

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский государственный профессионально-педагогический университет»
Институт инженерно-педагогического образования

РАЗРАБОТКА РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ ДЛЯ ПРЕДПРИЯТИЯ

Выпускная квалификационная работа
по направлению 44.03.04. Профессиональное обучение (по отраслям)

Идентификационный код ВКР: 312

Екатеринбург 2017

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский государственный профессионально-педагогический университет»
Институт инженерно-педагогического образования
Кафедра технологии машиностроения, сертификации и
методики профессионального обучения

К ЗАЩИТЕ ДОПУСКАЮ:

Заведующая кафедрой ТМС

_____ Н.В. Бородина

«___» _____ 2017г.

РАЗРАБОТКА РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ ДЛЯ ПРЕДПРИЯТИЯ
Выпускная квалификационная работа

по направлению 44.03.04. Профессиональное обучение (по отраслям)

Идентификационный код ВКР: 312

Исполнитель:

студентка группы ЗКМ-403С

А.В.Моторина

Руководитель:

старший преподаватель кафедры ТМС,
канд. пед. наук

С.А. Башкова

Нормоконтролер:

доцент кафедры ТМС,
канд. пед. наук

А.С.Кривоногова

Екатеринбург 2017

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа выполнена на 75 страницах, содержит 3 рисунка, 7 таблиц, 24 источника литературы.

Ключевые слова: СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА, НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ПЕРСОНАЛ, ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ, РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ.

В выпускной квалификационной работе разработано руководство по качеству, политика в области качества, цели в области качества.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
1. ОБЩИЙ РАЗДЕЛ.....	6
1.1. Предприятие, выпускаемая продукция	6
1.2. Система менеджмента качества предприятий	7
1.3. Система нормативной документации	12
1.4. Анализ причин брака и предложения по разработке мероприятий устранения брака.....	17
2. ОБЗОР И АНАЛИЗ ДЕЙСТВУЮЩИХ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ.....	26
3. ОБЩИЕ ПОДХОДЫ К РУКОВОДСТВУ ПО КАЧЕСТВУ	30
3.1. Требования к руководству по качеству.....	30
3.2. Содержание руководства по качеству	55
3.3. Процедура разработки и утверждения руководства по качеству.....	57
4. РАЗРАБОТКА РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ	58
5. МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ.....	61
5.1. Анализ профессионального стандарта специалиста по качеству продукции	61
5.2. Анализ служб предприятия, где работники проходят повышение квалификации.....	62
5.3. Анализ целей повышения квалификации работников	63
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	72
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	74
ПРИЛОЖЕНИЕ А - Лист задания на выпускную квалификационную работу	76
ПРИЛОЖЕНИЕ Б - Политика в области качества.....	77
ПРИЛОЖЕНИЕ В - Цели в области качества.....	78
ПРИЛОЖЕНИЕ Г - Структура документации СМК.....	79
ПРИЛОЖЕНИЕ Д - Руководство по качеству.....	80

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ДП – документированная процедура

КД – конструкторская документация

НД – нормативная документация

МВИ – методика выполнения измерения

ИО – измерения оборудования

ОМТС – отдел материально-технического снабжения

ОТК – отдел технического контроля

СМК – система менеджмента качества

СТП – стандарт предприятия

СИ – средство измерений

ТД – технологическая документация

ТУ – технические условия

ВВЕДЕНИЕ

Актуальностью дипломной работы является повышение конкурентоспособности предприятий и повышение заинтересованности к внедрению систем менеджмента качества (СМК). Внедрение СМК, позволяющие предприятиям получать преимущества.

Система качества - это установленный способ организации дела на предприятии, гарантирующий поставлять потребителю продукции необходимого качества. Для потребителя система качества предприятия является гарантией качества продукции. Для руководителей предприятия система качества - это их твердость в том, что задачи, которые они ставят перед коллективом, будут выполнены.

Инициатива создания новых стандартов исходит от организаций, применяющих стандарты.

Объектом исследования является деятельность горно-шахтного предприятия НАО «НИПИГОРМАШ».

Предметом исследования является разработка руководства по качеству предприятие НАО «НИПИГОРМАШ».

Целью является разработка руководства по качеству предприятия НАО «НИПИГОРМАШ» с учетом специфики деятельности.

Задачи:

- проанализировать деятельность НАО «НИПИГОРМАШ»;
- проанализировать документацию системы менеджмента качества;
- проанализировать действующие нормативные документы в отрасли машиностроения;
- разработать руководство по качеству на предприятии;
- разработать занятие в программе повышения квалификации работников предприятия НАО «НИПИГОРМАШ».

1. ОБЩИЙ РАЗДЕЛ

1.1. Предприятие, выпускаемая продукция

Научно-исследовательский проектно-конструкторский институт горного и обогатительного машиностроения «НИПИГОРМАШ» был создан в октябре 1958 г. С 1977 г. «НИПИГОРМАШ» стал головной организацией научно-производственного объединения «Уралгормаш», в соответствии с проектной документацией, разработанной институтом, свою продукцию выпускали Дарасунский, Воронежский, Донецкий и Благовещенский машиностроительные заводы.

За годы деятельности института к промышленному производству принято свыше 240 машин и механизмов. Получено 420 авторских свидетельств и патентов, 108 сотрудников награждены медалями. Исследовательская работа отражена в 1480 статьях, 14 монографиях, 19 сборниках научных трудов [4].

НАО «НИПИГОРМАШ» осуществляет объем работ, связанных с проектированием, производством и эксплуатацией машин и механизмов: научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы; выпуск и испытания опытных образцов; внедрение машин в промышленное производство и сервисное обслуживание [5].

В настоящее время НАО «НИПИГОРМАШ» выпускает:

1. Смесительно-зарядные машины.
2. Модульные технологические линии.
3. Вентиляторы главного проветривания рудников.
4. Проходческие комплексы.
5. Пневмоударники большого диаметра.
6. Установки бурильные шахтные.
7. Машины для погрузочно-доставочные.

1.2. Система менеджмента качества

Рассмотрим обязательные документы согласно ИСО 9001, которые необходимы для СМК.

По стандарту документы должны отвечать контрактным и законодательным требованиям, потребностям потребителей. При этом документация может быть на любом носителе и в любой форме (не только тексты, но и таблицы, блок-схемы, диаграммы и т.п.).

Набор документации СМК, содержит следующие документы.

Руководство по качеству (РК), осуществляющее роль наиболее совместного документа системы для внутреннего применения.

В общем случае руководство по качеству содержит:

1. Заявление о политике, задачах и целях в области качества.
2. Описание структуры организации, а также полномочия и ответственность ее подразделений и управляющего персонала.
3. Общее описание СМК и ее процессов.
4. Практические меры, принимаемые в организации по обеспечению и повышению качества.
5. Структуру документации СМК и ее распределение по функциям, уровням и персоналу.
6. Описания документированных методик СМК либо ссылки на них.

Обязательные процедуры СМК, к которым, согласно указанным пунктам стандарта, относятся:

1. Управление документацией (п. 4.2.3).
2. Управление записями (п. 4.2.4).
3. Планирование и анализ результатов внутренних аудитов (п. 8.2.2).
4. Управление несоответствующей продукцией (п. 8.3)
5. Корректирующие действия (п. 8.5.2).
6. Предупреждающие действия (п. 8.5.3).

Обязательные записи нужны для доказательства достигнутых результатов или реализованной деятельности в СМК, в том числе для обеспечения свидетельств того, что разработанные процессы жизненного цикла продукции (ЖЦП) и продукция соответствуют требованиям.

Перечень записей и определяющих их пунктов выглядит следующим образом:

1. Об анализе СМК со стороны руководства (п. 5.6.1).
2. Об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала (п. 6.2.2).
3. Результаты анализа требований, относящихся к продукции (п. 7.2.2).
4. Входных данных к проектированию продукции (п. 7.3.2).
5. Результаты анализа проекта и необходимых действий (п. 7.3.4).
6. Результаты верификации проекта и необходимых действий (п. 7.3.5).
7. Результаты валидации проекта и необходимых действий (п. 7.3.7).
8. Результаты оценивания поставщиков (п. 7.4.1).
9. Результаты валидации процессов производства (п. 7.5.2).
10. О регистрации идентификации (п. 7.5.3).
11. Об идентификации, верификации (п. 7.5.4).
12. Результаты поверки и калибровки (п. 7.6).
13. О программах, процедурах и результатах внутреннего аудита (п. 8.2.2);
14. Свидетельств соответствия продукции (п. 8.2.4).
15. О характере несоответствий продукции (п. 8.3).
16. Результаты предпринятых корректирующих действий (п. 8.5.2).
17. Результаты предпринятых предупреждающих действий (п. 8.5.3).
18. Иных свидетельств соответствия продукции (п. 7.1).

К решению вопроса, надо или нет вести в СМК соответствующие записи и разрабатывать отвечающие процедуры, необходимо вникнуть в суть требований стандарта. ИСО 9001 не определяет требований к оформлению записей и периодичности их ведения. По усмотрению организации они могут вестись как в произвольном виде, так и с использованием специально разработанных форм, с предназначенной периодичностью или по мере

необходимости. Главное, чтобы записи отвечали требованиям своевременности, объективности и полноты, а также сохранности и возможности восстановления.

К иным документам относятся:

1. Положения о структурных подразделениях (п. 5.5.1).
2. Должностные инструкции для всех категорий персонала (пп. 5.5.1, 6.2.2);
3. Приказ о назначении, полномочиях и ответственности представителя руководства (п. 5.5.2).
4. Документы по процессам обмена информацией в организации, в том числе по вопросам результативности СМК (объявления, электронные сообщения, записи результатов совещаний, сводная информация о результатах проверок и аудитов и т.п.) (п. 5.5.3).
5. Процедурные документы и записи по обратной связи с потребителями и оценке их удовлетворенности (анкеты, опросные листы и т.п.), результаты сравнения с достижениями конкурентов и передовых организаций (пп. 5.6.2, 8.2.1).
6. Документы (или разделы в других документах, например в положении об оплате труда) по мотивации и вовлечению персонала в реализацию целей организации в области качества (п. 6.2.2).
7. Документированные методики (стандарты организации, правила, порядки, инструкции и т.п.) на основные (маркетинг, проектирование, изготовление, приемка, поставка и др.) и вспомогательные (снабжение, делопроизводство, подготовка кадров, метрологическое и технологическое обеспечение и др.) производственные процессы, содержащие, помимо прочего, требования к входам и результатам процессов, к деятельности по их верификации, валидации, контролю и мониторингу, критериям приемки, ведению соответствующих записей (пп. 7.1, 7.5.1).
8. Документы и записи, содержащие требования, которые относятся к продукции (п. 7.2.1).

9. Документы для потребителя о возможностях организации (буклеты, каталоги, иные рекламные материалы) и о процедурах работы с потребителями, включая прохождение их запросов, порядок рассмотрения рекламаций (п. 7.2.3).
10. Документы по планированию проектирования и разработки, по выходным данным проектирования и разработки (пп. 7.3.1, 7.3.3), (если организация занимается проектированием и разработкой).
11. Требования к закупаемой продукции и услугам, запасным частям, материалам, оборудованию и т.п., сведения о поставщиках, правила и критерии оценки поставщиков (пп. 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3), (если организация имеет поставщиков, от качества поставляемых продукции или услуг которых зависит качество продукции).
12. Рабочие производственные инструкции персоналу для ряда конкретных выполняемых работ, включающие, помимо прочего, указания по качеству и безопасности (п. 7.5.1).
13. Документы по поверке и калибровке средств измерений (СИ), аттестации методик выполнения измерений (МВИ) и измерительного оборудования (ИО), процедурам обращения с поврежденными или несоответствующими СИ и ИО (п. 7.6), (если организация применяет контрольно-измерительные средства и испытательное оборудование для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям).
14. Процедурные документы и записи по результатам сбора и анализа данных о результативности СМК, по выявлению областей улучшения деятельности и результатам улучшения (п. 8.4).
15. Разрешительные документы органов исполнительной власти на ведение определенных видов деятельности, акты проверок и заключения государственных органов контроля и надзора, сертификаты обязательной сертификации о соответствии продукции обязательным требованиям (п. 1.1), если наличие подобных документов для данной продукции необходимо.
16. Типовые формы для формализованного ведения необходимых записей.

17. Нормативно-правовые и технические документы, справочная литература и т.п.

Следует обратить внимание, что ИСО 9001 не предъявляет жестких требований к наличию, составу, содержанию и форме документов данной группы: «Степень документированности СМК может отличаться в зависимости от размера организации; сложности и взаимодействия процессов; компетентности персонала» (п. 4.2).

В стандарты ИСО серии 9001 введен ряд новых терминов или терминов с новыми определениями. Представляют такие термины, как «валидация» и «верификация».

Валидация – это доказательство на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения [10].

Верификация – это подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены [11].

Главным, чтобы продукция (готовое изделие или проект) отвечала плану, заказу или иным заданным документированным требованиям.

Валидация –это действие, более ориентированное на рыночные отношения. Если выпущенная продукция, даже полностью соответствующая первичному заказу. По мере исполнения заказа или удовлетворения ранее обнаруженных потребностей потенциального потребителя необходимо постоянно интересоваться, не поменялись ли потребности конкретного заказчика. Если этому не придерживаться, есть риск изготовить невостребованную продукцию и понести значительные экономические потери.

1.3. Система нормативной документации организации

В данном разделе рассмотрим вопросы управления документацией. Управление документацией разрешает более результативно сформировать работу с документами в сфере управленческой деятельности.

Документы – это материальные объекты, при работе с которыми необходимо выполнять следующие действия:

1. Создание и оформление документов.
2. Организация их движения и обработки.
3. Систематизация и хранение документов.

Совокупность всех действий при работе с документами называют делопроизводством или документационным обеспечением управленческой деятельности.

Управление документами в организации включает [2]:

- а) Принятие политики и стандартов в сфере управления документами.
- б) Распределение ответственности и полномочий по управлению документам.
- в) Установление и распространение процедур и руководящих указаний.
- г) Предоставление ряда услуг, касающихся к управлению документами и использованию документов.
- д) Проектирование, внедрение и администрирование систем.
- е) Интегрирование управления документами в системы и процессы деловой деятельности.

Документы позволяют организации:

- реализовывать свою деятельность упорядоченно, эффективно и подотчетно;
- предоставлять услуги последовательно и беспристрастно;
- обеспечивать и документировать формирование политики и принятие управленческих решений;
- обеспечивать согласованность, непрерывность и производительность

деловой и управленческой деятельности;

- повышать эффективность деятельности всей организации;
- обеспечивать бесперебойность деятельности в случае чрезвычайных ситуаций;
- соблюдать требования законодательства и регулирующей среды, в том числе в области архивной, аудиторской и надзорной деятельности;
- обеспечивать защиту и поддержку в судебных делах, включая управление рисками, связанными с наличием или отсутствием документальных доказательств, содержащих сведения о деятельности организации;
- защищать интересы организации и права сотрудников, а также всех заинтересованных сторон;
- обеспечивать и документировать текущие и будущие научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, деятельность по развитию, разработки и достижения, а также исторические исследования;
- предоставлять документированные доказательства деловой, личной и общественной деятельности;
- обеспечивать деловое, персональное и социальное своеобразие;
- сохранять корпоративную, персональную память.

В организациях действует иерархическая система документации. Документами руководящего и стратегического уровня являются:

1. Политика и цели руководства организации в области качества.
2. Руководство по качеству.
3. Стандарты организации.
4. Документированные процедуры.
5. План стратегического развития организации.

Документы руководящего и стратегического уровня дают ответы на следующие вопросы: какие цели в области качества ставит перед собой руководство; какие задачи при этом надо решить и каким образом управляется деятельность для достижения поставленных целей.

Создание и использование документированных процедур на всех уровнях

управления организации позволяет:

1. Распределять полномочия и ответственность.
2. Устанавливать порядок должностных лиц и подразделений.
3. Управлять материальными ресурсами.

Записи – это документированная информация, представляющая объективное доказательство о проделанной работе или достигнутых результатах [5].

К первичным записям, подтверждающим качество, относятся следующие документы:

1. Протоколы обучения и повышения квалификации персонала.
2. Акты состояния зданий, помещений, оборудования, рабочих мест.
3. Описи дел.
4. Справки, докладные записки.
5. Перечни оборудования, средств измерений, испытаний.
6. Регистрационные журналы, книги учета.
7. Списки сотрудников.
8. Личные карточки.
9. Записи о планах, графиков.

Внешние документы содержат назначенные на международном, региональном или государственном уровнях требования (нормы) к продукции, процессам ее производства, методам ее испытаний (контроля, измерений, анализа), производственной среде, обеспечению безопасности труда и охраны окружающей среды и др.

В состав внешних нормативных документов входят [12]:

1. Международные стандарты.
2. Региональные стандарты.
3. Технические регламенты.
4. Национальные стандарты РФ.
5. Документы органов государственного надзора.

Лицензионные документы:

1. Сертификаты и аттестаты аккредитации.
2. Лицензии на выполнение различных видов деятельности.

Основными документами системы менеджмента качества организации являются:

1. Руководство по качеству (РК).
2. Спецификации процессов (СП).
3. Стандарты организации (СТО).
4. Документированные процедуры (ДП).
5. Рабочие инструкции (РИ).
6. Должностные инструкции (ДИ).
7. Формы (Ф).

Распределение полномочий подразделений и должностных лиц по управлению документацией приведено в таблице 1 и 2.

Таблица 1 – Распределение полномочий по управлению документацией

Отдел, должностное лицо	Полномочия
Общий отдел (начальник общего отдела)	Рассылку актуальных документов и изъятие старых документов, подтверждение через акты сдачи-приемки; архивирование документации.
Руководители подразделений	Каждый руководитель ответственен за: адаптацию существующей документации изменяющимся требованиям совместно; разработку новой документации СМК для своей области совместно с ответственным представителем руководства по качеству; внесение изменения в документацию своей области; рассылку актуализированной документации в пределах своей области ответственности; изъятие старых документов; возвращение старых документов в общий отдел; информирование и соответствующее обучение всего персонала, к которому относятся изменения.
Все сотрудники	Все сотрудники ответственны за: применение исключительно актуализированной документации СК; применение только оригиналов разрешенных документов и не должны копировать их, так как эти копии не будут актуализироваться.

Таблица 2 – Стадии управления и матрица распределения ответственности и полномочий при управлении документами

Стадии управления	Должностные лица			
	РК	СП	ДП	ДИ, ПСП
Определение потребности в документе	Генеральный директор	Руководители процессов	Руководители процессов	Генеральный директор. Руководители процессов. Руководители подразделений
Планирование разработки	Заместитель директора	Руководители процессов	Руководители процессов	Генеральный директор. Руководители процессов. Руководители подразделений
Разработка, оформление	Заместитель директора	Руководители процессов	Руководители процессов	Генеральный директор. Руководители процессов. Руководители подразделений
Проверка	Генеральный директор	Заместитель директора	Заместитель директора	Руководители подразделений. Начальник юридического управления
Утверждение, ввод в действие	Генеральный директор	Руководители процессов	Руководители процессов	Руководители подразделений
Регистрация, учет	Заместитель директора. Начальник общего отдела	Руководители процессов	Руководители процессов	Отдел кадров. Начальник общего отдела
Размножение, распределение	Начальник общего отдела	Начальник общего отдела. Руководители процессов	Начальник общего отдела. Руководители процессов	Отдел кадров. Начальник общего отдела
Хранение.	Начальник общего отдела. Руководители подразделений	Руководители подразделений	Руководители подразделений Зам. Директора, Должностные лица	Отдел кадров
Сроки хранения, лет	3	3	3	На усмотрение руководителей

1.4. Анализ причин брака и предложения по разработке мероприятий устранения брака

Из статистических методов применялся только контроль статистический приемочный контроль. Главной его функцией была фильтрация – отделение партий соответствующего качества от партий несоответствующего качества.

Оптимально работать по правилу «ноль дефектов». Потребители не хотят приобретать продукцию «с браком», а если такое случается, требуют выяснить причины и устранить их.

Для того чтобы отвечать требованиям потребителя, необходимо изменить принцип управления качеством на предприятии. Вместо выявления дефектов надо заниматься их предупреждением.

На предприятиях главным методом управления качеством продукции остается обнаружение дефектов. Контролеры и рабочие, контролируя изделия на соответствие установленным требованиям, отделяют годную продукцию от брака в процессе производства. На входном и выходном приемочном контроле предпринимаются попытки отфильтровать партии соответствующего качества от брака. При таком способе управления качеством дефектные изделия будут присутствовать, потому что:

Рационально разрабатывать и внедрять систему управления производством на основе принципа предупреждения отказов и дефектов. Для этого используют систему методов, в том числе и статистических.

