информации, являющейся результатом проведения испытаний, включая сведения о персонале проводившем испытания, условия проведения испытаний, наблюдения, данные и вычисления. Как правило данные записи ведутся в различных журналах;

- отчеты о проведенных работах. В качестве отчетов выступают протоколы испытаний с комплектом документов, являющихся основанием для их выдачи.

2. Записи по качеству. Такие как:

- отчеты о внутренних проверках;

- результаты проводимых корректирующих и предупреждающих действий;

- жалобы (претензии) на деятельность испытательной лаборатории и результаты их рассмотрения;

- данные о результатах аккредитации и инспекционного контроля за ее деятельностью со стороны аккредитующего органа;

- данные об обучении и повышении квалификации сотрудников ИЛ.

Сбор, регистрация и хранение информации о качестве и технических данных осуществляется на всех этапах проведения работ, с целью предоставления доказательств соответствия требованиям качества, техническим требованиям, а так же результативности и эффективности функционирования системы менеджмента.

Записи могут вестись на любом бумажном или электронном носителе и оформляться на бланках, журналах, в файлах.

Все записи должны быть четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

В случае ведения записей на бумажном носителе следует соблюдать следующие правила:

• Записи должны быть разборчивыми, иметь регистрационный (порядковый) номер, дату, подпись исполнителя и, при необходимости, проверяющего или утверждающего лица, расшифровку подписей;

• Журналы с записями о качестве должны иметь название, быть пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью;

В случае ведения электронных записей:

• Атрибуты файлов должны иметь дату и Ф.И.О. лица, сделавшего запись;

• Файлы должны быть защищены паролем или правом доступа от несанкционированных изменений.

Как правило, формы записей разрабатываются, согласуются и утверждаются совместно с документированными процессами (процедурами, работами), к которым они относятся.

Внесение изменений в записи недопустимо, а выполнение записей должно исключать возможность их изменения.

Записи должны быть легко доступны.

Зарегистрированные данные должны быть легко и однозначно читаемы, понятны сотрудникам.

Применение самостоятельно вводимых обозначений и условных знаков не допускается.

Восстановление зарегистрированных записей в случае порчи или утери информации проводится по первичным носителям.

Регистрация данных строится по системе, обеспечивающей возможность многократного использования однажды зарегистрированных данных.

**4.1.2 Порядок выполнения работы**

4.1.2.1 Ознакомьтесь с содержанием ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Укажите его назначение и область применения.

4.1.2.2 Начертите подробную блок-схему документации СМК ИЛ в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и рекомендациями ИСО/ТО 10013 с названиями элементов схемы и документов, составляющих эти элементы.

**4.1.3 Контрольные вопросы**

1. Является ли демонстрацией способности лаборатории получать технически обоснованные данные и результаты соответствие системы менеджмента качества, действующей в лаборатории, требованиям ГОСТ ISO 9001-2011?
2. Является ли демонстрацией способности лаборатории получать технически обоснованные данные и результаты соответствие системы менеджмента качества, действующей в лаборатории, требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009?
3. В каком случае будет достигнуто признание результатов испытаний и калибровки в испытательной/калибровочной лаборатории за рубежом.
4. Что должна продемонстрировать аккредитующей организации лаборатория, если она хочет быть признана лабораторией третьей стороны?
5. Почему провозглашается, что испытательные и калибровочные лаборатории, выполняющие требования настоящего стандарта, будут действовать так же и в соответствии с требованиями ИСО 9001?
6. Если провозглашается, что испытательные и калибровочные лаборатории, выполняющие требования настоящего стандарта, будут действовать в соот-ветствии с требованиями ИСО 9001, то зачем понадобилась разработка ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009?
7. Должна ли лаборатория или организация, в состав которой входит лаборатория, являться самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность?
8. Должна ли лаборатория, желающая получить аккредитацию, иметь интегрированную систему менеджмента?

**4.1.4 Отчет по работе**

Отчет по работе должен содержать:

* название темы и цель работы;
* выполненное задание;
* ответы на вопросы;
* выводы.

В выводах должно быть обобщение результатов выполненной работы.

**4.2 Практическая работа № 2. Разработка Руководства по качеству испытательной/калибровочной лаборатории (РК ИЛ).**

**Цель работы:** получение практических навыков разработки РК ИЛ.

**4.2.1 Основные положения**

Руководство по качеству является концептуальным документом, описывающим принятую модель системы менеджмента, содержащим рекомендации, взаимосвязь между различными процессами и процедурами, действующими в испытательной лаборатории (в организации, применительно к деятельности по проведению испытаний).

Основным назначением Руководства по качеству является документальное оформление системы менеджмента качества испытательной лаборатории (организации, применительно к деятельности по проведению испытаний). Основная идея Руководства по качеству состоит в том, что испытательная лаборатория (организация, применительно к деятельности по проведению испытаний) должна создать документальную основу оптимизации своей деятельности, систематизации планирования, координации и контроля организационных и производственных процессов, постоянной адаптации к быстро меняющимся внешним условиям, поддержания и укрепления своего имиджа в занимаемом секторе.

Как показывает практика работ по аккредитации, для многих организаций, испытания являются одним из многих процессов их деятельности, а зачастую носят вспомогательных характер (Например: контроль качества выпускаемой (реализуемой) продукции). В связи с этим, а также учитывая положения п. 4.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 о том, что документ, описывающий положения системы менеджмента лаборатории не обязательно должен называться «Руководство по качеству», можно назвать его, например, «Принципы организации менеджмента деятельности организации при проведении испытаний (Руководство по качеству испытательной лаборатории)» и т.п.

Данный подход является очень актуальным для организаций, претендующих на аккредитацию в качестве испытательной лаборатории и уже имеющих действующую, документально оформленную и возможно уже сертифицированную систему менеджмента качества или желающие ее сертифицировать (Рис.4.2.1.1 и Рис.4.2.1.2).

|  |
| --- |
| 1 Область применения |
| 2 Нормативные ссылки |
| 3 Определения и сокращения |
| 4 Система менеджмента качества |
| 4.1 Общие требования |
| 4.2 Требования к документации |
| 5Ответственность руководства |
| 5.1Обязательства руководства |
| 5.2Ориентация на потребителя |
| 5.3Политика в области качества |
| 5.4Планирование |
| 5.5Ответственность, полномочия и обмен информацией |
| 5.6Анализ со стороны руководства |
| 6Менеджмент ресурсов |
| 6.1Обеспечение ресурсами |
| 6.2 Персонал |
| 6.3 Инфраструктура |
| 6.4 Производственная среда |
| 7 Процессы жизненного цикла продукции |
| 7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции |
| 7.2 Процессы, связанные с потребителем |
| 7.3 Проектирование и разработка |
| 7.4 Закупки |
| 7.5 Производство и обслуживание |
| 7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений |
| 8Измерение, анализ и улучшение |
| 8.1Общие положения |
| 8.2 Мониторинг и измерение |
| 8.3 Управление несоответствующей продукции |
| 8.4 Анализ данных |
| 8.5 Улучшение |
| Приложение А Перечень документов и записей системы менеджмента качества лаборатории |
| Приложение Б Таблица соответствия требований Руководства по качеству требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 |

Рис.4.2.1.1 - Пример содержания Руководства по качеству лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011.

|  |
| --- |
| Введение |
| 1 Область распространения Руководства по качеству. Основные процессы лаборатории, их взаимодействие и взаимодействие с процессами организации. |
| 2 Нормативные ссылки |
| 3 Термины и определения |
| 4 Требования к управлению |
| 4.1 Организация |
| 4.2 Система менеджмента |
| 4.3 Управление документацией |
| 4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов |
| 4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний |
| 4.6 Приобретение услуг и запасов |
| 4.7 Обслуживание заказчиков |
| 4.8 Претензии |
| 4.9 Управление работами по испытаниям, не соответствующим установленным требованиям |
| 4.10 Улучшения |
| 4.11 Корректирующие действия |
| 4.12 Предупреждающие действия |
| 4.13 Управление записями |
| 4.14 Внутренние проверки |
| 4.15 Анализ со стороны руководства |
| 5 Технические требования |
| 5.1 Общие положения |
| 5.2 Персонал |
| 5.3 Помещения и условия окружающей среды |
| 5.4 Методы измерений, оценка пригодности методов |
| 5.5 Оборудование |
| 5.6 Прослеживаемость измерений |
| 5.7 Отбор проб, акты отбора проб |
| 5.8 Обеспечение качества результатов испытаний |
| 5.9 Протоколы испытаний, |
| Приложение А Схема взаимодействия процессов лаборатории |
| Приложение Б Структура и схема подчиненности лаборатория |
| Приложение В Заявление начальника лаборатория о политике в области качества |
| Приложение Г Ответственности персонала лаборатория в области качества |
| Приложение Д Структура документов и записей системы менеджмента лаборатории |
| Приложение Е Форма отчета о внутреннем аудите |
| Приложение Ж Форма представления данных лаборатории в Программе внутреннего и внешнего контроля качества результатов испытаний |
| Приложение З Формы протоколов испытаний, актов отбора проб |
| Лист регистрации изменений |

Рис.4.2.1.2 - Пример содержания Руководства по качеству лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 17025-2009

Но вне зависимости от того, как бы ни назывался документ описывающий положения системы менеджмента испытательной лаборатории (далее по тексту будет применяться традиционное название – Руководство по качеству), его структура и содержание должны максимально облегчить проведение внутренних и внешних аудитов, предлагая ссылки на разделы соответствующих нормативных документов, и в первую очередь, на ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Дополнительно возможны также ссылки на ГОСТ ISO 9001-2011 и/или другие документы, в том числе внутренние документы организации.

Так же, вне зависимости от выбранной формы составления Руководства по качеству, оно должно давать представление стратегии отношений с внешней средой (действующие и потенциальные потребители, поставщики, контролирующие, административные и общественные органы), внутренней организации предприятия и его оперативной деятельности.

Требования, связанные с содержанием Руководства по качеству определены п. 4.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и п.4.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

**Требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.**

**4.2.2 Руководство по качеству**

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

a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);

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

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

**Требования стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.**

**4.2 Система менеджмента**

4.2.1 Лаборатория должна разработать, внедрить и поддерживать систему менеджмента в соответствии с областью своей деятельности. Лаборатория должна документально оформить свою политику, системы, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества результатов испытаний и/или калибровки. Документация системы должна быть доведена до сведения соответствующего персонала, понята им, доступна ему и выполняться им.

4.2.2 Политика и задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству, включая заявление о политике в области качества, должны быть установлены в руководстве по качеству (как бы оно ни называлось). Общие задачи должны быть установлены в заявлении о политике в области качества. Заявление о политике в области качества должно быть выпущено от имени высшего руководства. Оно должно включать в себя, как минимум, следующее:

a) обязательство руководства лаборатории соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний и калибровки при обслуживании заказчиков;

b) заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого лабораторией;

c) задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству;

d) требование ко всем сотрудникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний и калибровки, ознакомиться с документацией по качеству и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;

e) обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии с настоящим стандартом и постоянно улучшать результативность системы менеджмента.

Примечание - Заявление о политике в области качества должно быть кратким и может включать в себя положение о том, что испытания и калибровку следует всегда выполнять в соответствии с установленными методиками и требованиями заказчиков. Если лаборатория является частью более крупной организации, то некоторые элементы политики в области качества могут содержаться в других документах.

4.2.3 Высшее руководство должно подтвердить свои обязательства по развитию и внедрению системы менеджмента и постоянному ее улучшению.

4.2.4 Высшее руководство должно довести до сведения организации важность удовлетворения требований заказчика, а также выполнения законных и обязательных требований.

4.2.5 Руководство по качеству должно включать в себя или иметь ссылки на вспомогательные процедуры, включая технические процедуры. В нем должно быть дано описание структуры документации, используемой в системе менеджмента качества.

4.2.6 Функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту, должны быть определены в Руководстве по качеству.

4.2.7 Высшее руководство должно обеспечить полноту и целостность системы менеджмента при планировании и осуществлении изменений в системе менеджмента.

В общем случае «Руководство по качеству» можно представить в виде следующих основных блоков:

1. Введение (вводная часть);

2. Содержательная часть (основные положения);

3. Заключительные положения.

**1. Введение (вводная часть)**

Вводная часть, как правило, содержит следующие положения:

*Характеристика лаборатории*

Приводится название, адрес, уставные органы, тип организации и т.п., даются ссылки на соответствующие документы организации и/или соответствующие положения документов организации включаются в текст Руководства по качеству.

Здесь же кратко представляется организационная структура предприятия в целом и взаимодействие его структурных подразделений в деятельности по испытаниям и другим процессам (процедурам, работам), определенных ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

*Область компетентности*

Здесь приводятся данные, которые характеризуют деятельность лаборатории (вид предоставляемых услуг, данные об аккредитации (если таковая есть), а также другие виды деятельности, которые выполняются лабораторией (например: разработка методов испытаний, научно-исследовательские работы и т.п.).

Примечания:

1. Деятельность в области аккредитации необходимо характеризовать в соответствии с конкретными документами, утвержденными/согласованными аккредитующим органом (аттестат аккредитации, область аккредитации и т.д.).

2. Если лаборатория только планирует пройти аккредитацию сведения об аккредитации не указываются. Изменения вносятся после получения соответствующих документов.

3. При проведении аккредитации Росстандартом, деятельность лаборатории характеризуется как деятельность всей организации в целом.

Область применения и распространения Руководства по качеству

Здесь следует отметить, что данный документ - общего применения, распространяющийся на все виды деятельности ИЛ, и что он представляется для ознакомления сотрудникам ИЛ, вышестоящим организационным структурам, действующим и потенциальным заказчикам, контрольным и регулирующим органам и др.

Как правило, в водной части отмечается идентификация текущего или действующего издания, дату выпуска или вступления в силу внесенных поправок в содержание, ответственность за поддержание в рабочем состоянии, а также указать перекрестные ссылки разделов (пунктов) Руководства по качеству с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

В вводной части (или в виде самостоятельных разделов) приводят принятые в документе сокращения, термины и определения, ссылки на документы в соответствии с которыми разработано Руководство по качеству.

**2. Содержательная часть (основные положения)**

Содержательная часть содержит конкретные положения, связанные с описанием системы менеджмента, в т.ч:

*Организация и управление*

Описывается (характеризуется) система организации работ в лаборатории и управления ею (например: системы рабочих совещаний, управляющих актов и документов), принципы и способы разграничения ответственности, прав и обязанностей персонала, принципы (систему) поручения рабочих заданий и контроля за их выполнением, систему оценок и т.д.

В этой же части Руководства по качеству представляются основные процессы действующие в организации, оказывающие влияние на организацию и проведение испытаний, т.е. дается описание принятой модели системы менеджмента, а также другие положения обеспечивающие выполнение требований п. 4.1. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

Кроме того, в этой части представляется наиболее целесообразным отразить (создать) «Матрицу ответственности персонала» по элементам (процессам и процедурам) системы менеджмента.

*Информационное обеспечение*

В этой части приводится обзор информационных потоков и структуры информационной системы лаборатории, а также определение элементов и установление интегральных связей элементов информационной системы и план потока данных (информации).

Приводятся решения сбора, передачи, обработки и распределения информации в лаборатории, а также идентификация и способ хранения документов лаборатории или компьютерных записей, содержащих отдельные виды информации.

Описывается поток управляющей, специальной, технической и экономической информации в лаборатории.

Приводится список видов информации, хранящейся в записях, идентификация и уложение документов лаборатории или компьютерных записей, содержащих отдельные виды информации и положений рабочих формуляров или рабочих журналов для записей и/или даются ссылки на конкретные документы описывающие данные вопросы.

В этой же части Руководства по качеству представляется целесообразным привести перечень документации системы менеджмента испытательной лаборатории.

*Экономическое обеспечение*

Приводится характер экономического обеспечения деятельности лаборатории, характеризуются источники доходов и расходов, способы вознаграждения сотрудников ИЛ.

Здесь же представляется целесообразным привести смету стоимости работ по различным видам испытаний.

Кроме того в данной части следует отразить информацию о том что, заработная плата сотрудников ИЛ не зависит от объема проведенных испытаний.

*Ответственность Руководства*

Данная часть Руководства по качеству должна более подробно определить ответственных лиц, участвующих в выполнении функций ИЛ, описанных в предыдущих разделах Руководства по качеству, а также границы ответственности руководителей и исполнителей.

Здесь же целесообразно представить соответствующие ссылки на должностные и рабочие инструкции, а также отразить условия реализации в ИЛ требований п.4.1.5 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Кроме того, здесь должно быть приведено Заявление о политике в области качества в соответствии с требованиями п.4.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

Кроме того, при формировании данного раздела Руководства по качеству, следует помнить, что только высшее руководство может обеспечить выполнение таких основных принципов, как взаимодействие с заявителями и поставщиками, а также положения связанные с анализом системы менеджмента. В связи с этим, в данном разделе необходимо раскрыть реализацию данных положений и/или сделать ссылки на соответствующие документы системы менеджмента и/или пункты Руководства по качеству.

*Основные процессы и процедуры ИЛ*

В связи с тем, что Руководство по качеству является документом распространяющимся на все виды деятельности испытательной лаборатории, то в данном разделе должны рассматриваться положения, связанные с выполнением основных требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, предъявляемым к процессам и процедурам, действующим в испытательной лаборатории.

В ходе анализа требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 было выявлено более 30 различных процессов и процедур, необходимых для испытательной лаборатории, которые условно можно сформировать в следующие группы:

1. Процедуры, связанные с информационным обеспечением деятельности испытательной лаборатории;

2. Процедуры, связанные с взаимодействием с заказчиком;

3. Процедуры, связанные с проведением испытаний (включая положения по отбору проб, движения образцов, оформления результатов испытаний и т.п.), а также по обеспечению контроля качества испытаний;

4. Процедуры, связанные с обеспечением необходимыми запасами, ресурсами, услугами подрядных организаций;

5. Процедуры, связанные с анализом системы менеджмента, включая следующие процедуры, документированное оформление которых предусмотрено требованиями ИСО 9001:2008:

- Внутренний аудит;

- Управление несоответствующей продукцией;

- Корректирующие действия;

- Предупреждающие действия;

6. Процедура управления документацией (процедура, документированное оформление которой предусмотрено требованиями ИСО 9001:2008);

7. Процедура управления записями (процедура, документированное оформление которой предусмотрено требованиями ИСО 9001:2008);

8. Процедуры, связанные с деятельностью руководства.

В зависимости от выбранной модели создания документов системы менеджмента (иерархическая модель или создание единого документа), при описании процессов и процедур ИЛ в Руководстве по качеству приводятся:

- общие сведения по каждому процессу и процедуре и ссылка на соответствующий документ, их описывающий (при иерархичной модели);

- полное описание каждого действующего в ИЛ процесса и процедуры и указание в Руководстве по качеству (или Приложениях к нему) форм оформляемых/ведущихся документов (при создании единого документа).

