ОАО «КОНСТРУКТОРСКОЕ БЮРО СПЕЦИАЛЬНОГО МАШИНОСТРОЕНИЯ»
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ

Общие положения

Санкт - Петербург

СТП 456-150-01-2008

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 Разработан службой качества ОАО «КБСМ»
2 Введен впервые
3 Введен в действие Приказом генерального директора ОАО «КБСМ» №215 от 17.03.2008

639 [illegible] 24.03.08

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 «СРПВТ. 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.

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.

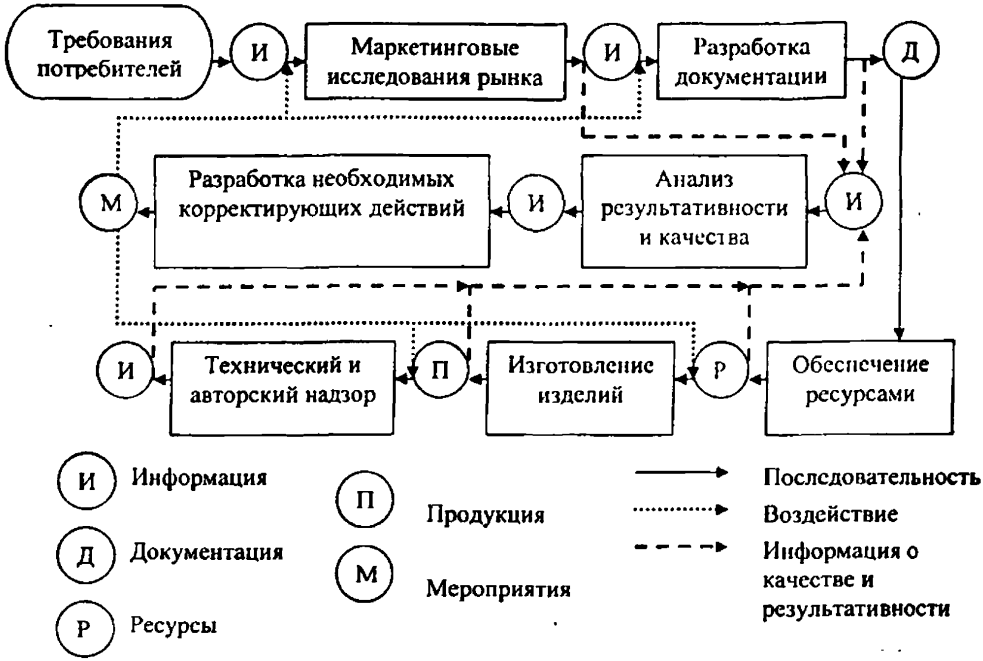
Эффективно достичь соответствия качества продукции установленным требованиям можно, обеспечив результативность и эффективность реализации каждого процесса в сложной цепочке взаимосвязанных, взаимодействующих и взаимозависимых процессов создания современной продукции. Особое внимание должно быть уделено 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;
- Задокументировать (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:

а) ГОСТ Р ИСО 9000 - описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества;

б) 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;

в) 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;

д) 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	Задокументировать, 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	РСО	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.

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; ПОКэ; 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.

