



СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ

Общие положения

Санкт - Петербург

Предисловие

1 Разработан службой качества ОАО «КБСМ»

2 Введен впервые

3 Введен в действие Приказом генерального директора ОАО «КБСМ» № 215 от 17.03.2008

1
1
2

639
СМ от 17.03.08

Содержание

1	Область применения.....	1
2	Нормативные ссылки.....	1
3	Термины, определения и сокращения.....	2
4	Значение системы менеджмента качества (СМК) в управлении организацией.....	4
5	Принципы функционирования СМК.....	6
6	Распределение полномочий и ответственности при реализации требований СМК.....	6
7	Документация СМК организации.....	8
8	Оценка состояния СМК организации.....	9
9	Ответственность.....	10
	Приложение А Блок – схема алгоритма процесса «Функционирование СМК организации».....	11
	Приложение Б Форма. Лист ознакомления с документом СМК.....	14

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ


Введен впервые

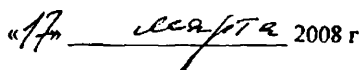
Общие положения

Дата введения 17.03.2008

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ОАО «КБСМ»


 В.Г. Долбенков


 «17» марта 2008 г

1 Область применения

Настоящий стандарт организации разработан с целью разъяснения основных положений ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 15.002 и порядка реализации их требований в ОАО «КБСМ».

Настоящий стандарт распространяется на все подразделения организации.

2 Нормативные ссылки

- ГОСТ Р ИСО 9000 - 2001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
 ГОСТ Р ИСО 9001- 2001 «Системы менеджмента качества. Требования»
 ГОСТ Р ИСО 9004-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»
 ГОСТ Р ИСО 19011-2002 «Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и охраны окружающей среды»
 ГОСТ РВ 15.002-2003 «СРППВТ. Военная техника. Системы менеджмента качества. Общие требования»
 РК 456-150-01-2004 «Руководство по качеству»
 СТП 456-150-02-2004 «Контроль и оценка достигнутого уровня качества»
 СТП 456-150-03-2003 «Метрологический контроль, экспертиза технической документации и образцов техники. Организация и порядок проведения»
 СТП 456-150-04-96 «Надзор авторский на серийных объектах заказчика»
 СТП 456-150-05-96 «Обеспечение установленного уровня качества продукции»
 СТП 456-150-06-96 «Принятие решений и управление»

- СТП 456-150-07-96 «Метрологическое обеспечение. Выбор средств измерений»
 СТП 456-150-08-2007 «Система управления качеством труда»
 СТП 456-150-09-96 «Надзор авторский главного конструктора на предприятиях-изготовителях»
 СТП 456-150-10-2002 «Организация и управление производством продукции»
 СТП 456-150-11-2002 «Обеспечение материалами и комплектующими изделиями (закупки)»
 СТП 456-150-12-2002 «Обеспечение идентификации и прослеживаемости продукции»
 СТП 456-150-13-2002 «Управление качеством технологических процессов»
 СТП 456-150-14-2002 «Контроль и испытание выпускаемой продукции»
 СТП 456-150-15-2002 «Метрологическое обеспечение подготовки производства, изготовления и испытаний продукции»
 СТП 456-150-16-2002 «Корректирующие и предупреждающие действия для продукции серийного производства»
 СТП 456-150-17-2002 «Обращение с готовой продукцией (поставкой)»
 СТП 456-150-18-2002 «Техническая помощь (проведение технического надзора) в период эксплуатации продукции»
 СТП 456-150-19-2004 «Аттестация методик выполнения измерений. Организация и порядок проведения»
 СТП 456-150-20-2007 «Управление документацией СМК. Требования»
 СТП 456-150-21-2008 «Управление записями. Требования»
 СТП 456-150-22-2008 «Управление технической документацией. Требования»
 СТП 456-150-23-2008 «Управление несоответствующей продукцией. Требования»
 СТП 456-150-24-2008 «Анализ данных. Требования»
 СТП 456-150-25-2008 «Научно-технический совет. Общие положения»
 СТП 456-150-26-2008 «Порядок ведения рекламационной работы»
 СТП 456-150-27-2007 «Компетентность персонала. Требования»
 СТП 456-150-28-2008 «Внутренние аудиты. Порядок организации, проведения и оформления результатов. Требования»
 СТП 456-150-29-2007 «Порядок заключения, ведения и контроля исполнения договоров. Требования»

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Система менеджмента качества (СМК) – система управления качеством выпускаемой продукции (оказываемых услуг), обеспечивающая выполнение требований потребителей за счет применения процессного подхода в управлении организацией.