**3. Заключительные положения**

Как правило, заключительные положения определяют письменное свидетельство сотрудников ИЛ об ознакомлении с системой менеджмента и оформляются в виде листов ознакомления с Руководством по качеству.

Оформляется Руководство по качеству в соответствии с общими принципами оформления документов, принятыми в организации.

**4.2.2 Порядок выполнения работы**

4.2.2.1 Изучите требования стандартов ГОСТ Р ИСО/ТО 10013—2007, ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, связанные с содержанием Руководства по качеству, а так же методические рекомендации к настоящей практической работе.

4.2.2.2 Начертите подробную блок-схему Руководства по качеству в общем случае.

* + 1. **Контрольные вопросы**

1. Каково основное назначение РК ИЛ?
2. В чём заключается основная идея РК ИЛ?

3.Можно ли разрабатывать РК ИЛ руководствуясь только ГОСТ ISO 9001-2011?

4. Можно ли разрабатывать РК ИЛ руководствуясь только ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009?

5. От имени какого органа издаётся Заявление о политике в области качества?

6. Каковы минимальные требования ГОСТ ИСО 17025-2009 к содержанию Политики в области качества ИЛ?

7. В каком документе должно быть дано описание структуры документации, используемой в системе менеджмента качества?

8. В каком документе должны быть определены функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту?

**4.2.4 Отчет по работе**

Отчет по работе должен быть составлен аналогично предыдущим.

**4.3 Практическая работа № 3*.* Разработка обязательных документированных процедур. Процедура «Управление документацией ИЛ».**

**Цель работы:** получение практических навыков разработки процедуры «Управление документацией ИЛ».

**4.3.1 Основные положения**

6 обязательных документированных процедур являются документами, которые напрямую не исполняются. Они предназначены для того, чтобы общесистемные проблемы были решены в организации методами, гарантирующими качественный результат. Иногда их называют методологические инструкции. *Статус документированных процедур – стандарты предприятия.* Эти документированные процедуры используют сотрудники, разрабатывающие рабочие документы: Инструкции, Положения и Регламенты.

*Перечень обязательных документированных процедур СМК, требуемых ГОСТ ISO 9001-2011*

|  |  |
| --- | --- |
| **Пункт**  **ГОСТ Р ИСО 9001** | **Содержание документированной процедуры** |
| 4.2.3 • Управление документацией. | Утверждение, анализ, актуализация, переутверждение, идентификация изменений и статуса пересмотра, обеспечение доступности, сохранения, распространение документов документированной процедуры |
| 4.2.4 • Управление записями по качеству. | Идентификация, хранение, защита, восстановление, установление сроков хранения и изъятие записей. |
| 8.2.2 • Внутренние аудиты. | Ответственность, требования по планированию и проведению, отчетной информации, поддержанию записей внутреннего аудита. |
| 8.3• Управление несоответствующей продукцией. | Средства управления, ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией. |
| 8.5.2 • Корректирующие действия. | Анализ и определение причин несоответствий, оценка, определение, осуществление, запись результатов и анализ корректирующих действий. |
| 8.5.3 • Предупреждающие действия. | Определение причин потенциальных несоответствий, оценка, определение, осуществление, запись результатов и анализ предупреждающих действий. |

Иногда к шести обязательным процедурам добавляют седьмую – шаблон регламента процесса (регламент описания бизнес-процесса). Его назначение – обеспечить разработку документации по процессам в едином формате.

Каждая документированная процедура, так же как и другие документы, должна иметь должностное лицо, ответственное за поддержание процедуры в актуальном состоянии.

**Требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.**

**4.2.3 Управление документацией**

Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны управляться согласно требованиям 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документиро-

ванная процедура, предусматривающая:

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;

b) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение до-

кументов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

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

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации и управления рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

|  |
| --- |
| g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и соответствующую идентификацию таких документов, оставленных для каких-либо целей. |

**Требования стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.**

**4.3 Управление документацией**

**4.3.1 Общие положения**

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными лабораторией или поступившими извне), такими как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методики испытаний и/или калибровки, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.

Примечание 1 - В этом контексте «документ» может означать заявления о политике, процедуры, технические условия, калибровочные (градуировочные) таблицы, схемы, текстовой материал, плакаты, заметки, памятки, программное обеспечение, чертежи, планы и т.д. Они могут быть представлены на различных носителях: бумажных или электронных - в цифровом, аналоговом, фотографическом или текстовом виде.

Примечание 2 - Управление данными, относящимися к испытаниям и калибровке, описано в 5.4.7, управление записями — в 4.13.

**4.3.2 Утверждение и выпуск документов**

4.3.2.1 Прежде чем выдать для использования сотрудниками лаборатории документы, являющиеся частью системы менеджмента, их должен проверить и утвердить уполномоченный для этого сотрудник. Должен быть подготовлен и легкодоступен «мастер-лист» или эквивалентная процедура контроля документов, содержащая конкретные результаты текущей ревизии, статуса и распределения документов в системе менеджмента, чтобы предотвратить использование недействительных и/или устаревших документов.

4.3.2.2 Принятая(ые) процедура(ы) должна(ы) гарантировать, что:

a) официальные издания соответствующих документов доступны на всех участках, где осуществляются основные операции, важные для эффективной деятельности лаборатории;

b) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются, чтобы обеспечить их постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям;

c) недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест выпуска или использования либо другим образом предупреждается их непреднамеренное использование;

d) устаревшие документы, сохраняемые в юридических или информационных целях, соответствующим образом маркируются.

4.3.2.3 Документы системы менеджмента, разработанные лабораторией, должны иметь уникальную идентификацию. Среди элементов такой идентификации должны присутствовать дата выпуска и/или обозначение пересмотра, нумерация страниц, общее число страниц или отметка конца документа и сведения об организации, выпустившей документ.

**4.3.3 Изменения в документах**

4.3.3.1 Изменения в документах должна анализировать и утверждать та же служба, которая делала первоначальный анализ, если специально не назначены другие лица. Назначенные сотрудники должны иметь доступ к соответствующей исходной информации, служащей основой для работы по анализу и утверждению.

4.3.3.2 Измененный или новый текст должен быть идентифицирован в документе или в соответствующих приложениях, если это практически осуществимо.

4.3.3.3 Если система управления документацией лаборатории разрешает вносить изменения от руки в ожидании очередного изменения документов, то должны быть определены процедуры и полномочия для внесения таких изменений. Изменения должны быть четко отмечены, завизированы и датированы. Пересмотренный документ должен быть официально переиздан, как только это станет практически осуществимым.

4.3.3.4 Должны быть установлены процедуры для описания внесения и управления изменениями в документах, хранящихся в компьютерных системах.

В соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 документы могут быть следующих видов, указанных в таблице:

|  |  |
| --- | --- |
| Документы, описывающие систему менеджмента качества | Руководство по качеству  Должностные инструкции |
| Документы, устанавливающие требования | Стандарты на продукцию  Регламенты (гигиенические нормативы, перечни ПДК)  Технические условия |
| Документы, содержащие рекомендации (стандарты, методические указания, рекомендации и т. п.) | Общетехнические стандарты  Методики  Справочные или расчетные таблицы |
| Документы, содержащие информацию о том, как следует выполнять действия (инструкции) | Рабочие инструкции  Инструкции по эксплуатации электрооборудования  Инструкции по технике безопасности  Схемы пробоотбора |
| Документы, содержащие свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов (данные или записи) | Журналы  Свидетельства о поверке (аттестации)  Паспорт лаборатории  Паспорта оборудования  Градуировочные графики  протоколы |

ИЛ должна разработать и поддерживать процедуры управления документацией, предусматривающие:

* порядок утверждения и выпуска документов;
* порядок составления, учета и хранения документов ИЛ;
* порядок учета, ведения и хранения документов системы качества;
* описание системы информационного обеспечения;
* перечень имеющейся документации;
* проверку полноты требований документов уполномоченным на это сотрудником;
* анализ и актуализацию (внесение изменений) по мере необходимости и повторное утверждение документов;
* обеспечение персонала соответствующими копиями документов на рабочих местах;
* обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми, в том числе при пересмотре документов;
* обеспечение регистрации внешних документов;
* предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей;

**Пример содержательной части ДП «Управление документацией ИЛ».**

1. Лаборатория располагает необходимой нормативной и методической документацией:

- организационные документы: «Положение об ИЛ», «Паспорт ИЛ»;

- документы системы менеджмента качества: «Руководство по качеству», «Политика и цели в области качества», обязательные ДП;

- документы на объекты и методы аналитических работ, устанавливающие показатели качества анализируемых объектов; документы на методы выполнения аналитических работ; документы на методы отбора проб;

- документы на обеспечение качества аналитических работ: документы Системы обеспечения единства измерений, инструкции лаборатории, стандарты предприятия, планы-графики, распоряжения;

- рабочие документы: журналы, отчеты, протоколы.

2. Перечень нормативной и рабочей документации, применяемой в лаборатории, представлен в Паспорте лаборатории.

3. Структура документации Системы управления обеспечения качества ИЛ следующая:

1 уровень - Руководство по качеству,

2 уровень – стандарты, положения, инструкции ИЛ, методические пособия,

3 уровень – НД на методы и методики измерений, рабочие инструкции,

4 уровень – рабочая лабораторная документация, бланки документации; документы, отражающие результаты измерений (записи). Схематично это отражено на рисунке в виде пирамиды.

4. Каждый этап работы ИЛ, все выполняемые процедуры по обеспечению и выполнению испытаний и измерений документированы в документации 4-го уровня. Перечень рабочей документации следующий:

* протоколы результатов испытаний;
* отчёты, карты отбора проб, листы выдачи и регистрации испытаний;

- лабораторные журналы регистрации процедур, параметров и результатов испытаний. Форма ведения журналов произвольная, обязательным требованием является наличие полной и легко читаемой информации;

Структура документов Системы менеджмента качества ИЛ.

5. Обеспечение стандартами и НД

Обеспечением стандартами и НД по заявкам сотрудников ИЛ, внесением изменений, изъятием аннулированных стандартов и НД занимается специально назначенный для этих целей ответственный сотрудник по стандартизации в соответствии с приказом по ИЛ.

При выдаче документов составляется карточка-заместитель с росписью лица, взявшего в пользование документ.

6. Документация, необходимая для проведения испытаний:

Каждый испытательный участок должен быть укомплектован документацией, необходимой для проведения испытаний:

- учтенными экземплярами стандартов и НД, регламентирующими требования и методы испытаний закрепленной продукции;

- справочной документацией, относящейся к сфере деятельности;

- инструктивными документами по организации и проведению испытаний;

- инструкцией по технике безопасности;

- рабочими методиками испытаний.

7. При поступлении нормативного документа производится его регистрация, ознакомление и размещение в соответствующем деле. Тиражируется необходимое количество рабочих копий. Копия маркируется как оригинал с добавлением номера учтенной копии. После размножения на документе – подлиннике, на лицевой стороне последнего листа, в левом нижнем углу, а при отсутствии места на оборотной стороне этого листа делается отметка о размножении с указанием количества копий, даты и подписи лица сделавшего копии.

8. Внесение изменений, дополнений делается во все копии нормативных документов; недействительные и устаревшие ГОСТЫ согласно информационным указателям изымаются, делается отметка об окончании срока действия, и документы передаются в архив лаборатории для хранения в течение года. Замена МВИ производится по плану-графику внедрения новых методик в соответствии с перечнями методик, допущенных к применению.

9. Изъятие документов и дел производится ежегодно постоянно действующей экспертной комиссии лаборатории.

10. Ответственным лицом за управление документацией является начальник лаборатории.

11. В общем случае разработка нормативного акта проводится в следующей последовательности:

- организация разработки, издание приказа;

- разработка первой редакции проекта, рассылка на отзывы;

- обработка отзывов, внесение исправлений, дополнений и разработка окончательной редакции проекта;

- согласование документа, его регистрация, тиражирование и обеспечение подразделений.

12. Данные хранятся на бумажных и электронных носителях в условиях безопасности и конфиденциальности. Доступ к документам посторонних лиц ограничен.

13. Для данных, хранящихся в компьютерных системах (протоколы, отчеты, результаты внутреннего и внешнего контроля, сводные данные и т.д.) используется система кодировки, что предотвращает несанкционированный доступ и возможность изменения первоначальных данных.

14. Документация ИЛ может составлять элемент коммерческой тайны или авторского права. Порядок передачи нормативной, методической и организационной документации другим лицам и организациям определяется руководителем ИЛ, а материалов конкретных испытаний и измерений руководителем ИЛ по согласованию с заказчиком.

**Типовая ДП «Управление документацией»**

**1. Назначение и область применения**

Настоящая процедура устанавливает единые формы, правила обозначения, оформления, разработки, проверки, актуализации, утверждения, хранения и рассылки документов СМК, правил описания процессов, порядка управления документами СМК, принятыми в Предприятии Х.

Требования данного документа обязательны для всех подразделений, должностных

лиц и сотрудников Предприятия Х.

**2. Термины, определения, обозначения и сокращения**

Предприятие Х – расшифровка сокращённого наименования Предприятия Х;

НД - нормативный документ;

ДП - документированная процедура;

ИЭ - используемый экземпляр документа;

КЭ - контрольный экземпляр;

НД – номенклатура дел;

ОК – отдел кадров;

ОУК – отдел управления качеством;

СМК - система менеджмента качества;

УК - уполномоченный по качеству (ответственный за документацию СМК в

подразделении);

УЭ - учтенный экземпляр документа;

СЭД – система электронного документооборота.

**3. Описание процедуры**

**3.1 Документы системы менеджмента качества и их идентификация**

В качестве документов, относящихся непосредственно к СМК, то есть тех, которые поддерживают выполнение требований системы менеджмента качества образовательного учреждения, определены следующие виды документов:

· Политика в области качества Предприятия Х (ПК);

· Цели в области качества Предприятия Х (ЦК);

· руководство по качеству (РСМК);

· информационные карты процессов (ИК);

· документированные процедуры (ДП).

Для обозначения документированных процедур СМК используется система идентификации, приведенная на рис. 1.

**СМК – XX - ХХХ – ХХ – ХХХХ –** год утверждения

Идентификационный (порядковый) номер доку-

мента согласно нумерации, принятой в

Руководстве по качеству

Номер подраздела Руководства по качеству

Номер раздела Руководства по качеству

Буквенное обозначение вида документа –ДП

Рис. 1. Система идентификации документации СМК

Аббревиатура «СМК» в идентификаторе документа показывает, что данный документ входит в состав документации системы менеджмента качества Предприятия Х.

Идентификационный код и номер версии указывают на каждом листе документа.

Идентификационные коды документов СМК используются при ссылках на них.

В составе документации, используемой в СМК Предприятия Х, различаются:

-организационно-распорядительная документация – регламентирующая деятельность подразделений, должностных лиц и персонала Предприятия Х

- производственная документация – регламентирующая процессы производства.

**3.2 Стадии управления документами СМК**

Стадии управления документами СМК установлены в матрице ответственности, представленной в таблице 1 .

Отсутствие в тексте данной ДП описания отдельных стадий управления СМК, приведенных в матрице ответственности, представленной в таблице 1, означает, что их выполнение обеспечивается лицами, ответственными согласно матрице.

**3.3 Оформление документов системы менеджмента качества**

Для оформления документа разработаны принципы, благодаря использованию которых достигается его однозначная идентификация, и восстанавливаемость, а также обеспечивается его проверка на адекватность и утверждение до ввода в действие.

Оформление документа СМК включает в себя:

· заполнение колонтитулов документа;

· разработку текста документа;

· графическое описание процедур (при необходимости), с использованием символьных обозначений, вид и назначение которых определены в п. 3.4.2 данной процедуры.

3.3.1 Реквизиты документов СМК

Документы системы менеджмента качества оформляются в соответствии со своими электронными шаблонами РСМК, ИК, ДП.

Первый лист является титульным листом, верхний колонтитул которого содержит наименование и знак организации: (*размещается образец оформленного верхнего колонтитула).*

Титульный лист содержит следующие реквизиты: (*размещается образец оформленного титульного листа)*

В нижнем колонтитуле первой страницы документа в графе «Разработал», «Проверил» указываются фамилии должностных лиц, разработавших и проверивших документ, даты и номер актуальной версии документа, кроме того, указываются классификация документа (учтенный экземпляр или контрольный), номер текущей страницы и общее число страниц документа : (*размещается образец оформленного нижнего колонтитула).*

В каждом колонтитуле указываются номер актуальной версии документа, номер текущей страницы и общее число страниц документа.

Классификация документа, присвоение ему номера учтенного экземпляра, порядковый номер документа, номер его версии устанавливает лицо, ответственное за учет документации СМК Предприятия Х. Контрольный экземпляр (первый экземпляр) хранится там-то.

3.3.2 Требования к содержанию документов СМК

Структура документированной процедуры (ДП) включает следующие разделы:

«1. Назначение и область применения».

«2. Термины, определения, обозначения и сокращения»

«2. Описание процедуры».

«3. Ответственность и полномочия».

«4. Нормативные ссылки».

«5. Приложения».

Раздел «Термины и определения, обозначения и сокращения» в документах СМК приводится при необходимости.

В разделе «Назначение и область применения» определяется цель регламентируемой деятельности и основные задачи, решение которых обеспечивает достижение цели, устанавливается область применения объекта документирования, указанного в наименовании данного документа.

В разделе «Описание процедуры» дается описание к объекту документирования. В зависимости от специфики объекта требования могут излагаться в одном или нескольких разделах.

В разделе «Ответственность и полномочия» распределяются ответственность и полномочия персонала университета по отношению к данному объекту документирования, при этом подразумевается, что для реализации ответственности при выполнении какой-то функции персонал наделяется соответствующими полномочиями, которые могут быть подробно определены в других документах (в должностных инструкциях и распоряжениях по структурным подразделениям).

В разделе «Нормативные ссылки» перечисляются те документы, которые необходимы при введение в действие данного документа.

В разделе «Приложения» перечисляются приложения к документу в виде таблиц, шаблонов, схем, матриц, рисунков, форм документов, алгоритмов и т.п.

В документах типа ИК наличие указанных разделов не является обязательным требованием.

Документы, используемые в СМК СМК Предприятия Х: должностные инструкции (ДИ), положения о структурных подразделениях (ПСП).

В содержании ДИ должны быть указаны:

· общие положения (порядок назначения и освобождения от должности, порядок замещения на время отсутствия);

· квалификационные требования;

· основные задачи;

· обязанности;

· полномочия;

· ответственность.