Для улучшения процесса его надо изменить. Чтобы изменить процесс, его надо прежде всего остановить. Лучший способ борьбы с браком – профилактика.

К сожалению, деятельность по предотвращению отказов на предприятиях не всегда носит осмысленный и системный характер. Вместо управления дефектами и отказами надо управлять их причинами.

Для разработки мер по управлению причинами существует классификация.

По источникам:

1. Конструктивные причины.
2. Технологические причины.

По возможности влияния на причины:

1. Устранимые причины.
2. Неустраняемые причины.

Неустраняемые причины – это источники неустойчивости функционирования изделия или процесса производства продукции [9].

В таблице 3 приведены примеры причин в соответствии с введенной классификацией.

Таблица 3 – Примеры причин в соответствии с классификацией

Источник	Причина	
	Устранимая	Неустраняемая
Конструкция	Неправильно заданы требования к диаметру вала Неправильно выбран материал	Износ тормозных колодок Расход картриджа в принтере
Технология	Неправильно подобрана скорость подачи Не разработана рабочая инструкция	Износ оснастки Снижение концентрации гальванического раствора

Устранимые причины необходимо обнаружить на этапах проектирования продукции и разработки технологии.

Неустраняемые причины необходимо обнаружить на этапах проектирования продукции и разработки технологии и управлять ими в процессах производства и эксплуатации продукции.

Для управления неустраняемыми причинами разрабатывают планы управления.

План управления (control plan) – это инструмент, который изображает систему методов управления процессами изготовления продукции. В систему

включаются статистические методы (выборочный контроль, настройка процесса по первым изделиям, карты регулирования и т. д.).

В плане управления также описывается, что и с какой периодичностью надо измерять в процессе производства и какие действия надо производить на основании полученных результатов.

Цель технологического процесса – формировать продукцию в соответствии с требованиями к ее характеристикам. Результатом разработки технологического процесса являются последовательность операций, перечни необходимого оборудования, оснастки, инструмента, режимы и т. п.

По окончании данного этапа изготовитель должен быть уверен в том, что если процесс будет выполняться в соответствии с технологией, то вся изготовленная продукция будет соответствовать техническим требованиям. Для этого надо предпринять следующие меры предупреждения технологических причин отказов.

1. Определить устранимые и неустраимые технологические причины или проверить их отсутствие.
2. Разработать меры по исключению устранимых технологических причин за счет изменения технологии.
3. Назначить характер и степень влияния неустраимых технологических причин.
4. Разработать план управления неустраимыми технологическими причинами.
5. Управлять неустраимыми технологическими причинами на этапе производства продукции.

Технологический процесс разрабатывают специалисты (конструкторы, технологи, работники ОТК, метрологи, механики и т. д.), которая на основании знаний и опыта участников может создать модель влияния причин на возможные отказы. Рекомендуется методом матрицей влияния.

В таблице 4 приведен пример матрицы влияния для операции «Шлифование вала» (это часть матрицы, описывающая влияние причин на создание наружного диаметра вала).

Таблица 4 – Пример матрицы влияния для операции «Шлифование вала»

Функция операции	Отказ	Параметры операции			Неустранимые причины	
		Скорость резания	Стойкость инструмента	Изменчивость твердости инструмента	Износ инструмента	
Наружный диаметр	Завышен	+	+	+	+	
	Занижен	+	+	+		
	Биение			+		
	Конусность			+		

С выполнением функции «Создание наружного диаметра» связаны потенциальные отказы невыполнения этой функции, а именно:

1. Диаметр завышен.
2. Диаметр занижен.
3. Биение.
4. Конусность.

Далее в названиях столбцов указаны параметры операции и неустранимые причины, которые могут привести к отказам. Знаком «+» указана связь параметров и причин с потенциальными отказами.

Через параметры операции формулируются потенциальные устранимые технологические причины. Для параметра «Скорость резания» можно сформулировать устранимую технологическую причину («Неправильно заданы требования к скорости резания»).

Применяя метод анализа видов и последствий возможных отказов, оценивают и рассматривают риск причины «Неправильно заданы требования к скорости резания». Если риск велик, то необходимо устранить причину появления дефекта. Например, пересмотреть требования к скорости резания.

Неустранимые технологические причины – это источники изменчивости процесса производства продукции, приводящие к производству брака, если этими причинами не управлять.

Неустранимых технологических причин или источников изменчивости немало. Это неоднородность исходных материалов, изменчивость в работе оборудования (биение, люфты, вибрация), износ оснастки, изменчивость свойств смазки и охлаждающей жидкости, загрязнение рабочих поверхностей, изменчивость температуры, влажности, давления внешней среды, изменчивость в работе персонала, включая разный опыт и навыки рабочих.

Всеми источниками изменчивости управлять неосуществимо. В этой ситуации используют принцип Парето [20].

Существуют источники изменчивости, оказывающие сильное воздействие на процесс и требующие управления в процессе производства. Такие источники называются **особыми причинами**.

Есть немало источников изменчивости, которые оказывают слабое воздействие на процесс. Такими источниками называются **обычными причинами**.

Если действуют особые причины, необходимо внести в процесс соответствующие коррективы.

Квалифицированные потребители устанавливают требования к такой изменчивости через требования к индексам воспроизводимости. Часто применяется требование: изделия не должны отличаться друг от друга более чем на 10% ширины поля допуска. При таком требовании зона в плюс-минус 30% ширины поля допуска от середины допуска считается зоной влияния обычных причин. На рисунке 1 представлены относительные требования к наружному диаметру вала.

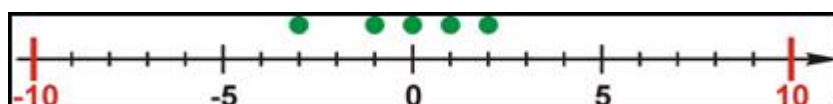


Рисунок 1– Зона влияния обычных причин. Малая изменчивость процесса

За номинальное значение (середина допуска) принято $T = 0$.

Определены требования по допустимым отклонениям от номинала: нижняя граница допуска $T_n = - 10$ мкм, верхняя граница $T_v = + 10$ мкм. Точками обозначены результаты замеров диаметра пяти валов в условиях влияния обычных причин. На этом же рисунке установлены границы влияния обычных причин от $- 6$ мкм до $+ 6$ мкм.

Если значение результата замера наружного диаметра одного из изготовленных валов будет за пределами этих границ, это будет сигналом влияния особых причин и, следовательно, сигналом необходимости вмешаться в процесс.

Если замер диаметра не выходит за эти границы регулирования, не надо вмешиваться в процесс, так как тут действуют обычные причины.

Итак, мы ввели критерий различия влияния особых и обычных причин. Далее необходимо разработать меры по управлению особыми причинами. Для этого надо знать характер и степень их влияния на процесс.

Под характером влияния особых причин понимаются изменения характеристик продукции во времени (постепенные, скачкообразные, периодические).

В рассматриваемом примере с валом неустранимая причина «Износ инструмента» приводит к постепенному возрастанию наружного диаметра. Это называют также положительным трендом. Неустранимая причина «Изменчивость твердости инструмента» может привести к смещению настройки процесса (скачок настройки) при замене инструмента.

Под степенью влияния особых причин понимается скорость тренда при постепенном влиянии, величина изменения при скачкообразном влиянии. При периодическом характере влияния важно знать его амплитуду и частоту.

В зависимости от характера и степени влияния применяют разные меры управления особой причиной. Рассмотрим их на примере износа инструмента.

Если воздействие износа значимо в пределах рабочей смены, то необходимо периодически измерять диаметр вала и настраивать оборудование.

Если износ в пределах смены незначителен, возможно, достаточно настраивать оборудование по первым изделиям в начале смены или менять инструмент.

Для анализируемого примера с валом характер влияния особой причины «Износ инструмента» очевиден – это постепенное возрастание наружного диаметра. Для управления износом надо назначить скорость возрастания диаметра. Для этого был запланирован и проведен эксперимент с замерами наружного диаметра у каждого десятого вала (всего изготовили 200 ед.). Для обработки и анализа полученных данных были использованы статистические методы, а именно – **карты индивидуальных значений и скользящих размахов** индекс воспроизводимости C_p .

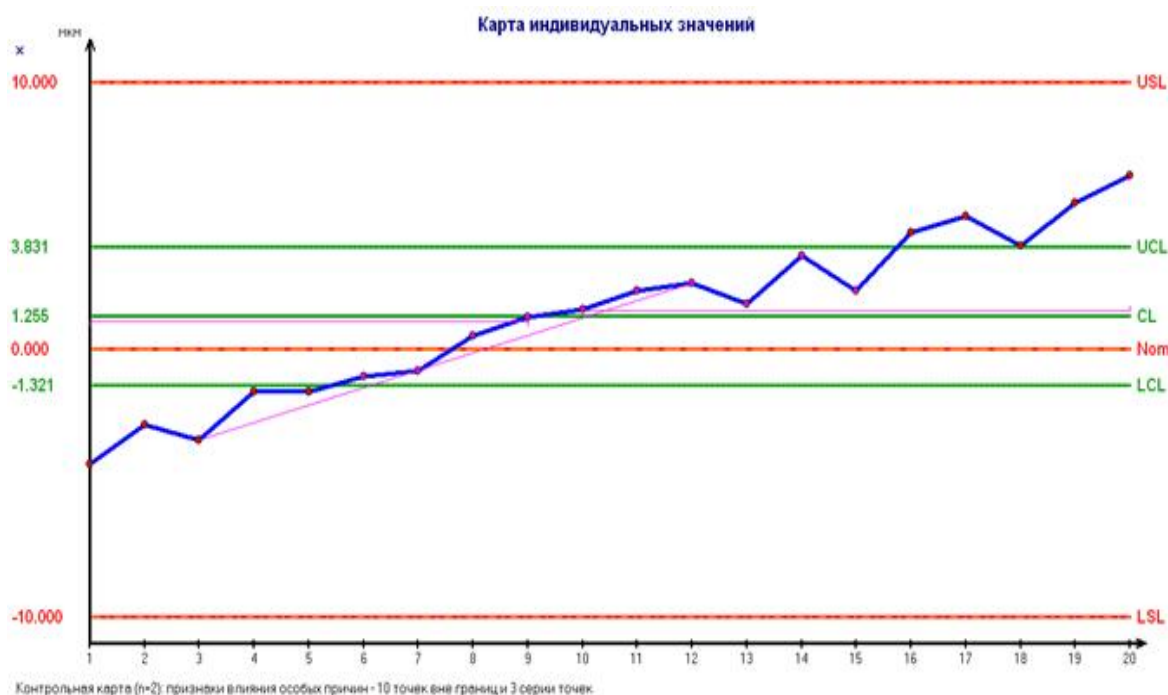


Рисунок 2 – Карта индивидуальных значений замеров наружного диаметра

На рисунке 2 изображена карта индивидуальных значений наружного диаметра вала. В соответствии с полученными данными скорость тренда увеличения диаметра составила 10 мкм за время шлифования 200 валов, или 0,05 мкм/ед. Изменчивость от обычных причин составила 1,25 мкм. На карте индивидуальных значений показана серия возрастающих точек (тренд с 3-й точки по 12-ю), подтверждающая значимое влияние износа инструмента на диаметр вала [15].

По полученным статистическим данным был разработан план управления износом инструмента. В руководстве по перспективному планированию качества продукции рекомендована типовая форма плана управления. Ниже в качестве примера приведены выдержки из плана управления для шлифовальной операции.

1. Измерять наружный диаметр каждого 40-го вала с помощью микрометра с разрешающей способностью 0,1 мкм.

2. Если результат замера превышает + 7 мкм от номинала, то необходимо остановить процесс и произвести настройку.

3. Проконтролировать с помощью калибра соответствие диаметров валов, произведенных между двумя последними измеренными валами.

В рассмотренном выше примере операции шлифования вала изменчивость от обычных причин малая, разрешающая управлять процессом, не изготавливая брака. На практике чаще встречаются ситуации с высокой изменчивостью процесса от обычных причин. Такая ситуация показана на рисунке 3.

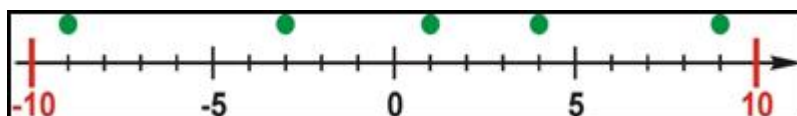


Рисунок 3 – Большая изменчивость от обычных причин. Низкая воспроизводимость процесса

При таком воздействии обычных причин (которыми мы не управляем) периодически будет изготавливаться несоответствующая продукция (с характеристиками, выходящими за пределы поля допуска). Если в такой ситуации ничего не изменять, то производство понесет большие потери и затраты, связанные с выбраковкой и исправлением продукции, работой по рекламациям, снижением производительности из-за частых остановок процесса для настройки.

Планы управления производством продукции являются объектами постоянного улучшения, которое обращено на снижение частоты ошибок излишней регулировки.

Расширение поля допуска до ситуации, приведенной на рисунке 3, позволит управлять процессом без изготовления несоответствующих изделий и затрат, объединенных с ошибкой излишней регулировки. Но расширение поля допуска возможно только тогда, когда есть твердость, что это не приведет к отказам готовой продукции у потребителя. Вот поэтому для рассмотрения подобных вопросов по разработке планов управления причинами возникновения отказов включают конструкторов [12].

2. ОБЗОР И АНАЛИЗ ДЕЙСТВУЮЩИХ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

Перечень межгосударственных и национальных стандартов Российской Федерации в действующей редакции, сгруппированных по разделам:

«А» – стандарты, устанавливающие требования к системам менеджмента качества.

«Б» – стандарты, устанавливающие требования к системам менеджмента в определенных сферах.

«В» – стандарты, устанавливающие требования к процедурам сертификации систем менеджмента качества и интегрированным системам менеджмента в системе сертификации ГОСТ Р.

– «А» – стандарты, устанавливающие требования к системам менеджмента качества.

ГОСТ ISO 9000-2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. Настоящий стандарт устанавливает основные положения систем менеджмента качества, являющихся объектом стандартов семейства ISO 9000, и определяет соответствующие термины. Данный стандарт дает представление о терминах и определениях, из которых базируется Система менеджмента качества (СМК).

Настоящий стандарт может применяться:

а) организациями, стремящимися добиться преимущества посредством внедрения системы менеджмента качества;

б) организациями, которые хотят быть уверенными в том, что их заданные требования к продукции будут выполнены поставщиками;

в) пользователями продукции;

г) теми, кто заинтересован в едином понимании терминологии, применяемой в менеджменте качества (например, поставщики, потребители, регламентирующие органы);

д) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые оценивают систему менеджмента качества или проверяют ее на соответствие требованиям ISO 9001 (например, аудиторы, регламентирующие органы, органы по сертификации/регистрации);

е) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые консультируют или проводят обучение по системе менеджмента качества для данной организации;

ж) разработчиками соответствующих стандартов [1].

ГОСТ ISO 9001-2011. Системы менеджмента качества. Требования. Настоящий стандарт определяет требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

а) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Настоящий стандарт может применяться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности организации реализовывать требования потребителей, требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством, и личные требования.

Настоящий стандарт обращен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и совершенствовании результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований [2].

ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента. Настоящий стандарт включает руководящие указания по управлению программой аудита, планированию и проведению аудита системы

менеджмента, а также по вопросам компетентности и оценивания аудитора и группы по аудиту. Организации в рамках своей деятельности могут использовать несколько документированных систем менеджмента. Настоящий стандарт назначен для широкого круга потенциальных пользователей, включающих в себя аудиторов, организации, внедряющие системы менеджмента, и организации, нуждающиеся в проведении аудитов систем менеджмента согласно контрактным или другим обязательствам. При этом пользователи настоящего стандарта могут применять настоящие руководящие указания при разработке своих собственных требований, относящихся к аудиту. Руководящие указания, содержащиеся в настоящем стандарте, могут использоваться для целей, связанных с декларированием соответствия, а также могут быть полезными для организаций, участвующих в деятельности по подготовке аудиторов или сертификации персонала [3].

ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества. Настоящий стандарт дает организациям методические указания по достижению устойчивого успеха путем употребления подхода, основанного на менеджменте качества. Он применим к любой организации независимо от ее размеров, типа и рода деятельности. Настоящий стандарт не предназначен для сертификации, регулятивных или договорных целей.

Настоящий стандарт включает рекомендации по достижению устойчивого успеха любой организации в сложной, требовательной и постоянно меняющейся среде путем применения подхода на основе менеджмента качества. Устойчивый успех организации достигается за счет ее способности отвечать потребностям и ожиданиям своих потребителей и других заинтересованных сторон на долговременной основе и сбалансированным образом. Устойчивого успеха можно достичь посредством эффективного менеджмента организации, путем понимания организацией среды своего существования, за счет обучения и должного применения улучшений и (или) инноваций. Настоящий стандарт поддерживает использование самооценки как

важного инструмента для анализа уровня зрелости организации, охватывающего ее руководство, стратегию, систему менеджмента, ресурсы и процессы, с целью выявления сильных и слабых сторон и возможностей для улучшения и (или) применения инновационного подхода.

Настоящий стандарт разработан для обеспечения согласованности со стандартом ИСО 9001 и совместимости с другими стандартами на системы менеджмента. Такие стандарты дополняют друг друга, но могут использоваться и самостоятельно [4].

3. ОБЩИЕ ПОДХОДЫ К РУКОВОДСТВУ ПО КАЧЕСТВУ

3.1. Требования к руководству по качеству

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

Требования организации:

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

б) определять порядок и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;

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

д) реализовывать мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;

е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов [5].

Организация должна осуществлять менеджмент процессов, необходимых для системы менеджмента качества, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть установлены в системе менеджмента качества.

Примечания.

1. Упомянутые выше процессы, необходимые для системы менеджмента качества, включают в себя процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции, измерения, анализа и улучшения.

2. Процесс, переданный другой организации, является процессом, необходимым для системы менеджмента организации, но по выбору организации осуществляемым внешней для нее стороной.

3. Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей и обязательным требованиям. Выбор вида и степени управления процессом, переданным сторонней организации, зависит от таких факторов, как:

а) возможное влияние переданного сторонним организациям процесса на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;

б) степень участия в управлении процессом, переданным сторонней организации;

в) возможность обеспечения необходимого управления посредством применения требований.

У организации должна быть система управления качеством, которая обязательно должна быть описана в документации. Эта система должна быть постоянно развиваема и улучшаема. Система эта состоит из различных важных процессов (некая деятельность), которые взаимосвязаны между собой, у них есть начало и конец (результаты), есть сотрудники, которые за них отвечают (управляют ими). Вся эта система и процессы планируются, на систему выделяются ресурсы, процессы измеряются и, таким образом, мы можем видеть их результативность.

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
- г) документы, включая записи, назначенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Примечания.

1. В настоящем стандарте наблюдается термин «документированная процедура», это означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Один документ может содержать требования одной или более процедуры. Требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом.

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

- а) от размера организации и вида деятельности;
- б) от сложности и взаимодействия процессов;
- в) от компетентности персонала.

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

Стандарт требует:

Политика в области качества - документ, в котором изложена суть существования организации для партнеров и собственных работников.

Цели в области качества – ИСО 9001 требует конкретики и фактов. Нормальный управленческий подход, который требует количественных результатов от любой деятельности. Цели в области качества определяются на

каждый год, квартал и месяц. Главное требование к ним – они должны иметь смысл, пользу и значение для потребителей и работников организации.

Руководство по качеству

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

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Документация системы качества – ИСО 9001 требует минимальный набор документации в организации, который позволяет ей эффективно функционировать. Вы сами определяете объем документации.

Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой особый вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.

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

- а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

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

ж) предупреждение непреднамеренного использования устаревших документов.

Документация координирует работу в организации. Если неправильно управлять документацией, это приводит к неправильной работе и, как следствие, к ошибкам и потерям.

Стандарт требует наличия отдельного документа, в котором будет описаны этапы жизни документации:

1. Создание документа.
2. Согласование документа.
3. Утверждение документа.
4. Регистрация документа.
5. Распространения документа в организации.
6. Инструктаж.
7. Внесение изменений.
8. Сдача в архив.

Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна определить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи – это носители информации, документы, в которых хранится информация о различных операциях в организации. Основное отличие записей от стандартов, инструкций и регламентов – записи описывают конкретные результаты деятельности, в то время как инструкции, регламенты, стандарты описывают, как должна выполняться деятельность. Стандарт требует

документированную процедуру, в которой описываются действия по идентификации, хранения, доступа и удаления записей [7].