3.2 Процессный подход – рассмотрение деятельности организации, как совокупности взаимосвязанных и взаимодействующих результативных и эффективных процессов.

3.3 Процесс – действие (совокупность видов деятельности), преобразующее вход процесса (ресурсы) в его выход (продукцию).

3.4 Продукция – результат процесса в виде информации, документации или изделия.

3.5 Результативность – степень достижения намеченного конечного результата.

3.6 Эффективность – соотношение результативности и затраченных ресурсов.

3.7 Менеджмент – скоординированная деятельность по управлению.

3.8 Качество – степень соответствия характеристик продукции установленным для нее требованиям.

039 01.03.18

- 3.9 **Несоответствие** – не выполнение установленных требований.
- 3.10 **Дефект** – любое, отдельно взятое несоответствие.
- 3.11 **Аудит СМК** – проверка соответствия процесса (группы процессов) или СМК организации в целом на соответствие установленным требованиям.
- 3.12 **Корректирующее действие** – действие по устранению выявленного несоответствия и причины его возникновения.
- 3.13 **Предупреждающее действие** – действие по устранению причины возможного потенциального несоответствия до его возникновения.
- 3.14 **Актуализация** – действие, направленное на приведение чего-либо в соответствие с изменившимися условиями.
- 3.15 **Документированная процедура** – документально оформленный установленный способ осуществления деятельности (процесса).
- 3.16 **Контроль** – процедура оценивания соответствия установленным методом.
- 3.17 **Анализ** – деятельность по оцениванию пригодности объекта.
- 3.18 **Измерение** – совокупность операций для установления значения измеряемой величины.
- 3.19 **Требование** – установленные ожидаемые или обязательные потребности или ожидания.
- 3.20 **Удовлетворенность потребителей** – восприятие потребителями степени выполнения их требований.
- 3.21 **Потребитель** – организация или лицо, получающее продукцию.
- 3.22 **Проектирование и разработка** – совокупность процессов, реализующих требования в техническую документацию на продукцию, процесс, систему.
- 3.23 **Процедура** – установленный способ осуществления процесса (деятельности).
- 3.24 **Характеристика** – отличительное свойство.
- 3.25 **СК** – служба качества.
- 3.26 **РСО** – режимно - секретный отдел.
- 3.27 **ОМТС** – отдел материально-технического снабжения.
- 3.28 **БТО** – бюро технического обучения.
- 3.29 **ОК** – отдел кадров.
- 3.30 **ПИК** – производственно-испытательный комплекс.
- 3.31 **КК** – конструкторский комплекс.
- 3.32 **ЭТК** – электротехнический комплекс.
- 3.33 **БТК** – бюро технического контроля.
- 3.34 **ОМ** – отдел метрологии.
- 3.35 **ТК** – технический комплекс.

4 Значение системы менеджмента качества (СМК) в управлении организацией

4.1 Деятельность организации представляет собой совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих процессов, направленных на эффективное достижение намеченных целей.

4.2 Чтобы результативно функционировать, организация должна определять и управлять многочисленными взаимосвязанными и взаимодействующими процессами. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Систематическая идентификация и менеджмент применяемых организацией процессов и, прежде всего, обеспечения их взаимодействия могут считаться «процессным подходом».

4.3 Результативное и эффективное управление деятельностью организации крайне затруднительно, а зачастую, невозможно без применения системного подхода к управлению (создания системы управления).

4.4 Одним из основных показателей, влияющих на экономическое положение организации на рынке и ее конкурентоспособность, является качество выпускаемой продукции.