В содержании ПСП должны быть указаны:

· общие положения (руководство подразделением, порядок назначения и освобождения от должности руководителя подразделения, документы для управления деятельностью подразделения, структура подразделения);

· основные задачи, процессы в подразделении;

· взаимодействие с другими подразделениями;

· должностные полномочия руководителя подразделения (при необходимости);

· должностная ответственность руководителя подразделения (при необходимости);

· должностные обязанности руководителя подразделения (при необходимости).

Журналы, которые применяются в структурных подразделениях СМК Предприятия Х для учета документов СМК, должны иметь на титульном листе данные о дате начала и окончания (если журнал окончен), ответственном за документацию СМК в подразделении.

Номер учтенного экземпляра, используемого в подразделении, устанавливает ответственный за документацию СМК в подразделении.

**3.4 Описание процессов**

3.4.1 Для идентификации процесса в ДП и ИК определяются:

· назначение процесса;

· руководитель процесса, обеспечивающий его менеджмент;

· выходы процесса и потребители процесса;

· входы и поставщики процесса;

· этапы выполнения процесса;

· управление процессом;

· ресурсы процесса.

3.4.2 Текстовое описание процесса выполняется на бланке электронного шаблона ДП (Документированная процедура) средствами MS Word или MS Excel ; графическое описание процессов средствами MS Visio, ARIS Platform и др.

**3.5 Управление внутренними документами**

Стадии управления документации СМК ВлГУ приведены в табл.1

Таблица 1. Стадии управления и матрица распределения ответственности и полномочий при управлении документацией СМК

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Стадии управления | Должностные лица | | | |
| РСМК | ИК | ДП | ДИ, ПСП |
| 1. Определение потребности в документе | Директор | Представитель руководства по качеству.  Руководители  процессов | Представитель руководства по качеству.  Руководители  процессов | директор,  Начальник  отдела кадров,  Руководители  подразделений |
| 2.Планирование разработки | Представитель  руководства по  качеству | Представитель руководства по качеству.  Руководители  процессов | Представитель руководства по качеству.  Руководители  процессов | директор,  Руководители  подразделений |
| 3.Разработка, оформление | ОУК | Руководители  процессов | Руководители  Процессов, ОУК | Руководители  Подразделений,  ОК |
| 4.Определение статуса документов при разработке | КЭ, УЭ | КЭ, УЭ | КЭ, УЭ | КЭ, УЭ |
| 5. Проверка | Представитель  руководства по  качеству | ОУК | ОУК | ОК,  Руководители  подразделений |
| 6. Утверждение, ввод в действие | Директор | Директор,  Руководители  процессов | Директор,  Руководители  процессов | Директор,  ОК |
| 7. Регистрация, учет | ОУК | Руководители  Процессов, ОУК | Руководители  Процессов, ОУК | ОК |
| 8. Рассылка | ОУК, канцелярия | ОУК, канцелярия | ОУК, канцелярия | ОК |
| 9. Хранение – место хранения - сроки хранения | ОУК – КЭ,  Руководители подразделений, должностные лица – УЭ  До переиздания | ОУК – КЭ,  Руководители  процессов, Руководители подразделений, должностные  лица – УЭ  До переиздания | ОУК – КЭ,  Руководители  процессов, Руководители подразделений, должностные  лица – УЭ  До переиздания | Руководитель структурного подразделения, Отдел  кадров – КЭ,  На рабочих  местах – УЭ  До переиздания |
| 10. Анализ, актуализация,  внесение изменений,  переутверждение | Представитель  руководства по  качеству | Руководители  процессов | Руководители  процессов  Представитель  руководства по  качеству | Руководители  Подразделений,  ОК |
| 11.Отмена | Директор | Руководители  процессов | Руководители  процессов | Руководители  Подразделений,  ОК |
| 12. Изъятие, утилизация | Руководители  структурных  подразделений,  ОУК | Руководители  Процессов, ОУК | Руководители  Процессов, ОУК | Руководители  Подразделений,  ОК |
| 13. Архивирование:  - место хранения  - сроки хранения, лет | ОУК | ОУК | ОУК | ОК,  структурные  подразделения  НД |

При разработке документации используются электронные шаблоны РСМК, ИК и ДП.

Вновь создаваемый документ анализируется на адекватность описываемой деятельности и на соответствие требованиям нормативной документации, в том числе ГОСТ ISO 9001-2011 и ISO 9001:2008.

После подписи разработчиком, создаваемый документ передается на проверку представителю руководства по качеству или начальнику ОУК, на согласование представителю руководства по качеству и на утверждение ректору. Утвержденный документ получает статус контрольного.

В целях предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов, данные документы должны быть изъяты из оборота либо уничтожены, в том числе документы в электронном виде. В тех случаях, когда документы, утратившие силы, используются в справочных или архивных целях, их идентифицируют на титульном (заглавном) листе соответствующей пометкой «ОТМЕНЕН».

**3.6 Распространение документов СМК**

Распространение документов СМК осуществляется в следующей последовательности:

1) Структурное подразделение университета должно своевременно получать актуальные документы СМК, регламентирующие его участие в процессах СМК.

2) Ответственность за своевременное получение документов СМК и доведение их содержания до сведения всех сотрудников подразделения несет руководитель подразделения или назначенное им лицо.

3) Распространению подлежат документы СМК, согласованные и утвержденные в установленном порядке.

4) Распространение осуществляется в электронном виде по системе электронной документации, если имеется таковая. Если нет, то – в печатном виде на бумажном носителе.

Структурные подразделения, не имеющее доступ в СЭД, получают документы СМК на электронном носителе (CD, DVD и др.), учтенном в ОУК.

5) При проведении внешних и внутренних аудитов СМК Предприятия Х структурное подразделение

руководствуется документами СМК, полученными официально по ниже оговоренным каналам распределения.

6) Первый печатный экземпляр каждого документа СМК хранится в ОУК Предприятия Х и является

контрольным.

7) Электронный вариант документов СМК хранится на носителе в канцелярии.

8) Ответственным за распространение электронных вариантов документов СМК является назначенный ответственным за эту процедуру инженер ОУК.

9) Распространение в электронном виде осуществляется исключительно в закрытых форматах, не допускающих возможность редактирования (PDF, графические форматы и пр.).

Сканирование оригиналов и сохранение электронных версий в необходимом формате осуществляется уполномоченным инженером ОУК.

10) Рассылка электронных вариантов документов СМК осуществляется по СЭД . Ответственным за техническое обеспечение процесса рассылки является начальник канцелярии.

11) Распечатка копии документов СМК из СЭД при необходимости осуществляется руководителем структурного подразделения или ответственным за документацию СМК в подразделении. Каждая копия документов печатается с указанием даты распечатки.

Руководитель структурного подразделения отвечает за отслеживание актуальности копии документа.

12) В случае изменения документа все задействованные в его реализации структурные подразделения оповещаются по СЭД. Распространение изменений см. п.4.

13) Устаревшие и заменяемые документы изымаются из СЭД и с электронных носителей.

Контрольные экземпляры устаревших и заменяемых документов помечаются «Отменен» и могут храниться в ОУК для справочных целей или утилизируются по акту.

14) При необходимости внесения изменений в действующие документы, документ проходит те же стадии, что и при разработке. На измененном документе указывается новая версия, контрольный экземпляр заменяется на новый. На изъятом контрольном экземпляре ставится отметка «Отменен» и он перемещается в ОУК для хранения в справочных целях или утилизируется по акту.

Документы заменяются в СЭД согласно месту рассылки.

Все документы в электронном виде хранятся у представителя руководства по качеству и у начальника ОУК.

* 1. **Управление внешними документами**

Этапы управления внешней НД приведены в приложении Б.

Управление внешней документацией СМК осуществляется в соответствии с номенклатурой дел, инструкцией по делопроизводству и инструкцией по работе в СЭД.

Внешние документы (ГОСТ и т.п.) проходят проверку на актуальность при планировании работ, в которых они будут использоваться. В случае наличия изменений, новые документы или исправления заказываются в уполномоченных организациях (в частности в магазине стандартов).

Контрольные экземпляры внешних документов СМК (ГОСТ и т.п.) хранятся в ОУК.

Документы передаются по СЭД в подразделения при необходимости. Устаревшие и замененные документы изымаются из СЭД и с электронных носителей.

**4. Ответственность и полномочия**

Ответственным за организацию разработки и введение процедуры в действие является представитель руководства по качеству.

Распределение полномочий подразделений и должностных лиц по управлению документацией приведено в табл. 2.

Таблица 2

Распределение полномочий по управлению документацией

|  |  |
| --- | --- |
| Отдел,  должностное лицо | Полномочия |
| Представитель  руководства по качеству | Представитель руководства по качеству ответственен за:   * актуализацию всей документации СМК; * проверку всех документов на соответствие требованиям стандартов в области качества (ISO 9001, ГОСТ ISO 9001-2011); * актуализацию Руководства по качеству; * рассылку актуальных документов по СЭД и изъятие старых документов, * архивирование документации |
| Руководители  подразделений | Каждый руководитель ответственен за:   * адаптацию существующей документации к изменяющимся требованиям совместно с представителем руководства по качеству * разработку новой документации СМК для своей области совместно с представителем руководства по качеству; * внесение изменение в документацию своей области; * рассылку актуализированной документации в пределах своей * области ответственности; * изъятие старых документов; * утилизация старых копий документов по акту; * информирование и соответствующее обучение всего персонала, к которому относятся изменения * определение конкретных мер по выполнению стадий управления документацией в подразделении и обеспечение их выполнения |
| Все сотрудники | Все сотрудники ответственны за:   * применение исключительно актуализированной документации * СМК; * применение только оригиналов разрешенных документов и не * должны копировать их, так как эти копии не будут актуализироваться |

**5. Нормативные ссылки**

В настоящей документированной процедуре использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р 6.30-2003. Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов.

• ГОСТ ISO 9001-2011. «Системы менеджмента качества. Требования».

• ISO 9001: 2008 «Системы менеджмента качества. Требования».

• Инструкция по делопроизводству Предприятия Х, 2013.

• Инструкция по работе в системе электронного документооборота (СЭД)

**6. Приложения**

Приложение А. Графическое описание документированной процедуры (обязательное).

Приложение Б. Порядок выполнения подпроцесса по управлению НД внешнего происхождения (обязательное).

Приложение В. Форма ведения Журнала регистрации НД внешнего происхождения (обязательное).

**4.3.2 Порядок выполнения работы**

4.3.2.1 Изучите требования стандартов ГОСТ Р ИСО/ТО 10013—2007, ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, к управлению документацией, а так же методические рекомендации к настоящей практической работе.

4.3.2.2 Начертите подробную блок-схему ДП «Управление документацией ИЛ» включая п.6. Приложения.

**4.3.3 Контрольные вопросы**

1. В чём заключаются отличия требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 к управлению документацией от требований ГОСТ ISO 9001-2011?

2. На каких носителях и в каких форматах могут быть представлены документы?

3. Что означает термин «уникальная идентификация?

4. Что такое «мастер-лист» и для чего он применяется?

5. Что должна гарантировать процедура прописанная в «мастер-листе»?

6. Кто должен анализировать и утверждать изменения в документах?

**4.3.4 Отчет по работе**

Отчет по работе должен быть составлен аналогично предыдущим.

**4.4 Практическая работа № 4*.* Разработка обязательных документированных процедур. Процедура «Управление записями ИЛ».**