Ответственность руководства

В пятом пункте стандарта и реализуется принцип «лидерство руководства». ИСО 9001 требует именно от руководства организации конкретных действий по управлению качеством.

Пункт 5.1. Обязательства руководства

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

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

б) разработки политики в области качества;

в) обеспечения разработки целей в области качества;

г) проведения анализа со стороны руководства;

д) обеспечения необходимыми ресурсами.

Руководство обязуется:

а) определить требования потребителей;

б) установить политику и цели в области качества;

в) проинформировать всех сотрудников о требованиях, политике и целях,

г) регулярно анализировать работу по качеству;

д) выделять ресурсы на работу по качеству.

Пункт 5.2. Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности (7.2.1 и 8.2.1).

От руководства организации стандарт требует обеспечить:

а) определение требований потребителя (что реально нужно потребителю, когда он обращается к организации),

б) выполнение этих требований,

в) выполнить требования так, чтобы потребитель остался довольным.

Обычно на основе требований потребителя разрабатываются технические условия к продукции.

Пункт 5.3. Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала целям организации;
- б) включала в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- г) была доведена до сведения персонала организации;
- д) анализировалась на постоянную пригодность.

Пункт 5.4. Планирование

Высшее руководство организации следует обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции [7.1] были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Пункт 5.5. Ответственность, полномочия и коммуникации

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

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

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

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

в) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Пункт 5.6. Анализ со стороны руководства

Высшее руководство должно рассматривать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

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

а) результаты аудитов (проверок);

б) обратную связь от потребителей;

в) функционирование процессов и соответствие продукции;

г) статус предупреждающих и корректирующих действий;

д) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества; рекомендации по улучшению.

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

а) к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

б) к улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;

в) к потребности в ресурсах.

Пункт 6.1.Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые:

- а) для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
- б) для повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Пункт 6.2. Персонал

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;
- б) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;
- в) оценивать результативность принятых мер;
- г) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- д) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

Основное требование этого пункта – персонал, работа которого прямо или косвенно влияет на качество продукции и услуг.

Пункт 6.3.Инфраструктура

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

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

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

в) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

Здания, помещения, рабочее пространство, оборудование – должны быть в надлежащем состоянии, которое обеспечивает выполнение требований к качеству продукции и процессов. То же самое требование относится и к вспомогательным службам (транспорт, информационное обеспечение и т.п.).

Пункт 6.4. Производственная среда

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

Четко определить для каждого процесса, в каких условиях окружающей среды (температура, влажность, шум и т.п.) реализовывается работа.

Раздел 7. Выпуск продукции

В этом пункте описываются требования к процессу планирования и создания продукции.

Пункт 7.1. Планирование выпуска продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна определить подходящим для нее образом:

- а) цели в области качества и требования к продукции;
- б) потребность в разработке процессов и документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

г) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям (4.2.4).

Примечания

1. Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

2. При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

Пункт 7.2. Процессы, связанные с потребителями

Организация должна поставить:

а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;

б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

в) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции;

г) любые дополнительные требования, рассматриваемые организацией как необходимые.

Примечание — деятельность после поставки может вводить в себя действия по гарантийному обеспечению, контрактным обязательствам, таким как услуги по техническому обслуживанию, и дополнительные услуги, такие как утилизация или полное уничтожение.

Требования потребителей, требования к продукции

Должны назначить все требования потребителя, присоединить к ним требования законодательные, и на основе этого будем планировать процессы производства продукции, оказания услуг.

Анализ требований к продукции, требований потребителей

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю и необходимо обеспечивать:

- а) определение требований к продукции;
- б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- в) способность организации выполнять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Результаты проведения анализа требований потребителя должны зафиксироваться в документах.

Связь с потребителем

Организация должна назначать и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

- а) информации о продукции;
- б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- в) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителей.

Пункт 7.3. Проектирование и разработка

Стандартный процесс создания продукции, услуги состоит из следующих этапов:

- а) определение требований потребителя;
- б) разработка продукции, услуги на основе определенных требований потребителя;
- в) внедрение, постановка на производство продукции услуги;
- г) полномасштабная реализация услуги, продукции.

Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать проектирование и разработку и управлять этими процессами.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- а) стадии проектирования и разработки;
- б) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
- в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна распоряжаться взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения действенной связи и четкого распределения ответственности.

Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, касающиеся к требованиям к продукции, должны быть назначены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Входные данные должны включать в себя:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;
- б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- в) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- г) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны рассматриваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

Выходные данные для проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для проведения верификации относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- а) отвечать входным требованиям к проектированию и разработке;
- б) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- в) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

г) назначать характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Анализ проектирования и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) в целях:

а) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

б) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны подключаться представители подразделений, имеющих отношение к рассматриваемой стадии проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех нужных действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Верификация проектирования и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Валидация проектирования и разработки

Валидация проекта и разработки должна исполняться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью удостовериться, что принятая в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или использования продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Управление изменениями при проектировании и разработке

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть рассмотрены, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Пункт 7.4. Закупки

В этом пункте речь идет о сырье, поставщиках сырья и формах взаимодействия с поставщиками.

Процесс закупок

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, используемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на предшествующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых нужных действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо, требования:

- а) к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- б) к квалификации персонала;
- в) к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать достаточность установленных запросов к закупкам до их сообщения поставщику.

Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для снабжения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Пункт 7.5.Производство и обслуживание

В этом пункте описываются базовые требования к самому процессу производства продукции и оказания услуги.

Управление производством и обслуживанием

Организация должна рассчитывать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны подключать в себя, там, где это применимо:

- а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- в) применение подходящего оборудования;
- г) наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;
- д) проведение мониторинга и измерений;
- е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала употребления продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна показать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:

- а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- б) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- в) применение конкретных методов и процедур;
- г) требования к записям (4.2.4);
- д) повторную валидацию.

Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и разумно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью надлежащих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Идентификация

Любая единица продукции, сырья, комплектующих, промежуточной продукции, вспомогательных материалов должна быть идентифицирована (обозначена) соответствующим образом. То есть все материалы, продукция должны нести на себе обозначение, позволяющее установить:

- а) какая партия сырья, промежуточной готовой продукции;
- б) когда была произведена, закуплена;
- в) кто произвел её, где и из чего.

Статус продукции

Обычно процесс производства продукции, оказания услуг делится на несколько контрольных точек, в которых реализуется проверка годности материальных потоков правильности действий. Продукция и сырье, еще не прошедшие контроль, обозначаются статусом «**карантин**», свидетельствующим на запрет использования этой продукции, сырья до завершения проверки. Продукция и сырье, забракованные во время проверки,

получают статус «не годен», указывающий на запрет использования их вообще. Продукция, сырье, прошедшие контроль, получают статус «годен», указывающий на пригодность их к использованию в процессе производства.

ИСО 9001 требует от нас обозначать (идентифицировать) эти статусы как в базах учета, так и визуально, на самой продукции, сырье. Обычно это выполняется с помощью этикеток, ярлыков.

Прослеживаемость

Задача следующая – взяв любую единицу готовой продукции, реализованную покупателю, мы должны быть способны указать:

- а) когда и кому её продали;
- б) когда, кем и где произвели;
- в) в каких условиях производства она была произведена;
- г) из какой партии сырья создана;
- д) какими свойствами эта партия сырья обладала и когда была поставлена в организацию.

Собственность потребителя

Организация должна показывать заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Сохранение продукции

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия определенным требованиям. Если это применимо, сохранение соответствия продукции должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Требование сохранения соответствия должно быть также применено и к составным частям продукции.

Организация должна сохранять продукцию с момента её создания и до момента доставки потребителю. Для этой цели необходима правильная идентификация, контроль погрузочно-разгрузочных работ, контроль целостности упаковки и т.п. Все это относится и к комплектующим для готовой продукции.

Пункт 7.5. Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна назначить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна определить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть исполнены и в действительности были реализованы в соответствии с требованиями к ним.

Измерительное оборудование должно быть:

а) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, применённая для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована (4.2.4);

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано в целях определения статуса калибровки;

г) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

д) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценивать и регистрировать правомощность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует заявкам. Организация должна предпринять надлежащее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции.

Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

* Требования 7.6 используют наряду с метрологическими правилами и нормами, обладающим и неизменной силой на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений».

Если при мониторинге и измерении назначенных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению предварительно должна быть подтверждена и повторно подтверждена по мере необходимости.

Раздел 8. Измерения, анализ и улучшение

Очень важный раздел, который основывается на принципах PDCA.

Пункт 8.1. Общие положения

Организация должна рассчитывать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- а) демонстрации соответствия требованиям к продукции;
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Указанная деятельность должна подключать в себя определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

В этом пункте написано, что организация обязана собирать статистику о результатах своей работы, рассматривать эту статистику и на основе анализа совершенствовать свою работу. Для этой цели мы должны употребить подходящие статистические методы.

Удовлетворенность потребителя

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как

одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть определены методы получения и использования этой информации.

Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:

а) отвечает запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна намечаться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть назначены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Должна быть поставлена 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 контролируемые области деятельности, надлежит обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Мониторинг и измерение процессов

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти

методы должны показывать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то должны предприниматься необходимые коррекции и корректирующие действия.

Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (7.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи должны свидетельствовать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги потребителю не должны исполняться до тех пор, пока все запланированные действия (7.1) не будут удовлетворительно завершены, если не утверждено иное надлежащим полномочным лицом или органом и, где это применимо, потребителем.

Важное требование – запрещается осуществлять приемку продукции, оказание услуги пока не будет завершен процесс разработки, о котором оговаривается в пункте 7.1.

Пункт 8.3. Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции. Должна быть установлена документированная процедура для определения средств управления и соответствующей ответственности и полномочий для действий с несоответствующей продукцией.

Организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия:

- a) устранение обнаруженного несоответствия;

б) санкционирование использования, выпуска или приемки продукции, если получено разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

в) предупреждение ее первоначального предполагаемого использования или применения;

г) действия, адекватные результатам (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция обнаружена после поставки или начала применения.

После того как несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для доказательства соответствия требованиям.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Одна из самых распространенных оснований претензий и брака – ошибочное применение негодной продукции, сырья и промежуточных материалов. Поэтому стандарт сосредоточивает особенное внимание на управление несоответствующей продукцией и сырьем.

Стандарт требует от нас:

- а) тщательно обозначить негодную продукцию, сырье;
- б) изолировать и держать под контролем.

Обычно это требование обеспечивается с помощью отдельного места для брака (изолятор несоответствия) и специальных ярлыков для каждой единицы бракованного материала, изделий.

Все действия по управлению несоответствующей продукцией и сырьем должны быть документированы в специальной процедуре.

Эта процедура должна описать:

- а) как мы устраняем причину несоответствия и как поступаем с браком;
- б) как мы поступаем с продукцией, сырьем, в котором есть отклонения, но оно допускается к продаже или в производство;

в) как мы предотвращаем применение несоответствующей продукции обычным путем, без специального анализа и разрешения.

Если мы забраковали или переработали проблемную партию – мы должны снова проконтролировать её качество.

Все эти действия должны быть документированы.

Пункт 8.4. Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области возможно постоянное увеличение результативности системы менеджмента качества. Данные обязаны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен представлять информацию, относящуюся:

- а) к удовлетворенности потребителей (8.2.1);
- б) к соответствию требованиям к продукции (8.2.4);
- в) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий (8.2.3 и 8.2.4);
- г) к поставщикам (7.4).

Анализ данных включает:

- а) измерение удовлетворенности потребителей;
- б) анализ качества продукции,
- в) результативность и эффективность самых важных процессов в организации;
- г) состояние дел с поставщиками.

В случае выявления проблем во всех вышеперечисленных процессах требуется коррекция.

Пункт 8.5. Улучшение

Главные требования пункта затрагивают тему устойчивого улучшения, которое должно формироваться различными способами, в том числе путем процесса исправления и предотвращения проблем в организации.

Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

Организация должна постоянно улучшать свою работу путем:

- а) политики в области качества;
- б) целей по качеству;
- в) результатов внутренних проверок;
- г) анализа данных;
- д) коррекции и предупреждения;
- е) анализа со стороны руководства.

Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- а) к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- б) к установлению причин несоответствий;
- в) к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- г) к определению и осуществлению необходимых действий;
- д) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- е) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Организация должна ликвидировать причины проблем в своей работе (брак, претензии потребителей, проблемы с качеством сырья, отклонения в работе и нарушения установленных норм работы и т.п.).

Предупреждающие действия

Организация должна ставить действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- а) к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) к оцениванию необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;
- в) к определению и осуществлению необходимых действий;
- г) к записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- д) к анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

В отличие от коррекции, где исправляются обнаруженные проблемы, предупреждающие действия предупреждают возможные (потенциальные) проблемы.

3.2. Содержание руководства по качеству

Порядок построения Руководства по качеству носит необязательный характер и зависит от специфики. Руководящие указания по разработке руководств по качеству в его состав рекомендуется включать следующее:

- а) название, назначение и область применения;
- б) оглавление;
- в) вводную часть, включающую сведения об организации и самом руководстве;
- г) политику и цели организации в области качества;
- д) описание организационной структуры, ответственности и полномочий;
- е) описание элементов системы качества и любые ссылки на документированные процедуры системы качества;
- ж) приложения с дополнительной информацией, если необходимо.

Используют в качестве заголовков основных разделов руководства по качеству.

Титульный лист. На практике чаще всего он бывает того же вида, что и у других документов предприятия.

В варианте оформления титульного листа указывается фамилия автора, определяя тем самым главного ответственного за его содержание.

Подпись автора, ответственность которого исходит на контроль последующих версий, на титульном листе располагаются еще две подписи: того, кто проверил, и того кто утвердил этот документ.

Полномочия участников разработки руководства по качеству рационально воспроизвести в специальном документе, который может быть часть руководства.

В общем виде могут быть сформулированы так:

а) право разрабатывать, участвовать в разработке или составлять документ означает возможность предлагать собственные решения, обсуждать другие предлагаемые решения и вносить их в текст документа;

б) право контролировать (проверять) документ означает возможность повлиять на подготовку документа и решения его исполнителей [1];

в) право согласовывать документ означает возможность препятствовать или не препятствовать включению в него определенных формулировок или решений;

г) право утверждать документ означает право принятия решения о вводе его в действие и обеспечения его действия ресурсами, установленными сферой ответственности утверждающего.

Ввод документа в действие происходит после его регистрации, когда проставляется соответствующая дата в графе «дата ввода в действие».

В руководство по качеству должны входить:

а) лист изменений;

б) лист рассылки;

в) лист примененных сокращений и обозначений;

г) содержание документа.

3.3. Процедура разработки и утверждения руководства по качеству

Выделяются несколько требований к разработке руководства по качеству.

1. Для каждой процедуры отличается отдельный раздел. Начинают на новой странице, страницы нумеруются. В руководство по качеству входят следующие разделы:

- а) наименование документа;
- б) наименование;
- в) регистрационный № РК;
- г) номер раздела;
- д) дату утверждения;
- е) общее количество страниц;
- ж) номер страницы.

2. Объем текста не должен превышать, так как это затруднит пользование документом [9].

3. Для сокращения объема некоторые процедуры целесообразно оформлять в виде отдельных документов.

4. Присваивается регистрационный номер.

5. Утверждается руководителем.

6. Ознакомления всех сотрудников.

7. Формируются цели внедрения, описание, указываются ответственные, указываются ссылки на внутренние документы (журналы, папки).

4. РАЗРАБОТКА РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ

Для выполнения этих работ следует составить, утвердить у руководства и отслеживать план график разработки конкретных документов с указанием исполнителей и сроков выполнения работ. Наиболее распространенными документами системы качества являются стандарты предприятия. Но могут быть инструкции, указания и другие нормативные документы. В документах должны быть изложены методы выполнения функций и задач в системе качества.

Особое внимание должно быть уделено разработке «Руководства по качеству», которое является документом не только внутреннего использования, но и представляется заказчикам при заключении контрактов, независимым экспертам при проверках системы качества с целью ее сертификации.

Руководство по качеству должно включать в себя:

1. Титульный лист.
2. Содержание.
3. Общие положения.
4. Термины и определения.
5. Заявление о политике в области качества.
6. Описание организации.
7. Описание элементов системы качества.
8. Приложения.

Титульный лист – полное наименование организации (предприятия); юридический статус; идентификация. Номер и дату издания сведения о разработчике и авторском праве (при необходимости). ФИО, должность лица, утвердившего «Руководство», его подпись.

Содержание – обозначение глав, разделов по логичной схеме нумерации, удобной для пользователя.

Общие положения – цели и область применения «Руководства по качеству».

Термины и определения – пояснение особых терминов, имеющих в «Руководстве по качеству».

Заявление о политике в области качества – цели и задачи организации (предприятия), для решения которых образовывается система обеспечения качества.

Описание организации (предприятия) – история создания и развития организации (предприятия), сведения о руководстве, административная и организационная структура, область деятельности.

Описание элементов системы качества – изложение основных мероприятий, с помощью которых достигается и гарантируется соответствующее качество продукции или услуги.

Приложения – перечень и форма основных рабочих документов, связанных с обеспечением качества.

Во **вводной части** приводятся общие сведения (история создания, последовательность реорганизации, описан юридический статус, приводятся подробные сведения о местонахождении, адресе, каналах связи), описаны цели, задачи и направления деятельности.

В **сведениях о руководстве по качеству** указываются документы, на основании которых оно разработано; круг лиц, которые должны быть с ним ознакомлены; приводятся указания об ответственных за его хранение, порядке и периодичности пересмотра, внесения изменений приводится идентификация.

В разделе **политика в области качества и цели** кратко формулируется, что политика содержится в соблюдении требований нормативных документов системы подготовки с целью достижения высокого качества подготовки слушателей, обеспечивающих промышленную безопасность опасных производственных объектов.

В **приложении** указывается структурная схема и лист регистрации внесения изменений.

«Руководство по качеству» выполнено на листах формата А4, печать с одной стороны листа, на каждом листе предусмотрена (внизу страницы) графа для указания № экземпляра, которые проставляются согласно списку рассылки: контролирующая организация, заинтересованные внешние пользователи, внутренние пользователи, (приложение Д).

5. МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

5.1. Анализ профессионального стандарта специалиста по качеству продукции

Необходимо проанализировать профессиональный стандарт специалиста по качеству продукции и охарактеризовать его трудовые функции.

Код профессионального стандарта: 40.062

Основная цель вида профессиональной деятельности: разработка, исследование, внедрение и сопровождение в организациях всех видов деятельности и всех форм собственности систем управления качеством, охватывающих все процессы организации, вовлекающих в деятельность по постоянному улучшению качества и направленных на повышение конкурентоспособности организации [24].

Трудовые функции, формируемые в ходе проектируемого занятия по программе повышения квалификации специалистов по качеству продукции выбранные из профессионального стандарта, представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Трудовые функции, входящие в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень квалификации
В	Осуществление работ по управлению качеством процессов производства продукции	6	Разработка методик и инструкций по текущему контролю качества работ в процессе изготовления продукции, в испытаниях готовых изделий и оформлении документов, удостоверяющих их качество	В/02.6	6

Характеристика трудовой функции специалиста по качеству продукции представлена ниже.

Таблица 6 – Характеристика трудовой функции

Трудовые действия	Анализ данных по испытаниям готовых изделий
	Подготовка нормативной документации для разработки методик и инструкций по текущему контролю качества работ в процессе изготовления продукции
	Формирование методик и инструкций по текущему контролю качества работ в процессе изготовления продукции
	Ведение реестра методик и инструкций по текущему контролю качества работ в процессе изготовления продукции
Необходимые умения	Применять актуальную нормативную документацию в области управления качеством производства изделий (оказания услуг)
	Применять методы квалиметрического анализа продукции (услуг)
Необходимые знания	Национальная и международная нормативная база в области управления качеством продукции (услуг)
	Методы квалиметрического анализа продукции (услуг) при производстве изделий (оказании услуг)
	Методы управления документооборотом организации
Другие характеристики	Деятельность, направленная на решение задач аналитического характера, предполагающих выбор и многообразие актуальных способов решения задач

5.2. Анализ служб предприятия, где работники проходят повышение квалификации

Для обеспечения качественного процесса повышения квалификации имеется учебно-материальная база, в которую входят:

- а) учебные залы;
- б) лаборатории;
- в) современное оборудование в цехах предприятия.

Повышение квалификации рабочих кадров, действующая на горно-шахтном предприятии НАО «НИПИГОРМАШ» осуществляется на основании стандарта предприятия СТО СМК «Обучение и подготовка кадров». Настоящий стандарт исходит на весь персонал предприятия, для управления, организации и выполнения работ по созданию, производству и реализации продукции на всех

этапах ее жизненного цикла. Стандарт подлежит всех уровней и во всех подразделениях предприятия.