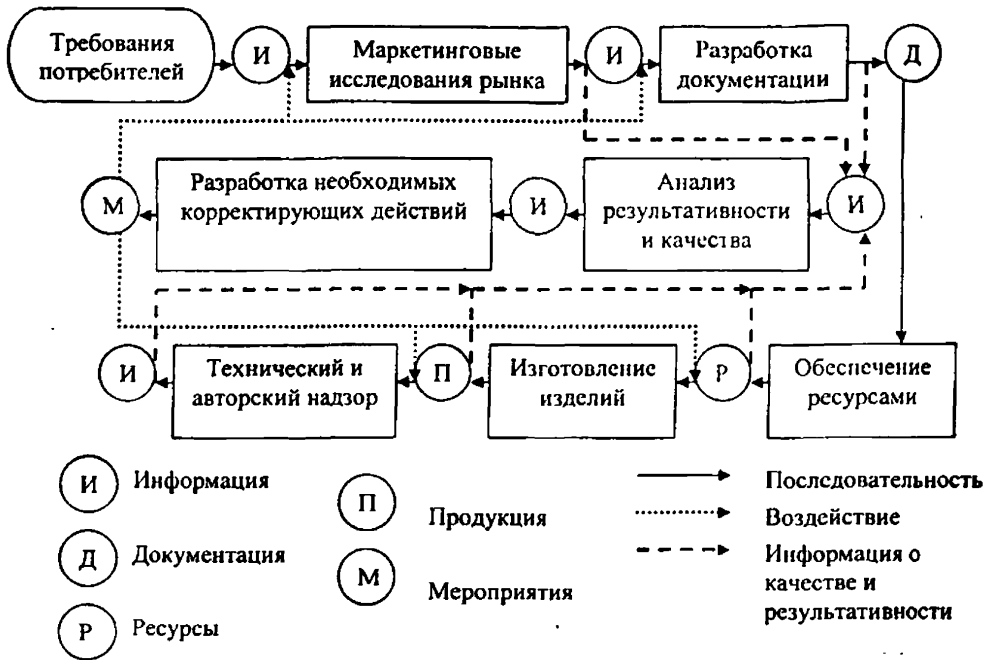
Эффективно достичь соответствия качества продукции установленным требованиям можно, обеспечив результативность и эффективность реализации каждого процесса в сложной цепочке взаимосвязанных, взаимодействующих и взаимозависимых процессов создания современной продукции. Особое внимание должно быть уделено процессам, непосредственно влияющим на качество продукции и взаимодействию процессов на их стыках (выход одного процесса – вход другого).

4.5 Реализовать эту сложную задачу помогает процессный подход к управлению организацией в целом и качеством продукции в частности, что и позволяет осуществить СМК.

4.6 Для реализации процессного подхода к управлению организацией в рамках СМК необходимо:

- Определить цели организации (в том числе – в области качества);
- Определить перечень процессов, необходимых для реализации целей организации;
- Определить входы (необходимые ресурсы) и выходы (желаемый результат) для каждого процесса;
- Определить последовательность выполнения и порядок взаимодействия процессов, когда выход одного процесса является входом другого;
- Определить владельцев (ответственных исполнителей) процессов;
- Задokumentировать (оформить документированную процедуру) процесс;
- Осуществить процесс в соответствии с документированной процедурой;
- Проанализировать результативность процесса, его соответствие документированной процедуре, необходимость актуализации документированной процедуры или корректировки порядка осуществления процесса;
- Разработать и осуществить необходимые корректирующие и предупреждающие действия;
- Провести проверку эффективности принятых мер.

4.7 Принцип функционирования СМК организации приведен на схеме:



4.8 Порядок разработки, внедрения и обеспечения функционирования СМК организаций описан семейством стандартов серии ИСО 9000:

- ГОСТ Р ИСО 9000 - описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества;
- ГОСТ Р ИСО 9001 - определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей;
- ГОСТ Р ИСО 9004 - содержит рекомендации, рассматривающие как результативность, так и эффективность системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации и удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон;
- ГОСТ Р ИСО 19011 - содержит методические указания по аудиту (проверке) систем менеджмента качества и охраны окружающей среды.

4.9 Порядок разработки, внедрения и обеспечения функционирования СМК организаций, осуществляющих исследования, разработку, производство, поставку, обеспечение эксплуатации, ремонт и утилизацию оборонной продукции по заказам государственных заказчиков установлен в ГОСТ РВ 15.002.

4.10 Блок – схема алгоритма процесса «Функционирование СМК организации» приведена в Приложении А.

5 Принципы функционирования СМК

5.1 **Ориентация на потребителя:** организация зависит от своих потребителей и должна понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

5.2 **Лидерство руководителя:** руководитель должен обеспечить единство целей и направлений деятельности организации, создавать и поддерживать внутреннюю среду наиболее полного вовлечения работников в решение задач организации.

5.3 **Вовлечение работников:** работники всех уровней – основа организации, их полное вовлечение в решение задач организации дает возможность полного использования их способностей.

5.4 **Процессный подход:** управление деятельностью работников, подразделений и организации в целом, как взаимосвязанными и взаимодействующими процессами позволяет наиболее эффективно достигать намеченные цели.

5.5 **Системный подход к управлению:** наиболее эффективно управление системой взаимосвязанных и взаимодействующих процессов.

5.6 **Постоянное улучшение:** неизменной целью деятельности организации должно являться постоянное ее улучшение.

5.7 **Принятие решений, основанное на фактах:** эффективные решения основываются на анализе достоверной информации о достигнутых результатах.

5.8 **Взаимовыгодные отношения с поставщиками:** организация и ее поставщики взаимозависимы, взаимовыгодность - основа взаимоотношений с поставщиками.

6 Распределение полномочий и ответственности при реализации требований СМК

6.1 Результативное и эффективное функционирование СМК организации в целом возможно только при результативном и эффективном осуществлении каждого процесса СМК соответствующим подразделением организации.

6.2 Распределение полномочий и ответственности подразделений организации при осуществлении процессов СМК приведено в таблице.

Таблица

Требование ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ РВ 15.002		Подразделение, осуществляющее процесс	Нормативный документ
№ пункта	Содержание требования		
4.1	Задokumentировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии СМК, улучшать ее результативность	Все подразделения при методическом руководстве СК	РК 456-150-01-2004
4.2	Установить порядок разработки, согласования и утверждения документов СМК	СК	СТП 456-150-20-2007 СТП 456-150-21-2007
4.3	Определить и документально оформить порядок организации и выполнения работ по защите информации	PCO	Нормативные документы по защите информации

Требование ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ РВ 15.002		Подразделение, осуществляющее процесс	Нормативный документ
№ пункта	Содержание требования		
5.1	Принять обязательства по разработке и внедрению СМК	Руководство	Политика в области качества
5.2	Ориентировать деятельность на удовлетворение запросов потребителя	Руководство	СТП 456-150-29-2007
5.3	Отразить в Политике в области качества основные направления деятельности, цели, задачи, обязательства организации перед заказчиком	Руководство	Политика в области качества
5.4	Планировать цели в области качества. Планировать создание и развитие СМК организации	Руководство СК	Политика в области качества СТП 456-150-20-2007
5.5	Определить обязанности, полномочия и ответственность по управлению качеством	Руководство	СТП 456-150-06-96 ПП, ДИ
5.6	Периодически анализировать состояние СМК организации	Руководство	СТП 456-150-24-2007
6.1	Разработать процедуру обоснования и обеспечения ресурсов для выполнения контрактов	ОМТС	СТП 456-150-11-2002
6.2	Установить процедуру планирования работ по подготовке персонала. Организовать аттестацию персонала	БТО ОК	СТП 456-150-26-2007
6.3	Определить, обеспечить и поддерживать в рабочем состоянии необходимую инфраструктуру	КК, ПИК, главный инженер	СТП 456-150-10-2002
6.4	Создать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции	КК, ПИК	СТП 456-150-10-2002
7.1	Разработать программные и плановые документы по качеству продукции данного вида	КК, ЭТК	СТП 456-150-05-96
7.2	Определить требования, относящиеся к продукции, включить их в контракт, анализировать выполнение контрактов	КК, ЭТК, ПИК	СТП 456-150-05-96 СТП 456-150-29-2007
7.3	Планировать и управлять проектированием и разработкой	КК, ЭТК, ТК	СТП 456-150-02-2004 СТП 456-150-22-2007
7.4	Обеспечить соответствие закупленной продукции установленным требованиям	ОМТС, БТК	СТП 456-150-11-2002

Требование ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ РВ 15.002		Подразделение, осуществляющее процесс	Нормативный документ
№ пункта	Содержание требования		
7.5	Обеспечить планирование производства, производство и обслуживание продукции	ПИК, КК	СТП 456-150-10-2002 СТП 456-150-17-2002 СТП 456-150-13-2002 СТП 456-150-15-2002
7.6	Определить способы мониторинга и измерения. Обеспечить совместимость способов мониторинга и измерений с требованиями к мониторингу и измерениям	КК, ЭТК, ТК ОМ	СТП 456-150-03-2003 СТП 456-150-07-96 СТП 456-150-08-2007 СТП 456-150-09-96 СТП 456-150-10-2002 СТП 456-150-14-2002 СТП 456-150-19-2004
8.1	Документально оформить и поддерживать в рабочем состоянии порядок применения статистических методов при контроле качества продукции	СК	СТП 456-150-24-2008
8.2	Проводить мониторинг информации о удовлетворенности потребителей качеством продукции. Проводить внутренние аудиты СМК. Осуществлять мониторинг и измерение качества продукции	СК БТК	СТП 456-150-04-96 СТП 456-150-24-2008 СТП 456-150-28-2008 СТП 456-150-14-2002 СТП 456-150-18-2002
8.3	Идентифицировать и управлять несоответствующей продукцией	БТК	СТП 456-150-12-2002 СТП 456-150-23-2008
8.4	Определить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности СМК	СК, руководство	СТП 456-150-24-2008 СТП 456-150-21-2008
8.5	Постоянно повышать результативность СМК, используя политику и цели в области качества, результаты аудитов, анализ данных	СК, руководство	СТП 456-150-16-2002 СТП 456-150-24-2008

7 Документация СМК организации

7.1 Организация самостоятельно определяет объем необходимой документации СМК в зависимости от:

- а) Вида и размера организации;
- б) Количества и сложности осуществляемых процессов;
- в) Сложности продукции;
- г) Требования потребителей;
- д) Продемонстрированных компетентности, опыта и навыков персонала;
- е) Необходимой глубины подтверждения соответствия СМК организации.

639
С/Ма д/Х.03.08.

7.2 Обязательной разработке в рамках СМК организации подлежат:

- а) Руководство по качеству;
- б) Политика и цели организации в области качества;
- в) Документированные процедуры:
 - управление документацией;
 - управление записями;
 - управление несоответствующей продукцией;
 - порядок организации и проведения внутренних аудитов;
 - порядок осуществления корректирующих действий;
 - порядок осуществления предупреждающих действий.

7.3 Все документы СМК организации по своему назначению делятся на:

- а) Предоставляющие согласованную информацию о СМК организации для внутреннего и внешнего использования – Руководство по качеству;
- б) Описывающие порядок применения СМК организации к конкретной продукции – планы качества (ПОКр; ПОКп; ПОКз; ППКН и т.д.);
- в) Устанавливающие требования - ГОСТ; ОСТ; СТП; прочие документированные процедуры;
- г) Содержащие рекомендации по осуществлению процесса (деятельности) – методические рекомендации;
- д) Содержащие объективные свидетельства выполненных действий и достигнутых результатов – записи.

7.3 Документация СМК разрабатывается, согласовывается, утверждается, вводится в действие и управляется в соответствии с СТП 456-150-20-2007.

7.4 Адреса рассылки вновь вводимых документов СМК определяет начальник СК и направляет в ОСТ для учета, размножения и выдачи подразделениям.

7.5 Перечень руководящих документов СМК для каждого сотрудника организации определяет его руководитель подразделения в соответствующей должностной инструкции и организует ознакомление с соответствующими документами под роспись в листе учета ознакомления (Приложение Б).

8 Оценка состояния СМК организации

8.1 Пригодность, адекватность, эффективность и результативность СМК организации подлежат периодической оценке руководством с целью поддержания СМК в работоспособном состоянии и выработки (при необходимости) управляющих (корректирующих и предупреждающих) действий для устранения выявленных несоответствий в процессах и системе в целом.

8.2 Основными вопросами при оценке состояния СМК являются:

- а) Выявлены и определены ли соответствующим образом процессы, влияющие на качество продукции?
- б) Распределены ли полномочия и ответственность при осуществлении процессов?
- в) Разработаны, внедрены и поддерживаются ли в рабочем состоянии документированные процедуры, описывающие процессы?
- г) Результативен ли каждый процесс?
- д) Возможно ли повышение результативности и эффективности процессов СМК?

8.3 Основным инструментом получения достоверных данных для проведения анализа состояния СМК организации и определения возможностей ее совершенствования являются аудиты (проверки):

8.4 Результатом анализа состояния СМК организации со стороны руководства является выработка необходимых действий для постоянного улучшения СМК. Действия по улучшению включают:

- Анализ и оценку существующего положения для определения направлений улучшения;
- Установление целей действий по улучшению;
- Определение путей достижения целей;
- Выполнение выбранных действий;
- Измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения;
- Документальное оформление результатов выполненных действий.

9 Ответственность

9.1 Ответственность за состояние СМК организации и проведение его анализа несет руководитель организации.

9.2 Ответственность за организацию работы по поддержанию СМК организации в рабочем состоянии несет ответственный представитель руководства по СМК.

9.3 Ответственность за выполнение мероприятий, связанных с функционированием СМК, несет начальник СК.

9.4 Ответственность за результативное и эффективное осуществление процессов СМК несут руководители подразделений, осуществляющих процессы СМК.

Начальник СК

 А.В. Травлинский

Нормоконтроль

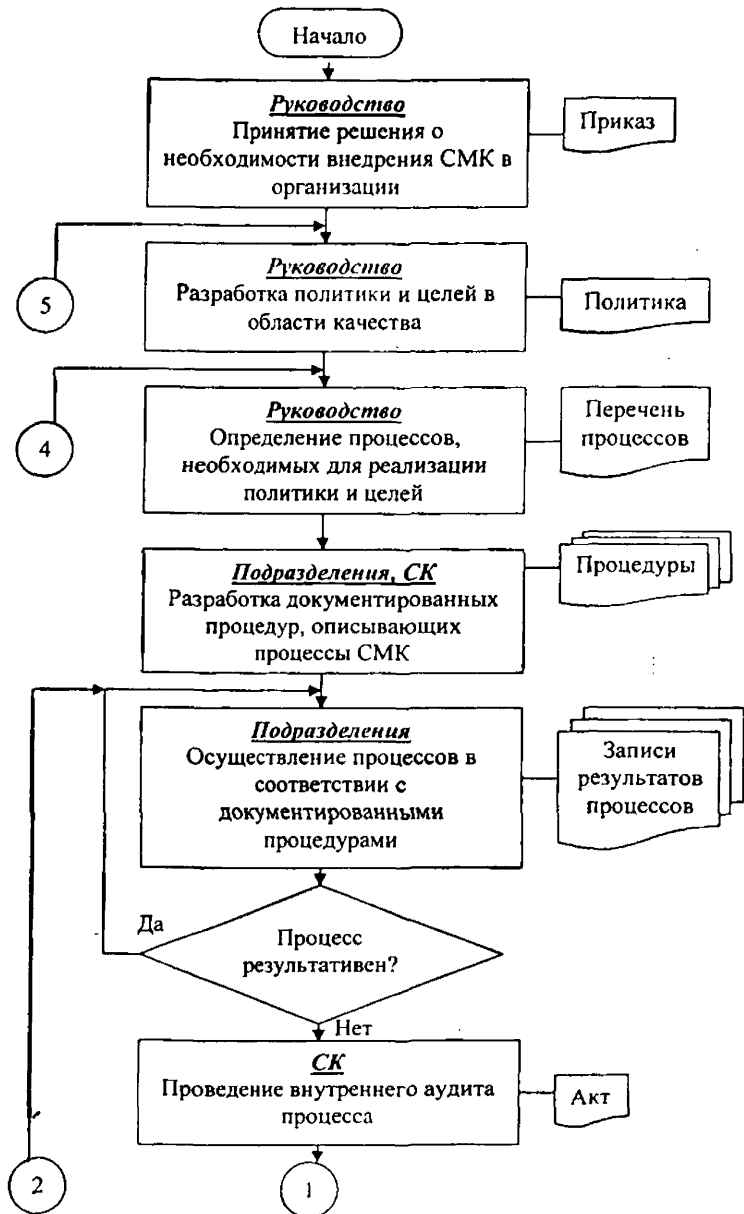
 В.А. Воробьев

Начальник
юридического
управления

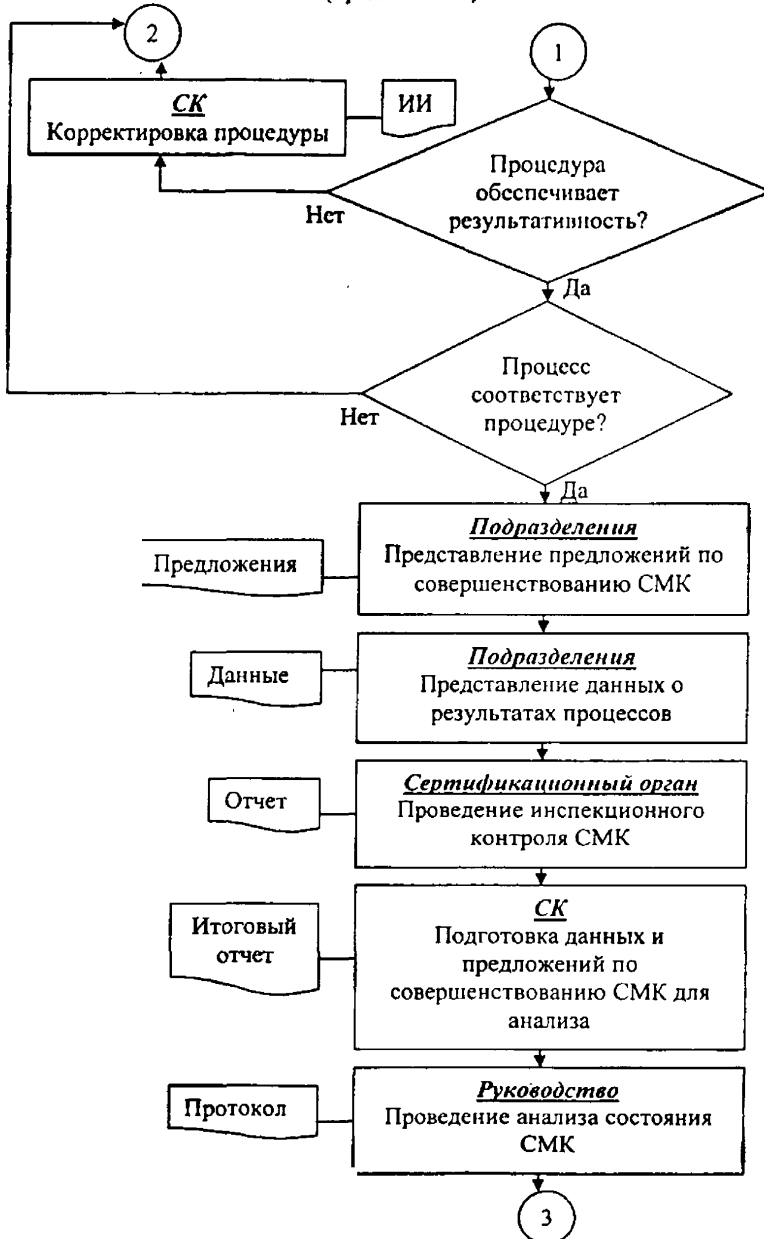
 В.Б. Божаткин

Приложение А
(информационное)

Блок – схема
алгоритма процесса «Функционирование СМК организации»



Приложение А
(продолжение)



Приложение А
(окончание)