**Цель работы:** получение практических навыков разработки процедуры «Управление записями ИЛ».

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.4.1 Основные положения**  В ГОСТ ISO 9000-2011 говорится, что *к записям относятся документы, со-держащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнтых результатов.*  **Требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.**  **4.2.4 Управление записями**  Записи, установленные для представления доказательств соответствия требованиям и ре- зультативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управ- лением.  Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.  Записи должны оставаться чёткими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.  **Требования стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.**  **4.3.1 Общие положения**  Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными лабораторией или поступившими извне), такими как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методики испытаний и/или калибровки, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.  Примечание 1 - В этом контексте «документ» может означать заявления о политике, процедуры, технические условия, калибровочные (градуировочные) таблицы, схемы, текстовой материал, плакаты, заметки, памятки, программное обеспечение, чертежи, планы и т.д.  Они могут быть представлены на различных носителях: бумажных или электронных - в цифровом, аналоговом, фотографическом или текстовом виде.  Примечание 2 - Управление данными, относящимися к испытаниям и калибровке, описано в 5.4.7, управление записями — в 4.13.  **4.13 Управление записями**  **4.13.1 Общие положения**  4.13.1.1 Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать в себя отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.  4.13.1.2 Записи должны быть удобочитаемыми, легкодоступными и находиться в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Должны быть установлены сроки хранения записей.  Примечание - Записи могут храниться на любом носителе, например бумажном или электронном.  4.13.1.3 Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.  4.13.1.4 Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления записей на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них.  **4.13.2 Технические записи**  4.13.2.1 Записи о первичных наблюдениях, производные записи и достаточный объем информации должны храниться в течение установленного времени в лаборатории для того, чтобы установить аудиторское заключение, записи о калибровке, записи о персонале и копии каждого протокола испытаний или выданного сертификата о калибровке. Записи о каждом испытании или калибровке должны содержать достаточно информации, чтобы обеспечить, по возможности, выявление факторов, влияющих на неопределенность, и проведение повторных испытаний или калибровки в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Записи должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов.  Примечание 1 - В некоторых областях деятельности хранение записей всех первичных наблюдений может оказаться невозможным или нецелесообразным.  Примечание 2 - Технические записи представляют собой сумму сведений (см. 5.4.7) и информации, являющейся результатом проведения испытаний и/или калибровки и указывающих, достигнуты ли установленные показатели качества или параметры процессов.  4.13.2.2 Наблюдения, данные и вычисления должны регистрироваться во время их проведения и идентифицироваться с конкретной задачей.  4.13.2.3 Если в записях обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута и рядом должно быть написано правильное значение. Все подобные изменения должны быть подписаны или завизированы лицом, внесшим изменение. Если записи хранятся в электронном виде, то должны быть приняты меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.  **5.4.7 Управление данными**  5.4.7.1 Расчеты и передачи данных следует систематически проверять.  5.4.7.2 Если используют компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровки, то лаборатория должна гарантировать, что:  a) разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;  b) разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать в себя, но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных;  c) для должного функционирования обеспечен технический уход за компьютерами и автоматизированным оборудованием и для них созданы соответствующие условия окружающей среды и выполнены работы, необходимые для поддержания точности данных испытаний и калибровки.  Примечание - Коммерческое готовое программное обеспечение (например, обработка тестов, база данных и статистические программы), обычно используемое в обозначенных рамках его применения, может считаться достаточно оцененным. Однако конфигурацию/модификацию программного обеспечения, используемого в лаборатории, следует оценить (см. 5.4.7.2 перечисление а).  Процедура управления записями включает в себя следующие элементы:  Сбор – определение источников информации, порядка получения информации и лиц, ответственных за ее получен6ие и регистрацию;  Идентификация – фиксация сведений об авторе записи, даты внесения записи, при необходимости времени или последовательности внесения записей, однозначное определение объекта, к которому относится запись;  Доступ – определение круга лиц, которые используют конкретные записи;  Хранение – определение места и срока хранения записей;  Ведение – технология внесения и изменения записей;  Изъятие – порядок уничтожения записей, срок хранения которых истек.  В таблице приведено рекомендуемое деление записей на «записи по качеству» и «технические записи».  *Виды записей*   |  |  | | --- | --- | | Записи | | | По качеству | Технические | | Отчеты о внутренних проверках | Копии протоколов | | Результаты анализа со стороны руководства | Первичные записи по измерениям | | Записи о корректирующих и предупреждающих действиях | Расчеты | | Записи по претензиям и результатам их рассмотрения | Поправочные коэффициенты | | Записи по анализу контрактов | Контроль точности | | Записи по регистрации субподрядчиков | Градуировочные зависимости | | Записи по регистрации поставщиков реактивов, материалов, оборудования и услуг | Регистрация условий окружающей среды и условий испытаний | | Записи о персонале | Сведения о калибровке | | Записи по аттестации методик | Акты отбора | | Записи по учету и контролю качества | Записи о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов. | |
| **4.4.2 Порядок выполнения работы**  4.4.2.1 Изучите требования стандартов ГОСТ Р ИСО/ТО 10013—2007, ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 к управлению записями, а так же методические рекомендации к настоящей практической работе.  4.4.2.2 Начертите подробную блок-схему ДП «Управление записями ИЛ», руководствуясь, в том числе и формой ДП, приведенной в предыдущей практической работе.  **4.4.3 Контрольные вопросы**  1. В перечне элементов, которые включает в себя процедура управления записями, приведенная в настоящих методических рекомендациях, не хватает некоторых элементов, присутствующих в ГОСТе. Каких? Что они означают и обязательно ли их включать в ДП?  **4.4.4 Отчет по работе**  Отчет по работе должен быть составлен аналогично предыдущим.  **4.5 Практическая работа № 5*.* Разработка обязательных документированных процедур. Процедура «Внутренние проверки ИЛ».**  **Цель работы:** получение практических навыков разработки процедуры «Внутренние проверки ИЛ».  **4.5.1 Основные положения**  Внутренние проверки проводятся для выяснения:  - соответствия требованиям системы менеджмента качества и ГОСТ ИСО/МЭК 17025 –2009;  - эффективности процедур системы менеджмента качества.  Внутренние проверки своей деятельности проводятся в соответствии с годовым планом, утвержденным начальником лаборатории. Программа внутренней проверки включает в себя все элементы системы менеджмента качества:  - выполнение аналитических процедур;  - состояние реактивов;  - состояние метрологического обеспечения СИ;  - наличие, хранение и применение испытательного оборудования;  - состояние лабораторной посуды;  - ведение рабочих журналов;  - оформление протоколов результатов анализов;  - контроль качества выполнения анализов.  Внутренние проверки проводятся ответственными исполнителями по внутреннему аудиту и руководством лаборатории.  Поводом для проведения внутреннего аудита являются:  - плановые проверки;  - возникновение проблем в области качества (появление несоответствующих услуг, рекламаций);  - внедрение новой услуги;  - изменение политики в области качества, изменение системы менеджмента качества;  - устранение несоответствий, выявленных при предыдущем аудите.  Внутренние проверки проводятся с периодичностью:  - один раз в год – плановые аудиты;  - внеплановые аудиты – в случаях появления несоответствий, внедрения новых услуг и методик.  Результаты проверки оформляются актом, который содержит описание выявленных несоответствий. Акт утверждается начальником лаборатории. Начальник лаборатории анализирует выявленные несоответствия и принимает меры по устранению несоответствий и их причин.  Ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком несет начальник лаборатории.  С результатами проверок знакомят всех сотрудников лаборатории.  **Требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.**  **8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)**  Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени с целью установления того, что система менеджмента качества:  a) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;  b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.  Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учётом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.  Должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах.  Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).  Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).    Пр и м еча н и е — См. ИСО 19011 для руководства.  **Требования стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.**  **4.14 Внутренние проверки**  4.14.1 Лаборатория должна периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводить внутренние проверки своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы менеджмента и настоящего стандарта. Программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению испытаний и/или калибровки. Менеджер по качеству несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями руководства. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом, и, если есть такая возможность, независимым от проверяемой деятельности.  Пр и ме ча ни е – Периодичность проведения внутренних проверок составляет один год.  4.14.2 Если в результате проведенной проверки возникают сомнения в эффективности деятельности либо в правильности или достоверности результатов проведенных испытаний и калибровки, то лаборатория должна своевременно предпринять корректирующие действия и известить об этом заказчиков в письменном виде.  4.14.3 Область проверяемой деятельности, результаты проверки и предполагаемые корректирующие действия должны быть зарегистрированы.  4.14.4 Последующие проверки должны удостоверить и зафиксировать внедрение и эффективность предпринятого корректирующего действия.  **Пример ДП «Внутренние проверки ИЛ»**  **«Утверждаю»**  Генеральный директор  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ В ЛАБОРАТОРИИ ( ЛРИ)  **1. Общие положения**  1.1 Настоящая Процедура устанавливает порядок проведения внутрилабораторного контроля точности в испытательной лаборатории.  1.2 Внутрилабораторный контроль (ВЛК) является одним из способов оценки качества работ отдельных исполнителей и в целом всей ЛРИ.  1.3 Объектом внутрилабораторного контроля качества в испытательной лаборатории является контроль результатов измерений при проведении испытаний.  1.4 Ответственность за подготовку и своевременную организацию внутрилабораторного контроля в ЛРИ возлагается на начальника ЛРИ.  1.5 Средствами лабораторного контроля могут являться стандартные образцы, аттестованные смеси, рабочие пробы – образцы с известным содержанием определяемого компонента.  **2. Проведение внутрилабораторного контроля по контролю результатов измерений при проведении испытаний**  Внутрилабораторный контроль результатов измерений при проведении испытаний проводится путем:  - проверки правильности расчетов, записей результатов измерений, правильности округлений, величины погрешности;  - многократного исследования характеристик одной и той же продукции.  **3. Порядок проведения внутрилабораторного контроля в испытательной лаборатории**  3.1 Внутрилабораторный контроль в ЛРИ проводит и осуществляет, как начальник ЛРИ, так и непосредственно каждый специалист, выполняющий исследования, что отражается в журнале по проведению ВЛК.  3.2. Внутрилабораторный контроль точности проводится в течение всего периода работы ЛРИ, не реже 1 раза в квартал.  3.3 Сроки и кратность проведения внутрилабораторного контроля точности.  3.3.1 Постоянно внутрилабораторному контролю подлежат условия хранения ОБРАЗЦОВ , проверка правильности расчетов результатов испытаний , ведение лабораторной документации, оформление протоколов, обсчет расхождений между параллельными испытаниями и т.д.  3.3.2 Ежеквартально внутрилабораторный контроль – проверка градуировочных зависимостей, самопроверка правильности проведения испытания ан путем внесения внутреннего стандарта, определения одного и того же показателя в одном образце разными исполнителями, проверка выполнения хода и, точного соблюдения условий его проведения.  3.4. Результаты работ по внутрилабораторному контролю правильности проводимых исследований должны обсуждаться на собраниях коллектива ИЛ с разбором всех выявленных нарушений испытания и замечаний  3.5. Основными элементами внутрилабораторного контроля точности лабораторных испытаний являются:  3.5.1. Сроки, условия хранения и приготовления объединенной пробы , применяемых применяемых при лабораторных испытаниях , определены действующими методиками выполнения измерений.  3.5.2 Внутрилабораторный контроль повторяемости результатов параллельных определений при анализе одной пробы следует проводить не менее, чем по двум параллельным результатам анализа, полученным в одинаковых условиях. Оперативный внутрилабораторный контроль повторяемости является предупредительным и проводится при каждом испытании.  3.5.3 Оперативный контроль в лаборатории следует проводить по двум результатам анализа одной и той же пробы, в одинаковых условиях разными исполнителями.  3.6.Результаты проверок подлежат регистрации в Журнале внутрилабораторного контроля (Приложение А)  3.7. Ответственность за организацию и проведение внутрилабораторного контроля качества в ИЛ несет начальник ЛРИ  Приложение А  Форма журнала внутрилабораторного контроля   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | *Дата* | *Номер пробы* | | *Наименование* | | | *Результаты анализа* | | *Заключение о качестве результатов измерений* | | *первичный* | *повторный* | *ОБЪЕКТ* | *Метода анализа* | *Определяемого элемента* | *первичного* | *повторного* | | *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* | *8* | *9* |   ЛИСТ УЧЕТА ИЗМЕНЕНИЙ   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | *Раздел* | | Номер изменения п/п | Дата замены | Фамилия лица, проводившего изменения | Подпись лица, проводившего изменения | | № п/п | наименование раздела | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | ммммм |   **Типовая ДП «Внутренние аудиты»**  **1. Назначение и область применения процедуры**  Настоящая процедура устанавливает порядок проведения внутренних аудитов в Предприятии Х.  Требования процедуры обязательны для применения во всех подразделений Предприятия Х в части их деятельности, связанной с системой менеджмента качества.  Цель регламентируемой деятельности – определение порядка и правил проведения внутренних аудитов (проверок) системы менеджмента качества.  **2. Термины, определения, обозначения и сокращения**  СМК - система менеджмента качества;  ОУК – отдел управления качеством;  СЭД – система электронного документооборота.  **3. Описание процедуры**  3.1. Общие положения  Систематически проводимые внутренние аудиты предназначены для обеспечения руководства Предприятия Х объективной и своевременной информацией о степени соответствия деятельности в системе менеджмента качества и её результатов установленным требованиям. Для этого проверяется:  - соответствие описанной в СМК Предприятия Х деятельности требованиям стандартов ГОСТ ISO 9001-2011 и ISO 9001:2008, а также иным документам, определяющим требования к системе менеджмента качества Предприятия Х;  - соответствие описанной в СМК деятельности подразделений Предприятия Х фактической;  - подтверждение того, что СМК внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.  При документировании результатов указанных видов контроля необходимо использовать записи внутреннего аудита:  - Программа внутреннего аудита;  - План внутреннего аудита;  - Чек – лист;  - Протокол несоответствия;  - Отчет по результатам внутреннего аудита СМК Предприятия Х.  Графическое описание процедуры внутреннего аудита приведено в приложении А.  Программа внутренних аудитов СМК Предприятия Х на год составляется начальником ОУК, согласовывается с представителем руководства по качеству (приложение Б) и утверждается директором Предприятия Х. В существенных, с точки зрения качества случаях, данная программа внутренних аудитов может корректироваться в оперативном порядке.  Программа проведения аудитов Предприятия Х содержит перечень планируемых внутренних аудитов с указанием сроков (даты) их проведения и критериев аудита. Данная программа разрабатывается на год. Планирование осуществляется таким образом, чтобы были охвачены все процессы и каждое подразделение было проверено в течение года не менее одного раза.  Программа проведения аудитов представляется по форме Приложения Б и после утверждения директором рассылается по СЭД подразделениям.  План проведения внутреннего аудита (Приложения В) утверждается представителем руководства по качеству на основе программы проведения внутренних аудитов (Приложение Б).  Ведущий аудитор разрабатывает чек-лист (вопросник) для проведения аудита или использует стандартный чек-лист. Чек-лист представляет собой лист, разделенный на две колонки: в первой колонке приводятся вопросы на соответствие критериям по стандартам ГОСТ ISO 9001-2011 и ISO 9001:2008, во второй отводится место для фиксирования свидетельства аудита. Чек-лист подписывается ведущим аудитором (аудиторами) с указанием даты заполнения чек-листа. По согласованию с ведущим аудитором, чек-лист может быть передан руководителю подразделения для ознакомления.  Выявленные в результате аудита несоответствия регистрируются в протоколах несоответствия (Приложение Д). В протоколе несоответствия во время аудита руководитель процесса (подразделения) указывает причину несоответствия (потенциального несоответствия) и планирует корректирующие/предупреждающие действия для ее устранения.  По окончании аудита ведущий аудитор (аудитор) предоставляет результаты внутреннего аудита (Приложение Е) в ОУК. Начальник ОУК составляет отчет по результатам внутреннего аудита СМК Предприятия Х и предоставляет его представителю руководства по качеству. Отчет по результатам внутреннего аудита СМК Предприятия Х утверждается директором и заслушивается на заседании Совета директоров Предприятия Х.  Отчет по результатам внутреннего аудита СМК Предприятия Х является записью и необходим для оценки результативности СМК и принятия решений по ее улучшению.  3.2 Порядок проведения внутренних аудитов  3.2.1 Подготовка внутреннего аудита  Подготовка внутреннего аудита включает:  - формирование аудиторской группы;  - уточнение состава группы аудиторов и обязанностей аудиторов (ведущий аудитор, аудитор);  - разработку «Плана внутреннего аудита» (приложение В);  - проверку выполнения корректирующих/предупреждающих действий предыдущих аудитов, а также дополнение разрабатываемого плана внутреннего аудита по результатам этой проверки (если необходимо);  - согласование плана, состава группы и сроков проведения с руководителем проверяемого подразделения (процесса);  - утверждение плана внутреннего аудита не позднее, чем за 5 дней до проведения проверки;  - обеспечение группы аудиторов необходимой документацией СМК и формами: «План внутреннего аудита» (приложение В), «Чек – лист» (приложение Г) и «Протоколе несоответствия» (приложение Д).  3.2.2 Проведение аудита  Проведение аудита состоит из следующих этапов:  - проведение вступительного совещания;  - проведение аудита на месте;  - подготовка результатов внутреннего аудита;  - проведение итогового совещания.  На этом этапе в «Чек-лист» и «Протокол несоответствия» регистрируются свидетельства аудита (проверок).  Подготовка аудиторской группой результатов аудитов, на основании которых начальник ОУК составляет «Отчёт по результатам внутреннего аудита СМК Предприятия Х».  При проведении совещания доводятся сведения наблюдений аудита и заключение по результатам аудита до руководителей, проверяемых подразделений.  3.2.3 Составление, утверждение и заслушивание на Ученом Совете «Отчета по внутреннему  аудиту СМК Предприятия Х»  В течение 2-х недель после проведения аудита, начальник ОУК составляет «Отчет по результатам внутреннего аудита СМК» и направляет представителю руководства по качеству для согласования. Отчет, утвержденный директором Предприятия Х, заслушивается на Совете директоров.  Отчет по результатам внутреннего аудита СМК хранится в ОУК согласно СМК-ДП-  4.2.3-20ХХ «Управление документацией».  Копии протоколов несоответствия передаются руководителям процессов (подразделений), которые по выявленным несоответствиям обязаны разработать действия согласно документированной процедуре СМК-ДП-8.5.2-20ХХ «Корректирующие и предупреждающие действия».  3.3 Виды внутреннего аудита  3.3.1 Проверка документации СМК (аудит адекватности)  Проверка документации СМК осуществляется в соответствии с программой и планом аудита.  Документация СМК должна удовлетворять требованиям документированных процедур СМК-ДП-4.2.3-20ХХ «Управление документацией» и СМК-ДП-4.2.4-20ХХ «Порядок управление записями и данными по качеству».  При аудите адекватности документации СМК проверка документов осуществляется по следующим позициям:  - проверка комплектности и полноты документов;  - внешний вид документов;  - соответствие документов установленным требования к оформлению;  - использование точных и однозначных терминов и определений;  - описание процедуры процесса с достаточным уровнем детализации;  - наличие условий для функционирования процессов (документальные требования к процессу и его результатам, ресурсам, способы проверки и взаимодействие при выполнении процесса, установленная ответственность и требования к компетентности персонала).  Выявленные несоответствия в документах аудитором заносятся в протоколы несоответствий.  3.3.2 Аудит соответствия  При аудите соответствия устанавливается степень, с которой СМК понята, внедрена и соблюдается персоналом (фактическое выполнение персоналом требований, установленных в документации СМК).  Выявленные несоответствия аудиторами заносятся в протоколы несоответствий.  3.3.3. Проверка результативности процессов и СМК в целом  При внутреннем аудите осуществляется проверка (оценка) результативности процессов, выполняемой руководителями процессов (подразделений). Данная информация используется для подтверждения того, что СМК внедрена, результативна и поддерживается в рабочем состоянии.  3.4 Управление записями о внутренних аудитах  Управление записями о внутренних аудитах осуществляется в соответствии с СМК-ДП-4.2.4-20ХХ «Порядок управления записями и данными по качеству».  Записи о внутренних аудитах хранятся (в соответствии с требованиями документированной процедуры СМК-ДП-4.2.4-20ХХ «Порядок управление записями и данными по качеству») в течение 3-х лет.  3.5 Полномочия, обязанности, требования и ответственность внутренних аудиторов  Внутренние аудиторы назначаются приказом директора.  Внутренние аудиторы не могут проверять свою собственную деятельность.  Аудит может проводить один аудитор или группа аудиторов. В этом случае, ведущий аудитор является руководителем аудиторской группы.  Персонал, ответственный за проведение внутренних проверок и осуществляющий их, проходит специальную подготовку и имеет квалификацию внутреннего аудитора.  Общие требования к внутренним аудиторам (на основе рекомендаций ГОСТ Р ИСО 19011-2003):  - наличие высшего образования и стажа работы;  - прохождение специальной подготовки;  - знание требований нормативных документов по СМК (в том числе ГОСТ ISO 9001-2011 и ISO 9001:2008, документов СМК), по принципам, методам и организации внутренних аудитов;  - умение устанавливать личные контакты, коммуникабельность, уравновешенность, умение владеть собой;  - реалистичность и объективность, умение аналитически и гибко мыслить, целеустремлённость;  - умение устно и письменно выражать свои мысли, тактичность, работоспособность.  Внутренние аудиторы должны ответственно подходить к сохранению конфиденциальной информации, если она имеется.  Внутренний аудитор несёт ответственность в рамках выполняемой деятельности за выполнение плана аудита, достоверность и объективность информации по внутреннему аудиту.  3.6 Пояснение к графическому описанию  Блок 1. Представитель руководства по качеству разрабатывает и утверждает у директора программу внутренних аудитов на год. При разработке программы внутреннего аудита на год учитываются: требования потребителей и других заинтересованных сторон, претензии и рекламации, указания руководства и предложения подразделений.  Блок 2. На основании программы аудитов на год и настоящей документированной процедуры представитель руководства по качеству и начальник ОУК организуют подготовку и утверждение плана и критериев аудита.  Блок 3. Перед началом аудита ведущий аудитор (аудитор) проводит вступительное совещание, на котором присутствуют руководитель и иные представители проверяемого подразделения (процесса). Ведущий аудитор информирует присутствующих о плане аудита.  Блок 4. Аудиторы проводят аудит на месте в соответствии с планом аудита. Результаты работы фиксируются в чек-листе. Выявленные несоответствия фиксируются в протоколе несоответствий.  Блок 5. Ведущий аудитор готовит результаты внутреннего аудита (Приложение Е).  Блок 6. Ведущий аудитор (аудитор) проводит итоговое совещание, на котором результаты внутреннего аудита доводятся до сведения руководителя проверяемого подразделения (процесса).  Блок 7. Начальник ОУК составляет отчет по результатам внутреннего аудита СМК и передает его представителю руководства по качеству для согласования и утверждения директором. Представитель руководства по качеству организует заслушивание отчета по результатам внутреннего аудита СМК на Совете директоров и передает в ОУК на хранение.  Блок 8. По результатам отчета и протоколов несоответствий (копий) руководитель проверенного подразделения организует следующие работы:  - устраняет несоответствия;  - запускает процедуру корректирующих и предупреждающих действий (СМК-ДП-8.5.2-20ХХ);  - выполняет рекомендации по улучшению.  Результаты выполненных работ документируются и представляются в ОУК в установленные сроки.  **4. Ответственность и полномочия**  Ответственным за организацию разработки и введение процедуры в действие является представитель руководства по качеству.  Ответственность и полномочия подразделений и должностных лиц, участвующих в регламентированной настоящей процедурой деятельности, приведена в таблице 1 и графическом описании документированной процедуры (приложение А).  **5. Нормативные документы**  В настоящей документированной процедуре использованы ссылки на следующие документы:  4.1. РСМК – 20ХХ «Руководство по качеству»  4.2. СМК-ДП-8.5.2-20ХХ «Корректирующие и предупреждающие действия»  4.3. ГОСТ Р ИСО 19011-2003 «Руководящие указания по аудиту системы менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента».  **6. Приложения**  Приложение А. Графическое описание документированной процедуры  Приложение Б. Программа проведения внутренних аудитов СМК Предприятия Х на год  Приложение В. План внутреннего аудита  Приложение Г. Чек-лист  Приложение Д. Протокол несоответствия  Приложение Е. Результаты внутреннего аудита  **4.5.2 Порядок выполнения работы**  4.5.2.1 Изучите требования стандартов ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 к проведению внутренних проверок (аудитов), а так же методические рекомендации к настоящей практической работе.  4.5.2.2 Начертите подробную блок-схему ДП «Внутренние проверки ИЛ».  **4.5.3 Контрольные вопросы**  1. Составьте «Таблицу распределения ответственности и полномочий» при проведении внутреннего аудита, если:   * работы и мероприятия, которые следует провести при подготовке и проведении аудита следующие:   -составление «Программы внутренних аудитов на год» и назначение ведущего аудитора;  -разработка «Плана внутреннего аудита»;  -информирование проверяемых подразделений;  -обеспечение аудиторов необходимыми документами;  -составление отчёта по результатам внутреннего аудита;  -хранение документов по аудиту;   * должностные лица, принимающие участие в аудите, следующие:   -начальник ИЛ;  -представитель руководства по качеству;  -владельцы процессов;  -ведущий аудитор;  -аудиторы.   * условные обозначения ответственности и полномочий:   «О» - руководит работами, координирует работу исполнителей и принимает решение, обобщает результаты работ, несёт ответственность за конечные результаты;  «У» - участвует в проведении работ, несёт ответственность за качество выполняемой работы в касающейся его сфере;  «И» - получает информацию о принятом решении.  2. Начертите «Графическое описание» процедуры «Внутренние проверки ИЛ», руководствуясь п.3.6 типовой ДП «Внутренние аудиты» и списком должностных лиц ИЛ, принимающих участие в аудите из вопроса 1.  **4.5.4 Отчет по работе**  Отчет по работе должен быть составлен аналогично предыдущим.  **4.6 Практическая работа № 6*.* Разработка обязательных документированных процедур. Процедуры «Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям», «Корректирующие действия» и «Предупреждающие действия».**  **Цель работы:** получение практических навыков разработки процедуры «Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям».    **4.6.1 Основные положения**  4.6.1.1 **«Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям».** Действия с несоответствующей продукцией, а для ИЛ выпускаемой продукцией являются результаты испытаний и/или калибровки, должны быть регламентированы на уровне всей системы менеджмента качества в виде документированной процедуры.  Регламентация действий с несоответствующей продукцией предназначена для :  а) того, чтобы в процессе производства и поставки непреднамеренно не могли быть использованы материалы, сырье и продукция, не соответствующие установленным требованиям;  б) анализа несоответствий и получения данных о качестве для разработки корректирующих и предупреждающих действий;  в) разработки и реализации процедур доработки, реставрации и понижения сорта несоответствующей продукции;  г) утилизации продукции, признанной несоответствующей и не пригодной для доработки, реставрации и понижения сорта;  д) материального учета несоответствующей продукции.  Порядок действий с несоответствующей продукцией включает в себя:   * + регистрацию отклонения качества продукции от требований НД;   + идентификацию несоответствующей продукции;   + отделение такой продукции от соответствующей;   + проведение анализа причин и возможных последствий несоответствия;   + принятие решения о дальнейшем использовании продукции;   + действия в случае обнаружения несоответствия после отгрузки продукции заказчику;   + утилизацию и учет забракованной продукции.   ИЛ должна иметь политику и разработать процедуры, гарантирующие, что если какой-либо аспект или результат испытаний не соответствует установленным в ИЛ процедурам, требованиям методик или согласованных с заказчиком требованиям, то:   * незамедлительно предпринимаются действия по установлению причин несоответствий, а при необходимости приостанавливаются работы по испытаниям и выдача протоколов испытаний; * проводится оценка значимости несоответствия; * проводятся корректирующие действия с принятием решения об использовании результатов испытаний, полученных при работах, не соответствующих установленным требованиям; * при необходимости извещается заказчик и отменяются результаты испытаний; * назначается ответственный исполнитель за принятие решения о возобновлении работ по испытаниям.     4.6.1.2 **«Корректирующие действия».** Порядок разработки, проведения и анализа эффективности корректирующих действий также должен быть разработан в организации в виде документированной процедуры.  Типовые несоответствия (критерии), по которым владелец процесса инициирует начало разработки корректирующих действий, установлены в описаниях процессов.  Началом для разработки корректирующих действий является документально зафиксированное отклонение от установленных норм, превышающее установленные критерии.  При описании процесса необходимо зафиксировать типовые несоответствия в показателях (параметрах, результатах) и выходах процесса и нормы для начала разработки корректирующих действий. Нормы могут быть привязаны к величине отклонения показателя или к количеству несоответствий показателя за заданный промежуток времени.  Примечание: Следует различать управление процессом в рамках штатных отклонений (регулировку параметров (режимов) процесса), которое не требуют изменения документации, изменения требований к входящим материалам, ресурсам и т.д., от нештатных несоответствий, которые должны повлечь за собой любое изменение в составных частях процесса.  Нормы и критерии, по которым принимается решение о разработке корректирующих действий, должны охватывать:   * + рекомендации, претензии, жалобы и рекламации потребителя;   + результаты внутреннего аудита;   + показатели процесса;   + несоответствия продукции установленным нормам;   + информацию о наличии и частоте возникновения аналогичных отклонений.   Пример 1: Регулировка технологических параметров оборудования, проводимая в рамках, разрешенных технологией, не является поводом для разработки корректирующих действий, так же, как и текущая подналадка оборудования, проводимая для устранения отклонений в качестве продукции, выявленных по результатам производственного контроля.  *Поводом для разработки корректирующих действий является систематическое отклонение одного и того же параметра качества продукции в одну и ту же сторону от номинала.*  Пример 2: Отсутствие положительной тенденции к снижению невыполненных в полном объеме заявок потребителя или некомплектных поставок продукции, документации или информации является основанием для запуска процедуры разработки, проведения и проверки эффективности корректирующих действий.  При определении критериев начала разработки корректирующих действий следует принимать во внимание следующие соображения:   * Критерии необходимо выбирать таким образом, чтобы владельцу процесса приходилось разрабатывать не более 5-6 корректирующих действий в течение месяца. При снижении этого количества до уровня 1-3 следует пересмотреть критерии в сторону ужесточения. * После проведения анализа и установления причины отклонения следует оценить адекватность затрат на устранение отклонения величине ущерба от данного отклонения. Если величина ущерба существенно меньше затрат (потерь) от данного отклонения, то разработка и внедрение мероприятий, устраняющих данную причину может быть признана нецелесообразной.   Вкратце, алгоритм разработки и внедрения корректирующих действий выглядит следующим образом:   * + Анализ зафиксированного отклонения.   + Установление причины отклонения   + Оценка экономической целесообразности разработки и внедрения мероприятий по устранению причины отклонения.   + Разработка мероприятий.   + Внедрение (выполнение) мероприятий.   + Проверка эффективности мероприятий.   + Если мероприятия оказались неэффективны, то процедура начинается сначала.   Проверка эффективности мероприятий должна быть запланирована и проведена для определения того факта, что причина отклонения устранена, и данное отклонение по этой причине больше не возникнет. Проверка эффективности может быть запланирована не сразу после внедрения мероприятий, а по истечении некоторого срока, достаточного для того, чтобы по результатам проверки эффективности можно было гарантировать устранение выявленной причины отклонения.  Отличительной особенностью процедуры корректирующих действий является то, что в случаях, когда отклонение касается параметров продукции, такая продукция должна быть идентифицирована как несоответствующая и организован запуск процедуры управления несоответствующей продукцией (см. выше). На практике корректирующие и предупреждающие действия почти всегда являются последствиями других процедур.  Для ИЛ потребность в проведении корректирующих и предупреждающих действий для устранения причин несоответствия определяется:  - результатами контроля качества оказываемых услуг;  - результатами рассмотрения жалоб клиентов;  - результатами внутренних проверок системы менеджмента качества;  - результатами проверок внешними организациями;  - результатами внутреннего метрологического надзора.  В ИЛ типичные процедуры корректирующих действий включают:  - эффективное рассмотрение жалоб заказчиков и сообщений о несоответствии услуги установленным требованиям;  - изучение причин несоответствий, относящихся к услуге и системе менеджмента качества, и регистрацию такого изучения;  - определение корректирующих действий, необходимых для устранения причин несоответствий;  - проведение контроля для подтверждения того, что корректирующие действия предприняты и являются эффективными.  4.6.1.3 **«Предупреждающие действия».** Алгоритм выполнения корректирующих и предупреждающих действий одинаков, отличие заключается только в том, какое отклонение они устраняют. Корректирующие действия устраняют зафиксированное отклонение, а предупреждающие – потенциальное.  Для выявления потенциальных несоответствий рекомендуется проводить в организации День качества. День качества можно проводить один раз в квартал и совместить с ежеквартальными совещаниями по обсуждению результатов деятельности. Проведение самостоятельных Дней качества в подразделениях целесообразно при большой численности подразделений – не менее 40 – 50 человек.  Потенциальные отклонения фиксируются в протоколах совещаний и назначаются ответственные за разработку предупреждающих действий. Так же, как и при разработке корректирующих действий, процедура разработки предупреждающих действий, может быть остановлена после анализа причины и установления экономической нецелесообразности внедрения разработанных мероприятий.  Типичные предупреждающие действия в ИЛ включают:  - использование источников информации указанных в РК;  - определение мер, которые необходимо предпринять в отношении любых проблем, требующих проведения предупреждающих действий;  - проведение контроля для подтверждения того, что предупреждающие действия предприняты и являются эффективными.  **Требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.**  **8.3 Управление несоответствующей продукцией**  Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требо- ваниям, и управление ею с целью предотвращения непреднамеренного использования или постав- ки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответ- ствующей продукцией.  Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия (одно или несколько):  a) устранение обнаруженного несоответствия;  b) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено раз- решение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это примени- мо*,* потребителя;  c) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;  d) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия,  если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.  После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.  Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).  **8.5.2 Корректирующие действия**  Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения при- чин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие дейст- вия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.  Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:  a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);  b) установлению причин несоответствий;  c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;  d) определению и осуществлению необходимых действий;  e) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);  f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.  **8.5.3 Предупреждающие действия**  Организация должна определять действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.  Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:  a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;  b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;  c) определению и осуществлению необходимых действий;  d) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);  e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.  **Требования стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.**  **4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответст-**  **вующими установленным требованиям**  4.9.1 Лаборатория должна иметь политику и процедуры, к которым прибегают в случаях, если какой-либо аспект испытаний и/или калибровки или результаты этой работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или согласованным с заказчиком требованиям. Политика и процедуры должны гарантировать, что:  a) обязанности и полномочия по управлению несоответствующими работами определены и если несоответствующая работа выявлена, то установлены и предприняты соответствующие действия (включая приостановку работы и при необходимости приостановку выдачи протоколов испытаний и сертификатов о калибровке);  b) проведена оценка значимости несоответствующей работы;  c) незамедлительно приняты корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;  d) при необходимости заказчик извещен и работа отменена;  e) установлена ответственность за разрешение возобновить работу.  Примечание - Выявление несоответствующей работы или проблемы, касающейся системы менеджмента качества или проведения испытаний и/или калибровки, может произойти на различных участках в рамках системы менеджмента качества и технических операций. Примерами являются претензии заказчиков, управление качеством, калибровка средств измерений, проверка расходных материалов, надзор за персоналом или управление им, проверка протоколов испытаний и сертификатов о калибровке, анализ со стороны руководства, а также внутренние и внешние проверки.  4.9.2 Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственным политике и процедурам, то незамедлительно должны быть выполнены процедуры, относящиеся к корректирующему действию, описанные в 4.11.  **4.11 Корректирующие действия**  **4.11.1 Общие положения**  Лаборатория должна разработать политику и процедуру и определить соответствующие полномочия за принятие корректирующих действий в случаях, если выявлены несоответствующая работа или отступления от политики или процедур, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями.  Пр и ме ча ни е - Проблема с системой менеджмента или техническими операциями в лаборатории может быть установлена различными путями: при контроле за несоответствующей работой, внутренних или внешних проверках, анализе со стороны руководства, обратной связи с заказчиками или при помощи наблюдений персонала.  **4.11.2 Анализ причин**  Процедура корректирующего действия должна начинаться с выяснения основных(ой) причин(ы) проблемы.  Пр и ме ча ни е - Анализ причин является ключевым и иногда наиболее сложным моментом в процедуре корректирующего действия. Часто основная причина не очевидна, и поэтому требуется тщательный анализ всех возможных причин проблемы. В их число могут входить требования заказчика, образцы, спецификации образцов, методы и процедуры, квалификация и подготовка персонала, расходные материалы или оборудование и его калибровка.  **4.11.3 Выбор и принятие корректирующих действий**  Когда возникает потребность в корректирующих действиях, лаборатория должна определить возможные из них. Она должна выбрать и принять действие(я), наиболее подходящее(ие) для устранения проблемы и предотвращения ее (их) повторения.  Корректирующие действия должны оптимально соответствовать масштабу и опасности проблемы.  Лаборатория должна задокументировать и реализовать все требуемые изменения, исходя из анализа корректирующих действий.  **4.11.4 Контроль за корректирующими действиями**  Лаборатория должна контролировать результаты, чтобы убедиться в результативности корректирующих действий.  **4.11.5 Дополнительные проверки**  Если установление несоответствий или отклонений ставит под сомнение соответствие лаборатории ее собственным политике и процедурам или настоящему стандарту, то лаборатория должна как можно скорее обеспечить проверку по 4.14 определенных областей деятельности.  Пр и ме ча ни е - Подобные дополнительные проверки часто проводят после принятия корректирующих действий с целью подтверждения их эффективности. Дополнительная проверка бывает необходима только тогда, когда речь идет о серьезных вопросах или опасности для дела. |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Пример ДП «Корректирующие действия»**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ**