На предприятии НАО «НИПИГОРМАШ» организуются виды обучения персонала:

- а) подготовка новых рабочих;
- б) переподготовка рабочих;
- в) повышение квалификации рабочих;
- г) повышение квалификации специалистов [14].

Потребность предприятий в квалифицированных рабочих кадрах в большей степени удовлетворяются за счет подготовки, переподготовки, увеличения квалификации непосредственно на производстве. На предприятии НАО «НИПИГОРМАШ» отдел кадров и бюро по подготовке кадров ведет учет обученных кадров, работников, которые повысили квалификацию, прошли переподготовку, а также ведет учет затрат на эти цели.

Предприятие НАО «НИПИГОРМАШ» ведет обучение для своих работников, чтобы приспособить работника в профессиональном и техническом развитии. Проводятся учебные мероприятия, которые сопровождают трудовой процесс. Совершается это на предприятии, без отрыва работников от производства. А так же, повышение квалификации работников подразумевает посещение специализированных курсов, которые проводит само предприятие, или занятия и учебных центрах. Во время таких занятий работнику выплачивается заработная плата, и его рабочее место сохраняется.

5.3. Анализ целей повышения квалификации работников

Целью является повышения квалификации работников на предприятии НАО «НИПИГОРМАШ».

Повышение квалификации обусловлено изменением характера и содержания труда специалистов на занимаемой должности, моральным старением знаний. При этом профессиональное обучение работников, имеет

цель повысить уровень их теоретических знаний, а также совершенствовать практические навыки и умения в соответствии с постоянно усиливающимися требованиями государственных стандартов.

После вступления в силу стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) для многих организаций стал актуальным вопрос доработки системы менеджмента качества, функционирующей в организации до соответствия требованиям новой версии стандарта.

Некоторые требования стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) вводятся впервые (например, оценка рисков, определение контекста организации), зачастую у сотрудников ответственных в организациях за СМК нет необходимых знаний и практического опыта для доработки системы менеджмента качества до новых требований.

С целью подготовки специалистов, способных к внедрению новых требований, разработана программа **«Специфика разработки руководства по качеству продукции»**.

Цели программы: рассмотрение основных изменений требований к системам менеджмента качества; предоставление слушателям знаний и навыков по вопросам адаптации и доработки действующей системы менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями разработанного нового Руководства по качеству; поиск оптимальных методов реализации требований Руководства для организаций-участников.

Будут рассмотрены изменения требований к системе менеджмента качества, будут проведены несколько практических занятий (определение и управление рисками, эффективные инструменты для выявления причин несоответствий), а также будет составлена карта доработки и внедрения системы менеджмента качества в соответствии до требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015).

Программа предназначена для работников предприятий и организаций, сфера ответственности, которых затрагивает вопросы систем менеджмента качества (сотрудники служб качества, аудиторы, руководителей).

По результатам обучения участники смогут оценить степень соответствия существующей в организации системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), оценят объем необходимых корректировок, составят предварительный план доработки системы менеджмента качества (СМК).

В результате, данная программа позволит сотрудникам освоить:

- нормативные документы в области управления качеством;
- системы менеджмента качества, методология управления качеством в организациях;
- цена и качество продукции;
- управление бизнес-процессами и бизнес-проектами;
- международные стандарты систем менеджмента качества;
- средства и методы измерения в управлении качеством;
- сертификация продукции и систем качества;
- аудит и технический контроль качества;
- информационные технологии в управлении качеством и т.д.

Длительность обучения: 72 часа.

Тематический план программы повышения квалификации «Специфика разработки руководства по качеству продукции» представлен в таблице 6.

Содержание программы «Специфика разработки руководства по качеству продукции» представлено в таблице 7.

Таблица 6 – Тематический план программы «Специфика разработки руководства по качеству продукции. Повышение квалификации»

№ п/п	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции	Практические занятия	
1	2	3	4	5	6
1	Модуль 1				
1.1	Изменение стандартов на системы менеджмента качества в соответствии с тенденциями современного менеджмента	2	2		

Окончание таблицы 6

1	2	3	4	5	6
1.2	Терминология в области качества и систем менеджмента качества	6	4	2	
1.3	Концепции стратегического менеджмента	6	4	2	
1.4	Менеджмент на основе процессного подхода	4	4		
1.5	Планирование на основе рисков	4	4		
1.6	Менеджмент организационных изменений	4	4		
	Практическое занятие	6		6	тест
2	Модуль 2				
2.1	Руководства по качеству управления (часть 1)	6	4	2	
2.2	Руководство по качеству управления (часть 2)	6	4	2	
2.3	Стандарты, необходимые для разработки руководства по качеству испытательной лаборатории. Особенности разработки руководства по качеству поверочных и калибровочных лабораторий.	6	4	2	
2.4	Процедуры выполнения требований к менеджменту в руководстве по качеству лаборатории.	6	4	2	
2.5	Процедуры выполнения технических требований.	6	4	2	
	Практическая работа	2		2	
	Практическое занятие	2		2	
	Практическое занятие:	2		2	
	Итоговое тестирование	4		4	экзамен тест
	ИТОГО:	72	42	30	

Таблица 7 – Содержание программы «Специфика разработки руководства по качеству продукции. Повышение квалификации»

№ п.п.	Тема	Содержание	Всего часов
Модуль 1			
1.1	Изменение стандартов на системы менеджмента качества в соответствии с тенденциями современного менеджмента.	Логика построения ISO 9001:2015, структура стандарта.	2
1.2	Терминология в области качества и систем менеджмента качества	Основы работы с терминологией, изменения терминологии.	6

Продолжение таблицы 7

1.3	Концепции стратегического менеджмента:	Управление стратегией, стратегические приоритеты и обязательства. Заинтересованные стороны	6
1.4	Менеджмент на основе процессного подхода	Требования к процессам СМК, структуре и взаимодействию процессов, методам мониторинга и измерения. Необходимость документирования процессов СМК, оценка и анализ процессов.	4
1.5	Планирование на основе рисков	Определение рисков и возможностей в области качества, действия в отношении рисков, ситуационное планирование.	4
1.6	Менеджмент организационных изменений:	Стратегические типы изменений, компоненты преобразований, модели и риски организационных изменений	4
	Практическое занятие	Определение и управление рисками.	6
Модуль 2			
2.1	Руководства по качеству управления (часть 1)	Различия и особенности их разработки и применения. Возможные структуры документов. Необходимые нормативные документы. Процессный подход. Порядок и этапы разработки руководства по качеству и системы менеджмента качества. Назначение руководства по качеству при сертификации организации, аттестации и аккредитации лаборатории. Политика, цели и задачи в области качества, процедуры. Структура документов, показатели целей и задач, их классификация, примеры.	6
2.2	Руководство по качеству управления (часть 2)	Структура и содержание обязательных документированных процедур и записей. Управление документацией. Управление записями. Управление несоответствующей продукцией. Управление внутренними аудитами. Управление корректирующими действиями. Управление предупреждающими действиями. Обязательные записи.	6
2.3	1. Стандарты, необходимые для разработки руководства по качеству.	2. Особенности разработки руководства по качеству поверочных и калибровочных лабораторий. Формирование системы единых требований компетенции лаборатории. Комплект документов, необходимых для деятельности лаборатории. Виды испытаний в лаборатории. Структура, содержание, обязательные политики и процедуры, порядок их разработки. Формы записей, порядок заполнения, особенности ведения, наиболее частые ошибки.	6

Окончание таблицы 7

2.4	1. Процедуры выполнения требований к менеджменту в руководстве по качеству	2. Организация деятельности лаборатории, система менеджмента, управление документацией, анализ запросов, заявок на подряд и контрактов, заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки, приобретение услуг и запасов, обслуживание заказчиков, претензии, управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующим установленным требованиям, улучшение, корректирующие действия, предупреждающие действия, управление записями, внутренние проверки, анализ со стороны руководства.	6
2.5	1. Процедуры выполнения технических требований.	2. Персонал, помещения и условия окружающей среды, методики испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методик, оборудование, прослеживаемость измерений, отбор образцов, обращение с объектами испытаний и калибровки, обеспечение качества результатов испытаний и калибровки.	6
	3. Практическая работа по разработке целей.	4. Разбор методов разработки и часто встречающихся ошибок.	2
	Практическое занятие	Доработка и внедрение системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001:2015. Составление дорожной карты.	2
	Практическое занятие	Эффективные инструменты для выявления причин несоответствий	2

На семинарские занятия вынесены темы, требующие глубокого теоретического освоения материала. Групповые обсуждения этих тем должно привести к пониманию системных взаимосвязей между анализируемыми процессами и явлениями.

Из представленного тематического плана (таблица 6) рассмотрим тему 2.1. Руководства по качеству организации (часть 1). Так как необходимо рассмотреть форму обучения для повышения квалификации работников, у которых уже имеется базовый уровень знаний, выбор сделаем в пользу лекционного занятия - семинара. Семинары – эффективная форма подготовки инженерных и научно-педагогических кадров.

Цель занятия-семинара: раскрыть секреты современных технологий построение эффективной и надежной системы управления, измерения и формализации бизнес-процессов.

На семинаре рассматривается технология внедрения системы менеджмента качества, рассматриваются основные проблемы, возникающие при реализации проекта и эффективные пути их решения. Подробно рассматривается структура документации системы менеджмента качества и технология ее разработки на основе применения современных программных средств описания бизнес-процессов и технологий бизнес-инжиниринга.

Программа семинара ориентирована на руководителей и специалистов компаний, занимающихся совершенствованием и развитием деятельности организации, разработкой и внедрением системы менеджмента качества.

Слушатели смогут узнать: какие международные стандарты приняты в области менеджмента и управления качеством, приобрести необходимые инструменты и навыки менеджмента для эффективного управления компанией. Улучшение качества управления невозможно без понимания основ, но и передовые методики нужны специалистам в этой области. Также полезно знать, какими международными стандартами она регулируется.

Тема 2.1. Руководства по качеству управления (часть 1)

Различия и особенности их разработки и применения.

Основные требования к подготовке, выпуску, пересмотру, утверждению и изменению документации системы менеджмента качества (политики в области качества, руководства по качеству, документированных процедур, рабочих инструкций, форм, планов качества, спецификаций, внешней документации и записей).

Новая версия стандарта ISO 9001. Причины пересмотра. Основные отличия и новые требования ISO 9001 версии 2008 г.

Возможные структуры документов.

Организация проявляет гибкость в выборе путей документирования системы менеджмента качества. Каждой отдельной организации следует

разрабатывать тот объем документации, который ей необходим для демонстрации эффективности планирования, работы, контроля и постоянного совершенствования системы менеджмента качества и ее процессов.

Документирование системы менеджмента качества может относиться ко всей деятельности организации или ее отдельной части, например, к отдельным требованиям в зависимости от природы продукции, процессов, требований договора, руководящих положений или самой организации.

Важно, чтобы требования и содержание документации системы менеджмента качества соответствовали стандартам по качеству.

Руководящие принципы, представленные в настоящем техническом отчете, призваны оказывать содействие организации при документировании системы менеджмента качества. Они не предназначены для использования в качестве требований при заключении договоров, составлении инструкций или сертификации, регистрации.

Одним из аспектов системы менеджмента качества является планирование качества. Документирование планирования качества может включать управленческое и оперативное планирование, подготовку применения системы менеджмента качества, включая организацию и составление графиков, а также подход, с помощью которого должны достигаться цели по качеству.

Необходимые нормативные документы

1. МС ИСО 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

2. МС ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования.

3. Термины и определения, относящиеся к понятиям качества, соответствуют стандарту ГОСТ Р ИСО 9000-2008.

4. Термины и определения, относящиеся к деятельности по аккредитации, соответствуют понятиям, принятым:

Федеральным законом «О техническом регулировании»;

Общими требованиями к аккредитации органов по сертификации продукции и услуг ГОСТ Р 51000.6-2008;

международным стандартом ИСО/МЭК 17000:2005 «Оценка соответствия. Словарь и основные принципы».

Процессный подход:

1. закономерность появления процессного подхода в менеджменте.
Управление по целям – неочевидные проблемы;
2. модель процессного подхода, основанная на настройке выхода процесса на требования потребителей процесса;
3. инструменты диагностики для правильного вмешательства в процесс.

Порядок и этапы разработки руководства по качеству и системы менеджмента качества.

Концепция документирования системы менеджмента качества. Основные требования, предъявляемые к документации. Документирование политики и целей в области качества. Разработка руководства по качеству. Структура руководства по качеству. Документирование бизнес-процессов. Разработка стандартов и инструкций. Внесение изменений в документацию.

Технологии бизнес-инжиниринга. Разработка электронной бизнес-модели предприятия. Применение программных средств для описания организационной структуры, функций и бизнес-процессов предприятия. Методика разработки документации системы менеджмента качества на базе стандартных программных средств описания бизнес-процессов.

Таким образом, изучение дискуссионных вопросов, связанных с понятием управления, должно сформировать у слушателей готовность к более тщательному и разностороннему изучению проблем управления качеством.

Обсуждение вопросов может быть проведено в форме «круглого стола», разделения слушателей на команды из 4-5 человек, либо разбора кратких сообщений слушателей с практическими примерами по актуальным проблемам изучаемых тем.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование позволяет сделать следующие выводы:

1. В ходе исследования разработано Руководство по качеству, которое является основным документом системы менеджмента качества (СМК), действующей в НАО «НИПИГОРМАШ». Применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

2. Потенциальными преимуществами для организации от применения системы качества менеджмента качества, основанной на разработанном Руководстве, являются:

- способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования;
- создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации;
- возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

3. Повышение квалификации рабочих кадров, действующая на горно-шахтном предприятии НАО «НИПИГОРМАШ» осуществляется на основании стандарта предприятия СТО СМК «Обучение и подготовка кадров». Настоящий стандарт исходит на весь персонал предприятия, для управления, организации и выполнения работ по созданию, производству и реализации продукции на всех этапах ее жизненного цикла. Стандарт подлежит всех уровней и во всех подразделениях предприятия.

4. Потребность предприятий в квалифицированных рабочих кадрах в большей степени удовлетворяются за счет подготовки, переподготовки,

увеличении квалификации непосредственно на производстве. На предприятии НАО «НИПИГОРМАШ» отдел кадров и бюро по подготовке кадров ведет учет обученных кадров, работников, которые повысили квалификацию, прошли переподготовку, а также ведет учет затрат на эти цели.

5. Повышение квалификации обусловлено изменением характера и содержания труда специалистов на занимаемой должности, моральным старением знаний. При этом профессиональное обучение работников, имеет цель повысить уровень их теоретических знаний, а также совершенствовать практические навыки и умения в соответствии с постоянно усиливающимися требованиями государственных стандартов.

6. После вступления в силу стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) для многих организаций стал актуальным вопрос доработки системы менеджмента качества, функционирующей в организации до соответствия требованиям новой версии стандарта. Некоторые требования стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) вводятся впервые (например, оценка рисков, определение контекста организации), зачастую у сотрудников ответственных в организациях за СМК нет необходимых знаний и практического опыта для доработки системы менеджмента качества до новых требований.

7. С целью подготовки специалистов, способных к внедрению новых требований, разработан семинар «Специфика разработки руководства по качеству продукции. Повышение квалификации».

Основной целью семинара выступает: рассмотрение основных изменений требований к системам менеджмента качества; предоставление слушателям знаний и навыков по вопросам адаптации и доработки действующей системы менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями разработанного нового Руководства по качеству; поиск оптимальных методов реализации требований Руководства для организаций-участников.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Герасимова Е.Б., Герасимов Б.И., Сизикин А.Ю. Управление качеством/ под. ред. Б.И. Герасимова. - 2-е изд. – Москва : ФОРУМ, 2009. – 256 с.
2. ГОСТ 16504-81. Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения [Электронный ресурс]// Техэксперт. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200005367>.
3. ГОСТ Р 1.4-2004. Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения [Электронный ресурс]// Техэксперт. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/gost-r-1-4-2004>.
4. ГОСТ Р 1.5-2012. Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения. [Электронный ресурс]// Техэксперт. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/gost-r-1-5-2012>.
5. ГОСТ Р ИСО 10013-2007. Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества. [Электронный ресурс]// Техэксперт. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200057636>.
6. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. [Электронный ресурс]// Техэксперт. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200124393>.
7. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Москва: Изд-во стандартов, 2008.
8. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования [Электронный ресурс]// Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394>.
9. Дипломное проектирование в профессионально-педагогическом вузе: учеб.-метод. пособие / Б.Н. Гузанов, И.В. Осипова, О.В. Тарасюк, М.А. Черепанов. – Екатеринбург : Изд-во ФГАОУ ВПО «Рос. гос. проф.-пед.ун-т, 2012. – 182 с.
10. Документированная процедура. Управление документацией. – Екатеринбург, 2011. – 28 с.
11. История НАО «НИПИГОРМАШ»: книга сотрудника. – Екатеринбург, 2012. – 16 с.
12. Коноплев С.П. Управление качеством: учебное пособие. – Москва : ИНФРА-М, 2009. – 252 с.
13. Повышение квалификации работников [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.niisu.ru/>.
14. Положение об ОТК НАО «НИПИГОРМАШ». – Екатеринбург, 2011. – 16 с.
15. Протоколы управления несоответствующей продукцией, выявленной в процессе производства. – Екатеринбург, 2011. – 159 с.

16. Профессиональный стандарт специалиста системы менеджмента качества. Консультант Плюс [Электронный ресурс]// Режим доступа: <http://base.consultant.ru/>.
17. СТП 04.08.001-2011. Положение о производственном цехе. – Екатеринбург, 2009. – 8 с.
18. СТП 08.10.001-2011. Положение об отделе технического контроля. – Екатеринбург, 2011. – 19 с.
19. СТП 07.11.001-2011. Положение об отделе персонала.– Пермь, 2011. – 10 с.
20. СТП 04.12.001-2011. Переподготовка и повышение квалификации персонала. – Екатеринбург, 2011. – 5 с.
21. СТП 04.11.001-2011. Положение о технологическом отделе. – Екатеринбург, 2011. – 9 с.
22. СТП 05.08.001-2011. Управление ресурсами. – Екатеринбург, 2011. – 8 с.
23. СТП 05.09.001-2011. Управление несоответствующей продукции. – Екатеринбург, 2011. – 15 с.
24. СТП 06.07.001-2011. Ответственность руководства. – Екатеринбург, 2011. – 12 с.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ЛИСТ ЗАДАНИЯ НА ВЫПУСКНУЮ КВАЛИФИКАЦИОННУЮ РАБОТУ

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Компания НАО «НИПИГОРМАШ» является лидером в области горно-шахтного машиностроения, ведет научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, осуществляет проектирование, выпуск и испытания опытных образцов, внедрение машин в промышленное производство и сервисное обслуживание.

Миссия:

Производя уникальное оборудование, мы делаем труд Горняка максимально безопасным, легким и удобным.

Стратегия:

Располагая высоким производственным и кадровым потенциалом, НАО «НИПИГОРМАШ» следует своему основному курсу, направленному на создание конкурентоспособной продукции, не уступающей по критерию «цена-качество» лучшим зарубежным аналогам.

Наша задача – обеспечить долгосрочную безаварийную работу выпускаемого оборудования после проведения пуско-наладочных работ.

Уменьшение издержек производства за счет снижения уровня дефектности выпускаемой продукции, анализа технико-экономических показателей, применения предупреждающих и корректирующих мероприятий, направленных на оптимизацию затрат. Освоение новых и совершенствование существующих технологий производства. Развитие материально-технической базы предприятия (реконструкция и перевооружение производства, внедрение новых материалов, приобретение современного оборудования, средства измерений и контроля).

Генеральный директор
НАО «НИПИГОРМАШ»

Дата _____

Подпись _____

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

1. Подготовить и провести сертификацию системы менеджмента качества на соответствие ИСО 9001:2015;
2. Внедрить систему оценки удовлетворенности потребителей;
3. Снизить на 30% количество договоров, исполнение которых производится с нарушением сроков;
4. Снизить на 20% количество закупаемых для использования в процессе производства материалов и изделий, несоответствующих требованиям нормативной документации;
5. Внедрить систему учета и контроля нормативно-технической документации;
6. Внедрить систему 100%-ой идентификации продукции на всех стадиях производства;
7. Произвести обновления группы токарных станков на 30%;
8. Разработать и ввести в действие методики испытаний смесительно-зарядных машин;
9. Внедрить процедуру проверки оборудования на технологическую точность;
10. Снизить потребление энергоресурсов производства в зависимости от отработанного времени на 10%.