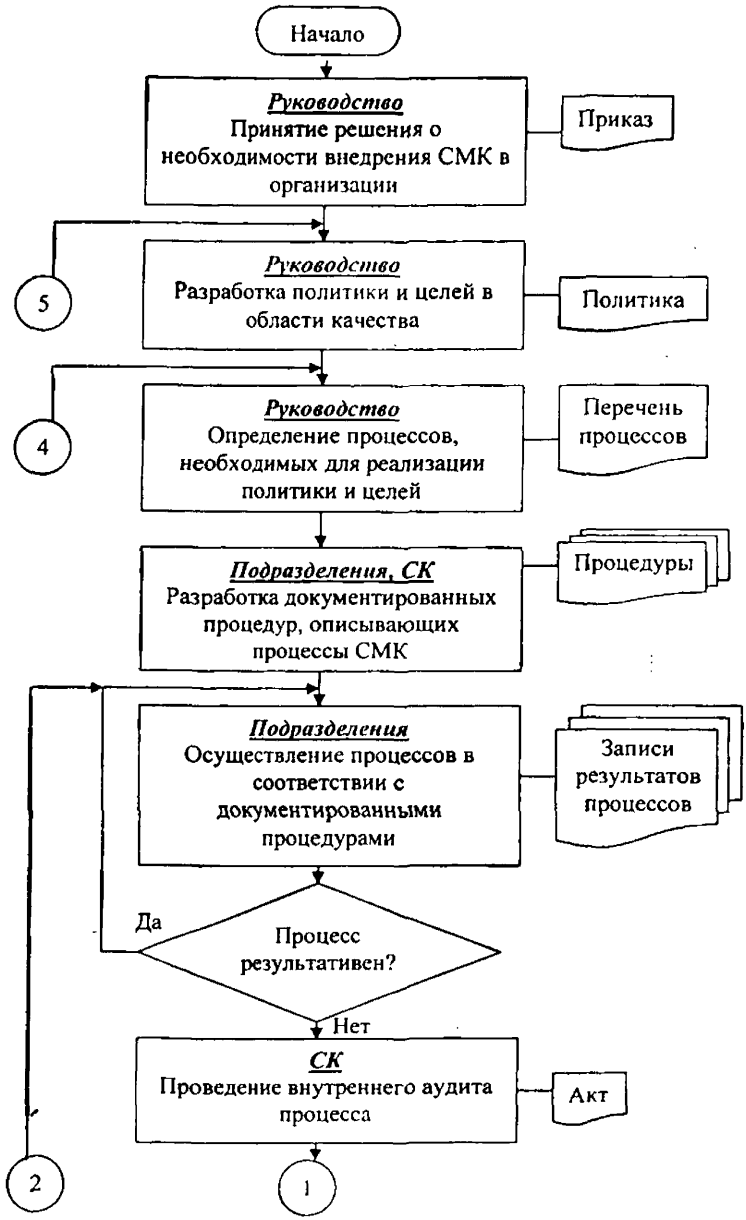
Начальник СК А.В. Травлинский

Нормоконтроль В.А. Воробьев

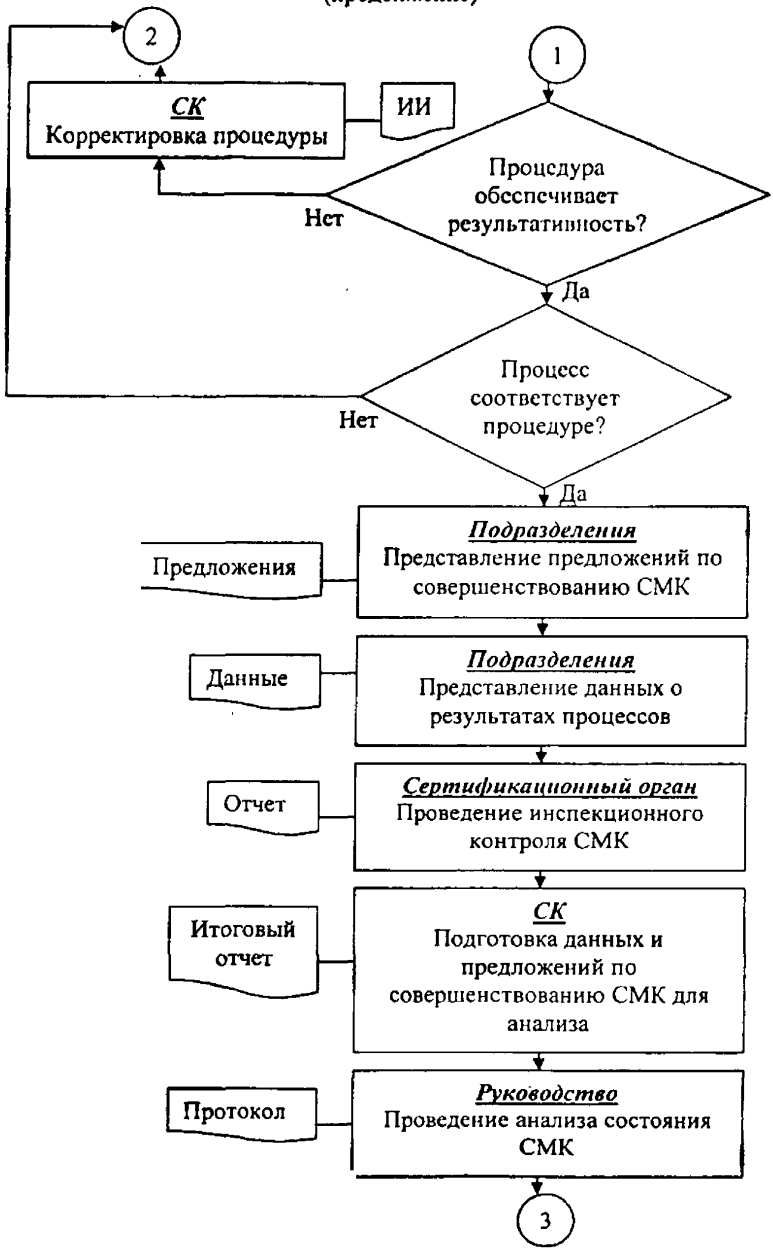
Начальник юридического управления В.Б. Божаткин

Приложение А
(информационное)

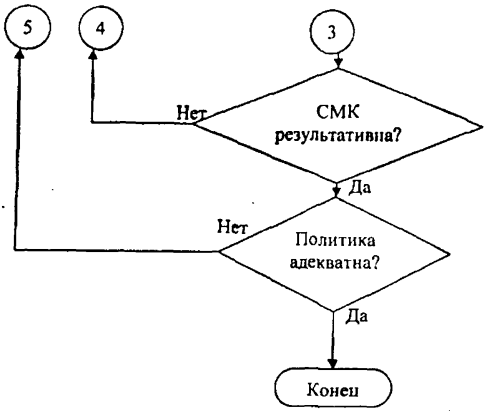
Блок – схема
алгоритма процесса «Функционирование СМК организации»



Приложение А
(продолжение)



Приложение А
(окончание)



Приложение Б
(обязательное)

Форма

Лист ознакомления с _____
(наименование документа СМК)

Подразделение _____
(наименование подразделения)

№ п/п	Должность	Фамилия, инициалы	Дата ознакомления	Роспись