**1.1** Настоящая документированная процедура системы менеджмента качества разработана в соответствии с требованиями раздела 8.5.2 ИСО 9001:2008 и регламентирует порядок анализа несоответствий, оценки необходимости разработки, разработки, внедрения и проверки эффективности корректирующих действий в подразделениях \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**1.2** Требования настоящей Д 00.04 распространяются на все подразделения предприятия.

**2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.**

При разработке данной документированной процедуры использованы следующие нормативные документы:

ISO 9000:2008 Системы менеджмента качества - Основополагающие принципы и словарь.

ISO 9001:2008 Системы менеджмента качества - Требования.

РК 00.00 Руководство по качеству \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Д 00.02 Порядок управления документацией.

Д 00.03 Порядок управления записями по качеству.

**3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ**

**3.1** В данной документированной процедуре используются термины и их определения из ISO 9000:2008:

**3.2 Сокращения.**

НП - начальник подразделения, в данной документированной процедуре, если не указано иное, начальник подразделения ответственный за разработку и внедрение корректирующих действий;

НД – нормативная документация;

ОТК – отдел технического контроля;

ГТ - главный технолог.

**4. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА.**

**4.1** Настоящее описание порядка разработки, проведения и проверки эффективности корректирующих действий регламентирует требования к содержанию раздела 8.5.2 «Описания процесса ... ».

**4.2** Порядок разработки и внедрения корректирующих действий при обнаружении несоответствия, превышающего установленные критерии, приведен в потоковой диаграмме Таблица1.

**4.3** Пояснения к потоковой диаграмме.

**Начало** - Началом для разработки корректирующих действий является документально зафиксированное отклонение, превышающее установленные критерии.

При описании процесса необходимо зафиксировать типовые несоответствия в показателях (параметрах, результатах) и выходах процесса и нормы для начала разработки корректирующих действий. Нормы могут быть привязаны к величине отклонения показателя или к количеству несоответствий показателя за заданный промежуток времени.

*Примечание:* Следует различать управление процессом в рамках штатных отклонений (регулировку параметров (режимов) процесса), которое не требуют изменения документации, изменения требований к входящим материалам, ресурсам и т.д., от нештатных несоответствий, которые должны повлечь за собой любое изменение в составных частях процесса.

Нормы и критерии по которым принимается решение о разработке корректирующих действий должны охватывать:

* + рекомендации, претензии, жалобы и рекламации потребителя (раздел 8.2.1 «Описания процесса ... »);
  + результаты внутреннего аудита (раздел 8.2.2 «Описания процесса ... »);
  + показатели процесса ( раздел 8.2.3 «Описания процесса ... »);
  + несоответствия продукции установленным нормам по п. 8.2.4 и 8.3 «Описания процесса ... »;
  + информацию о наличии и частоте возникновения аналогичных отклонений.

*Пример 1:* Регулировка технологических параметров оборудования проводимая в рамках, разрешенных технологией, не является поводом для разработки корректирующих действий, так же, как и текущая подналадка оборудования, проводимая для устранения отклонений в качестве продукции, выявленных по результатам производственного или лабораторного контролей.

Поводом для разработки корректирующих действий является систематическое отклонение одного и того же параметра качества продукции в одну и ту же сторону от номинала.

*Пример 2:* Отсутствие положительной тенденции к снижению, невыполненных в полном объеме заявок потребителя или некомплектных поставок продукции, документации или информации – является основанием для запуска процедуры разработки, проведения и проверки эффективности корректирующих действий.

**К элементу 1.** – Ответственный за проведение анализа указывается при описании типовых отклонений в разделе 8.5.2 «Описания процесса ... ». Если отклонение не указано в перечне типовых, то ответственного за анализ назначает начальник подразделения. При проведении анализа, ответственный имеет право обратиться в любое подразделение предприятия и получить необходимую помощь. Результат анализа отклонений оформляется в "Протоколе анализа отклонения" по форме Приложение А (Ф 00.04.01).

В п. 2 "Протокола ..." заносится причина отклонения, установленная по результатам анализа.

П.3 "Протокола ... " заполняется в случае, если отклонение касается продукции. В него ответственный за анализ заносит предложения по действиям с продукцией, произведенной с отклонениями от норм или условий производства. Отгрузка такой продукции конечному потребителю допускается только по его письменному согласию. Этот пункт вступает в силу после согласования и утверждения "Указаний по продукции" в п. 5 "Протокола ...".

В п.4 "Протокола ..." заносится заключение ответственного за анализ отклонения о целесообразности разработки и внедрения корректирующих действий.

Протокол должен иметь согласующие подписи руководителя подразделения-виновника отклонения и утверждающую подпись руководителя подразделения – Хозяина процесса.

Если отклонение затрагивает качество выпускаемой продукции, то обязательно согласование с Главным технологом и начальником ОТК.

Если ответственный за анализ отклонения сделал заключение о нецелесообразности разработки корректирующих действий, то проверку этого заключения проводит начальник подразделения при утверждении "Протокола ... ".

*Примечание:* Ответственность за анализ отклонения и разработку корректирующих действий может быть возложена на одно лицо.

**К элементам 2 и 3.** При разработке корректирующих действий ответственный за разработку в первую очередь проверяет оценку необходимости и адекватность затрат на корректирующие действия, тяжести отклонения, сделанные ответственным за проведение анализа отклонения. Результат оценки заносится им в п.4 "Протокола анализа отклонения".

**К элементам 4 и 5** Протокол должен иметь согласующие подписи начальников подразделений, которые принимают участие во внедрении корректирующих действий и утверждающую подпись начальника подразделения – хозяина процесса.

В случае отсутствия согласия участников с предложенными корректирующими действиями , вопрос выносится на общего руководителя обоих начальников подразделений. Руководитель, утверждающий корректирующие действия, должен проверить наличие согласования со всеми заинтересованными лицами. При доработке корректирующих действий, ответственный за их разработку и внедрение может выбрать один из двух способов:

а) оформить дополнительный "Протокол анализа отклонения" в виде приложения к основному.

б) переоформить "Протокол … " заново с внесением изменений только в п. 4.

Если действия затрагивают качество выпускаемой продукции, то обязательно согласование с Главным технологом и начальником \_\_\_. Главный технолог и начальник \_\_\_ проверяют характер и степень влияния разработанных действий на качество конечной продукции и могут потребовать:

а) согласования с конечным потребителем изменений в качестве продукции;

б) проведения дополнительных испытаний продукции с целью подтверждения сохранения требований по качеству после внедрения корректирующих действий;

в) специальной идентификации продукции, выпущенной после проведенных изменений.

Если ответственный за анализ отклонения сделал заключение о нецелесообразности разработки корректирующих действий, то проверку этого заключения проводит начальник подразделения при утверждении "Протокола ... ".

**К элементу 6.** Реализация корректирующих действий производится ответственными, назначенными в п.5 "Протокола анализа отклонения". Контроль за своевременностью и полнотой выполнения корректирующих действий возлагается на ответственного за их разработку.

**К элементу 7.** Проверку эффективности корректирующих действий производит ответственный за проверку способом, указанным при их разработке в п.6 "Протокола анализа отклонения".