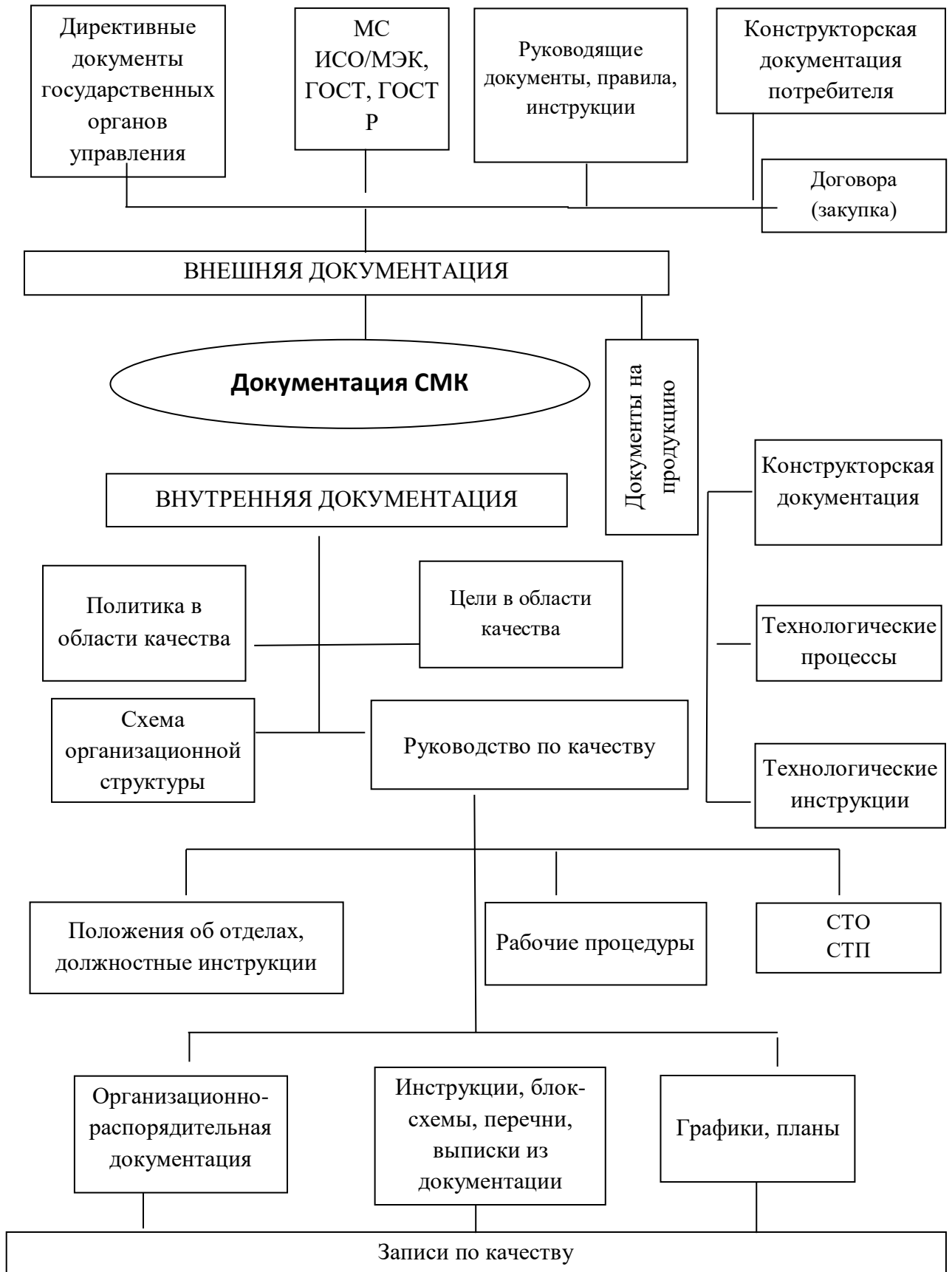
Генеральный директор
НАО «НИПИГОРМАШ»

Дата _____

Подпись _____

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СМК



ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Непубличное Акционерное Общество
«НИПИГОРМАШ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
НАО «НИПИГОРМАШ»

_____ А.В. Волков

«_____» _____ 2017 г.

Дата введения: «_____» _____ 2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

Система менеджмента качества

РК-01-2017

Содержание

1.	Область применения системы менеджмента качества.....	1
1.1.	Общие положения.....	1
1.2.	Краткая характеристика НАО «НИПИГОРМАШ».....	1
1.3.	Область применения системы менеджмента качества.....	2
2.	Нормативные ссылки.....	3
3.	Термины и определения.....	3
3.1.	Общие положения.....	3
3.2.	Принятые сокращения.....	5
4.	Система менеджмента качества.....	5
4.1.	Общие требования.....	5
4.2.	Требования к документации.....	7
4.2.1.	Общие положения.....	7
4.2.2.	Руководство по системе менеджмента качества.....	8
4.2.3.	Управление документацией.....	8
4.2.4.	Управление записями.....	9
5.	Ответственность руководства.....	10
5.1.	Обязательства руководства.....	10
5.2.	Ориентация на потребителя.....	10
5.3.	Политика в области качества.....	11
5.4.	Планирование.....	11
5.4.1.	Цели в области качества.....	11
5.4.2.	Планирование создания и развития системы менеджмента качества.....	12
5.5.	Ответственность, полномочия и обмен информацией.....	13
5.5.1.	Ответственность и полномочия.....	13
5.5.2.	Представитель руководства.....	15
5.5.3.	Внутренний обмен информацией.....	16
5.6.	Анализ со стороны руководства.....	16
5.6.1.	Общие положения.....	16
5.6.2.	Входные данные для анализа.....	16
5.6.3.	Выходные данные анализа.....	17
6.	Менеджмент ресурсов.....	17
6.1.	Обеспечение ресурсами.....	17
6.2.	Человеческие ресурсы.....	18
6.2.1.	Общие положения.....	18
6.2.2.	Компетентность, осведомленность и подготовка.....	18
6.3.	Инфраструктура.....	19
6.4.	Производственная среда.....	20
7.	Процессы жизненного цикла продукции.....	21
7.1.	Планирование процессов жизненного цикла.....	21
7.2.	Процессы, связанные с потребителем.....	21
7.2.1.	Определение требований, относящихся к продукции.....	21
7.2.2.	Анализ требований, относящихся к продукции.....	21
7.2.3.	Связь с потребителями.....	22

7.3.	Проектирование и разработка.....	22
7.3.1.	Планирование проектирования и разработки.....	22
7.3.2.	Входные данные для проектирования и разработки.....	24
7.3.3.	Выходные данные проектирования и разработки.....	24
7.3.4.	Анализ проекта и разработки.....	24
7.3.5.	Верификация (проверка) проекта разработки.....	24
7.3.6.	Валидация (подтверждение) проекта и разработки.....	25
7.3.7.	Управление изменениями проекта и разработки.....	25
7.4.	Закупки.....	25
7.4.1.	Процесс закупок.....	25
7.5.	Производство и обслуживание.....	26
7.5.1.	Управление производством и обслуживанием.....	26
7.5.2.	Валидация процессов производства и обслуживания.....	28
7.5.3.	Идентификация и прослеживаемость.....	29
7.5.4.	Собственность потребителей.....	30
7.5.5.	Сохранение соответствия продукции.....	30
7.6.	Управление устройствами для мониторинга и измерений.....	31
8.	Измерение, анализ, улучшение.....	32
8.1.	Общие положения.....	32
8.2.	Мониторинг и измерение.....	32
8.2.1.	Удовлетворённость потребителей.....	32
8.2.2.	Внутренние аудиты	33
8.2.3.	Мониторинг и измерение процессов.....	34
8.2.4.	Мониторинг и измерение продукции.....	34
8.3.	Управление несоответствующей продукцией.....	36
8.4.	Анализ данных.....	37
8.5.	Улучшение.....	38
8.5.1.	Постоянное улучшение.....	38
8.5.2.	Корректирующие действия.....	38
8.5.3.	Предупреждающие действия.....	39
	Приложение А.....	40
	Лист регистрации изменений.....	50
	Лист ознакомления.....	51

1. Область применения системы менеджмента качества

1.1. Общие положения

Настоящее Руководство по качеству (далее Руководство) является основным документом системы менеджмента качества (СМК), действующей в НАО «НИПИГОРМАШ».

Принятие решения о внедрении и непрерывном улучшении системы менеджмента качества было стратегическим решением высшего руководства НАО «НИПИГОРМАШ», которое осознано и поддержано на всех уровнях организации.

В Руководстве изложена концепция системы менеджмента качества, разработанной в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001. Руководство включает в себя описание процессов СМК и ссылки на документы системы менеджмента качества – документированные процедуры СМК, инструкции и положения СМК, где установлены требования по управлению соответствующими процессами СМК НАО «НИПИГОРМАШ».

Схема процессов СМК НАО «НИПИГОРМАШ» приведена в Приложении А.

1.2. Краткая характеристика НАО «НИПИГОРМАШ»

Научно-исследовательский проектно-конструкторский институт горного и обогатительного машиностроения «НИПИГОРМАШ» был создан в октябре 1958 года и вскоре стал одной из ведущих организаций, входящих в Министерство тяжелого и транспортного машиностроения СССР и Министерство энергетического машиностроения СССР. Институт включал в себя 18 научно-исследовательских конструкторских отделов и экспериментальную базу — опытный завод.

С 1977 года «НИПИГОРМАШ» стал головной организацией научно-производственного объединения «Уралгормаш», в которое вошли институт, опытный и серийные заводы (Артемовский, Карпинский, Кыштымский, Пермский). В соответствии с проектной документацией, разработанной институтом, свою продукцию выпускали Дарасунский, Воронежский, Донецкий и Благовещенский машиностроительные заводы.

Сегодня НАО «НИПИГОРМАШ» динамично развивающееся предприятие, которое разрабатывает и изготавливает оборудование для горно-шахтной отрасли, выполняя цикл от разработки до сервисного обслуживания. Специалисты предприятия активно участвуют в специализированных конференциях, представляют продукцию на отраслевых выставках (MiningWorldAsia, ExpoRussiaArmenia и т.д.), проводят тематические круглые столы (Горное дело, Екатеринбург), публикуют научно-исследовательские статьи, посвященные разработкам предприятия, в журналах горной тематики. На базе НАО «НИПИГОРМАШ» ежегодно проходит рабочая встреча специалистов горной промышленности, на которой проходит презентация проектной части, конструктивных элементов и АСУ смесительно-

зарядных машин, а также заводские испытания СЗМ. Собственный конструкторский отдел, высокая квалификация сотрудников и производственные мощности позволяют НАО «НИПИГОРМАШ» конкурировать на рынке горно-шахтного оборудования наравне с ведущими иностранными производителями.

1.3. Область применения системы менеджмента качества

Областью применения СМК НАО «НИПИГОРМАШ» является проектирование, изготовление, ремонт смесительно-зарядных машин, проходческих комплексов, вентиляторного оборудования и их сервисное обслуживание. Основными потребителями продукции НАО «НИПИГОРМАШ» являются крупные горнодобывающие компании.

Процессы менеджмента качества, относящиеся к области применения СМК, реализуются во всех подразделениях предприятия:

- отдел маркетинга и продаж;
- планово-экономический отдел;
- бухгалтерия;
- конструкторский отдел;
- технологический отдел;
- отдел материально-технического снабжения;
- производственно-диспетчерский отдел;
- производственный цех;
- участок испытаний и сервисного обслуживания;
- отдел технического контроля;
- отдел по работе с персоналом;
- энергомеханический участок;
- охрана труда и окружающей среды;
- направление правового обеспечения.

Общее построение Руководства по системе менеджмента качества выполнено в соответствии со структурой стандарта ИСО 9001. Все требования, определяемые в стандарте ИСО 9001 применимы к деятельности НАО «НИПИГОРМАШ».

Описанная в Руководстве система менеджмента качества НАО «НИПИГОРМАШ» содержит общие сведения о системе, более подробное описание процессов приведено в соответствующих стандартах организации (СТО).

Руководство не содержит конфиденциальных сведений.

Адрес НАО «НИПИГОРМАШ»: Россия, 620024, г. Екатеринбург, ул. Симская, 1. Тел. (343) 256-87-41.

2. Нормативные ссылки

В настоящем Руководстве использованы ссылки на следующие нормативные документы:

5. МС ИСО 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
6. МС ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования.

В Руководстве приведены ссылки на СТО СМК, КП и Положения согласно Перечню документов СМК.

3. Термины и определения

3.1. Общие положения

В Руководстве использованы определения, данные в МС ИСО 9000.

3.1.1. Анализ – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

3.1.2. Валидация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены.

3.1.3. Верификация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

3.1.4. Идентификация – процедура, предполагающая маркировку и этикетирование сырья, материалов, комплектующих изделий, готовой продукции (единицы, партии и т.д.), процессов, а также технической и технологической документации на них, обеспечивающих прослеживаемость использования или местонахождения данного объекта.

3.1.5. Качество – степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования.

3.1.6. Контроль – процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.

3.1.7. Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и нежелательной ситуации.

3.1.8. Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

3.1.9. Менеджмент качества – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству.

3.1.10. Несоответствие – невыполнение требования.

3.1.11. Обеспечение качества – часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования качества будут выполнены.

3.1.12. Организационная структура – распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

3.1.13. План качества – документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукту, процессу или контракту.

3.1.14. Планирование качества – часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы жизненного цикла продукции соответствующие ресурсы для достижений в области качества.

3.1.15. Политика в области качества – основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

3.1.16. Поставщик – организация или лицо, предоставляющее продукцию потребителю.

3.1.17. Потребитель – организация или лицо, получающее продукцию.

3.1.18. Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или потенциально нежелательной продукции.

3.1.19. Продукция – результат процесса.

3.1.20. Прослеживаемость – возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

3.1.21. Процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы.

3.1.22. Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

3.1.23. Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

3.1.24. Соответствие – выполнение требования.

3.1.25. Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

3.1.26. Улучшение качества – часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству.

3.1.27. Управление качеством – методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований к качеству.

3.2 Принятые сокращения

ДИ – должностная инструкция.

КД – конструкторская документация.

ТД – технологическая документация.
ТЗ – техническое задание.
ТП – техническое предложение.
ОМП – отдел маркетинга и продаж.
ПЭО – планово-экономический отдел.
КО – конструкторский отдел.
ТО – технологический отдел.
ОМТС – отдел материально-технического снабжения.
ПДО – производственно-диспетчерский отдел.
УИиСО – участок испытаний и сервисного обслуживания.
ОТК – Отдел технического контроля.
ОП – отдел персонала.
ЭМУ – энергомеханический участок.
ОТиОС – охрана труда и окружающей среды.
НПО – направление правового обеспечения.
ПЖЦ – процессы жизненного цикла продукции.
ПСИ – приёмо-сдаточные испытания.
СТО СМК – стандарт организации в системе менеджмента качества.
КП СМК – карта процесса системы менеджмента качества.
ПРК – представитель руководства по качеству.

4. Система менеджмента качества

4.1. Общие требования

4.1.1. Система менеджмента качества НАО «НИПИГОРМАШ» соответствует требованиям стандарта ИСО 9001 и представляет собой совокупность организационной структуры, процедур, процессов и ресурсов, необходимых для управления качеством и обеспечения соответствия продукции установленным требованиям, отвечающим потребностям и ожиданиям потребителя.

СМК распространяется на все этапы ЖЦП от первоначального определения потребностей рынка до удовлетворения установленных требований потребителя.

Система менеджмента качества в НАО «НИПИГОРМАШ» внедрена, документирована и поддерживается в рабочем состоянии выполнением требований документации СМК.

Разработка документированной СМК – это разработка моделей процессов, отражающих:

- структуру процессов;
- ответственность за управление и реализацию процессов;
- ресурсы и информацию для обеспечения выполнения процессов;
- показатели и критерии оценки результативности процессов.

Определены и идентифицированы процессы СМК (приложение А). Для каждого процесса разработаны процедуры управления, показатели и критерии оценки результативности процессов, предусмотрено осуществление мониторинга, определены источники ресурсов (в том числе информационные) для их осуществления.

Функционирование СМК, её постоянное улучшение достигается выполнением требований документации СМК, проведением анализа со стороны руководства и принимаемых руководством решений по улучшению СМК, ведением установленных записей, проведением внутренних проверок, выполнением корректирующих и предупреждающих действий.

4.1.2. В НАО «НИПИГОРМАШ» применяется следующая классификация процессов:

УП – процессы управления – процессы, определяющие ответственность руководства за управление предприятием и СМК;

ОП – основные процессы (процессы жизненного цикла продукции), направленные непосредственно на создание продукции и непосредственно влияющие на удовлетворенность потребителей;

Об.П – обеспечивающие процессы – процессы, которые обеспечивают функционирование основных процессов и процессов менеджмента.

МП – процессы мониторинга – процессы, которые позволяют анализировать функционирование всех процессов СМК.

Ответственность за осуществление процессов СМК представлена в матрице распределения ответственности и полномочий по процессам СМК (приложение Б). Ответственность распределена следующим образом:

О – ответственный за процесс – несёт ответственность за определение потребностей процесса, выявление их требований, установление целей процесса, обеспечение ресурсам, анализ процесса, его результативность и постоянное улучшение.

У – участник процесса – лицо, задействованное в осуществлении процесса, влияющее на оперативное управление процессом, обеспечение его результативного функционирования, измерение, сбор данных о результативности процесса, осуществление корректирующих действий.

И – лицо, получающее информацию о процессе – лицо, деятельность которого, зависит от функционирования и результативности данного процесса.

Деятельность по процессам, взаимодействия между процессами (входы, выходы) описаны в картах процессов и описаниях этапов выполнения соответствующих процессов (СТО СМК).

4.1.3. Осуществляется мониторинг, измерение и анализ процессов.

4.1.4. Функционирование системы менеджмента качества поддерживается посредством проведения внутренних аудитов, регистрации записей, выполнения корректирующих и предупреждающих действий, проведения анализа со стороны высшего руководства.

4.2. Требования к документации

4.2.1. Общие положения

Документация СМК НАО «НИПИГОРМАШ» включает документы четырех уровней:

Первый уровень – Руководство по качеству, Политика и Цели в области качества.

Второй уровень – Документированные процедуры СМК, Инструкции, Положения СМК, СТО СМК, КП СМК, внешняя нормативная документация (Законы, Международные стандарты, ГОСТы, МС и т.д.).

Третий уровень – Техническая документация, инструкции и положения, план-графики, планы мероприятий, методики и другие документы, описывающие порядок выполнения работ.

Четвертый уровень – Альбом форм документов, протоколы, отчёты, журналы, документы первичной и систематизированной регистрации записей о качестве.

Структура документации системы менеджмента качества НАО «НИПИГОРМАШ» приведена в Приложении А «Управление документацией».

Документация СМК НАО «НИПИГОРМАШ» служит для адекватного описания процессов и их взаимодействия, обеспечения повторяемости процесса, оценки их результативности.

Требования документов являются обязательными для выполнения персоналом всех подразделений НАО «НИПИГОРМАШ», входящими в СМК. В НАО «НИПИГОРМАШ» разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии процедуры СМК, требуемые МС ИСО 9001.

СТО СМК «Управление документацией»;

СТО СМК «Управление записями»;

СТО СМК «Управление несоответствующей продукцией»;

СТО СМК «Процедура проведения внутреннего аудита»;

СТО СМК «Процедура проведения корректирующих мероприятий»;

СТО СМК «Процедура проведения предупреждающих мероприятий».

Положения о подразделениях описывают предмет деятельности и функции

подразделений, структуру и взаимосвязи подразделений, ответственность руководителей и персонала за деятельность подразделений, в том числе по вопросам СМК.

4.2.2. Руководство по системе менеджмента качества

Настоящее Руководство определяет область применения СМК, краткое описание и взаимодействие процессов СМК или ссылки на документы СМК, содержащие описание процессов СМК, её структуру, документооборот, описывает механизм реализации СМК.

Организационная структура управления НАО «НИПИГОРМАШ» приведена в приложении В.

Порядок разработки, согласования и утверждения, пересмотра и внесения изменений в Руководство по системе менеджмента установлен СТО СМК «Управление документацией».

Хранение подлинника, учет, выдачу и актуализацию учетных экземпляров Руководства по качеству осуществляет ПРК.

4.2.3. Управление документацией

Документация НАО «НИПИГОРМАШ», необходимая для обеспечения функционирования СМК и её улучшения находится в управляемых условиях.

Управление документацией предусматривает проведение следующих видов работ:

- разработка, согласование, утверждение документации;
- регистрация, введение в действие, распространение, учёт документации;
- внесение изменений, пересмотр документации;
- изъятие устаревших документов из мест их применения;
- идентификация устаревших документов;
- идентификация текущего статуса документа;
- уничтожение отмененных документов;
- хранение документов.