Результат проверки ответственный за проверку заносит в п. 7 и п. 8 "Протокола анализа отклонения".

**К элементу 8.** В случае, если причина несоответствия не устранена, ответственный за проверку заполняет п.7 и п.8 и, совместно с ответственным за разработку и внедрение корректирующих действий, производит разработку дополнительных корректирующих действий по устранению причины несоответствия. Порядок разработки, согласования, утверждения и внедрения по элементам 3,4,5,6,7,8 потоковой диаграммы. В этом случае, в п. 1 "Исходная информация" "Протокола анализа отклонения" дополнительно указывается "неэффективность корректирующих действий".

*Примечание:* Возможна ситуация, когда затраты на дополнительные корректирующие действия неадекватны тяжести отклонения. В этом случае в п. 8 "Протокола ..." делается отметка об этом и "Протокол ... " передается начальнику подразделения для утверждения.

**К элементу 10.** В случае, если причина несоответствия устранена, ответственный за проверку заполняет п.7 и п.8 и передает "Протокол анализа отклонения" начальнику подразделения на утверждение. Утвержденный отчет с заключение об устранении причин несоответствия является документом (записью по качеству) подтверждающей завершение работы по устранению причины несоответствия.

**Таблица 1.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Схема | Наименование работ или документов | Отв. исполнитель | Соисполнители | Кому перед. информация | Документ, архив |
| C:\TEMP\Rar$EX00.038\Data\Files\clip_image011000001.jpg | Началом работы является документально зафиксированное отклонение превышающее установленные критерии. | | | | |
| 1. Анализ отклонения, установление причины и указаний по продукции | Отв. за анализ отклонения |  | НП | Архив подразделения Ф 00.04.01 |
| 2. Оценка необходимости разработки корректи  рующих действий | Отв. за анализ отклонения |  | НП |  |
| 3. Разработка корректирующих действий | Отв. за разработку и внедрение корректирующих действий |  | НП | Архив подразделения Ф 00.04.01 |
| 4. Согласование и утверждение корректирующих действий и указаний по продукции | НП |  |  |  |
| 5. Доработка корректирующих действий. | Отв. за разработку и внедрение корректирующих действий |  | НП |  |
| 6. Внедрение корректирующих действий | Отв. за разработку и внедрение корректирующих действий | НП |  |  |
| 7. Проверка эффективности корректирующих действий. | НП |  |  | Архив подразделения Ф 00.04.01 |
| 8. Разработка дополнительных корректирующих действий. | Отв. за разработку и внедрение корректирующих действий | НП |  | Архив подразделения Ф 00.04.01 |
| 9. Утверждение "Протокола анализа отклонения" | НП |  |  |  |
| 10. "Протокол анализа отклонения" |  |  |  | Архив подразделения Ф 00.04.01 |

**5. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ И АРХИВИРОВАНИЕ.**

**5.1** Подлинник документированной процедуры после окончания срока действия, аннулирования или замены хранится в производстве 3 года.

**5.2** К записям по качеству, образующимся в ходе работы по настоящей документированной процедуре, относятся:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Название документа | Форма | Место хранения | Срок хранения |
| 1 | Протокол анализа отклонения. | Ф 00.04.01 | Архив подразделения | 3 года |
| 2 | ………………….. | ………… | ……………… | …………. |

**5.3** Записи по качеству ведутся в соответствии с требованиями документированной процедуры Д 00.03 «Порядок управления записями по качеству».

**6. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ.**

**6.1** ГТ один раз в два года пересматривает данную Д 00.04 на соответствие требованиям системы менеджмента качества.

**6.2** По итогам рассмотрения \_\_ может принять решение о продлении действия Д 00.04 без изменений. В этом случае действие процедуры Д 00.04 продлевается на следующие два года, для чего \_\_ делает запись в “Листе регистрации изменений” контрольного экземпляра: “Срок действия продлен до …...........года”, расписывается и ставит дату. В противном случае \_\_ делает запись: “Требует пересмотра. Срок действия продлен   
до …...........года (срок продления в этом случае не должен превышать 1 месяц), расписывается и ставит дату. Такая запись инициирует начало пересмотра данной процедуры Д 00.04.

Решение об изменении процедуры Д 00.04 принимает \_\_ на основании предложений других подразделений предприятия, результатов анализа установленных и предвидимых несоответствий, а также рекомендаций внутренних или внешних аудитов.

**7. РАССЫЛКА.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № учтенного экземпляра. | Подразделение | Количество копий |
| 1 |  | 1-копия |
| 2,3 |  | 2 копии |

**8. ПРИЛОЖЕНИЯ**

**Приложение А Ф 00.04.01**

"УТВЕРЖДАЮ"

*Начальник подразделения*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Фамилия И.О.*

*"\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 200\_\_г.*

**Протокол анализа отклонения №\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

**1. Исходная информация.** Дата\_\_\_\_\_\_\_ Место\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подразделение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Содержание отклонения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сведения об аналогичных случаях \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. Результаты анализа.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Указания по продукции**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**4.Корректирующие действия целесообразны?** \_\_\_\_\_*(да/нет)* **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**( \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )

*подпись (Фамилия И.О.)*

**5. Корректирующие действия/указания по продукции "Утверждаю"**\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

*подпись (Фамилия И.О.)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Содержание корректирующих действий. | Ответственный | Срок | Отметка о выполнении |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**6. Проверку эффективности провести:** Дата \_\_\_\_\_\_\_\_Способ и ответственный\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**7. Проверка эффективности проведена:** Дата\_\_\_\_\_\_\_\_ Результат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**8. Дополнительные корректирующие действия необходимы? \_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

*подпись (Фамилия И.О.)*

Указания по продукции и Корректирующие действия согласованы:

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  *подпись (Фамилия И.О.)* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  *подпись (Фамилия И.О.)* |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  *подпись (Фамилия И.О.)* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  *подпись (Фамилия И.О.)* |

**Пример ДП «Действия с несоответствующей продукцией»**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ**

**1.1** Настоящая документированная процедура системы менеджмента качества разработана в соответствии с требованиями раздела 8.3 ИСО 9001:2008 и регламентирует порядок действий с продукцией, признанной несоответствующей требованиям, установленным в нормативной документации ( далее НД), в подразделениях \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**1.2** Требования настоящей Д 00.06 распространяются на описания процессов имеющих дело с продукцией и ее несоответствиями.

Процесс закупки П 01.00.

Процесс планирования продаж П 02.00.

Процесс производства П 03.00.

Процесс контроля качества продукции П 04.00.

Процесс транспортировки, хранения и отпуска продукции П 05.00.

**2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.**

При разработке данной документированной процедуры использованы следующие нормативные документы:

ISO 9000:2000 Системы менеджмента качества - Основополагающие принципы и словарь.

ISO 9001:2000 Системы менеджмента качества- Требования.

РК 00.00 Руководство по качеству \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Д 00.03 Порядок управления записями по качеству.

Д 00.04 Порядок разработки и внедрения корректирующих действий.

**3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ**

**3.1** В данной документированной процедуре используются термины и их определения из ISO 9000:2000

**3.2 Сокращения.**

НД - нормативная документация;

ТУ - технические условия;

ОТК – Отдел технического контроля

СИ - средства измерения.

ГП – готовая продукция.

**4. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА.**

**4.1** Настоящее описание порядка действий с несоответствующей продукцией регламентирует требования к содержанию раздела 8.3 «Описания процесса ... ».

**4.2** Описание действий с несоответствующей продукцией предназначено для :

а) того, чтобы в процессе производства и поставки непреднамеренно не могли быть использованы материалы, сырье, и продукция, не соответствующие установленным требованиям;

б) анализа несоответствий и получения данных о качестве для разработки корректирующих и предупреждающих действий;

в) разработки и реализации процедур доработки, реставрации и понижения сорта несоответствующей продукции;

г) утилизации продукции, признанной несоответствующей и не пригодной для доработки, реставрации и понижения сорта;

д) материального учета несоответствующей продукции.

Порядок действий с несоответствующей продукцией включает в себя:

* + регистрацию отклонения качества продукции от требований НД;
  + идентификацию несоответствующей продукции;
  + отделение такой продукции от соответствующей;
  + проведение анализа причин и возможных последствий несоответствия;
  + принятие решения о дальнейшем использовании продукции;
  + действия в случае обнаружения несоответствия после отгрузки продукции заказчику;
  + утилизацию и учет забракованной продукции.

**4.2.1 Регистрация отклонения.**

Отклонения качества продукции от требований НД происходит в процессе производства и обнаруживается при проведении контрольных операций или у заказчика.

Все установленные случаи отклонения продукции от требований НД должны быть зарегистрированы.

*Примечание: Не все случаи обнаружения отклонений в качестве продукции требуют принятия решения о признании продукции несоответствующей нормам НД. Например, нормы производственного контроля \_\_\_\_\_\_\_\_ существенно жестче. чем нормы ТУ и используются для текущей регулировки процесса без остановки производства и забракования части продукции в случаях соответствия нормам ТУ.*

Регистрации подлежат отклонения качества продукции или условий ее производства, контроля, хранения, транспортировки и поставки от норм, установленных в НД ( в том числе в описании процесса).

Способ и место регистрации отклонения устанавливается в "Описании процесса ... " для каждого вида отклонения.

**4.2.2. Идентификация несоответствующей продукции.**

Вся продукция, признанная несоответствующей нормам спецификации (ТУ), должна быть идентифицирована. Способ идентификации выбирается исходя из вида продукции и должен исключать возможность непреднамеренного использования несоответствующей продукции. Для идентификации, как правило, используются надписи, наклейки, бирки, отметки в сопроводительной документации и др.

Способ идентификации должен давать ясное представление о статусе продукции. Статус продукции может иметь следующие виды:

· продукция находится в процессе контроля (*например: входной контроль материалов в ночную смену не производится, выборка материала оставляется до утра и контролируется начальником ОТК или старшим лаборантом).*

Способ идентификации статуса:

– тара с надписью «На контроль ГП» и указанием часов отбора выборок, для контроля ГП;

– незаполненный идентификационный лист материала до завершения всех процедур входного контроля, для входного контроля материалов;

- или другой способ*;*

· продукция признана несоответствующей и ожидает принятия решения.

Способ идентификации статуса:

- приклеенная бирка на мешок с образцами продукции, признанной несоответствующей у потребителя - *решение по такой продукции (по всей поставке или ее части) принимается после проведения анализа претензии потребителя.*

*-* обозначение продукции (материалов) пролежавших на складе более срока установленного НД – *решение о дальнейшем использовании такой продукции или материала может быть принято после проведения дополнительных испытаний.*

- или другой способ*;*

· продукция признана браком и подлежит утилизации – *(например: выборки продукции, на которых проводится лабораторный или производственный контроли).*

Способ идентификации статуса:

- тара для использованных образцов с надписью «В брак».

- или другой способ*.*

**4.2.3 Отделение несоответствующей продукции.**

Продукция, признанная несоответствующей нормам спецификации (ТУ), должна быть отделена от соответствующей для исключения возможности непреднамеренного ее использования.

*Примечание: Отделение несоответствующей продукции по своей сути является одним из способов идентификации и заключается в помещении несоответствующей продукции в специально отведенное место. В случаях, когда трудоемкость отделения несоответствующей продукции слишком высока, допускается обходиться только идентификацией такой продукции.*

**4.2.4 Проведение анализа причин и возможных последствий несоответствия и принятие решения о дальнейшем использовании продукции.**

Для принятия решения о мерах по устранению причин обнаруженного несоответствия продукции в разделе 8.3 «Описания процесса …» указываются типовые виды несоответствия и ответственные за проведение анализа по каждому из них.

*Например: пересортица продукции, отклонения технических параметров продукции, некомплектность поставки материалов и т.д.*

Результаты анализа и принятое решение о дальнейшем использовании продукции ответственный за проведение анализа оформляет "Протоколом анализа отклонения" Ф 00.04.01 Приложение А "Порядок разработки и внедрения корректирующих действий" (Д 00.04).

В число решений о дальнейшем использовании продукции могут входить:

* + проведение разбраковки;
  + проведение дополнительных испытаний;
  + получение согласия потребителя о поставке продукции с отклонением от норм ТУ;
  + решение об утилизации ввиду невозможности дальнейшего использования;
  + решение о возврате поставщику материала, несоответствие которого обнаружено при входном контроле или в производстве;
  + разрешение на выпуск(применение) продукции(материала) с несущественным отклонением от норм ТУ, санкционированное генеральным директором и зам. генерального директора по качеству. *Например: отгрузка потребителю продукции в таре без логотипа* ;
  + другие.

**4.2.5 Действия в случае обнаружения несоответствия после поставки продукции заказчику.**

В случае обнаружения несоответствия после поставки продукции заказчику (начала использования несоответствующих входящих материалов), должны быть описаны действий о немедленной идентификации такой продукции, оповещении заказчика о случившемся, проведении анализа причин и последствий отклонения и, если это необходимо, замене продукции на соответствующую.

Примечание: Данные действия описываются для всех случаев выпуска продукции ненадлежащего качества, в том числе, проконтролированной на средствах измерения (СИ) утративших метрологическую точность.

В случае обнаружения несоответствия продукции заказчиком в процессе применения и предъявления претензий по качеству, должны быть описаны действия по немедленному получению необходимой информации от заказчика, проведен анализ несоответствия, результат анализа и принятое решение сообщены заказчику и, если это необходимо, произведена замена продукции на соответствующую ( или другие действия согласованные с заказчиком).

**4.2.6 Утилизация и учет забракованной продукции.**

Там, где это целесообразно, должна быть описана система учета количества и/или видов несоответствующей продукции. Количество случаев несоответствия, объемы несоответствующей и забракованной продукции должны входить в показатели эффективности работы процесса и участвовать в работе раздела 8.4 «Анализ данных» «Описания процесса …».

**5. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ И АРХИВИРОВАНИЕ.**

**5.1** Подлинник документированной процедуры после окончания срока действия, аннулирования или замены хранится в производстве 3 года.

**5.2** К записям по качеству, образующимся в ходе работы по настоящей документированной процедуре, относятся:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Название документа | Форма | Место хранения | Срок хранения |
| 1 | Протокол анализа отклонения. | Ф 00.04.01 | Архив подразделения | 3 года |
| 2 | *Другие, установленные в документации описывающей процесс и работы процесса.* |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

**5.3** Записи по качеству ведутся в соответствии с требованиями документированной процедуры Д 00.03 «Порядок управления записями по качеству».

|  |
| --- |
| **4.6.2 Порядок выполнения работы**  4.6.2.1 Изучите требования стандартов ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 к проведению внутренних проверок (аудитов), а так же методические рекомендации к настоящей практической работе.  4.6.2.2 Начертите подробные блок-схемы ДП «Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующим установленным требованиям», «Корректирующие действия», «Предупреждающие действия». |

**4.6.3 Контрольные вопросы**

1. Для чего предназначена регламентация действий с несоответствующей продукцией?

2. Каков порядок действий с несоответствующей продукцией?

3. Что является началом для разработки корректирующих действий?

4. Каков алгоритм разработки и внедрения корректирующих действий?

5. Каков алгоритм выполнения предупреждающих действий?

6. В чём отличие алгоритмов разработки и внедрения корректирующих и предупреждающих действий?

**4.6.4 Отчет по работе**

Отчет по работе должен содержать:

* название темы и цель работы;
* выполненное задание;
* ответы на вопросы;
* выводы.

В выводах должно быть обобщение результатов выполненной работы.

|  |
| --- |
| **4.7 Практическая работа № 7*.* Выделение процессов в организации.**  **Цель работы.** Получение знаний о том, как построить в организации систему процессного управления и не разрушить действующую управленческую вертикаль в виде иерархической системы с функциональным управлением.  **4.7.1 Общие положения.**  *4.7.1.1. Виды организационных структур*  4.7.1.1.1. Линейно-функциональная структура |
| Линейно-функциональная структура компании характерна для небольших и средних компаний, или компаний расположенных локально и занимающихся одни видом бизнеса.  Как правило, при линейно-функциональном построении компании в ней существуют подразделения двух видов:  Штабные подразделения, которые выполняют общие функции по обеспечению ресурсами и управлением всей компании в целом. Часто к этим подразделения относят: бухгалтерию, финансовую службу, отдел кадров, административно-хозяйственный отдел и др.  Основные производственные звенья, которые занимаются созданием продукта или добавлением к продукту дополнительной ценности для клиента.  Пример структуры крупной производственной организации построенной по линейно-функциональному принципу приведен на рисунке 4.7.1.1. 1.  **C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\2.3.1.jpg**  Рис. 4.7.1.1.1. Линейно-функциональная структура организации  4.7.1.1.2. Дивизиональная структура организации  Дивизиональная структура характерна для средних и крупных организаций имеющих разветвленную сеть филиалов или дочерних компаний, которые в силу своей автономности и независимости имеют у себя все или часть штабных функций. То есть, происходит дублирование функций в филиалах и головной компании. (Рис. 4.7.1.1.2). Часто компанию, построенную по дивизиональной оргструктуре называют холдингом.  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\2.3.2.jpg  Рис. 4.7.1.1.2. Дивизиональное построение организации  4.7.1.1.3. Матричная структура управления  Матричная структура считается наиболее сложной и наиболее эффективной системой управления. Чаще всего применяется при управления организациями или их частями, работающими над выполнение отдельных длительных проектов. Сложности матричной структуры управления заключаются в тщательном налаживания связей и взаимодействий между функциональными руководителями подразделений и менеджерами отдельных проектов при распределении ресурсов подразделений между проектами.  Матричная структура управления строится в виде матрицы распределения ресурсов функциональных подразделений между различными проектами, в которых данное подразделение участвует (Рис. 4.7.1.1.3.). В целях учета затрат на выполнение проектов и оценке эффективности процессов при управлении проектами в конкретных случаях, на месте знаков «+» в такой таблице может стоять плановая и/или фактическая трудоемкость участия подразделений в проектах.  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\clip_image002000009.gif  Рис. 4.7.1.1.3.Матричная структура управления (распределения ресурсов между проектам).  Матричная схема управления редко применяется для всей организации в целом. Как правило, на матричной основе работают отделы проектирования и разработки новых изделий в промышленности, а также различные консалтинговые и аудиторский компании, выполняющие проекты для заказчиков. В состав команд, выполняющих работы по проектам и направлениям, могут входить различные сотрудники из различных подразделений. Возглавляет работы назначенный руководитель проекта или направления. Начальник подразделения в таком случае отвечает за обеспечение работающих сотрудников ресурсами и инфраструктурой.  Внедрение матричной системы управления на заводах компании «Тойота» продолжалось 10 лет, привело к резкому повышению эффективности и созданию знаменитой системы «канбан» - (карточки заказа). В основе этой системы лежит простая мысль: каждое изделие требуемого качества и в нужном количестве должно оказаться в данном месте в заданное время. Если появится раньше, будет мешаться под ногами, позже, вызовет остановку производства, если будет бракованным, принесет большие убытки.  Если у вас отсутствует описание организации в виде оргструктуры, штатного расписания, документально оформленных функций, Положений о подразделениях дальнейших действий можно не предпринимать. Выделять функции, взаимосвязи и обязанности в аморфной структуре организации «тусовочного типа» занятие неблагодарное. Усилий потребуется много, а результат будет нулевым, так как:   * + в такой организации однородные функции будут раз от раза поручаться разным подразделениям и сотрудникам и выполняться по разному,   + невозможно однозначно распределить ответственность за выполнение работ и конечный результат;   + при решении проблем очень велика роль фактора субъективности оценки, так как решение принимается не на основе документов и регламентов а «по понятиям».   Часто оргструктура предприятия сопровождается кратким перечнем функций по-дразделений и решением об области распространения СМК. Не всегда оргструктура может быть адекватно изображена в виде двухмерной модели, так как невозможно изобразить на плоскости все многообразие взаимосвязей между подразделениями, поэтому наиболее целесообразно перенести описание этого взаимодействия в описания процессов. Взаимодействие будет прописано в виде согласованной системы входов и выходов между процессами внутри организации. |
| *4.7.1.2. Взаимосвязь процессов и оргструктуры* |
| Модель системы менеджмента качества, основанная на процессах, приведена в тексте МС ИСО 9001:2008 (Рис. 3). Этот рисунок дает шаблон для описания любого Процесса в организации. В разделе «4.1 Общие требования» стандарта МС ИСО 9001:2008 прямо указано, что должна сделать организация для внедрения процессного подхода:  «Организация должна:  a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их при-менение во всей организации (1.2);  b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;  c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;  d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;  e) осуществлять мониторинг, измерение, там где это возможно, и анализ этих процессов;  f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов».  Если сравнить эти требования с последовательностью действий по организации в компании нового структурного подразделения, то будет видно насколько они похожи.  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\clip_image004000004.gif    В самом деле, руководитель подразделения:  а) несет ответственность за результат процесса;  б) управляет выделенными ресурсами, для достижения целей процесса;  в) получает информацию о ходе процесса и удовлетворенности потребителей (внутренних и внешних) результатами ( «выходами») процесса;  г) занимается непрерывным улучшением деятельности (эффективности) подразделения.  Наложение функций руководителя на цикл Деминга P-D-C-A дает следующий рисунок - Рис. 4.7.1.2.1. Очень часто при описаниях бизнес-процессов функции планирования, контроля и управления опускают, хотя они являются такими же значимыми как и функция выполнения процесса.  Таким образом, управление процессом является одной из неотъемлемых составных частей процесса. Результат процесса зависит не только от выполнения технологических операций и переходов, но и от созданной системы управления процессом. При описании процесса и его моделировании необходимо включить в описание владельца процесса и его управленческие функции: планирование, контроль выполнения и воздействие на процесс.  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\1.3.2000001.jpgРис.4.7.1.2.1. Упрощенная схема управления процессами на основе стандарта ИСО 9001:2008.  Если наложить схему процесса (Рис. 4.7.1.2.1.) на цикл P-D-C-A, то получится следующий Рис. 4.7.1.2.2.  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\2.3.4.jpg  Рис. 4.7.1.2.2. Совмещение цикла Деминга-Шухарта с функциями по управлению процессом. |
| *4.7.1.3. Составные части процесса по МС ИСО 9001:2008* |
| Для обозначения процесса часто используется понятие "5М" - 5 составляющих частей процесса (Рис. 4.7.1.3.1):  Method – технология;  Man - персонал;  Machinery - оборудование;  Material – материалы;  un Milieu ouvrier (франц.) - производственная среда.  Предыдущие части обозначались на английском языке, но для последней части трудно найти подходящее английское слово на букву «М». Поэтому японцы заменили составляющую «Производственная среда» на «Измерение». В японской редакции: 5М – Man, Machine, Material, Method, Measurement (измерения).  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\2.3.5.jpg  Рис. 4.7.1.3.1. 5 составляющих частей процесса  При более подробной декомпозиции 5М можно разбить на 12 составляющих процесса. Для того, чтобы процесс прошел в управляемых условиях, в распоряжении владельца процесса должны быть все эти составляющие.  1. Технология  2. Персонал.  3. Оборудование  4. Оснастка и инструменты  5. Контрольно-измерительное и испытательное оборудование  6. Нормативная документация  7. Основные материалы  8. Вспомогательные материалы  9. Производственная среда  10. Теплоэнергоносители  11. Программное обеспечение (hard&soft)  12. Информация  Этот список можно варьировать, вычеркивать или дополнять в зависимости от специфики процесса, но в основном это те составляющие части, без которых не может состояться процесс. Составляющие части процесса, которыми управляет владелец, и являются ресурсами. На следующем Рис. 4.7.1.3.2.они объединены под этим общим названием. Все ресурсы, необходимые для проведения процесса, должны быть запланированы и выделены до начала проведения процесса.  Однако, только наличия ресурсов недостаточно для успешного хода процесса. Определение процесса включает в себя «совокупность видов деятельности». К этой совокупности видов деятельности, кроме обеспечения ресурсами, относятся: сбор информации о ходе процесса по трем группам показателей, управление процессом на основе этой информации, планирование и распределение ресурсов для достижения целей процесса.  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\2.3.6.jpg  Рис. 4.7.1.3.2. Схема процесса, управляемого владельцем.  Результат процесса может быть положительным или отрицательным. Все, что получилось на выходе процесса, должно быть проверено прежде, чем этот выход использует потребитель. На заводе ОТК проверяет продукцию, руководитель утверждает проект, потребитель подписывает акт приемки работы, проекта или отчета о проведенном аудите. Продукт на выходе может пройти процедуру проверки успешно, а может быть отклонен и направлен на доработку или утилизацию. Владелец процесса для принятия управленческих решений должен получить информацию о ходе процесса (показатели процесса), о результатах процесса (показатели продукта) и информацию от потребителя о степени его удовлетворенности полученным продуктом (данные удовлетворенности клиента). Для получения информации владелец процесса устанавливает в процессе контрольные точки, в которых производится сбор информации о процессе, регламенты сбора, обработки и предоставления этой информации.  В реальной жизни схема управления процессом (и подразделением) включает в себя несколько больше функций. Например, составной частью любой системы управления является функция отчетности перед вышестоящим органом управления. Если изложить основные этапы деятельности руководителя структурного подразделения, включая ответственность перед генеральным директором (первым лицом), то получится блок- схема, изображенная на Рис. 4.7.1.3.3. Такая блок-схема описывает деятельность любого подразделения и полностью соответствует требования разделов ISO 9001:2008. Более того, эта блок-схема описывает систему менеджмента любым подразделением (процессом), построенную на принципах обратных связей по управлению для достижения максимальной эффективности.  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\2.3.7.jpg  Рис. 4.7.1.3.3. Схема управления процессом (подразделением) с использованием цикла Деминга-Шухарта.  Для облегчения выполнения всех требований ISO 9001:2008 осталось поставить все стрелки и блоки в соответствие требованиям и номерам разделов стандарта МС ИСО 9001:2008 и получить Рис. 4.7.1.3.4. Перед Вами шаблон описания Процесса, полностью соответствующего требованиям МС ИСО 9001:2008.  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\2.3.8.jpg  Рис. 4.7.1.3.4. Перенос требований стандарта МС ИСО 9001:2008 на схему управления процессом. |
| *4.7.1.4. Правила выделения процессов* |
| Процессы организации делятся на три вида:   * + основные процессы – добавляющие продукции ценность для клиента;   + вспомогательные процессы – обслуживают основные процессы и поставляют для них ресурсы;   + процесс управления организацией – его результатом является результат деятельности всей организации.   Количество выделенных основных процессов верхнего уровня не должно превышать 7-9. Вспомогательных не более 4-6. Такое ограничение основано на том, что человек (генеральный директор) может эффективно воспринимать информацию и, соответственно, руководить не более чем 7-9 объектами управления. Эти цифры получены опытным путем и часто приводятся в книгах посвященных менеджменту [4], [5].  4.7.1.4.1 Выделение основных процессов  Что же можно отнести к основным процессам организации? Как правило, к основным процессам относят те процессы, через которые проходит основная продукция организации, то есть процессы, добавляющие ценность к продукции. Для этих целей может быть применена схема жизненного цикла продукции, изложенная в ИСО 9004:2009.  1. Маркетинг и изучение рынка.  2. Проектирование и разработка продукции .  3. Планирование и разработка процессов.  4. Закупки.  5. Производство или предоставление услуг.  6. Проверки.  7. Упаковка и хранение.  8. Реализация и распределение.  9. Установка и ввод в эксплуатацию.  10. Техническая помощь и обслуживание.  11. Послепродажная деятельность.  12. Утилизация или переработка в конце срока службы.  Название и содержание процессов может меняться в зависимости от целей и назначения организации. Ряд процессов из этого списка может отсутствовать в конкретной организации. Кроме того, ряд процессов в конкретной организации может состоять из объединения этапов жизненного цикла.  Пример.В торгово-закупочной организации отсутствуют «Проектирование и разработка продукции», «Производство и предоставление услуг», «Утилизация и переработка в конце срока службы». Но процесс «Планирование и разработка процессов» может присутствовать в качестве вспомогательного. Так, в одной крупной торгово-посреднической компании есть подразделения, которые занимаются разработкой и оптимизацией процессов закупки товаров, распределения и доставки (продажи) их клиентам.  Пример. На промышленном предприятии, выпускающем продукцию по лицензии какой-либо другой фирмы также могут отсутствовать процессы «Проектирование и разработка продукции» и «Планирование и разработка процессов». А процессы «Установка и ввод в эксплуатацию», «Техническая помощь и обслуживание», «Послепродажная деятельность» применяются в зависимости от типа выпускаемой продукции.  При выделении основных процессов целесообразно соблюдать следующие правила:  **Правило 1.** Данный перечень процессов не является обязательным и полным, названия процессов в конкретных организациях могут не совпадать с приведенными на данном рисунке, процессы можно объединять и исключать в зависимости от целей и особенностей конкретной организации. В данном случае важна суть дела: через основные процессы проходят выпускаемые продукция и/или услуги и их компоненты (маркетинг, проект, входящие материалы и др.). **Основные процессы, преобразовывая продукцию, повышают ее ценность и себестоимость.**  **Правило 2. Основных процессов должно быть не более чем 7±2.** Эта цифра исходит из того, что высший руководитель, как любой человек, не может эффективно руководить и воспринимать информацию от большего количества основных направлений деятельности или источников информации.  **Правило 3.** При выделении процессов необходимо назначать лиц, ответственных за их результативность (владельцев процессов). **Каждый процесс может иметь только одного владельца.**  **Правило 4.** Чтобы владелец мог управлять процессом (влиять на ход процесса и его результаты), **ему должны быть выделены все необходимые ресурсы и полномочия и установлены показатели эффективности процесса**, адекватно отражающие ход процесса. По этим показателям ( в том числе экономическим) владелец должен регулярно отчитываться перед высшим руководителем о результатах своей деятельности.  4.7.1.4.2 Выделение вспомогательных процессов  К вспомогательным процессам, как правило, относят те процессы, которые напрямую не преобразовывают основную продукцию организации, то есть не добавляют к ней ценность, но являются необходимыми для функционирования основных процессов.  К таким процессам могут относиться:  1. Управление и обучение персонала.  2. Управление документацией и информацией.  3. Управление внутренним сервисным обслуживанием и энергоресурсами.  4. Управление финансами и бухгалтерская отчетность.  5. Управление качеством продукции, процессов и непрерывным улучшением.  6. Управление природными ресурсами и экологией.  7. Организация безопасности деятельности организации (юридическая, противопожарная, техника безопасности, охранная деятельность**).**  8. Административно-хозяйственная деятельность (обеспечение функционирования организации, секретариат, канцелярия, машбюро).  9. Управление внешними функциями (PR-деятельность, работа с инвесторами, взаимодействие с местными органами власти, профсоюзами и другими общественными организациями).  Этот список достаточно велик, поэтому каждая организация может выбрать для себя что-то самое главное, но не более 4-6. Иначе будет утеряна управляемость организацией. Процессы из данного перечня можно объединять в группы в случае их централизованного выполнения или, наоборот, вводить их в виде функций (работ), выполняемых в составе основных процессов. Если выбрать большее количество вспомогательных процессов, то сложность управления такой организацией слишком возрастет. Встречаются организации, где директор назначает 10-15 своих заместителей. После этого он становится не в состоянии управлять таким количеством подчиненных. Регулярные совещания превращаются в базар, так как четко распределить зоны ответственности не удается.  При выделении вспомогательных процессов действуют похожие правила.  **Правило 5.** Деятельность и персонал вспомогательных процессов не работают с продукцией, составляющей цель деятельности организации, а обеспечивают работу основных процессов**. Вспомогательные процессы, в отличии от основных, не добавляют ценности к продукции, но повышают ее себестоимость.**  **Правило 6.** **Количество вспомогательных процессов не должно быть более, чем 5±2.** В ином случае высший руководитель теряет управление организацией по той же самой причине.  **Правило 7 и Правило 8.** Точно такие же, как для основных процессов Правила 3 и 4.  Пример выделения основных и вспомогательных процессов для крупной организации приведен на Рис. 4.7.1.4.2. Такая сеть процессов может быть выделена даже при холдинговой структуре организации.  Данная сеть процессов не является универсальной догмой, возможны варианты параллельного выполнения части процессов.  Исключение из правил: Как и все нормальные правила, Правило «золотой семерки» относится к среднестатистической ситуации и достаточно сильно зависит от сложности и ответственности работы.  Если продвигаться по уровням управления вниз, в сторону упрощения, то количество подчиненных у руководителя возрастает. Бригада строителей может иметь численность 15-20 человек. Школьный класс или студенческая группа – 25 – 30 человек. Но спрашивает преподаватель за урок все равно не более 5-7 человек.  Если продвигаться вверх по иерархии власти, то количество направлений руководства сокращается до 4-6. Иначе эффективность управления начинает снижаться. В годы Второй мировой войны Дуайт Эйзенхауэр, главнокомандующий войсками союзников в Европе, имел в непосредственном подчинении 4 человека и свою эффективность объяснял именно этим.  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\clip_image001000001.jpg  Рис. 4.7.1.4.2. Пример выделения сети процессов для крупной организации.  Пример. Закупки оборудования и сырья могут быть распределенными и отданы на откуп заводам холдинга. А могут быть и централизованными, и при моноструктуре холдинга (производства и продукции холдинга) решение об оптимальных закупках и транспортировке сырья (логистика снабжения) может приниматься централизованным департаментом холдинга. В этом случае процесс «Закупки» разбивается на один централизованный процесс «Обеспечения сырьем» процесс и несколько (по числу заводов) процессов «Закупок оборудования» - своих на каждом заводе. Порядок описания процесса «Закупки…» в этом случае будет практически один и тот же, по одному и тому же шаблону, мультиплицируя его сверху вниз на заводы. Все зависит от принятой реальной организации холдинга, которую нельзя ломать, но можно осторожно перестраивать в оптимальном направлении.  Пример. Для небольшой организации (численностью менее 300-:-400 человек) содержать специальную службу подготовки, обучения и аттестации кадров нецелесообразно. Как правило, в таких организациях каждый руководитель сам организовывает обучение персонала. В этом случае централизованного вспомогательного процесса подготовки, обучения и аттестации кадров не будет. Но при разработке документации для такой организации необходимо учесть в Положениях о подразделении и Должностных инструкциях руководителей работу или функцию «Организация подготовки, обучения и аттестации персонала». В данном случае этот процесс как самостоятельный не выделяется, будет носить распределенный характер и в виде функций или работ будет возложен на самих руководителей. |
| *4.7.1.5. Объединение процессов в сеть* |
| Для организаций, построенных по линейно-функциональному принципу (Рис. 4.7.1.1.1.) выделение процессов и объединение их в единую сеть можно произвести следующим образом (Рис. 4.7.1.5.1.).  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\2.3.10.jpg  Рис. 4.7.1.5.1. Схема выделения процессов в организации, построенной по линейно-функциональной структуре.  При такой схеме выделения процессов основные процессы совпадают с основными подразделениями, производящими продукт и приносящими прибыль. Вспомогательные процессы охватывают деятельность функциональных служб и предназначены для обеспечения жизнедеятельности основных процессов. В линейно-функциональной организации функциональные службы централизованно выполняют задачи «штабного» назначения. Владельцами основных и вспомогательных процессов назначаются руководители основных и функциональных служб, то есть высшее руководство организации. Такой сетью процессов руководит генеральный директор организации ил совет директоров, если в организации принята коллегиальная схема принятия решения. При проведении декомпозиции процессов в каждом из этих процессов можно выделить свою сеть подпроцессов меньшего масштаба, возглавляемых руководителями, подчиненными владельцу вышестоящего процесса.  В такой организации очень важно найти оптимальное сочетание прав, полномочий и взаимодействия холдинговых функциональных структур и функциональных структур дивизионального подчинения. Очень часто в этой ситуации возникает дублирование как функций, так и видов отчетности между структурами. Избежать таких проблем можно, применяя процессное управление и четко согласованные формы и виды взаимодействия этих структур. Пример выделения процессов в дивизиональной организации приведен на рисунке 4.7.1.5.2.  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\2.3.11.jpg  Рис. 4.7.1.5.2. Выделение процессов верхнего уровня в дивизиональной организации.  Выделение процессов в организациях, построенных по матричной схеме управления намного сложнее, так как взаимозависимость проектов в части ресурсов подразделений очень велико. Поэтому сочетание проектного и процессного управления не всегда получается удачным. Процессное управление включает в себя цикл P-D-C-A по улучшениям на основе анализа отклонений, при проектном управлении отклонения в проектах могут быть весьма разнообразными и не всегда поддающимися прогнозированию. В этом случае следует выделять процессы по однотипным группам функций, проходящих в одном подразделении (Рис. 4.7.1.5.3.).  C:\Users\1\AppData\Local\Temp\Rar$EX00.506\Data\Files\2.3.12.jpg  Рис. 4.7.1.5.3. Совмещение проектного и процессного управления  На Рис. 4.7.1.5.3. изображен сетевой график проекта, в котором принимает участие несколько подразделений. В процессе N выполняются четыре функции ( Ф1,Ф4,Ф5 и Ф7) или работы проекта. Для проекта они являются этапами, за каждый из которых можно назначить ответственного руководителя. поскольку этапы уникальны для каждого проекта, то однозначно определить всю технологию его выполнения невозможно, но, как правило, одни и те же этапы разных проектов выполняют одни и те же функциональные подразделения, поэтому рассмотрев общие закономерности этапов, можно выявить повторения и построить систему управления выполнения отдельных повторяющихся этапов на процессной основе. |
| *4.7.1.6. Резюме* |
| 1. Линейно-функциональная структура компании характерна для небольших и средних компаний, или компаний расположенных локально и занимающихся одни видом бизнеса.  2. Дивизиональная структура организации – характерна для средних и крупных организаций имеющих разветвленную сеть филиалов или дочерних компаний, которые в силу своей автономности и независимости имеют у себя все и часть штабных функций.  3. Матричная структура управления - считается наиболее сложной и наиболее эффективной системой управления. Чаще всего применяется при управления организациями или их частями, работающими над выполнение отдельных длительных проектов.  4. При описании процесса и его моделировании необходимо включить в описание владельца процесса и его управленческие функции: планирование, контроль выполнения и воздействие на процесс.  5. Для того, чтобы процесс прошел в управляемых условиях, в распоряжении владельца процесса должны быть все эти составляющие.  1. Технология  2. Персонал.  3. Оборудование  4. Оснастка и инструменты  5. Контрольно-измерительное и испытательное оборудование  6. Нормативная документация  7. Основные материалы  8. Вспомогательные материалы  9. Производственная среда  10. Теплоэнергоносители  11. Программное обеспечение (hard&soft)  12. Информация  6. Владелец процесса для принятия управленческих решений должен получить информацию о ходе процесса (показатели процесса), о результатах процесса (показатели продукта) и информацию от потребителя о степени его удовлетворенности полученным продуктом (данные удовлетворенности клиента). Для получения информации владелец процесса устанавливает в процессе контрольные точки, в которых производится сбор информации о процессе, регламенты сбора, обработки и предоставления этой информации.  7. Процессы организации делятся на три вида:   * + основные процессы – добавляющие продукции ценность для клиента;   + вспомогательные процессы – обслуживают основные процессы и поставляют для них ресурсы;   + процесс управления организацией – его результатом является результат деятельности всей организации.  1. Количество выделенных основных процессов верхнего уровня не должно превышать 7-9. Вспомогательных не более 4-6. Такое ограничение основано на том, что человек (генеральный директор) может эффективно воспринимать информацию и, соответственно, руководить не более чем 7-9 объектами управления.  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Приложение к практической работе №7. Практический пример выделения процессов торгово-закупочной компании.**  В данном разделе рассмотрен пример практического выделения процессов в торгово-закупочной компании среднего размера.  **1. Исходные данные по компании**  Некая торгово-закупочная компания пригласила консультантов для того, чтобы «Внедрить в компании стандарт ISO 9000 и получить сертификат» - так прозвучала формулировка задачи от одного из акционеров компании.  ***1.1 Численность компании***  Общая численность сотрудников компании составляет около 330 человек.  ***1.2 Руководство компании***  Компанией управляет наемный генеральный директор и четыре директора департаментов по направлениям. Эти пять человек и представители акционеров составляют высший орган руководства компании – Совет директоров. Заседания Совета директоров проводятся четыре - пять раз в месяц, но регулярность собраний не установлена. На Совете директоров генеральный директор компании отчитывается перед акционерами об итогах работы за прошедшую неделю. При необходимости акционеры могут пригласить на Совет директоров любого руководителя компании.  Генеральный директор проводит еженедельные планерки с директорами департаментов и ежемесячное подведение итогов.  ***1.3 Характер деятельности компании***  Компания ведет торгово-закупочную деятельность на рынке товаров FMCG. Закупленные товары компания продает оптом в торговые сети города. Этим занимается Управление продаж. Своих розничных магазинов компания не имеет. Кроме того, часть товаров реализуется через три филиала расположенных в других городах по отдельным договорам в странах СНГ. Филиалами управляет также Управление продаж.  Компания существует на рынке более пяти лет. Имеет устойчивый спрос на свою продукцию и услуги по поставке товаров по заказам.  ***1.4 Предварительная информация о компании***  После первой встречи консультантов и руководства компании было установлено следующее:  1. Один из акционеров проводит в компании около 70 процентов своего времени. Имеет на территории головного офиса компании свой кабинет. Является одним из основателей данного бизнеса и, практически постоянно, вмешивается в оперативное управление компанией «через голову» генерального директора. Часть руководителей подразделений за решением вопросов обращаются непосредственно к акционеру.  2. В компании высокая текучесть кадров. Точная цифра неизвестна, но по оценке начальника отдела кадров, за год меняется до 8 – 10 процентов персонала. За последние 2 года в компании поменялось два генеральных директора и три директора департаментов.  3. Зафиксированной организационной структуры компании не существует.  4. Положения о подразделениях и должностные инструкции составляли сотрудники отдела кадров на основе типовых положений и инструкций. Эти документы носят формальный характер, хранятся в отделе кадров и в практической работе не используются.  5. В компании нет системы бюджетирования, но, существует текущее планирование затрат на закупки и доходов от продаж, которые сравниваются с установленными границами рентабельности сделок по закупкам.  6. Инструкциями о порядке выполнения работ и операций обеспечено не более 50% сотрудников, имеющиеся инструкции немного устарели, часть из них пересматривают и перерабатывают сотрудники отдела организационного развития, так как все остальные сотрудники «должны работать и приносить прибыль организации» (выражение одного из директоров департамента).  **2. Результаты обследования компании консультантами**  ***2.1. Основные функции компании***  По результатам обследования компании, консультантами были выявлены следующие основные функции, выполняемые подразделениями:  Таблица 2.5.1   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **№** | **Подразделение** | **Числ.** | **Кому подчиняется** | **Основные функции** | | 1 | **Аппарат генерального директора** | | | | | 1.1 | Отдел организационного развития | 5 | Начальник отдела организационного  развития | 1. Анализ информации о ходе работ и подготовка данных для Совета директоров.  2. Анализ и подготовка заключений по проектам и бизнес-планам.  3. Документирование и контроль выполнения планов, мероприятий и решений Совета директоров.  4. Подготовка предложений о реорганизациях и поддержание структуры компании в актуальном виде.  5. Выпуск корпоративной интранет-газеты. | | 1.2 | Юридический отдел | 3 | Начальник  Юр.отдела | 1. Юридическая поддержка деятельности компании.  2. Участие в претензионной и рекламационной работах с потребителями и поставщиками.  3. Участие в работах по оптимизации налоговых и таможенных платежей.  4. Представление интересов компании в судебных и других государственных органах | | 2 | **Коммерческий директор** | | | | | 2.1 | Отдел маркетинга | 15 | Начальник отдела маркетинга | 1. Исследование и анализ рынков сбыта и поставок товаров.  2. Поиск клиентов на продаваемые товары.  **3. Проведение рекламных компаний и выставок.**  4. Разработка и представление на Совет директоров планов и мероприятий по продвижению новых видов товаров.  5. Планирование продаж | | 2.2 | Отдел закупок | 20 | Начальник отдела закупок | 1. Закупки товаров у поставщиков.  **2. Закупки вспомогательных материалов для обеспечения деятельности компании** | | 2.3 | Отдел логистики | 6 | Начальник отдела логистики | 1. Организация перевозок закупленных товаров и товаров распределяемых по заявкам клиентов и филиалов внешними перевозчиками. | | 2.4 | Таможенный отдел | 2 | Старший таможенный декларант | 1. Таможенное оформление поступающих и отправляемых грузов. | | 2.5 | Складская служба | 30 | Начальник складской службы | 1. Приемка, хранение и отпуск товаров (2 склада).  **2. Доставка товаров по основному региону продаж.** | | 3 | **Директор по продажам** | | | | | 3.1 | Управление продажами | 25 | Начальник управления | 1. Управление продажами в основном регионе, по СНГ и в филиалах.  2. Сбор заявок на товары.  3. Продвижение товаров и торговых марок.  **4. Проведение рекламных компаний**  **5. Организация перевозки товаров клиентам и филиалам** | | 3.2 | Филиал 1, 2, 3 | 140 | Директора филиалов | 1. Заказ товаров.  2. Получение, хранение и дистрибуция товаров.  3. Финансовая и управленческая отчетность перед головным офисом | | 4 | **Финансовый директор** | | | | | 4.1 | Бухгалтерия | 13 | Главный бухгалтер | 1 Ведение бухгалтерского учета  2. Учет движения материальных средств  3. Проведение инвентаризации  4. Составление отчетности для налоговых органов  5. Инкассация наличного оборота (з/плата, командировки и т.д.). | | 4.2 | Финансовый отдел | 12 | Начальник финансового отдела | 1. Финансовый анализ деятельности компании.  2. Составление планов закупок и продаж и контроль их исполнения.  3. Финансовая оценка проектов и бизнес-планов.  4. Контроль финансово-хозяйственной деятельности подразделений и филиалов. | | 4.3 | Отдел IT обеспечения | 5 | Начальник отдела IT обеспечения | 1. Обеспечение функционирования средств связи.  2. Обеспечение поддержки функционирования учетных программ.  3. Проведение доработок в программном и аппаратном обеспечении по заявкам служб и подразделений. | | 5 | **Административный директор** | | | | | 5.1 | Транспортный отдел | 30 | Начальник транспортного отдела | **1. Обеспечение локальных перевозок товаров клиентам.**  2. Обеспечение деятельности компании автотранспортом. | | 5.2 | Административно-хозяйственный отдел | 15 | Начальник административно- хозяйственного отдела | 1. Секретари в приемной (совмещена с рецепшен).  2. Ведение внешней деловой переписки и курьерская служба  3. Организационные вопросы деятельности директората.  4. Обеспечение функционирования офисного помещения в головном офисе.  **5. Закупки вспомогательных материалов для компании.** | | 5.3 | Отдел кадров | 4 | Начальник отдела кадров | 1. Обеспечение подбора и подготовки персонала.  2. Кадровый учет. |   ***2.2. Выводы по результатам интервью***  По результатам обследования установлено следующее:   * в компании очень низкая степень документированности деятельности; * ряд функций в компании задублированы и выполняются по хаотичному признаку (в Таблице 2.5.1 они отмечены жирным шрифтом):  1. транспортировкой товаров в похожих случаях могут заниматься разные подразделения (транспортный отдел, управление продажами и складская служба), 2. закупку вспомогательных материалов (канцтовары и мебель) для центрального офиса могут проводить разные отделы (отдел закупки и административно-хозяйственный отдел), 3. рекламные кампании также проводят независимо друг от друга отдел маркетинга, в составе которого есть специалист по рекламе и PR, и отдел продаж.    * четкого распределения товаров по складам по продуктовому или региональному признаку нет,    * плохая коммуникация между менеджерами по закупкам и менеджерами по продажам приводит к завышенным складским запасам или даже к появлению неликвидных позиций на складах, но нормативная величина складского запаса по группам товаров или срок ликвидности по партиям не установлены, поэтому термин «завышенные складские запасы» используется в эмоциональных разговорах, без цифровой оценки;    * размер дебиторской задолженности потребителей контролируется плохо, так как нормативные величины не установлены, считается нормальной 2-х месячный срок возврата денег за отпущенный товар.   ***2.3. Оргструктура компании***  Консультантами была составлена организационная структура компании изображенная на рисунке 2.5.1.  При построении оргструктуры компании и, далее при выделении процессов компании, консультантами принимались во внимание следующие соображения:   * + выделенные процессы должны максимально находиться в зоне ответственности одного владельца;   + документированность деятельности компании и уровень корпоративной культуры в части работы с документами крайне низкие, поэтому первоначально в компании должно быть выделено и задокументировано минимально необходимое количество процессов верхнего уровня;   + у каждого владельца процесса в управлении должен быть только один процесс.   C:\TEMP\Rar$EX00.038\Data\Files\clip_image002000027.gif  Рис. 2.5.1. Организационная структура, составленная по результатам обследования компании.  **3. Проект сети процессов компании**  При выделении процессов компании консультантами принимались в расчет:   * + - организационная структура компании;     - фактическое подчинение подразделений руководителям     - выполняемые функции;     - численность сотрудников, трудозатраты и значимость работ;     - возможность создания систем учета, планирования и управления для выделяемых процессов.   На основе обработки этой информации консультанты составили проект процессов компании (рисунок 2.5.2).  **C:\TEMP\Rar$EX00.038\Data\Files\clip_image004000012.gif**Рису  Рисунок 2.5.2 Проект сети процессов торгово-закупочной компании.  ***3.1 Комментарии к проекту сети процессов***  1. Поскольку отдел маркетинга и отдел закупок фактически работают по непосредственным руководством коммерческого директора, то целесообразно объединить их в один процесс с владельцем процесса – коммерческий директор. В этом случае ответственность за принятие решений о дистрибуции новых видов товаров и изменениях в номенклатуре продаж будет сосредоточена в одном центре. Также в одном центре будут сосредоточены функции планирования закупок и финансовой отчетности за эффективность закупок.  *В зависимости от степени диверсификации бизнеса по направлениям возможны другие варианты выделения процессов. Например, в компании могут быть выделены процессы закупок по группам товаров, регионам или поставщикам.*  2. Объединение отдела логистики и таможенного отдела в один процесс обусловлено, тем, что численность и объем, выполняемых ими работ невелики, по сравнению с другими отделами. Оба отдела работают в тесной взаимосвязи, сквозная цепочка работ по организации доставки грузов многократно пересекает границы этих отделов. Исходя из того, что затраты и трудоемкость логистики товаров намного выше, чем таможенного оформления, целесообразно на первоначальном этапе объединить их в один процесс в общим владельцем – начальником отдела логистики. Консультанты рекомендовали руководству компании рассмотреть возможность объединения этих двух отделов в один.  3. Объединение административно-хозяйственного отдела и отдела кадров в один процесс, обусловлено теми же причинами, но без рекомендации объединения отделов.  4. Распространение процессного подхода на филиалы запланировано на более позднее время, так как на первом этапе важно выстроить систему управления процессами компании на верхнем уровне. Для филиалов первый этап будет заключаться в изменении системы отчетности перед отделом продаж. Владельцем всего процесса продаж рекомендуется назначить директора по продажам, помня при этом, что в будущем возможно изменение его зоны ответственности. При дальнейшем развитии владельцем процесса продаж может стать начальник отдела продаж, а директор по продажам станет руководителем для сети из четырех процессов (процесс продаж и три процесса продаж в филиалах).  **4. Уточненный список процессов и их владельцев**  В следующей таблице 2.5.2 представлен уточненный список процессов.  Таблица 2.5.2   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **№** | **Процесс** | **Тип** | **Владелец** | **Входящие подразделения и должностные лица** | | 1 | Управление компанией | упр | Генеральный директор | 1. Генеральный директор  2. Отдел организационного развития  3. Юридический отдел | | 2 | Закупок | осн | Коммерческий директор | 1. Отдел маркетинга  1. Отдел закупок | | 3 | Логистики | осн | Начальник отдела логистики | 1. Отдел логистики  2. Таможенный отдел | | 4 | Хранения | осн. | Начальник складской службы | Склады материалов – 2 | | 5 | Продаж | осн | Директор по продажам | Отдел продаж вместе с функциями управления филиалами. | | 6 | Управления финансами | всп | Финансовый директор | 1. Финансовый отдел  2. Бухгалтерия | | 7 | IT обеспечения | всп | Начальник отдела IT обеспечения | Отдел IT обеспечения | | 8 | Офисного обеспечения | всп. | Административный директор | 1. Административный отдел  2. Отдел кадров | | 9 | Обеспечения транспортом | осн | Начальник транспортного отдела | Транспортный отдел |   Итого в компании выделено 9 процессов. Из них 1 процесс управления, 5 основных и 3 вспомогательных процесса.  *Комментарии:*  *1. Выделение и регламентацию процесса административно-хозяйственного отдела, акционеры сочли несвоевременными действиями. Поэтому процесс административно-хозяйственного обеспечения объединен единой отчетностью с процессом обеспечения кадрами, хотя консультанты рекомендовали их разделить.*  *2. Временно исполняющим обязанности владельца процесса логистики был назначен начальник отдела логистики. Было принято решение об объединении отдела логистики и таможенного отдела в один отдел. Одновременно с этим коммерческому директору было* *поручено составить заявку в отдел кадров на подбор и прием на работу начальника отдела логистики и таможенного оформления.*  *Далее началась работа по регламентированию выделенных процессов и построению систем отчетности и управления.*  **Пример декомпозиции технологического процесса**  **процессный подход.tif** | |