Документооборот СМК является инструментом для функционирования и непрерывного улучшения системы менеджмента качества. Документация СМК соответствует сложности и взаимосвязям процессов организации, отвечает компетенции персонала.

Документы до их выпуска проверяются на адекватность посредством проверки и согласования их с компетентными специалистами и утверждаются руководителями.

Анализ, внесение изменений в документацию, их идентификация и утверждение производится разработчиком документа. Утверждение – лицом, утвердившим документ.

С целью обеспечения сохранности документов в подразделениях назначаются ответственные лица, обеспечивающие учёт, хранение документации и внесение изменений в контролируемые копии. При хранении обеспечивается предохранение от порчи,

повреждений, потерь, а также доступность пользования, предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов.

Порядок изъятия из обращения устаревшей документации во избежание её непреднамеренного использования и её уничтожения устанавливаются теми же документированными процедурами, инструкциями, положениями, в которых устанавливаются требования к её разработке.

Ответственность за выполнение требований процедур, устанавливающих порядок управления документацией СМК, возлагается на руководителей подразделений. Руководитель подразделения обеспечивает:

- изъятие недействительных и устаревших документов из мест их применения;
- идентификацию и хранение любых устаревших документов, оставленных для справочных и других целей;
- доступность документов, имеющих отношение к качеству продукции, персоналу, который их использует.

ПРК несёт ответственность за управление следующими документами:

- Руководство по системе менеджмента качества НАО «НИПИГОРМАШ»;
- Политика и цели НАО «НИПИГОРМАШ» в области качества;
- документированные процедуры СМК.

4.2.4. Управление записями

Записи – это документы, содержащие информацию о достигнутых результатах или свидетельства осуществленной деятельности.

Для предоставления доказательства соответствия продукции, процессов, установленным требованиям и результативности функционирования СМК и в соответствии с СТО СМК «Управление записями» ведутся записи о качестве.

Записи ведутся в установленных документами высших уровней: журналах, формах, актах, технологических паспортах, протоколах, актах и других, предусмотренных системой менеджмента качества. Записи подписываются и датируются лицами, ответственными за внесение записей.

Записи хранятся в подразделениях в течение срока, определенного руководителем подразделения.

Записи дают возможность прослеживания обратной связи, необходимость которой может возникнуть при проявлении какого-либо несоответствия на последующих этапах жизненного цикла продукции.

Записи о качестве оформляются как на бумажных носителях, так и в электронном виде, формы для ведения соответствующих записей приведены в соответствующих

процедурах СМК, СТО СМК.

Руководитель подразделения информирует персонал о месте хранения записей.

Соответствующие записи о качестве продукции поставщика рассматриваются как составные элементы записей о качестве.

Зарегистрированные и оформленные в установленном порядке записи о качестве продукции формируются в отдельные дела.

Руководители структурных подразделений, осуществляющих управление записями о качестве, несут ответственность за достоверность и своевременность фиксируемой информации, правильность заполнения форм, организацию хранения информации, обеспечение доступности пользования записями.

5. Ответственность руководства

5.1. Обязательства руководства

Высшее руководство обеспечивает функционирование системы менеджмента качества, а также её развитие, постоянное улучшение и демонстрирует это посредством:

- информирования персонала о важности выполнения Политики и целей в области качества, требований потребителя, а так же иных законодательных требований;
- разработки целей в области качества в соответствии с разделом 5.4 настоящего Руководства;
- подготовки данных и проведения анализа функционирования СМК со стороны высшего руководства в соответствии с разделом 5.6 настоящего Руководства;
- обеспечения необходимыми ресурсами в соответствии с разделом 6.1 настоящего Руководства.

Выбор основных направлений улучшения деятельности предприятия основан на восьми принципах менеджмента качества в соответствии с МС ИСО 9001.

С целью реализации Политики в области качества, координации деятельности и проверки функционирования системы менеджмента качества в НАО «НИПИГОРМАШ» ежеквартально проводится совещание по качеству. Совещание по качеству регламентируется СТО СМК «Анализ СМК со стороны высшего руководства».

5.2. Ориентация на потребителя

Основные приоритеты деятельности предприятия, направленные на удовлетворение требований и ожиданий потребителя изложены в Политике в области качества.

Высшее руководство НАО «НИПИГОРМАШ» принимает участие в обеспечении определения и выполнения требований потребителя для повышения его удовлетворённости в соответствии с разделом 7.2, 8.2.1 настоящего Руководства по системе менеджмента качества

посредством:

- анализа заявок и работе с договорами (контрактами), проводимой в соответствии с СТО СМК «Организация взаимоотношений с потребителями. Анализ контракта»;
- работы с предложениями, жалобами, претензиями в соответствии с СТО СМК «Порядок рассмотрения и принятия решений по рекламациям и претензиям»;
- проведения пуско-наладочных работ, гарантийного и сервисного обслуживания продукции в соответствии с требованиями СТО СМК «Инструкция по проведению пуско-наладочных работ», СТО СМК «Сервисное обслуживание. Ремонт»;
- маркетинговые исследования в соответствии СТО СМК «Исследование рынка».

Взаимодействие с потребителем осуществляется уполномоченным персоналом по установленным каналам связи. Руководители подразделений ориентируют персонал на обязательное выполнение требований потребителя. Выполнение требований, установленных потребителем, подтверждается при проведении контроля и испытаний продукции в объеме требований договора, а также при поставке и эксплуатации продукции в течение гарантийного срока.

5.3. Политика в области качества

Политика НАО «НИПИГОРМАШ» в области качества (приложение Г) относится к документам СМК первого уровня. Политика является составной частью общей стратегии развития НАО «НИПИГОРМАШ» и соответствует назначению предприятия. Политика является основой для разработки целей предприятия в области качества. Для обеспечения понимания, внедрения и поддержания Политики в области качества на всех уровнях она доводится до всех работников НАО «НИПИГОРМАШ». Текст политики размещен в подразделениях на видных местах. Для реализации Политики и целей в области качества и развития СМК в службах планируются и разрабатываются мероприятия, направленные на достижение поставленных целей. Политика в области качества ежегодно оценивается на актуальность в соответствии с СТО СМК «Управление СМК. Улучшение».

5.4. Планирование

5.4.1. Цели в области качества

С периодичностью не реже одного раза в год на основе стратегии развития предприятия и Политики в области качества высшее руководство НАО «НИПИГОРМАШ» устанавливает Цели в области качества предприятия. Цели в области качества НАО «НИПИГОРМАШ» документируются и управляются ПРК.

Цели реализуются посредством выполнения планов на всех этапах формирования качества продукции, а также выполнения требований документов СМК.

В организации проводится оперативный и плановый мониторинг достижения установленных целей. Оперативный контроль осуществляется руководителями

подразделений, плановый контроль осуществляется в ходе проведения внутренних аудитов СМК и на совещании по качеству, при анализе СМК со стороны высшего руководства.

5.4.2. Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Руководство НАО «НИПИГОРМАШ» на основании анализа функционирования СМК организации осуществляет планирование развития и улучшения СМК, соответствующей требованиям МС ИСО 9001, для достижения целей в области качества, обеспечивая сохранение целостности СМК при внедрении в неё изменений.

ПРК НАО «НИПИГОРМАШ» наделен соответствующими полномочиями для обеспечения функционирования, поддержания в рабочем состоянии и улучшения СМК через:

- основные процессы (ОП);
- обеспечивающие процессы (ОбП);
- процессы мониторинга (МП).

Планирование СМК включает:

- постановку целей в области качества;
- определение состава процессов;
- разработку документированных процедур, СТО СМК.

Руководство НАО «НИПИГОРМАШ» планирует и обеспечивает выполнение мероприятий по следующим направлениям:

- установление долговременных связей с потребителем;
- инвестирование в качество для повышения конкурентоспособности продукции;
- функционирование СМК, соответствующей требованиям МС ИСО 9001;
- обеспечение необходимыми ресурсами;
- внедрение системы мотивации качественного труда;
- проведение внутренних аудитов направленных на проверку выполнения требований документов СМК;
- проведение анализа функционирования СМК со стороны высшего руководства.

Планирование развития СМК, направленное на достижение целей, осуществляется с помощью разработки и выполнения планов в области качества (планирование качества), определяющих последовательность действий для достижения качества. Такими планами являются документально оформленные процедуры, инструкции, положения системы менеджмента качества.

На стадии проектирования планом качества является техническое задание, требования контракта, документация заказчика. Порядок управления проектированием, документального оформления, проверки (верификации) соответствия выходных данных

входным и подтверждения (валидации) определены КП СМК 03 «Проектирование и разработка».

На стадии разработки технологической документации планом качества является конструкторская и нормативная документация. Порядок управления разработкой, документального оформления его результатов регламентирован СТО СМК «Технологическая подготовка производства».

На стадии изготовления, испытаний и отгрузки готовой продукции осуществляется оперативное планирование – планирование деятельности организации на определенный календарный период в соответствии с конкретными целями, распределение ресурсов для выполнения поставленных задач, при этом планами качества являются:

- конструкторская документация;
- спецификации и (или) иные документы, в которых устанавливаются технологические маршруты изготовления продукции;
- технологическая документация (технологические инструкции, техпроцессы, технологические и операционно-сопроводительные карты);
- планы выпуска продукции;
- программы и методики проведения испытаний
- упаковочные ведомости, чертежи на погрузку.

Оперативное планирование выпуска продукции осуществляется в соответствии с СТО СМК «Организация оперативно-производственного планирования».

Совершенствование производства (приобретение оборудования, средств управления, измерения и т.д.) отражаются в планах инновационной деятельности.

Ответственные за планы по:

- реализации – начальник ОМП;
- проектированию и разработке – главный конструктор;
- закупкам – начальник ОМТС;
- производству продукции – начальник производственного цеха;
- контролю качества продукции – начальник ОТК;
- управлению персоналом – начальник ОП;
- по эксплуатации и ремонту оборудования – начальник ЭМУ;
- системе менеджмента качества – ПРК.

5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1. Ответственность и полномочия

В соответствии с требованиями МС ИСО 9001, высшее руководство обеспечивает определение и доведение до персонала организации ответственность и полномочия. В НАО «НИПИГОРМАШ» ответственность и полномочия определены в следующих документах:

- Устав НАО «НИПИГОРМАШ»;
- организационная структура управления;
- положения о подразделениях;
- ДИ;
- матрица распределения ответственности и полномочий по процессам СМК;
- СТО СМК;
- Политика в области качества (определяет ответственность высшего руководства);
- Цели в области качества (определяет ответственность за достижение целей);
- организационно-распорядительная документация (приказы, распоряжения и др.).

Устав организации устанавливает ответственность на уровне организации.

Организационная структура управления НАО «НИПИГОРМАШ» закрепляет распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между подразделениями, утверждается генеральным директором.

Положения о подразделениях включают организационную структуру подразделения, регламентируют ответственность в рамках выполняемых подразделением работ.

Руководители структурных подразделений организуют работу своих подразделений, основываясь на реализацию Политики, обеспечивая достижение целей в области качества. Руководители подразделений наделены правами и полномочиями в соответствии с положениями о подразделении, должностными инструкциями и настоящим Руководством для обеспечения результативного функционирования СМК.

Руководители структурных подразделений:

- обеспечивают функционирование СМК в подразделениях;
- обеспечивают реализацию процессов;
- определяют и контролируют выполнение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения несоответствий продукции, процессов, СМК;
- анализируют, выполняют мероприятия, направленные на постоянное улучшение продукции, процессов, СМК, контролируют их выполнение;
- создают основу для вовлечения персонала всех уровней с целью использования его способностей для достижения поставленных целей улучшения процессов и обеспечения качества продукции.

Руководители подразделений несут ответственность за:

- разработку и выполнение корректирующих мероприятий при выявлении несоответствий;
- повышение профессиональной компетентности персонала и понимание требований СМК.

Руководитель подразделения выполняет функцию лидера и обеспечивает вовлечение персонала в процесс качественного выполнения требований потребителя как внутреннего, так и внешнего.

Должностные инструкции регламентируют права и ответственность руководителей, специалистов и служащих конкретных должностей при выполнении ими своих обязанностей.

Матрица распределения ответственности и полномочий по процессам СМК разрабатывается с целью распределения ответственности за определенные в СМК процессы.

В документированных процедурах, инструкциях и СТО установлена ответственность прямых участников процесса (деятельности, работ).

Политика в области качества – разрабатывается высшим руководством с целью обеспечения свидетельства принятия высшим руководством обязательств по обеспечению функционирования СМК и её улучшению.

Цели в области качества – устанавливаются согласно политике в области качества, определяют ответственность за достижение целей в области качества.

В приказах, распоряжениях назначаются ответственные за выполнение конкретных поручений, заданий.

Персонал подразделений организации наделен полномочиями и несёт ответственность за выполнение своих функциональных обязанностей в соответствии должностным инструкциям.

5.5.2. Представитель руководства по качеству

Ответственность за поддержание, развитие и совершенствование СМК возложена на представителя руководства по качеству.

Представитель руководства назначается приказом генерального директора и подотчётен генеральному директору НАО «НИПИГОРМАШ», он наделен соответствующими правами и полномочиями согласно СТО СМК «Положение о представителе руководства по качеству».

Представитель руководства осуществляет и несет ответственность за:

- обеспечение поддержания в рабочем состоянии СМК;
- обеспечение результативного функционирования системы менеджмента качества в соответствии с требованиями МС ИСО 9001;
- выявление и доведение до руководства предприятия любых проблем, связанных с функционированием СМК;
- организацию работ по управлению документацией СМК и записями;
- организацию внутренних аудитов СМК;

- организацию контроля выполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- предоставление отчетов генеральному директору о функционировании СМК и необходимости её улучшений;
- поддержания связей с внешними организациями по вопросам, касающимся системы менеджмента качества;
- содействие распространению понимания требований потребителя в организации.

Представителю руководства по СМК функционально подчиняются все работники организации.

5.5.3. Внутренний обмен информацией

Внутренний обмен информацией на всех уровнях управления осуществляется с целью обеспечения руководителей и персонала подразделений информацией, необходимой для результативного управления процессами.

Внутренний обмен информацией проводится посредством:

- организационно-распорядительных документов;
- электронного документооборота;
- телефонной связи;
- информационных стендов, плакатов, стендов наглядной агитации по вопросам качества;
- оперативных совещаний, проводимых руководителями подразделений;
- проведением совещаний по качеству в соответствии с СТО СМК «Анализ СМК со стороны высшего руководства»;
- проведением совещаний по качеству.

Требования к процессам обмена информацией и передаваемым данным установлены в соответствующих нормативных документах.

5.6. Анализ со стороны руководства

5.6.1. Общие положения

Высшее руководство не реже одного раза в год анализирует систему менеджмента качества с целью обеспечения её постоянной пригодности, адекватности и результативности. Порядок проведения анализа со стороны руководства определён СТО СМК «Анализ СМК со стороны высшего руководства».

Анализ функционирования СМК со стороны руководства проводится на совещании по качеству. По результатам анализа определяются области потенциального улучшения СМК, принимаются решения, направленные на улучшение деятельности организации, развитие и совершенствование СМК. Анализ со стороны руководства регистрируется протоколом, утверждается генеральным директором. Протоколы совещаний по качеству хранятся у ПРК в течение 5 лет.

5.6.2. Входные данные для анализа

Входными данными для анализа являются:

- отчеты владельцев (руководителей) процессов по функционированию процессов СМК;
- результаты аудиторских проверок;
- результаты обратной связи с потребителями;
- анализ и тенденции несоответствий, в том числе продукции и процессов;
- статус корректирующих и предупреждающих действий;
- достижение целей в области качества;
- последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства.

5.6.3. Выходные данные анализа

Выходные данные направлены на:

- повышение результативности СМК;
- повышение качества продукции с учётом анализа удовлетворенности потребителей;
- распределение ресурсов;
- оценку возможностей улучшений, потребности изменений в СМК, в том числе политики и целей в области качества.

Отчет о функционировании СМК НАО «НИПИГОРМАШ» хранится у ПРК в течение 5 лет.

6. Менеджмент ресурсов

6.1. Обеспечение ресурсами

Высшее руководство выделяет финансовые, материальные, людские ресурсы, необходимые для реализации политики и достижения целей в области качества, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, постоянного улучшения её результативности, а также для повышения удовлетворенности потребителя.

Ресурсы направляются для осуществления следующих основных видов деятельности:

- выполнение проектных работ;
- закупки материально – технических средств;
- технологическую подготовку производства;
- производство продукции;
- содержание и развитие основных фондов;
- создание и поддержание соответствующей производственной среды;
- функционирование СМК;

- проведение внутренних и внешних аудитов;
- обучение и повышение квалификации персонала;
- информированность персонала;
- инновационную деятельность;
- взаимодействие с потребителем;
- гарантийное и сервисное обслуживание продукции НАО «НИПИГОРМАШ».

Выделяемые ресурсы позволяют организации осуществлять деятельность и обеспечить выпуск качественной продукции, соответствующей требованиям потребителей. Перечисленные виды деятельности регламентируются документами СМК и соответствующими разделами настоящего Руководства.

6.2. Человеческие ресурсы

6.2.1. Общие положения

Для выполнения работы, влияющей на качество продукции, улучшения деятельности, достижения поставленных целей руководство обеспечивает потребности организации компетентным персоналом. Компетентность персонала определяется при приёме на работу на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта. Ответственность за подбор персонала несёт заместитель генерального директора по персоналу.

Требования к компетентности руководителей, специалистов и служащих устанавливаются в должностных инструкциях в соответствии с квалификационными характеристиками, установленными в «Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих».

Требования к квалификации рабочих устанавливаются в соответствии с «Единым тарифно-квалификационным справочником».

Порядок обеспечения персоналом, требуемой квалификации, регламентирован СТО СМК «Управление персоналом».

6.2.2. Компетентность, осведомленность и подготовка

Для выполнения работ, влияющих на качество продукции, привлекается персонал по профессиональной пригодности. Руководство анализирует уровень компетентности, требующейся для результативной и эффективной работы организации с учётом:

- требований, связанных с планами и целями предприятия;
- ожидаемой потребности применения рабочей силы;
- изменений в процессах организации, средствах и оборудовании;
- оценки компетентности отдельных категорий работников для выполнения определенных видов деятельности.

При необходимости осуществляется подготовка и переподготовка персонала. Необходимость обучения и повышения квалификации персонала определяет руководитель

подразделения. Ежегодно руководители подразделений направляют в отдел персонала заявки для формирования плана обучения. Выделяются средства на обучение.

Система подготовки персонала распространяется на всех работников организации.

Подготовка руководящего состава проводится с целью понимания принципов СМК и критериев, позволяющих оценить результативность системы.

Подготовка технического персонала проводится с целью его эффективного участия в реализации процессов СМК.

Обучение производственного персонала проводится с целью повышения квалификации, совершенствования навыков, приобретения дополнительных методов, необходимых для эффективной работы.

Записи по приобретаемой квалификации работников фиксируются документально в установленном порядке и сохраняются в ОП.

Результативность обучения оценивается по отзывам персонала, прошедшего обучение, и их руководителей.

Ответственность за планирование, проведение и документальное оформление результатов обучения, совершенствование организации процесса обучения несёт начальник ОП.

6.3. Инфраструктура

Инфраструктура НАО «НИПИГОРМАШ» включает в себя производственные здания и помещения, оборудование, связь, корпоративную сеть и средства вычислительной техники, дороги, энергокоммуникации, электротехническое оборудование. Инфраструктура поддерживается в рабочем состоянии в соответствии с требованиями документов СМК, согласно которым:

- поддерживается в рабочем состоянии оборудование для производственных процессов в соответствии с СТО СМК «Техническое обслуживание и ремонт механического, электрического и энергетического оборудования», СТО СМК «Порядок проведения проверок оборудования на технологическую точность»;

- установлен порядок обеспечения производства оснасткой, инструментом, необходимыми для выполнения операций, указанных в технологических процессах и поддержание их в рабочем состоянии в соответствии с СТО СМК «Технологическая подготовка производства»;

- установлен порядок обеспечения средствами вычислительной техники и программным обеспечением в соответствии с СТО СМК «Управление программно-аппаратным комплексом»;

Начальник ЭМУ несёт ответственность за организацию и мониторинг работ по

поддержанию технологического оборудования и оснастки в рабочем состоянии, выявление оборудования и оснастки, требующих проведения ремонта, энергокоммуникаций, электротехнического и теплотехнического оборудования.

Инженер по ИТ несёт ответственность за:

- обеспечение средствами компьютерной техники и поддержание их в рабочем состоянии;
- программное обеспечение, развитие и поддержание в рабочем состоянии информационных технологий и связи.

Начальник производственного цеха несёт ответственность за обеспечение производства оснасткой, инструментом.

6.4. Производственная среда

Производственная среда, необходимая для достижения соответствия продукции установленным требованиям, создана, контролируется и поддерживается в рабочем состоянии согласно СТО СМК «Положение об организации работ по охране труда» и КП СМК «Управление ресурсами».

Указанные документы предусматривают:

- установление ответственности руководителей в части выполнения требований по охране труда;
- разработку и внедрение мероприятий по устранению опасных производственных факторов с целью снижения травматизма, аварийности;
- проведение постоянного контроля состояния условий труда в подразделениях;
- обучение всех работников организации охране труда и промышленной безопасности.

Рабочие места исполнителей обеспечиваются необходимой документацией, энергоносителями, конкретной рабочей информацией, средствами программного обеспечения, материалами, заготовками, средствами измерения, средствами индивидуальной защиты и т.д.

Условия, обеспечивающие охрану здоровья и санитарно-гигиенические условия, контролируются инженером по ОТиОС и внешними инспектирующими органами.

С целью регулярного контроля соблюдения требований охраны труда и промышленной безопасности проводятся комплексные проверки.

Генеральный директор НАО «НИПИГОРМАШ» несёт ответственность за организацию рабочих мест (планировка, размещение) и поддержание необходимой производственной среды, согласно установленным нормам.

Контроль соблюдения требований (Инструкций, Положений) по охране труда и промышленной безопасности осуществляет инженер по ОТиОС.

Производственная среда на предприятии защищена от воздействия факторов, которые могут отрицательно повлиять на качество изготовления продукции.

На предприятии созданы и поддерживаются условия безопасного труда. Для всех категорий производственного персонала разработаны соответствующие инструкции по охране труда и технике безопасности. Персонал допускается к выполнению работ только после обучения и инструктажа по технике безопасности. В подразделениях ведутся журналы о проведении инструктажа по технике безопасности.

Производственные помещения соответствуют требованиям санитарных правил норм.

7. Процессы жизненного цикла продукции

7.1. Планирование процессов жизненного цикла

Планирование процессов жизненного цикла продукции осуществляется с целью обеспечения необходимых технических, экономических и организационных условий для формирования, обеспечения и поддержания требуемого технического уровня и качества продукции на всех стадиях её жизненного цикла.

В НАО «НИПИГОРМАШ» планируются процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции.

Схема процессов СМК НАО «НИПИГОРМАШ» приведена в Приложении А.

При планировании процессов жизненного цикла продукции устанавливаются:

- цели в области качества и требования к продукции;
- требования к процессам;
- требования к документам (состав и виды документации, комплектность документов);
- требования к ресурсам;
- требования по верификации, валидации, мониторингу, контролю и испытаниям, критериям приемки продукции;
- записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что производимая продукция и процессы жизненного цикла продукции соответствуют требованиям.

7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции

Требования к продукции, в том числе и требования к качеству продукции, включая требования к поставке, выполнению пуско-наладочных работ, отражаются в договоре на поставку.

Требования к продукции содержат:

- требования, установленные потребителем (устанавливаются в ТЗ, КД);
- требования не определённые потребителем, но необходимые для предполагаемого использования (устанавливаются в КД);
- законодательные и регулирующие требования, относящиеся к продукции

(устанавливаются в ТЗ);

- любые дополнительные требования, определенные организацией (отражаются в дополнениях к ТЗ, в КД).

7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции

Анализ требований к продукции проводится до подписания договора. Анализ требований, относящихся к продукции, предусматривает, чтобы:

- требования к продукции были определены и согласованы (устанавливаются договором поставки);

- изменения в требованиях договора были согласованы с подразделениями, проанализированы и утверждены на том же уровне, что и договор;

- определён состав и объём документации, поставляемой с продукцией (оговаривается в договоре поставки);

- требования потребителя доведены до всех подразделений, задействованных в выполнении договора (оперативные совещания);

В результате анализа определяются ресурсы необходимые для проведения работ.

Открытие заказа порядок запуска заказа в производство изменение, приостановка и закрытие заказа определяются СТО СМК «Процесс прохождения заказа» и СТО СМК «Организация финансово-хозяйственной деятельности на предприятии».

Анализ требований к продукции подтверждается записями, которые поддерживаются в рабочем состоянии.

Ответственность за проведение преддоговорной работы, заключение и исполнение договоров возложена на начальника ОМП.

7.2.3. Связь с потребителями

В период преддоговорной работы связь с потребителем осуществляется в соответствии с СТО СМК «Организация взаимоотношений с потребителем. Анализ контракта».

На этапе ввода продукции в эксплуатацию взаимодействие с потребителем регламентировано СТО СМК «Инструкция по проведению пуско-наладочных работ».

На стадии эксплуатации продукции потребителем предприятие поддерживает связи с потребителем в соответствии с СТО СМК «Порядок рассмотрения и принятия решений по рекламациям и претензиям», СТО СМК «Сервисное обслуживание и ремонт».

Записи по взаимодействию с потребителем касающиеся качества поставленной продукции передаются на хранение в ОТК.

Записи, касающиеся выполнения договоров хранятся в ОМП.

Начальник ОМП несёт ответственность за соблюдение требований проведения преддоговорной работы с потребителем и подразделениями предприятия по проработке

договоров.

Начальник УИиСО несёт ответственность за взаимодействие с потребителем в период гарантийного срока эксплуатации продукции.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1. Планирование проектирования и разработки

Управление процессом проектирования в НАО «НИПИГОРМАШ» производится в соответствии с требованиями КП СМК «Проектирование и разработка», СТО СМК «Порядок прохождения конструкторской документации», СТО СМК «Технологический контроль конструкторской документации», СТО СМК «Инструкция по проведению метрологической экспертизы технической документации», СТО СМК «Спецпроцессы. Методика валидации».

Планирование проектирования включает:

- определение объёма (состава) конструкторской документации и его этапов;
- проведение анализа, верификации, валидации результатов проектирования на соответствующих этапах;
- обеспечение необходимыми ресурсами;
- распределение ответственности и полномочий.

Этапы разработки конструкторской документации устанавливаются договором с заказчиком, определяются в техническом задании в СТО СМК «Порядок прохождения конструкторской документации».

Разработка КД осуществляется:

- на основании договора с потребителем на разработку и поставку продукции;
- по плану разработки новой техники.

Оперативное планирование процесса проектирования осуществляется посредством планов конструкторского отдела. Форма плана конструкторского отдела приведена в СТО СМК «Порядок прохождения конструкторской документации».

План разработки и выдачи КД составляется на основе плана выпуска продукции и утверждается главным конструктором.

Для предусмотренных этапов разработки КД главный конструктор обеспечивает:

- подготовку, утверждение и выполнение плана проектирования;
- распределение работ при проектировании и разработке конструкторской документации;
- контроль выполнения этапов проектирования;
- актуализацию планирования, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки.

Управление процессом разработки продукции (технологическая часть) производится в

соответствии с требованиями СТО СМК «Технологическая подготовка производства», СТО СМК «Технологический контроль конструкторской документации».

Планирование технологической разработки включает:

- проведение анализа, верификации, валидации результатов разработки на соответствующих этапах;

- обеспечение необходимыми ресурсами;

- распределение ответственности и полномочий.

Этапы разработки включают:

- технологическую проверку КД;

- разработку и выпуск технологической документации.

Для предусмотренных этапов разработки ТД начальник технологического отдела обеспечивает:

- подготовку, утверждение и выполнение плана разработки ТД;

- распределение работ при разработке технологической документации;

- контроль выполнения этапов разработки;

- актуализацию планирования, если это целесообразно, по ходу разработки.

Главный конструктор несёт ответственность за соблюдение условий договора и качество разработанной КД на соответствие требованиям технического задания, законодательных актов РФ и нормативных документов.

Начальник ТО, несёт ответственность за обеспечение технологичности проектируемой продукции при её изготовлении и обеспечение возможностей выполнения требований, заложенных в конструкторской документации.

7.3.2. Входные данные для проектирования и разработки

Подробное описание входных данных для проектирования и разработки изложено в КП СМК «Проектирование и разработка».

7.3.3. Выходные данные проектирования и разработки

Подробное описание выходных данных для проектирования и разработки изложено в КП СМК «Проектирование и разработка».

7.3.4. Анализ проекта и разработки

В соответствии с запланированными мероприятиями на соответствующих стадиях проектирования проводится анализ проекта. Анализ проекта проводится и документируется в соответствии с СТО СМК «Порядок прохождения конструкторской документации».

7.3.5. Верификация (проверка) проекта разработки.

Проверка осуществляется в соответствии с запланированными стадиями проектирования и включает проверку соответствия выходных данных проектирования входным данным договора и ТЗ.

Проверка конструкторской документации регламентирована СТО СМК «Технологический контроль конструкторской документации», СТО СМК «Инструкция по проведению метрологической экспертизы технической документации».

Главный конструктор несёт ответственность за соответствие выходных данных проектирования входным данным (требования договора, ТЗ и другим).

Проверка технологической документации проводится в соответствии с СТО СМК «Инструкция по проведению метрологической экспертизы технической документации».

Начальник ОТ несёт ответственность за

- соответствие технологической документации требованиям конструкторской документации;

- обеспечение выполнения требований конструкторской документации.

7.3.6. Валидация (подтверждение) проекта и разработки

Валидация проекта проводится на запланированных этапах проектирования и осуществляется в соответствии с СТО СМК «Порядок прохождения конструкторской документации».

Оценкой разработки технологической части проекта является соответствие продукции, изготовленной по утвержденной технологической документации, требованиям конструкторской документации. Подтверждением соответствия технологического процесса являются записи результатов контроля и испытаний продукции в соответствии с СТО СМК «Контроль продукции в процессе производства», СТО СМК «Приемка готовой продукции. Испытания», СТО СМК «Спецпроцессы. Методика валидации».

7.3.7. Управление изменениями проекта и разработки

Любые изменения проекта (включая изменения покупных изделий), связанные с разработкой и изготовлением продукции, идентифицируются, регистрируются и доводятся до подразделений предприятия.

Изменения проекта проходят те же стадии проектирования, согласования, что и основной проект (анализ, верификация, подтверждение проекта) с оценкой влияния изменений на составные части и изделия в целом. Записи изменений проекта оформляются извещениями об изменении.

Внесение изменений в конструкторскую документацию производится в соответствии с СТО СМК «Порядок прохождения конструкторской документации».

Внесение изменений в технологическую документацию регламентируется СТО СМК «Технологическая подготовка производства».

Записи изменений технологической документации оформляются извещениями об изменении.

7.4. Закупки

7.4.1. Процесс закупок

7.4.1.1. Общие положения

Обеспечение НАО «НИПИГОРМАШ» сырьём, материалами и комплектующими изделиями осуществляются в соответствии с требованиями СТО СМК «Порядок закупки, приёмки, хранения и выдачи материалов, комплектующих изделий и заготовок».

7.4.1.2. Выбор и оценка поставщиков

Выбор и оценка поставщиков сырья, материалов и комплектующих изделий осуществляется на основе оценки их способности поставлять продукцию в соответствии с установленными требованиями и производится согласно СТО СМК «Порядок закупки, приёмки, хранения и выдачи материалов, комплектующих изделий и заготовок» который предусматривает:

- формирование перечня поставщиков на основе выбора по итогам проведённой оценки установленных критериев, относящихся к способности поставщика обеспечить требования договора поставки;
- регистрацию записей, оценок и переоценок поставщика;
- обеспечение поставок в требуемых количествах и в согласованные сроки;
- обеспечение адекватности установленных требований к закупкам до их передачи поставщикам.

Список поставщиков утверждается начальником ОМТС. Одним из критериев выбора поставщиков продукции являются также результаты контроля качества закупленной продукции после поставки согласно СТО СМК «Инструкция по проведению входного контроля».

7.4.1.3. Информация по закупкам

Информация по закупкам сырья, материалов и комплектующих изделий выставляемая поставщикам, содержит данные, определяющие заказанную продукцию:

- тип, класс, марку, сорт, и другую точную идентификацию;
- наименование стандарта, ТУ, чертежа, технологические требования, инструкции по контролю, а также иные данные.

Требуемая информация отражается в договорах на закупку.

Ответственность за ведение договоров несёт начальник ОМТС.

Возможности поставщиков определяются до заключения с ними договоров.

7.4.1.4. Проверка (верификация) закупленной продукции

Закупаемая продукция (сырьё, материалы, комплектующие изделия) проходят входной контроль с целью проверки соответствия установленным требованиям с оформлением соответствующих документов.

Порядок проведения входного контроля, оформления документации изложен в СТО

СМК «Инструкция по проведению входного контроля». Документы качества на закупленную продукцию сохраняются.

Проверка и приёмка продукции у поставщика может проводиться представителями НАО «НИПИГОРМАШ», если договором эта процедура предусмотрена. Такая проверка не снимает ответственности с поставщика за качество поставленной продукции.

7.5. Производство и обслуживание

7.5.1. Управление производством и обслуживанием

Планирование и управление процессом производства осуществляется при наличии:

- договора;
- конструкторской документации;
- технологической документации;
- метрологического обеспечения;
- испытательного оборудования;
- технологического оборудования;
- инструментального обеспечения, оснастки;
- соответствующей инфраструктуры;
- подготовленного персонала;
- сервисного обслуживания изделий.

Ответственность за управление производством продукции возложена на начальника производственного цеха.

Порядок оперативного планирования, полномочия и ответственность определены СТО СМК «Организация оперативно-производственного планирования».

Управление процессами изготовления продукции ведётся по технологической документации с регистрацией результатов операций посредством:

- «Инструкция по диспетчеризации производства»;
- «Инструкция по комплектации заказа материальными ресурсами».

Технологические процессы содержат:

- последовательность выполнения технологических операций;
- перечень применяемого оборудования, используемых материалов;
- уровень квалификации персонала;
- ссылки на технологические инструкции;
- точки контроля качества продукции;
- критерии изготовления и приёмки продукции;
- нормы времени на выполнение технологических операций.

Технологическая подготовка производства включает:

- обеспечение ресурсами;

- обеспечение производственных подразделений и рабочих мест необходимой конструкторской, технологической и нормативной документацией;
- обеспечение оснасткой, инструментом, приспособлениями;
- метрологическое обеспечение производства в соответствии с СТО СМК «Метрологическое обеспечение. Порядок приобретения, учета, эксплуатации, поверки (калибровки), ремонта, транспортирования, хранения и списания СИ»;
- обеспечение персоналом необходимой квалификации в соответствии с СТО СМК «Управление персоналом».

Идентификация, сохранение и защита продукции регламентированы:

- СТО СМК «Идентификация и прослеживаемость материалов, заготовок, полуфабрикатов и готовых изделий в процессе производства»;

СТО СМК «Приемка готовой продукции на склад. Отгрузка готовой продукции потребителю».

Мониторинг и контроль качества продукции в процессе производства осуществляется согласно СТО СМК «Контроль продукции в процессе производства», СТО СМК «Приемка готовой продукции. Испытания». Стандарты предусматривают виды контроля в процессе производства, применяемые формы для ведения записей о качестве продукции.

7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания

На производстве НАО «НИПИГОРМАШ» применяются специальные процессы, результаты которых не могут быть полностью проверены последующим контролем и испытанием продукции, несоответствия, вызванные этими процессами могут быть выявлены только при эксплуатации продукции. К специальным процессам относятся:

- термическая обработка;
- нанесение различных покрытий;
- сварка.

Специальные процессы выполняются персоналом соответствующей квалификации согласно технологической документации на с применением соответствующих оборудования, оснастки, приспособлений, средств измерений, контроля и испытаний.

Специальные процессы проходят периодическое подтверждение в соответствии с СТО СМК «Спецпроцессы. Методика валидации», в которой установлены критерии анализа и утверждения специальных процессов.

Результаты подтверждения специальных процессов оформляются актом. Акты хранятся в ТО.

В ходе выполнения специального процесса производится регистрация параметров, которые устанавливаются в технологической документации. Данные регистрируются в

установленных формах.

Начальник ТО несет ответственность за назначение контролируемых параметров и периодический контроль их соблюдения.

Руководители производственных участков, на которых выполняются специальные процессы, отвечают за соблюдение заданных параметров процессов и за ведение и хранение записей.

7.5.3. Идентификация и прослеживаемость

7.5.3.1. Идентификация продукции

На всех стадиях жизненного цикла продукции установлен документированный порядок идентификации сырья, материалов, заготовок, полуфабрикатов, готовой продукции.

Обозначение продукции ведется и контролируется согласно «Идентификация и прослеживаемость материалов, заготовок, полуфабрикатов и готовых изделий в процессе производства. Требования к идентификации поступающих сырья, материалов, заготовок, полуфабрикатов установлены в СТО СМК «Инструкция по проведению входного контроля».

Готовая продукция, произведённая НАО «НИПИГОРМАШ», идентифицируется заводским номером и другими данными, определёнными конструкторской документацией.

Идентификация статуса несоответствующей продукции регламентирована СТО СМК «Управление несоответствующей продукцией».

Начальник ОМТС несёт ответственность за обеспечение идентификации поступающих сырья, материалов, заготовок, полуфабрикатов.

Главный конструктор отвечает за разработку и выдачу в производство документов по нанесению маркировки.

начальник производственного цеха отвечает за:

- обеспечение сохранности идентификации материалов, полуфабрикатов, находящихся в производстве;
- обеспечение идентификации деталей узлов, как в процессе производства, так и готовой продукции согласно конструкторской документации;
- правильность маркировки готовой и подготовленной к отправке продукции.

Начальник ОТК несёт ответственность за нанесение маркировки о статусе продукции согласно технологической документации.

7.5.3.2. Идентификация статуса продукции

Идентификация статуса продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений является гарантией того, что продукция прошла требуемые проверки и испытания.

Результаты, подтверждающие присвоения соответствующего статуса продукции по результатам контроля и испытаний фиксируются в документах установленной формы по

СТО СМК «Инструкция по проведению входного контроля», СТО СМК «Контроль качества продукции в процессе производства», СТО СМК «Приемка готовой продукции. Испытания».

Порядок принятия решения о допустимости отклонения от установленных требований и выпуска продукции с санкционированным отклонением предусмотрен СТО СМК «Управление несоответствующей продукцией».

Разработчики конструкторской и технологической документации несут ответственность за определение и установку состава и способов идентификации продукции.

За размещение, хранение и использование продукции с соответствующим статусом по отношению к требованиям мониторинга и измерений отвечает руководитель того подразделения, в котором продукция находится по технологическому маршруту изготовления.

Начальник ОТК несёт ответственность за достоверность и правильность нанесения клейм на продукцию и штампов ОТК в сдаточных и товаросопроводительных документах.

7.5.4. Собственность потребителей

НАО «НИПИГОРМАШ» обеспечивает сохранность собственности потребителя. Порядок проверки, идентификации, сохранения, ведение записей по обращению с собственностью потребителя определены условиями договора поставки и отражены в соответствующих документах СМК, технологической документации.

7.5.5. Сохранение соответствия продукции

7.5.5.1. Общие положения

НАО «НИПИГОРМАШ» обеспечивает сохранность продукции и соответствие установленным требованиям в процессе производства и до передачи потребителю.

Сохранение качества продукции в процессе производства и поставки обеспечивается выполнением требований конструкторской и технологической документации на проведение погрузочно-разгрузочных работ, транспортирования, хранения и поставки продукции.

7.5.5.2. Сохранность продукции в процессе производства

В процессе производства сохранность продукции обеспечивается выполнением требований конструкторской и технологической документации.

7.5.5.3. Погрузочно-разгрузочные работы

Для предотвращения потери качества продукции в процессе транспортных операций используются приёмы и средства, предусмотренные технологическими процессами.

7.5.5.4. Хранение

С целью предупреждения повреждения или порчи продукции до её передачи потребителю предусмотрены и используются средства, обеспечивающие надлежащее хранение продукции.

Руководители подразделений, в которых находится продукция, отвечают за сохранение технического состояния продукции.

7.5.5.5. Консервация

Порядок проведения консервации продукции предусмотрен соответствующими технологическими процессами.

7.5.5.6. Упаковка

Упаковка и маркировка продукции производится в соответствии с конструкторской и технологической документацией.

7.5.5.7. Поставка

Готовая продукция, признанная соответствующей по результатам приёмо-сдаточных испытаний, промаркированная, укомплектованная, подвергнутая консервации и упаковке в соответствии с требованиями ТУ и условиями договора на поставку, опломбированная ОТК имеющая оформленные документы, удостоверяющие приёмку продукции ОТК, считается принятой и подлежащей отгрузке.

7.5.5.8. Сервисное обслуживание

НАО «НИПИГОРМАШ» проводит послепродажное обслуживание продукции в пределах гарантийного срока в соответствии с СТО СМК «Сервисное обслуживание и ремонт».

7.5.5.9. Ответственность

Ответственность за выполнение требований конструкторской и технологической документации, обеспечивающих сохранение характеристик продукции в процессе изготовления возложена на начальника производственного цеха.

Ответственность за обеспечение сохранения характеристик продукции в процессе поставки продукции потребителю возложена на начальника ОМП.

Главный технолог несёт ответственность за:

- разработку документации по консервации, упаковке и маркированию готовой продукции;
- разработку документации по транспортированию продукции в процессе производства.

7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений

Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием является частью комплекса работ по метрологическому обеспечению и включает выполнение требований документированных процедур, регламентирующих порядок проведения поверки, калибровки средств измерений, аттестации испытательного оборудования и проведения метрологического надзора. Этот процесс направлен на обеспечение единства и точности измерений при изготовлении и испытаний продукции. Главной целью обеспечения качества поверки, калибровки средств измерений, аттестации испытательного оборудования, проведения метрологического надзора является выполнение требований обеспечения единства измерений.

Для достижения указанной цели используются следующие ресурсы:

- поверенные рабочие эталоны;
- поверочные установки и вспомогательное оборудование;
- поверенные и откалиброванные рабочие средства измерений;
- квалифицированный и аттестованный персонал;
- комплект необходимой документации по метрологическому обеспечению.

Идентификация контрольного и измерительного оборудования, проведение поверки и калибровки средств измерений, метрологический надзор осуществляются в соответствии с СТО СМК «Метрологическое обеспечение. Порядок приобретения, учета, эксплуатации, поверки (калибровки), ремонта, транспортирования, хранения и списания СИ», СТО СМК «Инструкция по проведению метрологического надзора на производстве».

Методы аттестации испытательного оборудования выполняется в соответствии с программами и методиками аттестации испытательного оборудования, оформление документации по результатам аттестации регламентировано СТО СМК «Организация и порядок проведения аттестации испытательного оборудования».

Защита контрольного, измерительного и испытательного оборудования от регулировок, которые могут сделать недействительными результаты измерений, производится в соответствии с СТО СМК «Метрологическое обеспечение. Порядок приобретения, учета, эксплуатации, поверки (калибровки), ремонта, транспортирования, хранения и списания СИ».

Поверка и калибровка контрольно – измерительного оборудования производится через установленные интервалы времени.

Ответственность за организацию и развитие на НАО «НИПИГОРМАШ» системы метрологического обеспечения возложена на начальника ОТК.

8. Измерение, анализ, улучшение

8.1. Общие положения

В НАО «НИПИГОРМАШ» планируется и применяется мониторинг, измерение, анализ и улучшение для:

- демонстрации соответствия процессов и продукции установленным требованиям;
- обеспечения соответствия СМК;
- постоянного повышения результативности СМК.

Основными методами непрерывного совершенствования процессов являются:

- анализ деятельности;
- оценка результативности процесса;
- предупреждение ошибок.

8.2. Мониторинг и измерение

8.2.1. Удовлетворённость потребителей

Оценка удовлетворённости потребителя, как основной показатель функционирования СМК проводится в соответствии с требованиями СТО СМК «Сервисное обслуживание и ремонт», СТО СМК «Порядок рассмотрения и принятия решений по рекламациям». Исходя из специфики производства НАО «НИПИГОРМАШ» удовлетворённость потребителя поставленной продукцией обеспечивается мониторингом эксплуатации продукции в период гарантийного срока, оперативным решением всех возникающих вопросов между поставщиком и потребителем.

8.2.2. Внутренние аудиты (проверки)

В НАО «НИПИГОРМАШ» предусмотрено проведение внутренних аудитов через запланированные интервалы времени, чтобы определить действительно ли СМК и её процессы:

- соответствуют запланированным мероприятиям;
- соответствуют требованиям ИСО 9001;
- соответствуют требованиям к СМК, установленным на НАО «НИПИГОРМАШ»;
- внедрены, поддерживаются в рабочем состоянии, улучшаются.

Программа аудитов планируется с учётом статуса и важности процессов и подразделений, подлежащих аудиту, а также с учётом результатов предыдущих аудитов. Программу разрабатывает ПРК сроком на год. Программа утверждается генеральным директором.

Каждый внутренний аудит предусматривает проведение следующих работ:

- планирование аудита;
- формирование группы аудита;
- анализ документации, относящейся к области аудита;
- проведение аудита на месте;
- анализ результатов внутреннего аудита;
- разработку корректирующих действий по несоответствиям, выявленным в процессе аудита;
- мониторинг выполнения корректирующих действий;
- формирование и рассылка Отчета по аудиту.

К проведению аудита привлекается персонал, прошедший специальное обучение.

Выбор аудиторов и ведение аудитов гарантирует объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не проверяют свою собственную работу.

По результатам внутренних проверок составляются отчёты, отраженные в отчёте результаты проверки рассматриваются и утверждаются ПРК. Результаты проверки направляются руководителям подразделений, подвергнутых проверке.

В случае выявления несоответствий разрабатываются корректирующие действия.

Ответственность за:

- установление причины несоответствия возложена на руководителя подразделения, в котором несоответствие было выявлено;
- разработку корректирующих действий несёт владелец процесса, подвергнутого аудиту.

Записи, регистрирующие ход и результаты проверок, а также мероприятия, направленные на устранение выявленных несоответствий и их причин хранятся у ПРК в течение пяти лет.

Ответственность за координацию и проведение внутренних проверок, ведение соответствующих записей отвечает ПРК.

Для проведения внутренних аудитов допускается привлекать представителей подразделений НАО «НИПИГОРМАШ», прошедших курс обучения внутренних аудиторов СМК.

Внутренние проверки осуществляет персонал, независимый от тех, кто выполняет или контролирует проверяемую область деятельности.

Результаты проведения внутренних аудитов используются при проведении анализа и оценке результативности функционирования СМК со стороны высшего руководства.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, отчётности о результатах, записям регламентированы СТО СМК «Процедура проведения внутреннего аудита».

8.2.3. Мониторинг и измерение процессов

Процессы производства продукции сопровождаются с обязательным ведением записей основных характеристик и параметров процесса в соответствии с требованиями технологической документации.

Мониторинг и измерение производственных процессов осуществляется различными методами в зависимости от сложности процессов:

- проверки, производимые исполнителями непосредственно при выполнении работ;
- автоматическое управление технологическим процессом с фиксацией критических параметров;
- контроль в определенных точках процесса через определенные интервалы и выполнение, при необходимости, регулировок;
- проверки выполнения соблюдения требований технологической документации процесса;

В тех случаях, когда в процессе выявлены несоответствия, разрабатываются и

проводятся корректирующие действия для обеспечения соответствия.

8.2.4. Мониторинг и измерение продукции

Порядок мониторинга и измерения продукции с целью подтверждения соответствия продукции установленным требованиям изложен в СТО СМК «Инструкция по проведению входного контроля», СТО СМК «Контроль качества продукции в процессе производства», СТО СМК «Приемка готовой продукции. Испытания».

По технологическому циклу изготовления продукции подготовленный персонал НАО «НИПИГОРМАШ» осуществляет мониторинг и измеряет характеристики продукции с целью проверки выполнения установленных требований к продукции, в процессе производства, окончательном контроле и испытаниях. Результаты контроля на установленных стадиях производства регистрируются в документах установленной формы.

В НАО «НИПИГОРМАШ» осуществляется входной контроль закупленной продукции (материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий), согласно СТО СМК «Инструкция по проведению входного контроля», которая предусматривает, чтобы закупленная продукция не использовалась до того, как она подвергнется контролю на соответствие установленным требованиям. Комплектующие, поступающие непосредственно в производство, подвергаются входному контролю в производстве.

Начальник ОТК несёт ответственность за проведение входного контроля закупленной продукции и ведение записей результатов контроля.

Контроль и испытания продукции в процессе производства выполняется согласно требованиям конструкторской и технологической документации, содержащих:

- программу и методику контроля;
- объём контроля и периодичность контроля;
- виды контроля;
- порядок ведения записей в документах установленной формы.

Испытания продукции проводятся с целью подтверждения соответствия продукции установленным требованиям. Необходимость проведения испытаний определяется конструкторской и технологической документацией.

Программы испытаний и методики их проведения предусматривают, чтобы все виды контроля и испытаний, включая входной контроль, контроль в процессе производства, были выполнены, а результаты удовлетворяли установленным требованиям.

Записи результатов контроля и испытаний поддерживаются в рабочем состоянии.

Контроль качества продукции проводится квалифицированным персоналом, который не зависит от лиц, выполняющих производственные операции.

Руководители производственных подразделений несут ответственность за то, чтобы

продукция не запускалась в последующий технологический цикл до полного завершения требуемых процедур контроля и испытаний или получения необходимых анализов и отчётов.

Начальник производственного цеха несет ответственность за:

- качество продукции в процессе её изготовления;
- предотвращение запуска в производство, передачи на последующий технологический цикл,
- отгрузки потребителю продукции до полного завершения требуемых процедур контроля и испытаний и получения по их результатам соответствующих документов.

Начальник ОТК несёт ответственность за проведение контроля и испытаний в процессе производства в объёме, предусмотренном конструкторской и технологической документацией, полноту оформления документов по результатам контроля и испытаний.

Руководители производственных подразделений несут ответственность за организацию и материально-техническое обеспечение испытаний.

Главный конструктор несёт ответственность за разработку программ и методик испытаний.

8.3. Управление несоответствующей продукцией

На предприятии установлен и поддерживается порядок идентификации и управления несоответствующей продукцией, исключающий её непреднамеренное использование или поставку. Решение о последующих действиях принимается после анализа несоответствия.

Порядок управления несоответствующей продукцией определён СТО СМК «Управление несоответствующей продукцией» и включает идентификацию, документирование, отделение (изоляция) несоответствующей продукции, уведомление соответствующих подразделений, а также устанавливает ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией.

В качестве первых действий при выявлении несоответствия продукции критериям приёмки производится оперативная идентификация несоответствующей продукции и её отделение (изоляция). Далее, по отношению к несоответствующей продукции главными специалистами принимается решение о дальнейших действиях по отношению к ней:

- продукция переделывается с целью удовлетворения установленным требованиям;
- принимается без исправления;
- осуществляется перевод продукции в другую категорию для использования в других целях.

Решение о предполагаемом использовании, исправлении несоответствующей продукции или допустимости отклонения, согласовывается с потребителем или его представителем.

После устранения несоответствия продукция подвергается повторной проверке согласно СТО СМК «Управление несоответствующей продукцией». На основании анализа причин появления несоответствия в процессе производства и готовой продукции разрабатываются и применяются корректирующие действия в соответствии с СТО СМК «Процедура проведения корректирующих мероприятий», СТО СМК «Процедура проведения предупреждающих мероприятий».

Несоответствия, выявленные у потребителя, идентифицируются и документируются, управление этими несоответствиями осуществляется согласно СТО СМК «Сервисное обслуживание и ремонт», СТО СМК «Порядок рассмотрения и принятия решений по рекламациям».

При выявлении несоответствий продукции после поставки для определения причин проводится анализ несоответствий на основании документированных свидетельств потребителя или предъявления самой продукции.

Главный конструктор несёт ответственность за определение значимости выявленного несоответствия и принятия технического решения по несоответствию (пропустить по дальнейшему технологическому циклу без исправления, исправить, брак окончательный), за разработку документации, если продукция переделывается с целью удовлетворения установленным требованиям. Начальник ТО отвечает за определение метода на устранения несоответствия продукции по документации главного конструктора.

Начальник ОТК, руководители производственных подразделений отвечают за ведение записей по управлению несоответствующей продукцией, их сохранность, а также за контроль выполнения решений, принятых по несоответствующей продукции.

Документация на несоответствующую продукцию регистрируется и хранится в ОТК в течение пяти лет. Вся поступающая информация от потребителей анализируется и периодически представляется руководству НАО «НИПИГОРМАШ» для принятия результативных корректирующих и предупреждающих действий.

ПРК несёт ответственность за организацию и проведение работ по управлению несоответствующей продукцией.

8.4. Анализ данных

Для подтверждения работоспособности и результативности СМК, а также для выработки мероприятий по постоянному улучшению СМК проводится анализ данных в соответствии с требованиями СТО СМК «Анализ СМК со стороны высшего руководства».

Учёту и отчётности подлежат:

- результаты оценки функционирования процессов и СМК в целом;
- результаты внутренних и внешних аудитов СМК;

- отзывы потребителей о качестве продукции и предложения по её улучшению;
- выполнение этапов проектирования и разработки продукции;
- выполнение мероприятий по улучшению качества;
- несоответствия продукции и потери от несоответствий;
- рекламации и претензии;
- результаты проверки соблюдения технологической дисциплины и проверки оборудования на технологическую точность;
- качество и своевременность поставок сырья, материалов и комплектующих, их влияние на производство и эксплуатацию продукции;
- записи по этапам производственного цикла изготовления продукции.

Организацию учёта и отчётности осуществляют руководители подразделений в соответствии с выполняемыми видами работ. Координацию работ по анализу, а также оценку данных осуществляет ПРК.

Результаты анализа данных о функционировании процессов и качестве продукции представляют информацию по:

- удовлетворённости потребителей;
- соответствию продукции требованиям;
- характеристикам и тенденциям процессов и продукции;
- поставщикам.

8.5. Улучшение

8.5.1. Постоянное улучшение

Система менеджмента качества ориентирована на постоянное улучшение для повышения конкурентоспособности предприятия и удовлетворённости потребителя.

Постоянное улучшение СМК достигается за счет реализации Политики, достижения целей НАО «НИПИГОРМАШ» в области качества, использования результатов аудиторских проверок СМК, анализа данных с применением статистических методов, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

Практическое применение перечисленных составляющих функционирования СМК отражены в СТО СМК «Управление СМК. Улучшение» и в соответствующих документах СМК.

8.5.2. Корректирующие действия

НАО «НИПИГОРМАШ» предпринимает действия по устранению причин несоответствий с целью предупреждения их повторения. Корректирующие действия адекватны последствиям выявленных несоответствий.

Целью разработки корректирующих мероприятий является выявление и устранение причин несоответствий продукции, процессов и СМК в целом, предотвращение их

повторного появления. В СТО СМК «Процедура проведения корректирующих действий» определены требования к:

- анализу несоответствий, включая жалобы потребителей;
- установлению причин несоответствий;
- оценке необходимости действий с целью исключения повторения несоответствий;
- определению и реализации необходимых действий;
- записям результатов предпринятых действий;
- анализу предпринятых действий.

Ответственность за выявление причин несоответствий, разработку, выполнение и мониторинг выполнения корректирующих действий установлены в СТО СМК «Процедура проведения корректирующих действий».

Записи по корректирующим действиям хранятся у ПРК в течение 5 лет.

Ответственность за координацию деятельности по организации и проведению корректирующих действий возложена на ПРК.

8.5.3. Предупреждающие действия

Предупреждающие действия предпринимаются с целью устранения причин потенциального несоответствия.

Предупреждающие действия соответствуют возможным последствиям потенциальных проблем.

СТО СМК «Процедура проведения предупреждающих действий» устанавливает требования к:

- выявлению потенциальных несоответствий и их установлению их возможных причин;
- оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- разработке и выполнению предупреждающих мероприятий;
- записями результатов предупреждающих действий;
- анализу предпринятых действий.

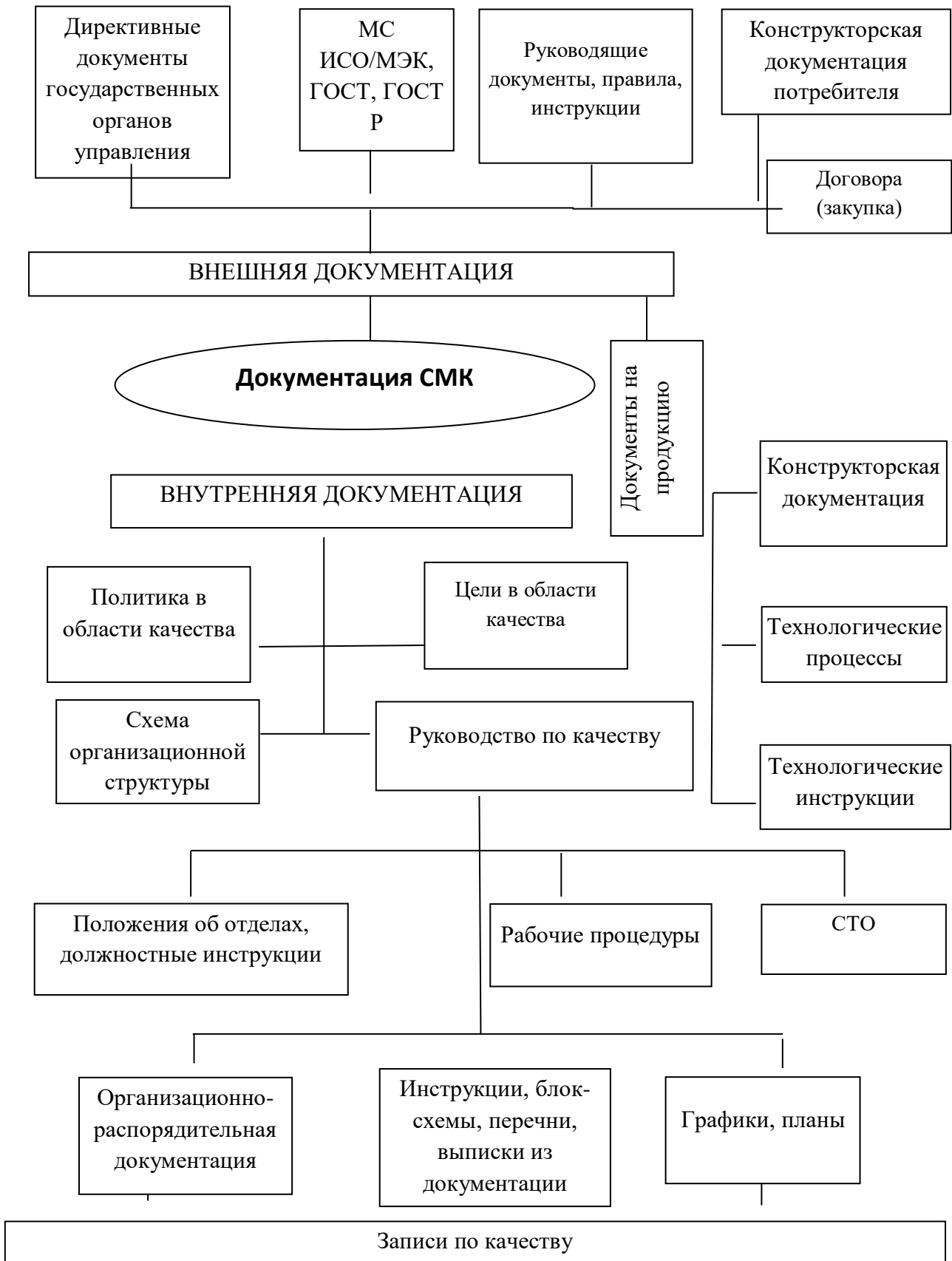
Ответственность за выявление причин потенциальных несоответствий, разработку, выполнение и мониторинг выполнения предупреждающих действий установлены в СТО СМК «Процедура проведения предупреждающих действий».

Записи по корректирующим действиям хранятся у ПРК в течение 5 лет.

Ответственность за координацию деятельности по организации и проведению предупреждающих действий возложена на ПРК.

Приложение А

СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СМК



Лист регистрации изменений

№ из м	Номера листов (страниц)				Всего листов в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Лист ознакомления

Проект представил:	
Представитель руководства по качеству _____ (Подпись, дата)	
Проект согласовали:	
Начальник отдела маркетинга и продаж _____ (Подпись, дата)	
Начальник ПЭО _____ (Подпись, дата)	
Главный бухгалтер _____ (Подпись, дата)	
Главный конструктор _____ (Подпись, дата)	
Начальник технологического отдела _____ (Подпись, дата)	
Начальник ОМТС _____ (Подпись, дата)	
Начальник ПДО _____ (Подпись, дата)	
Начальник участка испытаний и сервисного обслуживания _____ (Подпись, дата)	
Начальник отдела персонала _____ (Подпись, дата)	
Главный механик _____ (Подпись, дата)	
Инженер по охране труда и окружающей среды _____ (Подпись, дата)	
Руководитель НПО _____ (Подпись, дата)	