**4.7.2 Порядок выполнения работы**

4.7.2.1 Образовать рабочие группы по 3 человека в каждой .

4.7.2.2 Каждой группе выбрать ИЛ из предложенных:

- ИЛ строительной организации;

- ИЛ производства строительных материалов;

- метрологическая лаборатория;

- ИЛ пищевых продуктов.

4.7.2.3 Составьте организационную структуру предприятия. Разработайте проект сети процессов компании с предложениями о назначении владельцев процессов.

**4.7.3 Контрольные вопросы**

1. От чего зависит применение того или иного вида оргструктуры на предприятии? 2. Следует ли включать в схему управления процессом и его модель схему управления процессом? 3. Опишите типовой процесс с помощью понятия «5М». 4. Назовите три вида процессов в организации. 5. Какие процессы в организации относятся к основным? 6. Перечислите правила, которые целесообразно соблюдать при выделении основных процессов. 7. Какие процессы относятся к вспомогательным? 8. Перечислите правила, которые следует соблюдать при выделении вспомогательных процессов. 9. Что такое «Правило золотой семёрки»? 10. От каких особенностей организации зависит способ объединения её процессов в единую сеть?

**4.7.4 Отчет по работе**

Отчет по работе должен быть составлен аналогично предыдущим.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. «Основы обеспечения качества. Методические рекомендации по выполнению практических работ по курсу «Основы обеспечения качества» для студентов специальности 220501.65 «Управление качеством»». А.Ю. Козлюк. Издательство Алтайского государственного технического университета им. И.И. Ползунова. Бийск. 2010 г.

2.«Управление качеством. Курс лекций». Институт экономики и финансов «Синергия». Версия 1.0. 2005 г.

3. ГОСТ Р ИСО/ТО 10013—2007. Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества. (ISO/TR 10013:2001 «Guidelines for quality management system documentation»).

4. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000-2009. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы. ISO/IEC 17000:2004.

5. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (IDT).

6. ГОСТ Р 51000.4-2008. Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий.

7. ИСО 9000:2008**.** Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

8. ИСО 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования.

9. ИСО 9004:2009. Менеджмент с целью достижения устойчивого успеха организации. Подход с позиции менеджмента качества.

10. ИСО 19011:2002. Руководящие указания по аудиту систем качества и/или менеджмента окружающей среды.

11. ГОСТ ISO 9000-2011. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

1. ГОСТ ISO 9001-2011. Системы менеджмента качества. Требования.

13. ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества.

14. ГОСТ Р ИСО 19011–2003. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента.