

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
"Пензенский государственный университет
архитектуры и строительства"
(ПГУАС)

Р.В. Тарасов, Л.В. Макарова

СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Рекомендовано Редсоветом университета
в качестве учебного пособия для студентов,
обучающихся по направлению подготовки
27.04.01 «Стандартизация и метрология»

Пенза 2015

УДК 006:005.6(075.8)
ББК 30ц+30.10+65.290-80я73
Т19

Рецензенты – зам. директора по качеству ООО «Строительные материалы», кандидат технических наук, доцент В.Ю. Нестеров;
доктор технических наук, профессор
В.И. Логанина (ПГУАС)

Тарасов Р.В.

Т19 Системы качества: учеб. пособие / Р.В. Тарасов, Л.В. Макарова. – Пенза: ПГУАС, 2015. – 180 с.

Рассмотрены современные системы управления качеством, основанные на концепции всеобщего управления качеством. Особое внимание уделено вопросу разработке и внедрению систем менеджмента качества согласно международным стандартам серии ISO 9000.

Учебное пособие на кафедре «Управление качеством и технология строительного производства» и предназначено для магистров, обучающихся по направлению подготовки «Стандартизация и метрология. Оно также может быть полезным инженерно-техническим работникам, занимающимся вопросами комплексного управления качеством.

© Пензенский государственный университет
архитектуры и строительства, 2015
© Тарасов Р.В., Макарова Л.В., 2015

ПРЕДИСЛОВИЕ

В соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по направлению 27.04.01 – Стандартизация и метрология (квалификация (степень) выпускника – магистр), на кафедре «Управление качеством и технологии строительного производства» разработано учебное пособие «Системы качества», которое может использоваться в качестве основной литературы по одноименной дисциплине.

В учебном пособии рассматриваются основные понятия концепции всеобщего управления качеством, представлены современные системы управления качеством и приводится описание процесса разработки и внедрения системы менеджмента качества в соответствии международным стандартам серии ISO 9000.

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями:

- готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-2);
- готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОПК-2);
- готовностью к сбору, обработке, анализу, систематизации и обобщению научно-технической информации, отечественного и зарубежного опыта по направлению исследований, выбору рациональных методов и средств при решении практических задач; разработке рабочих планов и программ проведения научных исследований и перспективных технических разработок, подготовке отдельных заданий для исполнителей; подготовке научно-технических отчетов, обзоров и публикаций по результатам выполненных исследований и разработок (ПК-22).

Учебное пособие «Системы качества» может быть использовано также в качестве литературы по дисциплине «Системы менеджмента качества» для магистров направления подготовки 27.04.02 «Управление качеством».

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время преимущественное положение в мировой экономике, социальном и культурном развитии имеют страны, в которых организовано производство качественной продукции.

Эффективное управление выпуском качественной и конкурентоспособной продукции предполагает планирование, управление, обеспечение и улучшение качества. С этой целью эффективно используются на практике системы управления качеством, основанные на концепции всеобщего управления качеством продукции.

Под управлением качеством понимают деятельность оперативного характера, осуществляемую руководителями и персоналом предприятия, воздействующими на процесс создания продукции с целью обеспечения её качества путём выполнения функций планирования и контроля качества, коммуникации (информации), разработки и внедрения мероприятий и принятия решений по качеству. В условиях современного бизнеса конкурентоспособность любого предприятия, вне зависимости от его размеров, зависит в первую очередь от качества его продукции и соизмеримости ее цены с предлагаемым качеством.

Управление качеством в практической работе тесно соприкасается со всеми направлениями деятельности предприятия, которые обеспечивают или участвуют в создании продукции. Руководители этих направлений выполняют свои функции по качеству, а все вместе они образуют субъект управления качеством, воздействующий на процесс создания продукции с целью обеспечения её качества.

Системы управления качеством (менеджмента качества) продукции представляют собой совокупность управленческих органов и объектов управления, мероприятий, методов и средств, направленных на установление, обеспечение и поддержание высокого уровня качества продукции.

Апробированные практические методы менеджмента качества, обеспечивают солидную основу для организации и проведения профессиональной и эффективной работы по управлению качеством на предприятиях.

1. СОВРЕМЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ ВСЕОБЩЕГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ (TQM)

Всеобщее управление качеством (TQM англ. тотальный менеджмент качества) – это современная концепция, которая вобрала в себя множество уже известных методов организации работ, принципов увеличения комплексной производительности и мероприятий по совершенствованию организационных процессов. Впервые на практике концепция TQM была применена в 50-х годах прошлого века в Японии.

Слова этой аббревиатуры подразумевают следующее:

Всеобщий – означает вовлечение в процесс всех сотрудников предприятия, включая вспомогательную сеть и жизненный цикл изделия.

Управление – это пошаговая организация процесса, включающая такие этапы как планирование, контроль, руководство, набор персонала, снабжение и др.

Качество – забота о предоставлении клиенту наилучших товаров максимально соответствующих его потребностям.

Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization – ISO) определяет понятие TQM как организационный подход, сосредоточенный на качестве, базирующийся на участии всех сотрудников и нацеленный на длительный успех процесс, который достигается благодаря улучшению условий работы, полному удовлетворению потребителей и всех членов общества.

Концепция всеобщего управления на основе качества, была разработана американскими учеными Уолтером Шухартом и Уильямом Эдвардом Демингом.

Главная идея концепции Шухарта состоит в «улучшении качества за счет уменьшения изменчивости процесса производства». Шухарт раскрыл важность постоянного и осознанного устранения вариаций из всех процессов производства изделий и из сферы предоставления услуг. Им была разработана концепция производственного контроля. Для этого успешно используются карты статистического контроля – «Контрольные карты Шухарта». Статистические методы контроля позволили сосредоточить усилия на том, чтобы увеличить количество годных изделий за счет максимального сокращения вариаций. Шухартом также была предложена циклическая модель, разделяющая управление качеством на 4 стадии (рис. 1.1):

Планирование (Plan);

Действие (Do);

Проверка (Check);

Реализация (анализ и корректировка) (Action).

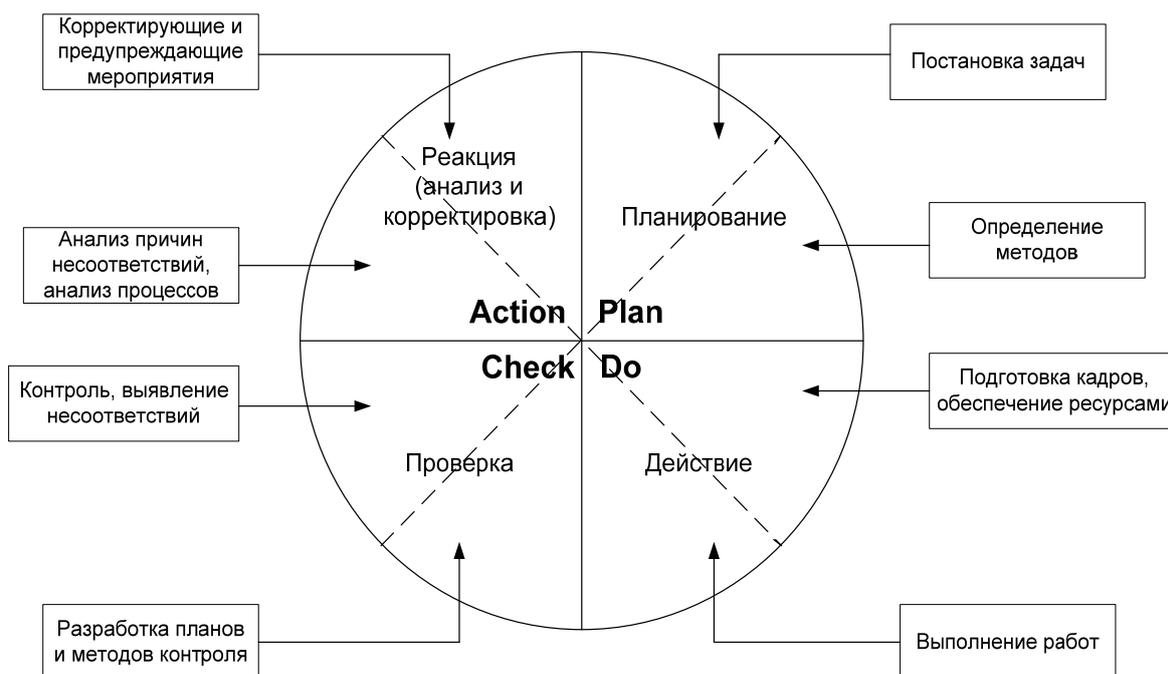


Рис.1.1. Цикл PDCA

Деминг разработал и предложил программу по повышению качества труда, которая базируется на 3 аксиомах:

- любая деятельность может рассматриваться, как технологический процесс, а значит, может быть улучшена.
- для эффективной работы нужны фундаментальные изменения в процессе жизненного цикла изделия.
- высшее руководство предприятия должно принимать на себя ответственность за свою деятельность.

Деминг Э. также определил 14 постулатов качества, которые позволяют правильно организовать работу производства. Основной смысл этих постулатов сводится к тому, что при высокой степени ответственности руководства, постоянном улучшении качества товаров и каждого процесса производства в отдельности, при недопустимости несоответствий и непрерывном обучении всех работников можно значительно снизить производственные затраты и улучшить качество продукции.

Рассмотрим 14 принципов Деминга:

1. Четко поставленная цель предприятия:

- необходимо поставить четко определенную цель предприятия, направленную на постоянное совершенствование продукции и услуг;
- необходимо заново определить культуру предприятия;
- требуются фундаментальные изменения,
- необходимы настойчивость и терпение.

2. Новая философия:

- для обеспечения экономической стабильности необходима новая философия. Мы находимся в новой экономической эре.

- качество является предпосылкой для производительности;
- довольный заказчик – стимул любой деятельности.

3. Прекращение сортировочной проверки:

- качество не может быть обеспечено за счет проверок, оно должно быть результатом процесса изготовления;
- управление процессом вместо проверки продукции;
- постоянное совершенствование процесса является задачей всех участвующих в нем.

4. Необязательно самому дешевому предложению следует отдать предпочтение:

- цена ничего не выражает, если качество неясно;
- способность поставщиков обеспечить качество должна быть статистически доказана.

5. Постоянное совершенствование систем:

- необходимо постоянно искать причины возникновения дефектов, чтобы в долгосрочном плане усовершенствовать все системы производства:
- необходимо усовершенствовать сам процесс, а не только его результаты, это повышает производительность и снижает затраты;
- необходимо контролировать процесс и управлять им при помощи статистических методов.

6. Создание современных методов обучения:

- человек является решающим звеном повсюду, в каждом процессе, даже полностью автоматизированном;
- предприятие должно иметь план обучения и повышения квалификации работающих.

7. Обеспечение правильного поведения руководства:

- необходимо применять современные методы руководства, направленные на то, чтобы помочь человеку лучше выполнять свою работу;
- руководитель является тренером своей группы;
- сотрудник не должен обвиняться в отклонениях и недостатках, вызванных системой;
- руководитель должен обладать знаниями о статистических методах, чтобы оказывать своим сотрудникам систематическую помощь.

8. Устранение атмосферы боязни:

- необходимо содействовать взаимной коммуникации для устранения боязни в пределах всего предприятия;
- из-за боязни не выполнить задание рабочий сдает также дефектные детали;
- если ошибки влекут за собой санкции, каждый сотрудник предпринимает все для того, чтобы скрыть ошибки.

9. Устранение барьеров:

- необходимо устранить барьеры между отдельными сферами;

- барьеры в горизонтальном направлении вызывают проблемы коммуникации между отдельными сферами и их сотрудниками;
- барьеры в вертикальном направлении вызывают проблемы коммуникации между руководителями и сотрудниками;
- важно видеть в отношениях внутри предприятия отношения заказчика и поставщика.

10. Избегать предупреждений:

- необходимо устранить лозунги, призывы, предупреждения;
- достоверность действий руководства повышается, когда рабочий видит понятные цифры;
- необходимо выдвигание требований постоянного совершенствования вместо постановки произвольных целей, которые никто не рассматривает как личное дело;
- задания сверху вниз отражают желания руководителя без учета возможностей системы;
- быть примером в действиях, а не на словах.

11. Не ставить жестко установленных норм:

- устранить величины, произвольно предписывающие производительность, которую необходимо достичь;
- обеспечить постоянное усовершенствование процессов.

12. Обеспечить возможность гордиться своей работой:

- необходимо устранить все, что ставит под вопрос возможность каждого гордиться своей работой;
- не допускать выполнения работ, не имеющих смысла;
- представить сотрудникам цель работы предприятия.

13. Поощрять обучение:

- необходимо создать всеобъемлющую программу обучения и атмосферу совершенствования для каждого;
- затраты на обучение надо рассматривать как необходимые инвестиции;
- повышение квалификации должно охватывать все уровни, начиная сверху,
- знания статистических методов должны входить в базисные знания каждого сотрудника.

14. Обязанности руководства предприятия:

- необходимо включить постоянное усовершенствование качества в состав основных задач руководства предприятия.

Новая философия качества (2-й принцип Деминга) определила пять смертельных болезней промышленности и 13 препятствий, мешающих достижению цели.

Иная концепция была предложена Джозефом Джураном. Он разработал пространственную модель, определяющую стадии непрерывного развития

работ по управлению качеством, названную «спиралью Джурана». Эта спираль включает несколько витков (рис. 1.2.).

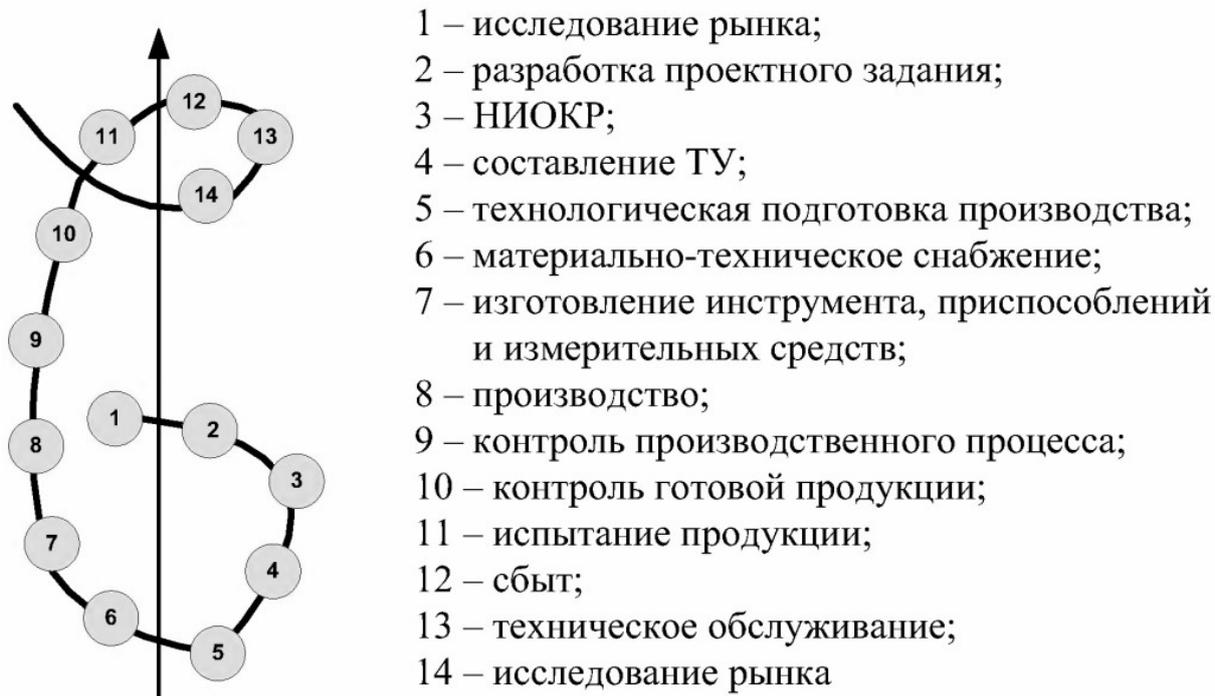


Рис. 1.2. «Спираль Джурана»

Для эффективного движения по этой спирали необходимо придерживаться следующей схемы работы:

- планирование улучшения качества на всех уровнях и во всех сферах деятельности предприятия (организации);
- разработка мероприятий направленных на исключение и предупреждение ошибок;
- переход от административного к планомерному управлению всей деятельностью в области качества.

Кросби Ф. разработал теорию бездефектного изготовления продукции. Его концепция включает следующие положения:

- предупреждение появления дефектов, а не их исправление;
- направление усилий на сокращение уровня дефектности в производстве;
- оправдание нужд потребителя в бездефектной продукции;
- формирование четких целей в области повышения качества на долгий период;
- понимание того, что качество работы компании определяется не только качеством производственных процессов, но и качеством деятельности непромышленных подразделений;
- признание необходимости финансирования анализа деятельности в области качества.

Ключевым принципом программы бездефектного изготовления продукции является полное исключение дефектов из производственной сферы.

Арманд Фейгенбаум разработал теорию комплексного управления качеством. Основная идея – всеобщее управление качеством, которое затрагивает все стадии создания продукции и все уровни управления предприятием при реализации технических, экономических, организационных и социально-психологических мероприятий.

В японском варианте комплексного управления качеством, автором которого является Каору Исикава, можно выделить следующие концептуальные положения:

- основной чертой является участие работников в управлении качеством;
- необходимо введение регулярных внутренних проверок функционирования системы качества;
- непрерывное обучение кадров;
- широкое внедрение методов статистического контроля.

В целом, независимо от концепции, TQM базируется на двух основных механизмах: контроль качества (Quality Assurance – QA) и повышение качества (Quality Improvements – QI). Контроль качества – поддерживает необходимый уровень качества, то есть предоставление компанией чётких гарантий в качестве данного товара или услуги. Повышение качества направленно на постоянное улучшение качества и, как следствие, повышение уровня гарантий.

Эта концепция представляет собой не просто подход к организации процессов планирования, обеспечения и контроля качества на предприятиях. Это подход к созданию новой модели управления вообще.

Эта концепция основана на ряде основных положений, соблюдение которых является неотъемлемой частью тотального менеджмента качества.

1. Ведущая роль руководства.

В рамках концепции TQM огромная роль отводится руководству. Руководители должны установить единые цели и основные направления деятельности, а также способы достижения поставленных целей. Они должны создать в организации микроклимат, при котором сотрудники будут максимально вовлечены в процесс достижения поставленных целей. Должна быть создана обстановка, в которой сотрудники оказываются не просто рядовыми исполнителями, а заинтересованными участниками решения задач.

Для любого направления деятельности обеспечивается такое руководство, при котором гарантируется построение всех процессов таким образом, чтобы получить максимальную производительность и наиболее полно удовлетворить потребности заказчиков.

Установление целей и анализ их выполнения со стороны руководства должны быть постоянной составляющей деятельности руководителей, равно как планы по качеству должны быть включены в стратегические планы развития компании.

2. Ориентация на потребителя.

Повседневная деятельность организации должна быть ориентирована на потребителя. Потребитель должен быть идентифицирован, так как и руководители и сотрудники должны четко знать, кто является потребителем продукции компании. Для оценки удовлетворенности потребителей необходимо разработать систему показателей определяющих степень удовлетворенности продукцией компании. Для повышения эффективности работы сотрудников эту систему показателей удовлетворенности можно положить в основу системы мотивации сотрудников и системы управления организации в целом. Не следует забывать и о создании системы коммуникации с потребителем.

3. Стратегическое планирование.

Особое внимание следует уделять процессам планирования. Причем в качестве целей ставится не только достижение традиционных производственных и экономических показателей, но и таких показателей, как уровень удовлетворения потребителей, положительный имидж компании, престиж торговой марки и пр.

4. Вовлечение всех сотрудников.

Сотрудники на всех уровнях составляют основу компании. Их полное вовлечение в работу дает возможность использовать их способности для достижения организацией максимальной эффективности. Персонал – это ценный ресурс предприятия, поэтому необходимо создать условия для максимального раскрытия и использования творческого потенциала каждого сотрудника. Цели отдельных сотрудников должны быть максимально приближены к целям организации. Не последнюю роль здесь играет материальное и моральное поощрение. В TQM предполагается делегировать больше ответственности на нижние уровни управления, причем сотрудники должны быть специально подготовлены для принятия новой ответственности. При увеличении ответственности рядовых сотрудников возрастает роль обратной связи, которая становится основной составляющей информационной системы предприятия. Такой подход оставляет для высшего управленческого звена больше возможности сосредоточиться на решении стратегических задач. Не следует забывать о социальной и психологической составляющих трудовой деятельности. Самоконтроль и контроль со стороны коллег работает эффективнее, чем формальный контроль сверху.

Сотрудники организации должны владеть методами работы в команде. Работы по постоянному улучшению преимущественно организуются и проводятся группами. При этом достигается эффект, при котором

совместный результат работы команды существенно превосходит сумму результатов отдельных исполнителей.

5. Подготовка персонала.

С учетом расширения полномочий функциональных обязанностей возникает необходимость постоянной подготовки персонала как по отдельным профессиональным вопросам, так и по вопросам, связанным с пониманием общей концепции тотального менеджмента качества. При этом следует учитывать эффективность обучения.

6. Награды и признание.

Для эффективной деятельности в рамках TQM необходима соответствующая система мотивации. Формальные награды и признание должны гармонизировать с неформальными. Следовательно, система менеджмента качества интегрируется в общую систему управления организацией, которая поддерживается системой мотивации.

7. Разработка продукции и услуг должна быстро реагировать на постоянно меняющиеся и увеличивающиеся потребности и ожидания потребителей. Наиболее значимы такие показатели, как улучшение качества разработки (проектирования), т.е. соответствие разработок требованиям потребителя, и продолжительность цикла «разработка – внедрение».

8. Управление процессами.

Основным принципом TQM является концентрация всех усилий по совершенствованию конкретных процессов, и в особенности тех процессов, которые непосредственно влияют на качество конечной продукции. Процессная модель предприятия состоит из множества процессов, участниками которых являются структурные подразделения и должностные лица организационной структуры предприятия.

Под бизнес-процессом понимают совокупность различных видов деятельности, которые вместе создают результат, имеющий ценность для самой организации, потребителя, клиента (заказчика). Бизнес-процессы бывают основными (выполняются функции по текущей деятельности предприятия) и обслуживающими (обеспечение производственной и управленческой деятельности организации).

Бизнес-процессы реализуют посредством осуществления бизнес-функций.

При применении процессного подхода структура управления предприятием включает два уровня:

- управление в рамках каждого бизнес-процесса;
- управление группой бизнес-процессов на уровне всей организации.

Характеристикой качества управления отдельным бизнес-процессом/группой бизнес-процессов являются показатели эффективности, среди которых можно выделить:

- затраты на осуществление;
- продолжительность осуществления;

- показатели качества.

На основе этих показателей организация должна определить процессы проектирования, производства и поставки продукции или услуги. В результате традиционное управление результатами процесса переходит в управление самим процессом. При этом следует учитывать процессы, регламентированные международными стандартами серии ИСО 9000 (анализ со стороны руководства, корректирующие и предупреждающие действия, внутренние проверки системы качества и т.д.).

В дальнейшем следует приложить усилия, направленные на оптимизацию использования ресурсов в каждом процессе. Эта задача может быть выполнена только при строгом контроле за использованием каждого вида ресурсов и поиске возможностей для снижения затрат на производство продукции или оказание услуг.

9. Качество поставщиков.

Для мониторинга поставщиков с позиции качества поставляемой продукции следует оперативно отслеживать качество их продукции и своевременно отказываться от услуг ненадежных партнеров. Рекомендуется также наладить с ними взаимовыгодные отношения, в том числе направленные на определенную регламентацию их действий. На этом этапе должны быть разработаны документированные процедуры, обязательные для соблюдения поставщиком на всех этапах взаимного сотрудничества.

10. Системный подход.

Определение, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов, направленных на достижение поставленной цели, приводит к повышению результативности и эффективности деятельности предприятия (организации). Необходимо стремиться к объединению процессов создания продукции или услуг с процессами, позволяющими отследить соответствие продукции или услуг потребностям заказчика.

При таком системном подходе к управлению возможно полное использование обратной связи с заказчиком для разработки стратегических планов развития предприятия.

11. Постоянное улучшение.

Организация должна не только отслеживать возникающие проблемы, но и предпринимать необходимые корректирующие и предупреждающие действия для предотвращения проблем в дальнейшем.

Цели и задачи формируются на основе оценки степени удовлетворенности заказчика (полученной в ходе обратной связи) и на показателях деятельности самой организации. Любое улучшение должно сопровождаться участием руководства в этом процессе, а также обеспечением необходимыми ресурсами.

12. Информация.

Для результативного функционирования системы TQM необходимо разработать и внедрить информационную систему, позволяющую собирать,

хранить и использовать данные, информацию и знания. Для начала следует четко определить, какие данные собирать и как их обрабатывать и распространять. При этом следует учитывать, что некоторые эффективные решения нередко основываются на логическом или интуитивном анализе данных и информации. Источниками таких данных могут быть результаты внутренних проверок системы качества, корректирующих и предупреждающих действий, жалоб и пожеланий заказчиков и т.д. Также следует использовать информацию, основанную на анализе идей и предложений, поступающих от сотрудников организации и направленных на повышение производительности труда, снижение расходов и т.д.

13. Наилучший опыт. Эффективным инструментом по повышению качества и улучшению системы управления является определение и использование лучшего опыта других компаний (так называемый benchmarking). Эта деятельность состоит из определения процессов, которые предполагается улучшить, моделирования собственных процессов, изучения лучшего опыта других компаний, анализа и формулирования выводов, а также использования полученных результатов.

14. Постоянная оценка эффективности работы системы управления качеством. Для оценки необходимо разработать систему критериев и порядок проведения такой оценки. Полученные и проанализированные результаты должны быть использованы для дальнейшего совершенствования деятельности предприятия.

Существует несколько проблем, которые должны быть устранены в организации для успешной реализации TQM. Отсутствие внимания к ликвидации этих проблем может не только воспрепятствовать применению TQM, но и постепенно уничтожить саму организацию.

Управление только главной линией. Организация, которая заботится только о главной линии развития и управляет исключительно цифрами, обречена на провал. Управление – это тяжелая работа; менеджер, который полагается только на цифры, упрощает свою задачу. Менеджеры должны знать процесс, быть вовлечены в него, понимать источники возникновения проблем и давать примеры их решения своим подчиненным.

Оценка деятельности на основе системы количественных показателей. Оценка, использующая систему количественных показателей, отчеты, рейтинги или ежегодные обзоры достижений, иногда приводит к классификации, вынужденным квотам и другим ранжирам, вызывающим нездоровую конкуренцию, нарушающим командную работу в пределах организации. Вместо использования таких систем, менеджерам следует лично комментировать индивидуальную работу сотрудников, чтобы помочь им улучшить ее.

Акцент на получении краткосрочных выгод. Если работник в прошлом имел опыт получения быстрых прибылей, он будет стараться и дальше работать в этом же ключе. Руководство же должно убедить сотрудников,

что организации следует отдать предпочтение длительному и стабильному росту и совершенствованию, а не краткосрочным выгодам.

Отсутствие стратегии. Если в организации нет никакой последовательности реализуемых целей, работники организации будут чувствовать неуверенность в возможности своего постоянного профессионального и карьерного роста. Организация должна иметь постоянно реализуемый стратегический план, в котором должно быть уделено место и вопросам повышения качества.

Текучка кадров. Если в организации наблюдается высокая текучесть кадров, это указывает на серьезные проблемы. Ликвидация первых четырех проблем может помочь преодолеть и эту. Руководство должно принять меры, чтобы работники почувствовали себя важной частью не отчужденной организации, а единой команды.

Стратегия применения TQM

Для разработки системы управления качеством на основе философии TQM могут применяться несколько стратегий. Организация может выбирать наиболее подходящую стратегию исходя из сложившихся условий ее работы.

Стратегия поэтапного внедрения TQM. Применение этой стратегии подразумевает использование различных инструментов менеджмента качества для улучшения ключевых бизнес-процессов и работы подразделений. Эта стратегия наиболее часто применяется организациями, когда они внедряют философию TQM по мере изучения отдельных ее частей. Примерами внедрения таких инструментов являются использование круга качества, статистическое управление процессами, методы Тагути, развертывание функций качества («домик качества»).

Стратегия применения теории TQM. Эта стратегия базируется на внедрении в практику положений TQM, разработанных такими специалистами и гуру менеджмента качества как – Деминг, Кросби, Джуран и др. Организация изучает теории и принципы разработанные этими специалистами, чтобы определить какие недостатки в сравнении с этими теориями существуют в практике работы. После этого выполняются действия по устранению этих недостатков. Примером внедрения TQM на основе этой стратегии может являться применение «14 пунктов Деминга» и модели «7 смертельных болезней» или «триад качества» Джурана.

Стратегия применения модели для сравнения (бенчмаркинг). В этом варианте команда специалистов организации или отдельные сотрудники посещают другую организацию, которая занимает лидирующую роль в реализации TQM и изучает их процессы и факторы успешного внедрения. На основе полученной информации менеджмент организации разрабатывает модель управления, адаптированную к своим условиям работы.

Стратегия применения критериев премий по качеству. Для разработки системы качества на основе TQM применяются критерии

различных премий по качеству. Эти критерии используют чтобы определить области для улучшения в своей работе. Примерами могут являться критерии Премии Деминга, Европейской награды за качество (EFQM) и аналогичные.

Методология внедрения TQM

Каждая организация является уникальной в отношении культуры, практики управления, применяемых процессов создания продукции или оказания услуг. Поэтому не существует одного единственного подхода к внедрению TQM. Он изменяется от организации к организации. Тем не менее, можно выделить несколько ключевых элементов методологии внедрения TQM:

1. Высшее руководство должно изучить TQM и принять решение следовать философии TQM. Философия TQM должна позиционироваться как неотъемлемая часть стратегии работы организации.

2. Организация должна оценить существующий уровень культуры своей работы, уровень удовлетворенности потребителей, и оценить состояние системы управления качеством.

3. Высшее руководство должно определить ключевые принципы и приоритеты в работе и довести эту информацию до всех сотрудников организации.

4. Необходимо разработать стратегический план внедрения философии TQM в работу организации.

5. Организация должна определить приоритетные требования потребителей и привести в соответствие свою продукцию или услуги с этими требованиями.

6. Необходимо составить карту процессов, за счет которых организация может удовлетворить требования потребителей.

7. Руководство организации должно обеспечить создание и работу команд по улучшению процессов.

8. Необходимо стимулировать создание самоуправляющихся команд по совершенствованию процессов.

9. Руководство всех уровней должно своим личным примером способствовать внедрению философии TQM.

10. Необходимо выполнять непрерывное, ежедневное управление процессами и их нормализацию. Под нормализацией понимается стабильное выполнение процессов с минимальными отклонениями от установленных требований.

11. Необходимо регулярно оценивать прогресс в выполнении плана внедрения философии TQM в работу организации и корректировать его, если возникает потребность в изменении.

12. Постоянно информировать персонал об изменениях в процессах и поощрять инициативу сотрудников вносить предложения по улучшению работы.

2. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СОЗДАНИЯ И ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

2.1. Международные стандарты серии ISO 9000

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

Серия стандартов ISO 9000 разработана Техническим комитетом 176 (ТК 176) Международной организации по стандартизации. В основе стандартов лежат идеи и положения теории всеобщего менеджмента качества (TQM).

Принято считать, что при разработке первой версии стандартов ISO 9000 ТК 176 руководствовался британским стандартом BS 5750, разработанным Британским институтом стандартов (BSI). В свою очередь, считается, что британский стандарт базировался на отраслевых стандартах ВПК.

ISO 9000 не является стандартом качества собственно продукта и непосредственно не гарантирует высокое качество продукции.

Соответствие требованиям ISO 9001 свидетельствует о некотором уровне надежности поставщика и положительной репутации его компании. С точки зрения современных компаний соответствие требованиям ISO 9001 – тот минимальный уровень, который даёт возможность вхождения в рынок. Сам сертификат соответствия ISO 9001 является внешним независимым подтверждением достижения требований стандарта.

Цель серии стандартов ISO 9000 – стабильное функционирование документированной системы менеджмента качества продукции предприятия-поставщика. Исходная направленность стандартов серии ISO 9000 была именно на отношения между компаниями в форме потребитель/поставщик. С принятием в 2000 году третьей версии стандартов ISO 9000 большее внимание стало уделяться способностям организации удовлетворять требования всех заинтересованных сторон: собственников, сотрудников, общества, потребителей, поставщиков. ISO 9004 делает акцент на достижение устойчивого успеха. Указанные стандарты помогают предприятиям формализовать их систему менеджмента, вводя такие системообразующие понятия, как внутренний аудит, процессный подход, корректирующие и предупреждающие действия.

Стандарт ISO 9000 является фундаментальным, принятые в нем термины и определения используются во всех стандартах ISO серии 9000. Этот стандарт закладывает основу для понимания основных элементов системы менеджмента качества продукции согласно стандартам ISO серии 9000. ISO 9000 определяют 8 принципов менеджмента качества, а также использование процессного подхода с целью постоянного улучшения.

Процессы создания продукции входят в цепь «поставщик – организация – потребитель» и на рисунке показаны как «выпуск продукции». Только данные процессы добавляют ценность, потому что создают то, что установлено в договоре с потребителем, остальное – вспомогательные, поддерживающие процессы.

ГОСТ ISO 9001-2011 – аналог ISO 9001:2008 (подготовлен открытым акционерным обществом "Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации" (ОАО "ВНИИС") на основе применения ГОСТ Р ИСО 9001-2008)

В соответствии с ГОСТ ИСО 9001-2011 «Системы менеджмента качества. требования», для создания системы менеджмента качества необходимо стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

- а) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;
- б) изменяющиеся потребности;
- в) конкретные цели;
- г) выпускаемая продукция;
- д) применяемые процессы;
- е) размер и структура организации.

Данный стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или их документации, все его требования являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции.

Для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как "процессный подход".

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- а) понимания и выполнения требований;
- б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавляемой ими ценности;
- в) достижения запланированных результатов выполнения процессов и обеспечения их результативности;
- г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Приведенная на рисунке 2.1 модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль в установлении требований, рассматриваемых в качестве входов. Мониторингу удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная модель охватывает все основные требования к системе менеджмента качества, но не показывает процессы на детальном уровне.

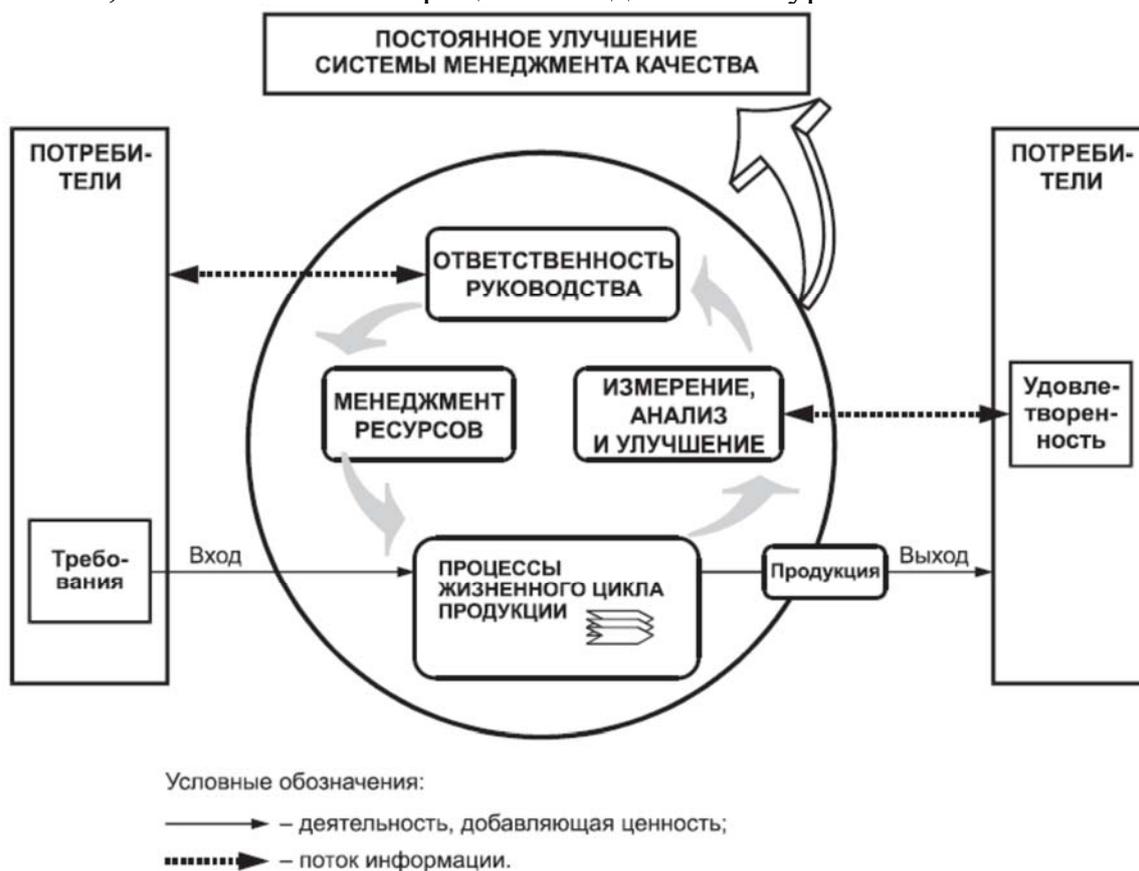


Рис. 2.1. Модель СМК, основанная на процессном подходе

Область применения

Требования стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование нельзя применить вследствие специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

Система менеджмента качества

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность. Организация должна:

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;
- б) определять последовательность 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) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;

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

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, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Руководство по качеству должно содержать:

а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;

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

в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. 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) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением, оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Для этого организация должна разработать документированную процедуру.

Ответственность 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.

Кроме того, высшее руководство должно обеспечивать:

а) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для достижения целей в области качества;

б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений;

в) определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности.

Политика в области качества должна:

- а) соответствовать целям организации;
- б) включать в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- в) создавать основы для постановки и анализа целей в области качества;
- г) быть доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- д) анализироваться на постоянную пригодность.

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая необходимые для выполнения требований к продукции, 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 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.

В организации должно быть обеспечено установление процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества. Высшее руководство должно с установленной периодичностью анализировать 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.

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;
- ж) 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.

Менеджмент ресурсов

В организации должна быть создана управляемая производственная среда, необходимая для достижения соответствия требованиям к продукции. Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, постоянного повышения ее результативности и удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным в сфере своей деятельности.

В отношении персонала 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.

Инфраструктура, необходимая для достижения соответствия требованиям к продукции должна быть в рабочем состоянии. Она может включать в себя:

- 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).

Процессы жизненного цикла продукции

Планирование процессов жизненного цикла продукции.

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. При планировании должны учитываться требования к другим процессам системы менеджмента качества, организация должна установить:

- 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.

Процессы, связанные с потребителями.

Организация должна определить:

- 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.

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

- а) определение требований к продукции;

б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

в) способность организации выполнять определенные требования.

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению. Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся информации о продукции, прохождения запросов, контракта или заказа и обратной связи от потребителей.

Проектирование и разработка.

Организация должна планировать проектирование и разработку. При этом 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 управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Входные данные для проектирования и разработки должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми и 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.

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) соответствовать 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) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Кроме того, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в целях оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям и выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. Верификация должна осуществляться с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Валидация проекта и разработки должна осуществляться с целью удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции. Изменения проекта и разработки должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений включает в себя оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Закупки.

Закупаемая продукция должна соответствовать установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Для этого должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки.

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая требования:

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

Организация должна разработать и осуществлять контроль для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

Производство и обслуживание

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя:

- 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.

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 использования продукции или после предоставления услуги. Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна проявлять 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.

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения в целях поддержания ее соответствия установленным требованиям. 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.

Управление оборудованием для мониторинга и измерений

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

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

- а) откалибровано и/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, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;
- б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
- в) идентифицировано в целях установления 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 оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. В отношении такого оборудования и любой измеренной продукции должны быть предприняты соответствующие действия.

Измерение, анализ и улучшение

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для демонстрации соответствия требованиям к продукции, обеспечения соответствия системы менеджмента качества, постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Мониторинг и измерение

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества.

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

а) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям нормативной документации и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов.

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.

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.

Если применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующей продукции следующие действия:

- а) 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) предотвращение ее первоначального предполагаемого использования или применения;
- г) действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

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

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 повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны 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;
- б) к соответствию требованиям к продукции;
- в) к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
- г) к поставщикам.

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.

Она 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;
- е) к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Организация должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления.

2.2. Международные стандарты серии ISO 14000

Многие промышленные предприятия и организации стремятся контролировать негативные воздействия на окружающую среду своей деятельности, тем самым демонстрируя высокую экологическую культуру производства. Это способствует защите окружающей среды в условиях имеющихся экологических проблем и устойчивого роста внимания к ним.

Международные стандарты по экологическому менеджменту дают возможность организациям достичь определенных экологических и экономических целей. Стандарт устанавливает требования к системе экологического менеджмента, позволяющие организации разработать и внедрить экологическую политику и цели, учитывающие законодательные требования и информацию о значимых экологических аспектах. Он предназначен для применения организациями всех видов и размеров с учетом различия географических, культурных и социальных условий (рис. 2.2).

Такого рода система позволяет организации сформулировать экологическую политику, установить цели и процессы для реализации экологической политики, предпринимать действия, необходимые для повышения экологической результативности и демонстрировать соответствие системы требованиям настоящего стандарта. Общая направленность настоящего стандарта – способствовать охране окружающей среды и предотвращению ее загрязнения в балансе с удовлетворением социально-экономических потребностей. Уровень детализации и сложности системы экологического менеджмента, степень документированности, необходимые ресурсы зависят от таких факторов, как область применения

системы, размер организации, характер ее деятельности, продукции и услуг.



Рис. 2.2. Модель системы экологического менеджмента

Область применения

ГОСТ Р ИСО 14001-2007 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению» устанавливает требования к системе экологического менеджмента, позволяющие организации разработать и внедрить экологическую политику и цели, учитывающие законодательные и другие требования, которые организация обязалась выполнять. В стандарте приведена информация о значимых экологических аспектах. Стандарт применим к экологическим аспектам, которые организация идентифицировала как те, которыми она может управлять и на которые может влиять. Стандарт не устанавливает конкретных критериев в отношении экологической результативности. Он предназначен для применения любой организацией, которая заинтересована в том, чтобы:

- а) разработать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и улучшать систему экологического менеджмента;
- б) удостовериться в своем соответствии заявленной экологической политике;
- в) продемонстрировать соответствие настоящему стандарту путем:
 - 1) самооценки и самодекларации;
 - 2) подтверждения своего соответствия со стороны, заинтересованной в деятельности организации, например, потребителями;
 - 3) подтверждения своей самодекларации со стороны, внешней по отношению к организации;
 - 4) проведения сертификации/регистрации системы экологического менеджмента внешней организацией.

Все требования применимы к любой системе экологического менеджмента. Степень их применения зависит от таких факторов, как экологическая политика организации, характер ее деятельности, продукции и услуг, а также местоположение и условия ее функционирования.

Требования к системе экологического менеджмента

Общие требования

Организация должна разработать, документировать, внедрить, поддерживать и последовательно улучшать систему экологического менеджмента и определить способы выполнения этих требований, а также определить и документировать область применения системы экологического менеджмента.

Экологическая политика

Высшее руководство должно определить экологическую политику организации, которая:

- а) соответствовала характеру, масштабу и воздействиям ее деятельности, продукции и услуг на окружающую среду;
- б) включала обязательство следовать принципам постоянного улучшения и предотвращения загрязнений;
- в) включала обязательство соответствовать применимым требованиям экологического (природоохранного) законодательства и другим требованиям, связанным с ее экологическими аспектами, которые организация обязалась выполнять;
- г) обеспечивала основы для установления и анализа экологических целей и задач;
- д) документально оформлялась, внедрялась и поддерживалась;
- е) доводилась до сведения всего персонала организации и лиц, работающих для организации или по ее поручению;
- ж) была доступна для общественности.

Планирование

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процедуры:

- а) идентификации экологических аспектов своей деятельности, продукции и услуг в рамках определенной области применения системы экологического менеджмента, которые она может контролировать и на которые она может влиять, учитывая при этом планируемые или новые возможности развития или модифицированные виды деятельности, продукции и услуг;
- б) выявления тех аспектов, которые оказывают или могут оказывать значимые воздействия на окружающую среду (т.е. значимых экологических аспектов).
- в) идентификации и обеспечения доступа к применимым законодательным и другим требованиям, которые организация обязалась выполнять и которые имеют отношение к ее экологическим аспектам;

г) определения, каким образом эти требования применимы к ее экологическим аспектам.

Организация должна установить документально оформленные экологические цели и задачи для соответствующих уровней управления в рамках организации. Цели и задачи должны быть измеримыми и соответствовать экологической политике.

При установлении и анализе своих целей и задач организация должна учесть законодательные и другие требования, а также значимые экологические аспекты. Она также должна рассмотреть свои технологические возможности, финансовые, эксплуатационные и деловые требования.

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать программу достижения своих целей и задач. Программа должна включать в себя распределение ответственности за достижение целей и выполнение задач, перечень необходимых средств и сроки реализации целей и задач.

Внедрение и функционирование

Руководство организации должно обеспечить доступность ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, обеспечения функционирования и улучшения системы экологического менеджмента. Под ресурсами подразумевают человеческие ресурсы, специальные знания (навыки), организационную инфраструктуру, технологию и финансовые ресурсы.

Функциональные обязанности, ответственность и полномочия персонала должны быть определены, документированы и доведены до сведения тех лиц, которых они касаются

Высшее руководство организации должно назначить своих специальных представителей, которые будут иметь определенные функциональные обязанности, нести ответственность и обладать соответствующими полномочиями для того, чтобы гарантировать, что система экологического менеджмента разработана, внедрена и обеспечено ее функционирование, а также представлять высшему руководству отчеты о результативности системы экологического менеджмента.

Организация должна обеспечить компетентность любых лиц, выполняющих для нее задания, потенциально связанные с возможными значимыми воздействиями на окружающую среду. Она должна определить потребности в подготовке персонала, связанные с ее экологическими аспектами и системой экологического менеджмента. Следует организовать подготовку или другие действия по удовлетворению этих потребностей.

В отношении экологических аспектов и системы экологического менеджмента организация должна установить, внедрить и поддерживать процедуры для внутреннего обмена информацией между различными функциями и уровнями организации, а также для получения, документирования и подготовки ответов на запросы внешних заинтересованных сторон.

Документация системы экологического менеджмента должна содержать:

- а) экологическую политику, цели и задачи;
- б) описание области применения системы экологического менеджмента;
- в) описание основных элементов системы экологического менеджмента и их взаимодействия, а также ссылки на соответствующие документы;
- г) документы, включая записи, соответствующие требованиям настоящего стандарта;
- д) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, функционирования и управления процессами, которые связаны со значимыми экологическими аспектами.

Организация должна установить, внедрить и поддерживать процедуры:

- а) утверждения документов перед их выпуском для проверки их адекватности;
- б) анализа, актуализации документов по мере необходимости и их повторного утверждения;
- в) обеспечения идентифицируемости изменений и текущего статуса пересмотренного документа;
- г) обеспечения доступности соответствующих версий применимых документов в местах их использования;
- д) обеспечения удобочитаемости и надлежащего обозначения документов;
- е) обеспечения надлежащей идентификации и контроля распространения документов внешнего происхождения, определяемых организацией как необходимые для планирования и функционирования системы экологического менеджмента;
- ж) предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и использования подходящей идентификации, если в них сохраняется потребность.

Организация должна реагировать на возникающие нештатные ситуации и аварии и предотвращать или смягчать связанные с ними негативные воздействия на окружающую среду. Она должна периодически анализировать и, при необходимости, пересматривать процедуры, касающиеся ее готовности к нештатным ситуациям и авариям, и ответных действий, в особенности в результате аварии или нештатной ситуации.

Контроль

Организация должна установить процедуры регулярного мониторинга и измерений ключевых характеристик осуществляемых операций, которые могут оказывать значимое воздействие на окружающую среду. Она должна

обеспечить, чтобы для мониторинга и измерений использовалось калиброванное или поверенное оборудование, проводилось его техническое обслуживание.

В соответствии с принятыми обязательствами по обеспечению соответствия организация должна внедрить процедуры периодической оценки соответствия применимым законодательным требованиям.

Должны быть установлены процедуры обращения с фактическими и потенциальными несоответствиями, принятия корректирующих и предупреждающих действий. Процедуры должны отвечать требованиям по:

а) выявлению и корректированию несоответствия и осуществлению действий по смягчению их влияния на окружающую среду;

б) исследованию несоответствия, определению его причин и осуществлению действий для исключения его повторения;

в) оценке необходимости выполнения адекватных действий для исключения появления несоответствий;

г) записям результатов предпринятого корректирующего и предупреждающего действия;

д) анализу результативности предпринятого корректирующего и предупреждающего действия.

Предпринимаемые действия должны быть соразмерны масштабу проблемы и выявленному воздействию на окружающую среду.

Организация должна создать и поддерживать записи, необходимые для демонстрации соответствия требованиям своей системы экологического менеджмента, а также записи о достигнутых результатах.

Организация должна обеспечить проведение внутренних аудитов системы экологического менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы:

а) определить:

1) соответствует ли система экологического менеджмента запланированным положениям экологического менеджмента, в том числе требованиям настоящего стандарта;

2) должным ли образом система внедрена и поддерживается ли в рабочем состоянии;

б) довести информацию о результатах аудитов до руководства.

Организация должна запланировать, установить, внедрить и поддерживать программу аудита, принимая во внимание значимость рассматриваемых видов деятельности с экологической точки зрения и результаты предыдущих аудитов.

Должна быть внедрена процедура аудита, предусматривающая:

– распределение ответственности и требования к планированию, проведению аудитов и подготовке отчетов по результатам аудита, а также сохранению соответствующих записей;

– определение критериев и области, частоты проведения аудитов и используемых методов.

При выборе аудиторов и проведении аудитов должны обеспечиваться объективность и беспристрастность процесса аудита.

Анализ со стороны руководства

Высшее руководство должно анализировать систему экологического менеджмента через запланированные интервалы времени, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность. Анализы должны содержать оценку возможностей улучшения и необходимость изменений системы экологического менеджмента, включая экологическую политику, цели и задачи. Исходные данные для анализа со стороны руководства должны содержать:

а) результаты внутренних аудитов и оценки соответствия законодательным требованиям и другим требованиям, которые организация обязалась выполнять;

б) сообщения внешних заинтересованных сторон, включая жалобы;

в) экологическую результативность организации;

г) степень достижения целей и выполнения задач;

д) состояние выполнения корректирующих и предупреждающих действий;

е) действия, предпринятые по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;

ж) изменившиеся обстоятельства, включая развитие законодательных и других требований, относящихся к экологическим аспектам;

з) рекомендации по улучшению.

Результаты анализа со стороны руководства должны включать в себя любые решения и действия, связанные с возможными изменениями экологической политики, целей, задач и других элементов системы экологического менеджмента в соответствии с обязательствами в отношении постоянного улучшения.

2.3. Международные стандарты серии ISO 22000

Стандарт ГОСТ Р ИСО 22000-2007 включает в себя принципы системы НАССР, соединяя их реализацию с предварительно необходимыми программами – базовыми условиями и деятельностью, необходимыми для поддержания по всей продуктовой цепи гигиенической окружающей среды.

Система менеджмента безопасности пищевой продукции включает в себя следующие общепризнанные ключевые элементы, позволяющие обеспечить безопасность пищевой продукции во всей цепи ее создания вплоть до стадии конечного употребления пищевой продукции в пищу:

– интерактивный обмен информацией;

- системный менеджмент;
- программы предварительных обязательных мероприятий;
- принципы ХАССП или, в английской транскрипции, НАССР – Hazard analysis and critical control points (Анализ рисков и критические контрольные точки).

Иным способом управления опасностями, предусмотренным стандартом, являются рабочие программы, определяемые с помощью анализа опасностей. При этом ГОСТ Р 22000-2007 требует, чтобы все опасности, возникновение которых обоснованно может ожидать в продуктовой цепи, были идентифицированы и оценены. Сам корректно проведенный анализ опасностей является ключом к результативной системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, поскольку он помогает систематизировать знания, требуемые для установления эффективной комбинации управляющих воздействий. Цель применения таких управляющих воздействий – предотвращение, устранение или снижение до приемлемого уровня опасностей для здоровья потребителей.

Завершающим этапом при анализе опасностей в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22000-2007 является определение стратегии, с помощью которой будет осуществляться управление значимыми опасностями – такая стратегия должна включать сочетание предварительно необходимых программ, рабочих предварительно необходимых программ и/или плана НАССР.

При создании плана НАССР допускается его разработка для класса схожих продуктов, производимых из родственного сырья и ингредиентов по однотипным технологиям, для которых применяются одни и те же упаковка и условия хранения. В противном случае план НАССР должен быть разработан для каждого ассортимента продукции. Одним из инструментов для достижения безопасности пищевых продуктов в точке их потребления конечным потребителем – любым человеком – является эффективный обмен информацией по всей продуктовой цепи по вопросам, связанным с выявленными опасностями, относящимся к производимой и распространяемой продукции на всех этапах ее жизненного цикла.

Цель стандарта заключается в том, чтобы гармонизировать на глобальном уровне требования к менеджменту безопасности пищевой продукции для предприятий, работающих в цепи ее создания.

Система менеджмента безопасности пищевой продукции направлена на обеспечение организацией соответствия требований к безопасности пищевой продукции, установленных законодательством.

Область применения

Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевой продукции для того, чтобы организация, участвующая в цепи создания пищевой продукции, могла продемонстрировать свою способность управлять опасностями, угрожающими безопасности

пищевой продукции, с целью обеспечения безопасности пищевой продукции в момент ее употребления человеком в пищу.

Требования, содержащиеся в стандарте, позволят организации:

а) планировать, внедрять, применять, поддерживать в рабочем состоянии и актуализировать свою систему менеджмента безопасности пищевой продукции, нацеленную на выпуск продукции, безопасной для потребителя при употреблении согласно предусмотренному назначению;

б) демонстрировать соответствие требованиям к безопасности пищевой продукции, установленным законодательством и органами административного управления и надзора;

в) анализировать требования потребителей, а также демонстрировать соответствие тем взаимно согласованным требованиям потребителей, которые касаются безопасности пищевой продукции, что позволит повысить удовлетворенность потребителей;

г) осуществлять эффективный обмен информацией по вопросам безопасности пищевой продукции с поставщиками, потребителями и соответствующими заинтересованными сторонами, имеющими отношение к цепи создания пищевой продукции;

д) гарантировать работу организации в соответствии со своей заявленной политикой в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

е) демонстрировать данное соответствие другим заинтересованным сторонам;

ж) иметь возможность подать заявку на сертификацию или регистрацию своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции, провести самооценку или самостоятельно декларировать соответствие настоящему стандарту.

Все требования являются основополагающими и предназначены для применения всеми организациями, участвующими в цепи создания пищевой продукции, независимо от их масштаба и специализации. Сюда также входят организации, непосредственно или косвенно вовлеченные в деятельность на одном или нескольких этапах цепи создания пищевой продукции.

Система менеджмента безопасности пищевой продукции

Общие требования

Организация должна разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии эффективную систему менеджмента безопасности пищевой продукции, а также актуализировать ее, когда это необходимо.

Организация должна определить область применения для своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции. В области применения должна быть определена продукция или категории продукции,

процессы и производственные площадки, на которые распространяется система менеджмента безопасности пищевой продукции.

Организация должна:

а) обеспечить идентификацию, оценивание и управление опасностями, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которые могут возникнуть в отношении продукции, входящей в область применения системы, таким образом, чтобы продукция, изготавливаемая организацией, непосредственно или косвенно не причинила бы вреда потребителю;

б) передавать достоверную информацию в отношении безопасности своей продукции по всей цепи создания пищевой продукции;

в) сообщать информацию в отношении разработки, внедрения и актуализации своей системы менеджмента безопасности пищевой продукции всему персоналу организации в той мере, насколько это необходимо для обеспечения безопасности пищевой продукции в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

г) периодически анализировать и актуализировать, когда это необходимо, систему менеджмента безопасности пищевой продукции для того, чтобы она отражала деятельность организации и включала в себя самую современную информацию в отношении тех опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, которыми необходимо управлять.

Если организация передает в субподряд какой-либо процесс, который может оказать влияние на качество конечной продукции, то она должна обеспечить контроль за таким процессом.

Требования к документации

Документация системы менеджмента безопасности пищевой продукции должна включать в себя:

а) документально оформленное заявление в области обеспечения безопасности пищевой продукции и о соответствующих целях организации;

б) документально оформленные процедуры и записи;

с) документы, необходимые организации для эффективной разработки, внедрения и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Управление документацией должно обеспечивать анализ всех предложенных изменений до их внесения с целью определения результирующего воздействия на безопасность пищевой продукции и на систему менеджмента безопасности пищевой продукции. Следует применять установленную процедуру, позволяющую определить виды управления, необходимые для того, чтобы:

а) документы были одобрены в отношении их адекватности до их издания;

б) документы анализировались и актуализировались по мере необходимости, а также повторно одобрялись;

в) гарантировать, что вносимые изменения и текущий статус пересмотра документов идентифицированы;

г) гарантировать, что соответствующие версии применяемых документов будут в наличии в местах их использования;

д) гарантировать, что документы остаются четкими и легко идентифицируемыми;

е) гарантировать, что соответствующие документы внешнего происхождения будут идентифицированы и распределены под контролем;

ж) предотвратить непреднамеренное использование устаревших документов и гарантировать, что они будут надлежащим образом идентифицированы, если будут оставлены на хранение по какой-либо причине.

Ответственность руководства

Высшее руководство должно представить свидетельства выполнения своих обязательств в отношении разработки и внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, а также в отношении последовательного улучшения ее результативности. Для этого оно должно:

а) продемонстрировать, что обеспечение безопасности пищевой продукции является приоритетной целью организации;

б) осведомить персонал организации о важности соответствия требованиям настоящего стандарта, соответствующим юридическим требованиям и требованиям, установленным органами государственного управления, а также требованиям потребителей, касающимся безопасности пищевой продукции;

в) осуществлять политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции;

г) проводить анализ со стороны руководства;

д) обеспечивать наличие необходимых ресурсов.

Кроме того, высшее руководство должно определить политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции и гарантировать, что она:

а) соответствует роли организации в цепи создания пищевой продукции;

б) соответствует требованиям законодательства, установленным органами государственного управления, а также взаимно согласованным требованиям потребителей, касающимся безопасности пищевой продукции;

в) доведена до сведения персонала, осуществляется и поддерживается на всех уровнях организации;

г) анализируется с целью определения ее продолжающейся пригодности;

д) адекватна в отношении обмена информацией;

е) поддерживается измеримыми целями.

Должны быть определены и доведены до сведения персонала организации ответственность и полномочия с целью обеспечения результативной работы системы менеджмента безопасности пищевой

продукции и поддержания ее в рабочем состоянии. Весь персонал должен нести ответственность за уведомление руководителя о проблемах, имеющих отношение к системе менеджмента безопасности пищевой продукции.

Высшее руководство должно назначить руководителя группы безопасности пищевой продукции. Руководителю группы должны быть предоставлены полномочия:

а) возглавить группу безопасности пищевой продукции и организовать ее работу;

б) обеспечить соответствующую подготовку и обучение членов группы безопасности пищевой продукции;

в) обеспечить разработку, внедрение, поддержание в рабочем состоянии и актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции;

г) уведомлять высшее руководство организации о результативности и пригодности системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Для обеспечения получения достаточной информации по вопросам безопасности пищевой продукции всеми другими организациями, участвующими в цепи создания пищевой продукции, организация должна разработать, внедрить и осуществлять эффективные мероприятия по обмену информацией с поставщиками и подрядчиками, с клиентами и потребителями, с законодательными органами и органами государственного управления.

Обмен информацией должен обеспечить предоставление сведений относительно аспектов безопасности пищевой продукции, которые могут быть полезными для других организаций, участвующих в цепи создания пищевой продукции. Это особенно важно для уведомления об известных опасностях, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которые должны контролироваться другими организациями в цепи создания пищевой продукции. Необходимо вести записи об обмене информацией.

Кроме того, организация должна разработать, внедрить и осуществлять эффективные мероприятия по обмену информацией с персоналом по вопросам, касающимся обеспечения безопасности пищевой продукции. Чтобы система менеджмента безопасности пищевой продукции была результативной, организация должна обеспечить своевременное информирование группы безопасности пищевой продукции об изменениях, касающихся всех процессов предприятия.

Высшее руководство должно анализировать работу системы менеджмента безопасности пищевой продукции организации через запланированные промежутки времени с целью обеспечения постоянной пригодности, адекватности и эффективности системы. Данный анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшения и необходимости изменения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, включая политику в области обеспечения безопасности пищевой продукции.

Входные данные для анализа должны включать в себя информацию в отношении:

- а) последующих действий, предпринятых по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- б) анализа результатов верификационной деятельности;
- в) изменения обстоятельств, которые могут затрагивать безопасность пищевой продукции;
- г) чрезвычайных обстоятельств, аварийных ситуаций и изъятия продукции;
- д) результатов анализа деятельности по актуализации системы;
- е) анализа деятельности по обмену информацией, включая обратную связь с потребителями;
- ж) внешних аудитов или инспекций.

Выходные данные анализа должны включать в себя решения о принятии мер в отношении:

- а) обеспечения безопасности пищевой продукции;
- б) повышения результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции;
- в) потребности в ресурсах;
- г) пересмотра политики в области обеспечения безопасности пищевой продукции и соответствующих целей организации.

Менеджмент ресурсов

Организация должна быть обеспечена адекватными ресурсами для разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и актуализации системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Группа безопасности пищевой продукции и другой персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на безопасность пищевой продукции, должны быть компетентными, иметь соответствующее образование, профессиональную подготовку, навыки и опыт работы. Организация должна:

- а) идентифицировать уровень компетентности, необходимый для персонала, чьи действия оказывают воздействие на безопасность пищевой продукции;
- б) организовать обучение или принять другие меры, обеспечивающие необходимый уровень компетентности персонала;
- в) организовать обучение персонала, отвечающего за мониторинг, коррекцию и выполнение корректирующих действий в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции;
- г) оценивать выполнение и результативность действий;
- д) обеспечить осведомленность персонала об уместности и важности своей работы, а также о своем личном вкладе в обеспечение безопасности пищевой продукции;

е) гарантировать понимание персоналом, чьи действия оказывают воздействие на безопасность пищевой продукции, требований в отношении эффективного обмена информацией;

ж) вести соответствующие записи об обучении и выполнении действий.

Организация должна быть обеспечена ресурсами для создания и обслуживания инфраструктуры и необходимой производственной среды.

Планирование и производство безопасной продукции

Организация должна планировать, разрабатывать, внедрять и применять процессы производства безопасной продукции, обеспечивать результативность запланированных видов деятельности. Эта деятельность включает в себя выполнение программ обязательных предварительных мероприятий, производственных программ обязательных предварительных мероприятий и/или плана ХАССП.

Организация должна внедрить программы обязательных предварительных мероприятий, позволяющие управлять:

а) вероятностью того, что производственная среда станет источником возникновения опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции;

б) биологическим, химическим и физическим загрязнением продукта (продукции), включая взаимное загрязнение между разнородной продукцией;

в) уровнем опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции, который присущ продукции и среде, в которой она производится.

Программы обязательных предварительных мероприятий должны соответствовать потребностям организации в отношении безопасности пищевой продукции, масштабу и типу производственной деятельности. Они должны быть внедрены в рамках всей системы производства и быть одобрены группой безопасности пищевой продукции.

Все сырьевые материалы, ингредиенты и материалы, входящие в контакт с пищевой продукцией, должны быть установлены в документах, включая следующие данные:

а) биологические, химические и физические характеристики;

б) состав сложных ингредиентов, включая добавки и вещества, используемые в производстве;

в) происхождение;

г) метод производства;

д) методы упаковки и поставки;

е) условия хранения и срок годности;

ж) подготовку и/или обработку перед использованием или переработкой;

и) критерии приемки, относящиеся к безопасности пищевой продукции, или нормативную документацию на материалы и ингредиенты, закупленные в соответствии с их предусмотренным применением.

Характеристики конечной продукции должны быть определены в документах, включая следующие данные:

- а) наименование продукции или подобное идентификационное описание;
- б) состав;
- в) биологические, химические и физические характеристики, имеющие отношение к безопасности пищевой продукции;
- г) предусмотренный срок годности и условия хранения;
- д) упаковку;
- е) маркировку, касающуюся безопасности пищевой продукции и/или инструкций по обращению, приготовлению и использованию;
- ж) методы распределения.

Необходимо подготовить технологические схемы для категорий продукции или процессов, на которые распространяется система менеджмента безопасности пищевой продукции. Технологические схемы должны обеспечивать основание для анализа случаев возможного появления, повышения значимости или привнесения опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции. Технологические схемы должны быть ясными, точными и в достаточной мере подробными. Технологические схемы должны включать в себя:

- а) последовательность и взаимодействие всех операций;
- б) любой переданный в субподряд или выполняемый по контракту процесс;
- в) участки, на которых в технологическую линию вводятся сырьевые материалы, ингредиенты и полуфабрикаты;
- г) участки, на которых выполняется переделка или переработка;
- д) участки, на которых осуществляется выпуск или ликвидация конечной продукции, промежуточной продукции, побочной продукции и отходов.

Группа безопасности пищевой продукции должна провести анализ опасностей, чтобы установить, какими опасностями следует управлять и в какой мере это необходимо для безопасности пищевой продукции, а также какие комбинации мероприятий по управлению для этого требуются. Следует идентифицировать и документально представить, которые возможны для данного типа продукции, типа процесса и фактически имеющихся средств. Идентификацию всех опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции следует проводить, основываясь на:

- а) предварительно полученной информации и данных;
- б) опыте работы;
- в) внешней информации, включая, насколько это возможно, эпидемиологические данные и другие исторические сведения;
- г) информации, которая получена на этапах цепи создания пищевой продукции, в отношении опасностей, угрожающих безопасности пищевой

продукции, и которая может быть уместна для обеспечения безопасности конечной продукции, промежуточной продукции и пищевой продукции, непосредственно употребляемой в пищу.

Оценку опасностей следует проводить так, чтобы для каждой идентифицированной опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции, было определено, насколько устранение или снижение данной опасности до допустимого уровня важно для производства безопасной пищевой продукции и насколько необходимо управление данной опасностью для обеспечения соответствия установленным допустимым уровням.

Основываясь на оценке опасностей, следует выбрать соответствующую комбинацию мероприятий по управлению, которые позволят предотвратить, устранить или снизить до установленного уровня опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции. Проводя этот выбор, следует рассмотреть каждое из мероприятий по управлению с точки зрения его результативности в отношении идентифицированных опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

Производственные программы обязательных предварительных мероприятий следует документально оформить и включить в каждую программу следующую информацию:

- а) описание опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, которые следует контролировать в рамках программы;
- б) мероприятия по управлению;
- в) процедуры мониторинга, которые требуются для подтверждения применения производственных программ обязательных предварительных мероприятий;
- г) описание коррекции и корректирующих действий, которые будут предприняты в случае, если записи мониторинга укажут, что производственные программы обязательных предварительных мероприятий не обеспечивают управления;
- д) распределение ответственности и полномочий;
- е) ведение записей при мониторинге.

Разработка плана ХАССП

План ХАССП должен быть документально оформлен и включать в себя следующую информацию для каждой идентифицированной критической контрольной точки:

- а) опасности, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которыми необходимо управлять в критической контрольной точке;
- б) мероприятия по управлению;
- в) критические пределы;
- г) процедуры мониторинга;
- д) коррекцию и корректирующие действия, которые будут предприняты, если будут превышены критические пределы;
- е) распределение ответственности и полномочий;

ж) ведение записей при мониторинге.

Для каждой опасности, управление которой будет осуществляться согласно плану ХАССП, необходимо идентифицировать критическую контрольную точку, в которой будут выполняться идентифицированные мероприятия по управлению.

Следует определить критические пределы, соблюдение которых в каждой критической точке управления будет контролироваться мониторингом. Критические пределы должны быть установлены для обеспечения приемлемого идентифицированного уровня опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции, для конечной продукции. Критические пределы должны быть измеряемыми. Следует документально представить обоснование для выбора критических пределов.

Для каждой критической контрольной точки следует разработать систему мониторинга, позволяющую подтвердить тот факт, что критическая контрольная точка находится под контролем. Система должна охватывать все намеченные измерения или наблюдения, имеющие отношение к критическим пределам. Система мониторинга – это применяемые методы, инструкции и записи в отношении:

а) измерений или наблюдений, которые обеспечивают получение результатов в пределах приемлемых временных рамок;

б) используемых устройств;

в) применяемых методов калибровки;

г) периодичности мониторинга;

д) полномочий и ответственности за проведение мониторинга и оценку результатов мониторинга;

е) требований к ведению записей и методов ведения записей.

Методы и периодичность мониторинга должны обеспечивать выявление случаев превышения критических пределов и ликвидацию несоответствующей продукции прежде, чем она будет использована или употреблена в пищу.

Действия, которые должны быть осуществлены, если происходит превышение критических пределов, должны обеспечить идентификацию причины несоответствия, возвращение параметров, управление которыми осуществляется в критической контрольной точке, в установленный диапазон, а также предотвращение повторного выхода данного параметра за критический предел. Должны быть разработаны документально оформленные процедуры надлежащего обращения с потенциально опасной продукцией, позволяющие предотвратить выпуск продукции до того, пока не будет оценено ее состояние.

Актуализация предварительной информации и документации, являющихся основой программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП

После разработки производственных программ обязательных предварительных мероприятий и/или плана ХАССП организация должна актуализировать следующую информацию:

- а) характеристики продукции;
- б) описание предусмотренного применения;
- в) технологические схемы;
- г) стадии процесса;
- д) мероприятия по управлению.

Планирование верификации

При планировании верификации следует определить цель, методы, периодичность и ответственность за осуществление верификационной деятельности. Верификационная деятельность должна подтвердить, что:

- а) программы обязательных предварительных мероприятий внедрены;
- б) входные данные для анализа опасностей постоянно актуализируются;
- в) производственные программы обязательных предварительных мероприятий и элементы плана ХАССП внедрены и результативны;
- г) уровни опасностей находятся в пределах приемлемых идентифицированных значений;
- д) другие процедуры, требуемые для организации, внедрены и результативны.

Система прослеживания

Организация должна разработать и применять систему прослеживания, позволяющую идентифицировать партии продукции и их отношение к партиям сырьевых материалов, выполненной обработке и записям о поставке. Система прослеживания должна обеспечивать идентификацию материалов, поступающих от непосредственных поставщиков, а также первичный маршрут распределения конечной продукции.

Управление несоответствиями

Организация должна гарантировать, что в случае превышения критических пределов в критических контрольных точках или в случае потери управления в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий конечная продукция, на которую оказала воздействие такая ситуация, будет идентифицирована и будет осуществлено соответствующее управление в отношении ее использования и выпуска. Должна быть разработана и применена документально оформленная процедура в отношении:

- а) идентификации и оценки конечной продукции, на которую оказала воздействие вышеуказанная ситуация, чтобы определить, как следует обращаться с такой продукцией;
- б) анализа осуществленной коррекции.

Продукция, изготовленная в условиях превышения критических пределов, является потенциально опасной. Продукция, изготовленная в условиях несоблюдения производственных программ обязательных предварительных мероприятий, должна быть оценена в отношении причин несоответствия и результирующего воздействия на безопасность пищевой продукции.

Корректирующие действия должны быть предприняты в случае превышения критических пределов или недостаточного соответствия производственным программам обязательных предварительных мероприятий.

Действия по идентификации и устранению причины обнаруженных несоответствий, предотвращению их повторения и возвращению процесса или системы под контроль при обнаружении несоответствия включают в себя:

- а) анализ несоответствий (включая жалобы потребителей);
- б) анализ тенденций в результатах мониторинга, которые могут указывать на приближение к потере контроля;
- в) определение причин несоответствий;
- г) оценку потребности в принятии действия, позволяющего предотвратить повторение несоответствий;
- д) определение и осуществление требуемых действий;
- е) запись результатов предпринятых корректирующих действий;
- ж) анализ предпринятых корректирующих действий с целью обеспечения их результативности.

Организация должна обеспечивать управление несоответствующей продукцией, предпринимая действия, предотвращающие поступление несоответствующей продукции в цепь создания пищевой продукции, если она не может обеспечить:

- а) снижения до установленных приемлемых уровней вызывающей тревогу опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции;
- б) снижения до идентифицированных приемлемых уровней вызывающих тревогу опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, прежде чем данная продукция поступит в цепь создания пищевой продукции;
- в) сохранения соответствия установленному допустимому уровню вызывающих тревогу опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, несмотря на выявленное несоответствие.

Все партии продукции, на которые повлияла ситуация, обусловившая несоответствие, должны быть под контролем организации до тех пор, пока не будет выполнена их оценка. Если продукция, оставленная под контролем организации, впоследствии будет оценена как опасная, то организация должна уведомить об этом заинтересованные стороны и приступить к изъятию данной продукции.

Каждая партия продукции, для которой было выявлено несоответствие, может быть выпущена как безопасная продукция только в том случае, если выполняется одно из следующих условий:

а) наличие свидетельства о том, что другое средство управления, кроме системы мониторинга, подтверждает, что мероприятия по управлению были результативными;

б) наличие свидетельства о том, что объединенный эффект мероприятий по управлению, измеренный для данной конкретной продукции, соответствует предусмотренному результату выполнения работы;

в) результаты выборки, анализа и/или других верификационных действий подтверждают, что партия продукции, для которой было выявлено несоответствие, имеет приемлемые идентифицированные уровни рассматриваемых опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции.

После выполнения оценки, подтвердившей, что партия продукции является неприемлемой для выпуска, данная продукция должна быть ликвидирована одним из следующих способов:

а) переработкой или дальнейшей обработкой в рамках или вне рамок организации, которая позволяет обеспечить устранение или снижение до приемлемых уровней опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции;

б) уничтожением и/или удалением в виде отходов.

Чтобы обеспечить и облегчить полное и своевременное изъятие партий конечной продукции, которая была идентифицирована как опасная:

а) высшее руководство организации должно назначить персонал, наделенный полномочиями инициировать изъятие и отвечающий за осуществление изъятия;

б) организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленную процедуру:

1) уведомления заинтересованных сторон (например, законодательных и органов государственного управления, клиентов и/или потребителей),

2) обращения с изъятой продукцией, а также с партиями продукции, имеющей такое же несоответствие, но все еще находящееся на хранении,

3) последовательности действий, предпринимаемых в случае изъятия.

Изъятую продукцию следует изолировать или хранить под контролем до тех пор, пока она не будет уничтожена, использована для других целей, кроме первоначально предусмотренного применения, идентифицирована как безопасная для первоначально предусмотренного применения или повторно переработана способом, позволяющим получить безопасную продукцию.

Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Общие положения

Группа безопасности пищевой продукции должна запланировать и внедрить процессы, необходимые для валидации мероприятий по управлению и/или комбинаций мероприятий по управлению, а также для верификации и улучшения системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Валидация комбинаций мероприятий по управлению

Прежде чем внедрить мероприятия по управлению в рамках производственных программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП, а также после внесения любого изменения в них организация должна провести валидацию для того, чтобы:

а) выбранные мероприятия по управлению обеспечивали предусмотренное управление опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, для которой они предназначены;

б) мероприятия по управлению были результативными и обеспечивали в комбинации управление идентифицированными опасностями, угрожающими безопасности пищевой продукции, таким образом, чтобы конечная продукция соответствовала требованиям безопасности, установленным в соответствующих нормативных документах.

Если результат валидации показывает, что один или оба из указанных элементов невозможно подтвердить, то мероприятие по управлению и/или комбинацию мероприятий по управлению следует модифицировать и повторно оценить. Модификация может включать внесение изменений в мероприятия по управлению (т.е. изменение параметров процесса, повышение степени обязательности и/или их комбинации) и/или изменения, касающиеся сырьевых материалов, производственных технологий, характеристик конечной продукции, методов распределения и/или предусмотренного применения конечной продукции.

Управление мониторингом и измерениями

Организация должна предусмотреть наличие свидетельств того, что установленные методы мониторинга и измерений, а также применяемое оборудование являются адекватными для выполнения процедур мониторинга и измерений. Если необходимо получать имеющие законную силу результаты, то используемые методы и измерительное оборудование следует:

а) калибровать или проверять через установленные промежутки времени до их использования по контрольным образцам измерения, прослеживаемым до международных или национальных стандартных образцов; если таких стандартных образцов измерения не существует, то необходимо документально оформить обоснование используемой калибровки или проверки;

б) отрегулировать или повторно отрегулировать, если это необходимо;
в) идентифицировать таким образом, чтобы был очевиден статус калибровки;

г) защитить от регулировки, которая лишает результаты измерения законной силы;

д) защитить от повреждения и разрушения.

Верификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные промежутки времени, чтобы определить, что система менеджмента безопасности пищевой продукции:

а) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, установленным организацией, и требованиям настоящего стандарта;

б) эффективно внедрена и актуализирована.

Программу аудитов следует планировать, принимая во внимание важность процессов и производственных участков, которые предстоит проверить, а также любые действия по актуализации, предпринятые по результатам предыдущих аудитов. Необходимо определить критерии, область применения, периодичность и методы аудита. Выбор аудиторов и порядок проведения аудита должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита.

Группа безопасности пищевой продукции должна систематически оценивать индивидуальные результаты запланированных верификационных проверок. Если результаты верификации не подтверждают соответствия запланированным мероприятиям, то организация должна предпринять действие по обеспечению требуемого соответствия. Такое действие должно включать в себя анализ:

а) существующих процедур и используемых каналов обмена информацией;

б) заключения анализа опасностей, применяемых производственных программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП;

в) программы обязательных предварительных мероприятий;

г) эффективности управления человеческими ресурсами и деятельности по обучению.

Группа безопасности пищевой продукции должна проанализировать результаты верификационной деятельности. Анализ следует выполнять с целью:

а) подтверждения того, что работа системы полностью соответствует запланированным мероприятиям и требованиям к системе менеджмента безопасности пищевой продукции, установленным организацией;

б) идентификации потребности в актуализации или улучшении системы менеджмента безопасности пищевой продукции;

в) идентификации тенденций, которые указывают на более частое появление потенциально опасной продукции;

г) получения информации о статусе и важности проверяемых производственных участков, которая необходима для планирования программы внутренних аудитов;

д) получения свидетельства того, что любые предпринятые коррекция и корректирующие действия являются эффективными.

Улучшение

Высшее руководство должно обеспечить непрерывное улучшение эффективности системы менеджмента безопасности пищевой продукции, применяя для этого обмен информацией, анализ со стороны руководства, оценку результатов отдельных верификационных проверок, анализ результатов верификационной деятельности, валидацию комбинаций мероприятий по управлению и корректирующим действиям, а также актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции.

Высшее руководство должно обеспечить постоянную актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Чтобы добиться этого, группа безопасности пищевой продукции должна через запланированные промежутки времени выполнять оценку системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Оценка и актуализация должны быть основаны на следующих данных:

а) входных данных, получаемых в процессе внешнего и внутреннего обмена информацией;

б) входных данных, получаемых на основе другой информации относительно пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции;

в) заключении анализа результатов верификационной деятельности;

г) результатах анализа со стороны руководства.

Информацию о деятельности по актуализации следует оформлять в виде записей и передавать высшему руководству для использования в качестве входных данных в анализе со стороны руководства.

Применительно к обеспечению безопасности и качества пищевой продукции в Российской Федерации действует еще один нормативный документ. ГОСТ Р 51705.1-2001 «Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования» устанавливает основные требования к системе управления качеством и безопасностью пищевых продуктов на основе принципов ХАССП или в английской транскрипции НАССР – Hazard analysis and critical control points (Анализ рисков и критические контрольные точки).

Принципы разработки системы ХАССП

Система ХАССП должна разрабатываться с учетом семи основных принципов:

1 – идентификация потенциального риска или рисков (опасных факторов), которые сопряжены с производством продуктов питания, начиная с получения сырья (разведения или выращивания) до конечного потребления, включая все стадии жизненного цикла продукции (обработку, переработку, хранение и реализацию) с целью выявления условий возникновения потенциального риска (рисков) и установления необходимых мер для их контроля;

2 – выявление критических контрольных точек в производстве для устранения (минимизации) риска или возможности его появления, при этом рассматриваемые операции производства пищевых продуктов могут охватывать поставку сырья, подбор ингредиентов, переработку, хранение, транспортирование, складирование и реализацию;

3 – в документах системы ХАССП или технологических инструкциях следует установить и соблюдать предельные значения параметров для подтверждения того, что критическая контрольная точка находится под контролем;

4 – разработка системы мониторинга, позволяющая обеспечить контроль критических контрольных точек на основе планируемых мер или наблюдений;

5 – разработка корректирующих действий и применение их в случае отрицательных результатов мониторинга;

6 – разработка процедур проверки, которые должны регулярно проводиться для обеспечения эффективности функционирования системы ХАССП;

7 – документирование всех процедур системы, форм и способов регистрации данных, относящихся к системе ХАССП.

Общие требования

Организация работ

В соответствии с действующим законодательством персональную ответственность за безопасность выпускаемой продукции несет руководство организации. Руководство организации должно определить и документировать политику относительно безопасности выпускаемой продукции и обеспечить ее осуществление и поддержку на всех уровнях. Политика в области безопасности должна быть практически применимой и реализуемой, соответствовать требованиям органов государственного контроля и надзора и ожиданиям потребителей.

Руководство организации должно определить область распространения системы ХАССП применительно к определенным видам или наименованиям выпускаемой продукции и этапам жизненного цикла, к которым

относятся производство, хранение, транспортирование, оптовая и розничная продажа и потребление, включая сферу общественного питания.

Руководство организации должно подобрать и назначить группу ХАССП, которая несет ответственность за разработку, внедрение и поддержание системы ХАССП в рабочем состоянии. Члены группы ХАССП в совокупности должны обладать достаточными знаниями и опытом в области технологии управления качеством, обслуживания оборудования и контрольно-измерительных приборов, а также в части нормативных и технических документов на продукцию. В составе группы ХАССП должны быть координатор и технический секретарь, а также, при необходимости, консультанты соответствующей области компетентности. Координатор выполняет следующие функции:

- формирует состав рабочей группы в соответствии с областью разработки;
- вносит изменения в состав рабочей группы в случае необходимости;
- координирует работу группы;
- обеспечивает выполнение согласованного плана;
- распределяет работу и обязанности;
- обеспечивает охват всей области разработки;
- представляет свободное выражение мнений каждому члену группы;
- делает все возможное, чтобы избежать трений или конфликтов между членами группы и их подразделениями;
- доводит до исполнителей решения группы;
- представляет группу в руководстве организации.

В обязанности технического секретаря входит:

- организация заседаний группы;
- регистрация членов группы на заседаниях;
- ведение протоколов решений, принятых рабочей группой.

Руководство организации должно определить и своевременно предоставить группе ХАССП необходимые ресурсы, в том числе:

- время и место для заседаний, анализа, самообучения и подготовки документов системы;
- средства на первоначальное обучение членов группы;
- необходимую документацию;
- доступ к источникам информации;
- программное обеспечение работ;
- вычислительную и организационную технику.

Исходная информация для разработки системы ХАССП

Для каждого вида (группы) продукции должны быть указаны:

- наименования и обозначения нормативных документов и технических условий;

- наименование и обозначение основного сырья, пищевых добавок и упаковки, их происхождение, а также обозначения нормативных документов и технических условий, по которым они выпускаются;
- требования безопасности (указанные в нормативной документации) и признаки идентификации выпускаемой продукции;
- условия хранения и сроки годности;
- известные и потенциально возможные случаи использования продукции не по назначению, а при необходимости – рекомендации по применению и ограничения в применении продукции, в том числе по отдельным группам потребителей (дети, беременные женщины, больные диабетом и т.п.) с указанием соответствующей информации в сопроводительной документации;
- возможность возникновения опасности в случае объективно прогнозируемого применения не по назначению.

Группа ХАССП должна составить блок-схемы производственных процессов и, при необходимости, планы производственных помещений. На блок-схемах, планах или в приложениях к ним должны быть приведены следующие сведения:

- контролируемые параметры технологического процесса, периодичность и объем контроля (схемы производственного контроля);
- инструкции о процедурах уборки, дезинфекции и дезаэрации, а также гигиене персонала, согласованные с органами Минздрава России;
- техническое обслуживание и мойка оборудования и инвентаря;
- петли возврата, доработки и переработки продукции;
- пункты санитарной обработки, расположение туалетов, умывальников, хозяйственно-бытовых зон;
- пункты возможных загрязнений от сырья, смазочных материалов, хладагентов, поддонов, персонала;
- система вентиляции и др.

Описание продукции и производства должны быть проверены группой ХАССП на соответствие реальной ситуации. Эта проверка должна производиться периодически и ее результаты должны документироваться.

Опасные факторы и предупреждающие действия

Группа ХАССП должна выявить и оценить все виды опасностей, включая биологические (микробиологические), химические и физические, и выявить все возможные опасные факторы, которые могут присутствовать в производственных процессах. Опасные факторы, приведенные для групп пищевой продукции в Санитарных правилах и нормах, следует включать в перечень учитываемых факторов в первую очередь и без изменения.

По каждому потенциальному фактору проводят анализ риска с учетом вероятности появления фактора и значимости его последствий и составляют перечень факторов, по которым риск превышает допустимый уровень. Если

информация о приемлемом риске отсутствует, группа ХАССП устанавливает его экспертным путем. Следует учитывать опасные факторы, присутствующие в продукции, а также исходящие от оборудования, окружающей среды, персонала и т.д.

Группа ХАССП должна определить и документировать предупреждающие действия, которые устраняют риски или снижают их до допустимого уровня. К предупреждающим действиям относят:

- контроль параметров технологического процесса производства;
- термическую обработку;
- применение консервантов;
- использование металлодетектора;
- периодический контроль концентрации вредных веществ;
- мойку и дезинфекцию оборудования, инвентаря, рук и обуви и др.

Перечень предупреждающих действий следует представлять в виде таблицы.

| Наименование операции | Учитываемый опасный фактор | Контролируемые признаки | Предупреждающие действия |
|-----------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

В графе 3 следует также указывать контролируемые на данной операции признаки риска или контролируемые параметры для идентификации опасного фактора.

Критические контрольные точки

Критические контрольные точки определяют, проводя анализ отдельно по каждому учитываемому опасному фактору и рассматривая последовательно все операции, включенные в блок-схему производственного процесса. Необходимым условием критической контрольной точки является наличие на рассматриваемой операции контроля признаков риска (идентификации опасного фактора и (или) предупреждающих (управляющих) воздействий, устраняющих риск или снижающих его до допустимого уровня).

С целью сокращения количества критических контрольных точек без ущерба для обеспечения безопасности к ним не следует относить точки, для которых выполняются следующие условия:

- предупреждающие воздействия, которые осуществляются систематически в плановом порядке и регламентированы в Санитарных правилах и нормах, в системе технического обслуживания и ремонта оборудования, в процедурах системы качества и других системах менеджмента предприятия;

– выполнение предупреждающих воздействий, не относящихся к контрольным точкам, оценивается группой ХАССП и периодически проверяется при проведении внутренних проверок.

Результаты анализа опасных факторов и выявления критических контрольных точек должны быть обоснованы и документированы.

Критические пределы

Для критических контрольных точек следует установить:

- критерии идентификации – для опасных факторов;
- критерии допустимого (недопустимого) риска – для контроля признаков риска;
- допустимые пределы – для применяемых предупреждающих воздействий.

Критерии и допустимые пределы, именуемые далее как «критические пределы», должны быть заданы с учетом всех погрешностей, в том числе измерения. При оценивании качественных признаков визуальным наблюдением целесообразно использовать образцы-эталоны. Критические пределы следует заносить в рабочий лист ХАССП.

Система мониторинга

Для каждой критической точки должна быть разработана система мониторинга для проведения в плановом порядке наблюдений и измерений, необходимых для своевременного обнаружения нарушений критических пределов и реализации соответствующих предупредительных или корректирующих воздействий (наладок процесса). Периодичность процедур мониторинга должна обеспечивать отсутствие недопустимого риска. Все регистрируемые данные и документы, связанные с мониторингом критических контрольных точек, должны быть подписаны исполнителями и занесены в рабочие листы ХАССП.

Корректирующие действия

Для каждой критической контрольной точки должны быть составлены и документированы корректирующие действия, предпринимаемые в случае нарушения критических пределов. К корректирующим действиям относят:

- поверку средств измерений;
- наладку оборудования;
- изоляцию несоответствующей продукции;
- переработку несоответствующей продукции;
- утилизацию несоответствующей продукции и т. п.

Корректирующие действия по возможности должны быть составлены заранее, но в отдельных случаях могут быть разработаны оперативно после нарушения критического предела. Полномочия лиц, ответственных за корректирующие действия, должны быть установлены заранее.

В случае попадания опасной продукции на реализацию должна быть составлена документально оформленная процедура ее отзыва. Планируемые корректирующие действия должны быть занесены в рабочие листы ХАССП.

Внутренние проверки

Внутренние проверки ХАССП должны проводиться непосредственно после внедрения системы ХАССП и затем с установленной периодичностью не реже одного раза в год или во внеплановом порядке при выявлении новых неучтенных опасных факторов и рисков. Программа проверки должна включать в себя:

- анализ зарегистрированных рекламаций, претензий, жалоб и происшествий, связанных с нарушением безопасности продукции;
- оценку соответствия фактически выполняемых процедур документам системы ХАССП;
- проверку выполнения предупреждающих действий;
- анализ результатов мониторинга критических контрольных точек и проведенных корректирующих действий;
- оценку эффективности системы ХАССП и составление рекомендаций по ее улучшению;
- актуализацию документов.

Программу проверки разрабатывает группа ХАССП, а отчет о проверке утверждает руководитель организации.

Документация

Документация программы ХАССП должна включать:

- политику в области безопасности выпускаемой продукции;
- приказ о создании и составе группы ХАССП;
- информацию о продукции;
- информацию о производстве;
- отчеты группы ХАССП с обоснованием выбора потенциально опасных факторов, результатами анализа рисков и выбору критических контрольных точек и определению критических пределов;
- рабочие листы ХАССП;
- процедуры мониторинга;
- процедуры проведения корректирующих действий;
- программу внутренней проверки системы ХАССП;
- перечень регистрационно-учетной документации.

Перечень регистрационно-учетной документации может быть составлен, утвержден руководством организации и содержит документы, отражающие функционирование системы ХАССП, в которых приведены:

- данные мониторинга;
- отклонения и корректирующие воздействия;
- рекламации, претензии, жалобы и происшествия, связанные с нарушением требований безопасности продукции;

– отчеты внутренних проверок.

Если на предприятии отсутствует общая процедура, должна быть составлена процедура по утверждению, публикации и передачи другим лицам и организациям, пересмотру, регистрации и кодированию документов системы ХАССП.

Система НАССР на предприятии функционирует в виде совокупности организационной структуры, документов, производственных процессов и ресурсов, необходимых для ее реализации. Разработка системы НАССР на конкретном предприятии предполагает наличие пяти этапов:

- собрать рабочую группу;
- описать продукт;
- определить область использования;
- построить схему технологического процесса;
- подтверждение схемы технологического процесса на объекте.

Рассмотрим основные этапы более подробно.

1. Собрать рабочую группу НАССР. Предприятие должно удостовериться, что соответствующие специфические знания о продукте и компетенции доступны для разработки эффективного плана системы НАССР. В оптимальном случае это достигается созданием многопрофильной рабочей группы, когда необходимые знания или опыт недоступны на месте, экспертная помощь должна привлекаться из других источников. Должна быть определена сфера применения плана НАССР.

Сфера применения должна описывать, какой сегмент пищевой цепи вовлечен и общие категории опасных факторов, которые нужно рассматривать (например, покрывают ли они все категории опасных факторов или только определенные категории).

2. Описать продукт. Полное описание продукта должно быть составлено, включая необходимую информацию по безопасности, такую как: состав, физическая или химическая структура (включая водную активность, кислотность, и т.д.), упаковка, условия хранения и обращения.

3. Определите область использования (потребительскую практику). Область использования основывается на исследовании практики потребления продукта конечным пользователем или потребителем. В отдельных случаях, при определении область использования должны приниматься во внимание группы риска (например, система общественного питания).

4. Построить схему технологического процесса. Схема технологического процесса должна быть построена рабочей группой НАССР. Диаграмма технологического процесса должна описывать все стадии процесса. Также нужно рассмотреть стадии предшествующие и следующие за рассматриваемым процессом.

5. Подтверждение схемы технологического процесса на объекте. Рабочая группа должна подтвердить схему технологического процесса путем прямой проверки всех стадий производственного процесса.

Программа НАССР базируется и выполняется в соответствии со следующими принципами:

1) Выявление потенциальных рисков и опасностей, связанных с производством пищевых продуктов на всех стадиях.

2) Определение точек, процедур, этапов процессов, которые необходимо контролировать.

3) Установление критических пределов для контрольных точек.

4) Создание систем для проверки и контроля критических контрольных точек.

5) Разработка корректирующих действий для введения критической точки в контролируемые условия.

6) Разработка процедур проверки для подтверждения эффективной работы НАССР.

7) Разработка документации по всем процедурам и отчетам, относящимся к данным принципам и их применению.

Стоит отметить, что в России до настоящего времени число предприятий, внедривших систему менеджмента безопасности по той или иной модели, не превышает тысячи. В основном это предприятия, ориентированные на экспорт продукции в страны, в которых система НАССР является обязательной, либо лидеры в своих отраслях. Однако, принимая во внимание предстоящее вступление России в ВТО, конкурентоспособными окажутся лишь те предприятия, которые смогут результативно и эффективно обеспечить безопасность пищевой продукции на уровне общепризнанных мировых стандартов.

Опыт работы многих организаций доказывает, что в современной конкурентной борьбе выигрывает лишь тот, кто постоянно анализирует и борется за свои конкурентные позиции, обеспечивает системный подход в рамках маркетинговой концепции к разработке организационно-экономических мероприятий, направленных на достижение высокой конкурентоспособности предприятия и выпускаемой продукции.

2.4. Международные стандарты OHSAS 18000

В настоящее время многие организации уделяют пристальное внимание к достижению и демонстрации весомых результатов в области безопасности труда и охраны здоровья (БТиОЗ) путем управления рисками в области БТиОЗ согласно их политике и целям в области БТиОЗ.

Соответствующий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента БТиОЗ и позволяет организации разработать и реализовать политику и достигнуть целей, которые учитывают правовые требования и информацию о рисках. Основы такого подхода показаны на рис. 2.3.

В стандарте приняты во внимание соответствующие положения из ИСО 9001, ИСО 14001, ILO-OSH и других стандартов или публикаций, касающихся систем менеджмента БТиОЗ. Это улучшает совместимость этих стандартов в интересах сообщества пользователей.

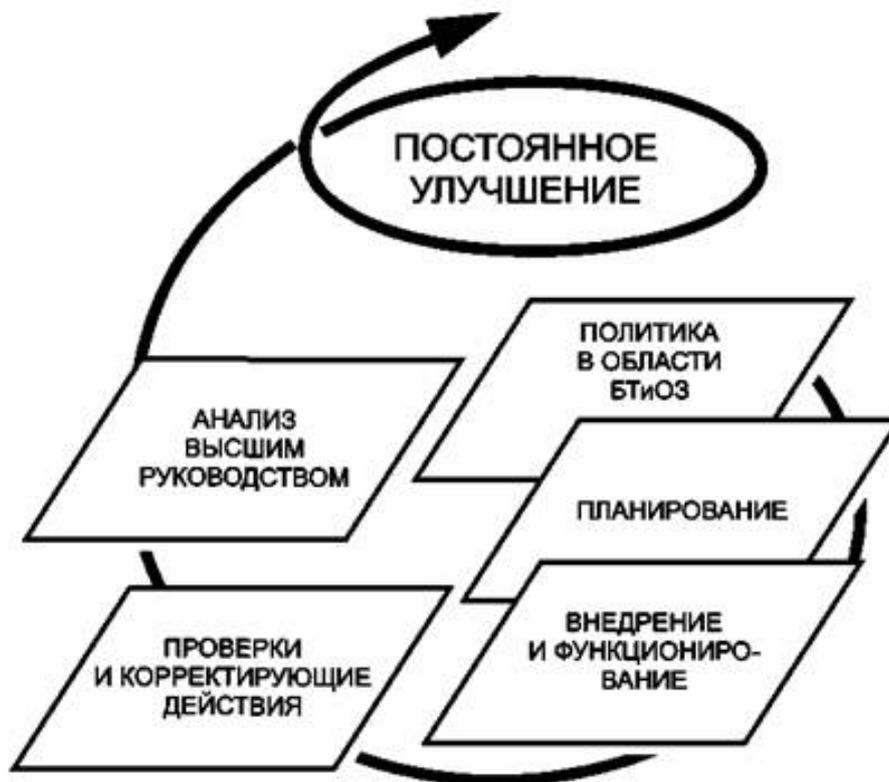


Рис. 2.3. Модель системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья

Область применения

ГОСТ Р 54934-2012/OHSAS 18001:2007 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования» устанавливает требования к системе менеджмента БТиОЗ, чтобы сделать организацию способной управлять рисками и улучшать показатели деятельности в области БТиОЗ. Стандарт не устанавливает конкретных критериев для оценки деятельности в области БТиОЗ и не содержит подробных требований для разработки системы менеджмента.

Данный стандарт может применяться любой организацией для:

- а) создания системы менеджмента БТиОЗ для устранения или минимизации рисков для работников и других заинтересованных сторон, которые могут подвергаться опасностям производственных факторов, связанным с их деятельностью;
- б) внедрения, обеспечения функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента БТиОЗ;
- в) уверенности в том, что ее деятельность соответствует заявленной политике в области БТиОЗ;

г) демонстрации соответствия настоящему стандарту посредством:

1) проведения самооценки и декларирования соответствия или

2) получения подтверждения своего соответствия заинтересованными деятельностью организации сторонами, такими как потребители, или

3) получения от внешней по отношению к организации стороны подтверждения обоснованности декларации о соответствии, или

4) проведения сертификации системы менеджмента БТиОЗ.

Все требования, изложенные в стандарте, применимы к любой системе менеджмента БТиОЗ. Уровень реализации этих требований в конкретной системе менеджмента БТиОЗ зависит от таких факторов, как политика организации в области БТиОЗ, характер и сложность ее деятельности и связанные с ней риски.

Стандарт предназначен для обеспечения БТиОЗ при осуществлении производственной деятельности и не касается других направлений деятельности, также имеющих отношение к здоровью и безопасности: программ оздоровления сотрудников, обеспечения безопасности продукции и услуг, предотвращения нанесения материального ущерба или вреда окружающей среде.

Требования к системе менеджмента безопасности труда и охраны здоровья

Общие требования

Организация должна разрабатывать, документировать, внедрять, поддерживать функционирование и постоянно улучшать систему менеджмента БТиОЗ, а также определить, каким образом она будет удовлетворять эти требования. Кроме того, организация должна установить и документально зафиксировать область применения ее системы менеджмента БТиОЗ.

Политика в области безопасности труда и охраны здоровья

Высшее руководство должно разработать и ввести в действие политику организации в области БТиОЗ и обеспечить, чтобы в рамках установленной области деятельности ее системы менеджмента эта политика:

а) соответствовала характеру и масштабу рисков организации в области БТиОЗ;

б) включала обязательство по предупреждению травм и ухудшения состояния здоровья, а также по постоянному улучшению менеджмента БТиОЗ и показателей деятельности в области БТиОЗ;

в) включала обязательства, как минимум, соответствовать применяемым правовым требованиям и другим требованиям в области БТиОЗ, которые организация обязалась выполнять и которые касаются ее опасностей в области БТиОЗ;

г) создавала основу для установления и анализа целей в области БТиОЗ;

д) документировалась, внедрялась и поддерживалась в актуальном состоянии;

е) была доведена до сведения всех лиц, которые работают под управлением организации, с целью уведомления об их личных обязанностях в области БТиОЗ;

ж) была доступна для заинтересованных сторон и

и) периодически анализировалась для обеспечения того, чтобы оставаться актуальной и подходящей для организации.

Планирование

Организация должна разрабатывать, внедрять и обеспечивать выполнение процедур идентификации существующих опасностей, оценки рисков и установления необходимых мер управления рисками. Процедура идентификации опасностей и оценки рисков должна учитывать:

а) обычные (повседневные) и редкие (разовые) виды деятельности;

б) деятельность всего персонала, имеющего доступ к месту выполнения работ (включая подрядчиков и посетителей);

в) поведение человека, его способности и другие человеческие факторы;

г) идентифицированные опасности, источники которых не связаны с местом выполнения работ, но которые способны неблагоприятно повлиять на состояние здоровья и безопасность персонала, находящегося под управлением организации в месте выполнения работ;

д) опасности, возникающие вблизи места выполнения работ в связи с деятельностью, осуществляемой под управлением организации и связанной с выполняемой работой;

е) инфраструктуру, оборудование и материалы на месте выполнения работ, вне зависимости от того, предоставлены они самой организацией или другими сторонами;

ж) изменения или предполагаемые изменения в организации, ее деятельности или материалах;

и) изменения в системе менеджмента БТиОЗ, в т.ч. временные, и их влияние на операции, процессы и деятельность;

к) применимые правовые акты, относящиеся к оценке рисков и использованию необходимых мер управления рисками;

л) планировку мест выполнения работ, процессы, установки, машины/оборудование, технологию и организацию работ, включая их адаптацию к способностям человека.

Методология идентификации опасностей и оценки рисков, принятая в организации, должна обеспечивать идентификацию, ранжирование, документирование рисков и применение соответствующих мер управления ими.

Для менеджмента изменений организация должна определить опасности и риски в области БТиОЗ, связанные с изменениями в организации, в системе менеджмента БТиОЗ или в деятельности организации, до того, как эти изменения будут реализованы.

При определении мер управления рисками или рассмотрении вопроса об изменении существующих мер необходимо соблюдать следующую приоритетность мер по снижению рисков:

- а) устранение опасности;
- б) замена одного риска другим;
- в) применение технических мер управления рисками;
- г) применение плакатов и знаков безопасности и/или административных мер управления рисками;
- д) применение средств индивидуальной защиты.

Организация должна документировать, сохранять и актуализировать результаты идентификации опасностей, оценки рисков и установленных мер управления ими.

Организация должна обеспечить, чтобы риски в области БТиОЗ и установленные меры управления ими были приняты во внимание при разработке, внедрении и в процессе функционирования системы менеджмента БТиОЗ.

Организация должна установить документально оформленные цели в области БТиОЗ для соответствующих функциональных структур и уровней управления организации и обеспечить их достижение. Цели должны быть измеримы, где это практически осуществимо, и согласованы с политикой в области БТиОЗ, включая обязательства по предупреждению травм и иного ухудшения состояния здоровья, по соблюдению применимых правовых и других требований, которые организация обязалась выполнять, а также по постоянному улучшению. При установлении и пересмотре целей организация должна принимать во внимание правовые и другие требования, которые она обязалась выполнять, а также свои риски в области БТиОЗ. Организация должна также учесть свои технологические возможности, финансовые, производственные и коммерческие потребности, а также мнения соответствующих заинтересованных сторон.

Внедрение и функционирование

Ресурсы, роли, ответственность, подотчетность и полномочия

Высшее руководство должно взять на себя конечную ответственность за БТиОЗ и систему ее менеджмента, продемонстрировать свои обязательства в отношении БТиОЗ путем:

- а) обеспечения ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, функционирования и улучшения СМ БТиОЗ;
- б) установления ролей, распределения ответственности и подотчетности, делегирования полномочий, чтобы способствовать результативному менеджменту БТиОЗ; роли, ответственность, подотчетность и полномочия должны быть документированы и доведены до сведения соответствующих лиц.

В организации из числа высшего руководства должно быть назначено лицо, непосредственно отвечающее за БТиОЗ, установлена его роль и представлены полномочия.

Лицо, назначенное из числа высшего руководства, должно быть доступно всем лицам, осуществляющим свою деятельность под управлением организации.

Компетентность, подготовка (обучение) и осведомленность персонала

Организация должна обеспечить, чтобы все лица, выполняющие задания под ее управлением и которые могут повлиять на БТиОЗ, были компетентны на основании соответствующего образования, подготовки (обучения) или опыта. Должны быть выявлены связанные с рисками и системой менеджмента БТиОЗ потребности в подготовке (обучении) персонала. Она должна осуществить (провести, обеспечить) обучение или предпринять другие действия для удовлетворения этих потребностей, оценить результативность подготовки (обучения) или других предпринятых действий, а также ведение связанных с этим записей.

Организация должна разработать, внедрить и обеспечить выполнение процедур обеспечения того, чтобы лица, работающие под ее управлением, были осведомлены:

а) о фактических или потенциальных последствиях их служебной деятельности и их поведения для БТиОЗ, а также о выгодах для БТиОЗ от улучшения их личной деятельности;

б) своих ролях и ответственности, а также о важности соответствия своей деятельности политике в области БТиОЗ, процедурам БТиОЗ и требованиям системы менеджмента БТиОЗ, включая требования подготовленности к аварийным ситуациям и реагированию на них;

в) потенциальных последствиях отклонений от установленных процедур.

Процедуры подготовки (обучения) должны учитывать различные уровни ответственности, способностей, языковых навыков, образованности и риска.

Обмен информацией, участие и обсуждения

В отношении опасностей в области БТиОЗ, а также собственной системы менеджмента БТиОЗ организация должна разработать, внедрить и обеспечить выполнение следующих процедур:

а) внутреннего обмена информацией между различными уровнями и функциональными структурами;

б) обмена информацией с подрядчиками и другими посетителями места выполнения работ;

в) получения и документирования соответствующих обращений от внешних заинтересованных сторон и ответов на них.

Должны быть разработаны и внедрены следующие процедуры, обеспечивающие:

а) участие работников в функционировании системы менеджмента БТиОЗ путем:

– привлечения их к идентификации опасностей, оценке рисков и выбору мер управления рисками;

– привлечения их к расследованию инцидентов;

– привлечения их к разработке и анализу политики и целей в области БТиОЗ;

– обсуждения с ними всех изменений, которые могут повлиять на их безопасность труда и охрану здоровья;

– привлечения их представителей к рассмотрению вопросов БТиОЗ.

Работники должны быть информированы о мероприятиях, в которых они могут принимать участие, а также о том, кто является их представителем(ями) по вопросам БТиОЗ;

б) обсуждение с подрядчиками изменений, которые могут повлиять на обеспечение безопасности труда и охрану здоровья их работников.

Документация

Документация системы менеджмента БТиОЗ должна включать:

а) политику и цели в области БТиОЗ;

б) описание области применения системы менеджмента БТиОЗ;

в) описания основных элементов системы менеджмента БТиОЗ и их взаимодействия, а также ссылки на соответствующие документы;

г) документы, включая записи, требуемые настоящим стандартом; и

д) документы, включая записи, установленные организацией как необходимые для результативного планирования и осуществления процессов, которые связаны с менеджментом рисков в области БТиОЗ, а также управления ими.

Управление документами

Должно быть обеспечено управление документами, которые требует система менеджмента БТиОЗ. В организации должны быть разработаны, внедрены и выполнены следующие процедуры:

а) утверждения документов на предмет их адекватности перед выпуском;

б) анализа и актуализации, при необходимости, а также переутверждения документов;

в) обеспечения идентификации изменений и существующего на текущий момент статуса документа;

г) обеспечения того, чтобы соответствующие версии (редакции) применяемых документов находились на местах их использования;

д) обеспечения сохранности документов в состоянии, позволяющем их прочитать и легко идентифицировать;

е) обеспечения идентификации внешних документов, необходимых для планирования и функционирования системы менеджмента БТиОЗ, и управления их распространением;

ж) предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и их идентификации, если документы сохранены для каких-либо целей.

Управление деятельностью

В организации должны быть определены те операции и виды деятельности, которые связаны с идентифицированными опасностями, и, где требуется, применение мер управления рисками в области БТиОЗ.

Для этих операций и видов деятельности организация должна внедрить и применять:

а) меры управления, приемлемые для организации и ее деятельности. Эти меры организация должна интегрировать в свою систему менеджмента БТиОЗ;

б) меры управления, связанные с закупаемыми материалами (сырьем), оборудованием и услугами;

в) меры управления, связанные с подрядчиками и другими посетителями, имеющими доступ к местам выполнения работ;

г) документированные процедуры для ситуаций, где их отсутствие может привести к отклонениям от политики и целей в области БТиОЗ;

д) критерии приемлемости (допустимости) деятельности для тех случаев, когда отсутствие этих критериев может привести к отклонениям от политики и целей в области БТиОЗ.

Подготовленность к аварийным ситуациям и реагирование на них

Организация должна реагировать на аварийные ситуации и предупреждать или смягчать связанные с ними неблагоприятные последствия для БТиОЗ. При планировании действий по реагированию на аварийные ситуации организация должна учитывать интересы соответствующих заинтересованных сторон, например, аварийных служб, организаций и населения, расположенных поблизости. Также организация должна периодически проводить практическую проверку своих процедур реагирования на аварийные ситуации, привлекая, по возможности, соответствующие заинтересованные стороны.

Проверки

Измерение и мониторинг показателей деятельности

В организации должно проводиться регулярное измерение и мониторинг показателей деятельности в области БТиОЗ. Такие процедуры должны предусматривать:

а) качественные и количественные измерения показателей деятельности в области БТиОЗ, соответствующие потребностям организации;

б) мониторинг степени достижения целей организации в области БТиОЗ;

в) мониторинг результативности мер управления (как охраной здоровья, так и безопасностью труда);

г) предварительные измерения показателей деятельности, которые позволяют проводить мониторинг соответствия программе(ам) БТиОЗ, мерам управления и критериям приемлемости (допустимости) деятельности;

д) реагирующие измерения показателей деятельности для мониторинга состояния здоровья в случаях выявления его ухудшения, инцидентов (включая несчастные случаи, «почти произошедшие» инциденты и др.) и других имевших место в прошлом свидетельств неудовлетворительных показателей деятельности в области БТиОЗ;

е) ведение записей данных и результатов мониторинга и измерений, достаточных для того, чтобы облегчить последующий анализ корректирующих и предупреждающих действий.

Если необходимо оборудование для измерения и мониторинга показателей деятельности, организация должна установить и выполнять процедуры поверки оборудования, его калибровки и технического обслуживания.

Оценивание соответствия

Согласно своему обязательству соблюдать соответствие организация должна разработать, внедрить и обеспечить выполнение процедур периодического оценивания соответствия своей деятельности применимым правовым требованиям в области БТиОЗ.

Расследование инцидентов, несоответствия, корректирующие и предупреждающие действия

Организация должна разработать, внедрить и обеспечить выполнение процедур регистрации, расследования и анализа инцидентов, для того чтобы:

а) выявить недостатки в БТиОЗ и другие факторы, которые могут быть причиной инцидентов или способствовать им;

б) определить потребность в корректирующем действии;

в) определить возможности для предупреждающего действия;

г) выявить возможности для постоянного улучшения;

д) распространять информацию о результатах таких расследований. Расследования должны быть проведены в установленные сроки.

Организация должна разработать, внедрить и обеспечить выполнение процедур обращения с выявленными и потенциальными несоответствиями в области БТиОЗ, а также осуществления корректирующих и предупреждающих действий. Процедуры должны устанавливать требования, касающиеся:

а) идентификации и устранения несоответствий, а также проведения мероприятий по смягчению их последствий для БТиОЗ;

б) проведения исследования несоответствий, выявления причин их возникновения и осуществления действий, направленных на недопущение их повторения;

в) оценивания необходимости в действиях по предотвращению появления несоответствий и проведения таких действий, разработанных для исключения их возникновения;

г) регистрации результатов корректирующих и предупреждающих действий и доведения этих результатов до соответствующих лиц и анализа результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий.

Любое корректирующее или предупреждающее действие, предпринимаемое для устранения причин выявленных или потенциальных несоответствий, должно соответствовать масштабу проблемы и быть соразмерным оцененным рискам в области БТиОЗ. Все необходимые изменения, являющиеся результатом предпринятых корректирующих или предупреждающих действий, должны быть внесены в документацию системы менеджмента БТиОЗ.

Управление записями

Организация должна установить, вести и сохранять записи, необходимые для подтверждения соответствия требованиям, предъявляемым к собственной системе менеджмента БТиОЗ, и требованиям настоящего стандарта, а также записи о достигнутых в области БТиОЗ результатах.

Внутренний аудит

Организация должна с запланированной периодичностью проводить внутренние аудиты системы менеджмента БТиОЗ с целью:

а) установления, действительно ли система менеджмента БТиОЗ:

1) соответствует запланированным мероприятиям в области БТиОЗ и требованиям настоящего стандарта;

2) должным образом внедрена, а ее функционирование обеспечено;

3) является результативной в осуществлении политики и достижении целей организации в области БТиОЗ;

б) предоставления информации о результатах аудита соответствующим руководителям.

Программа аудитов в плановом порядке должна разрабатываться, реализовываться и поддерживаться в актуальном состоянии с учетом результатов оценки рисков, связанных с деятельностью организации, и результатов предыдущих аудитов.

Должна быть разработана, внедрена и выполнена процедура проведения аудита, которая устанавливает:

а) требования к планированию и проведению аудита, отчетности о его результатах, сохранению записей; ответственность лиц, участвующих в этой деятельности, и требования к их компетентности;

б) критерии аудита, область его проведения, периодичность и методы проведения.

Отбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита.

Анализ системы менеджмента высшим руководством организации

Высшее руководство организации должно с запланированной периодичностью анализировать систему менеджмента БТиОЗ в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. Анализ должен включать оценивание возможностей для улучшения БТиОЗ и потребностей в изменениях, в том числе политику и цели в области БТиОЗ. Записи об анализе системы менеджмента высшим руководством должны быть сохранены. Исходные данные, анализируемые высшим руководством, должны включать информацию:

а) о результатах внутренних аудитов и оценивания соответствия правовым, а также другим требованиям в области БТиОЗ, которые организация обязалась выполнять;

б) результатах участия работников и обсуждения;

в) об обмене информацией с внешними заинтересованными сторонами, включая претензии;

г) о показателях деятельности организации в области БТиОЗ;

д) степени достижения целей в области БТиОЗ;

е) ходе и состоянии расследований инцидентов, корректирующих и предупреждающих действий;

ж) действиях, предпринятых в организации по результатам предыдущих анализов;

и) об изменившихся обстоятельствах, включая изменения требований правовых и других документов в области БТиОЗ; и

к) о рекомендациях по улучшению БТиОЗ.

Результаты проведенного руководством анализа должны быть согласованы с обязательствами организации по постоянному улучшению БТиОЗ и должны включать все решения и действия, связанные с возможными изменениями:

а) показателей деятельности в области БТиОЗ;

б) политики и целей в области БТиОЗ;

в) ресурсов;

г) других элементов системы менеджмента БТиОЗ.

Соответствующие результаты анализа, проведенного высшим руководством организации, должны быть доступны для ознакомления и обсуждения.

Организациям, которым требуется более подробное руководство по широкому кругу вопросов, касающихся системы менеджмента БТиОЗ, следует использовать OHSAS 18002.

Стандарт содержит требования, соответствие которым может быть подвергнуто объективному аудиту. При этом он не устанавливает абсолютных требований к показателям деятельности в области БТиОЗ, содержащихся в политике обязательств соблюдать соответствующие правовые, а также другие требования, которые организация обязалась выполнять, в целях предотвращения травм и ухудшения состояния здоровья, а также обязательств по постоянному улучшению. Таким образом, две организации, занимающиеся схожей деятельностью, но отличающиеся своими показателями деятельности в области БТиОЗ, могут обе соответствовать требованиям стандарта.

Стандарт не содержит требований, специфических для других систем менеджмента, таких как система менеджмента качества, система экологического менеджмента, системы защиты информации или системы финансового менеджмента, хотя элементы системы менеджмента БТиОЗ могут быть согласованы или интегрированы с соответствующими элементами других систем менеджмента. Возможно, что организация адаптирует свою(и) существующую(ие) систему(ы) менеджмента, чтобы создать систему менеджмента БТиОЗ, соответствующую требованиям настоящего стандарта. Следует отметить, что применение различных элементов системы менеджмента может отличаться в зависимости от поставленных целей и заинтересованных сторон.

Степень детализации, уровень сложности системы менеджмента БТиОЗ, объем документации и затрачиваемых на нее ресурсов зависят от ряда факторов, таких как область применения системы, размер организации, характер ее деятельности, изготавливаемая продукция, оказываемые услуги, а также корпоративная культура.

2.5. Международные стандарты SAI SA8000

Данный стандарт определяет требования по социальной защите, позволяющие компании:

а) разрабатывать, поддерживать и вводить политику и методы управления вопросами, которые компания может контролировать или на которые она может оказывать влияние;

б) демонстрировать заинтересованным сторонам, что политика, методы и действия находятся в соответствии с требованиями данного стандарта.

Требования стандарта должны применяться повсеместно с учетом географического местоположения, отрасли промышленности и размера компании.

Компания не должна использовать или поддерживать использование детского труда. Компания должна устанавливать, документировать,

поддерживать и распространять среди персонала и других заинтересованных сторон политику и методы защиты детей, а также должна предоставлять необходимую помощь таким детям для того, чтобы они могли посещать школу до выхода из возраста ребенка в соответствии с вышеприведенным определением. Кроме того, компания должна устанавливать политику и методы содействия получению образования детьми и молодыми работниками, подпадающими под местное законодательство об обязательном образовании или посещающими школу, включая меры, исключающие занятость ребенка или молодого работника во время занятий в школе и гарантирующие, что общее время, уходящее у ребенка на проезд, школьные занятия и работу, не должно превышать 10 часов в день. Компания должна предотвращать участие детей в ситуациях на рабочем месте или вне его, представляющими опасность для их жизни или здоровья.

Компания не должна использовать или поддерживать использование принудительного труда и не должна требовать от персонала помещения 'вкладов' или предъявления удостоверения личности после начала работы на компанию.

Компания, с учетом специфики отрасли промышленности, в которой она работает, и определенных факторов опасности, должна обеспечить безопасные условия труда и предпринимать соответствующие меры для предотвращения несчастных случаев и ущерба здоровью, являющихся следствием работы или происходящих в ее процессе, путем сокращения, в возможных пределах, факторов опасности, характерных для производственной среды. Компания должна назначить представителя высшего руководства, ответственного за охрану труда персонала и выполнение положений данного стандарта, касающихся охраны труда.

Персоналу должно быть предоставлено регулярное и документируемое обучение по технике безопасности и охране труда. Должны быть организованы системы, позволяющие обнаруживать и предотвращать потенциальные угрозы здоровью и безопасности всего персонала.

Всему персоналу должны быть предоставлены для использования чистые туалетные комнаты, доступ к питьевой воде, а также, при необходимости, санитарные условия для хранения продовольствия. Должна быть обеспечена чистота и безопасность предоставляемых персоналу мест отдыха, а также их соответствие основным потребностям персонала.

Компания должна уважать право персонала образовывать профессиональные союзы по своему выбору и участвовать в коллективных договорах. В случаях, когда право на свободу объединений и коллективный договор ограничивается законом, компания должна предоставлять всему персоналу параллельную возможность участвовать в свободном объединении и коллективном договоре. Компания должна гарантировать, что представители такого персонала не будут подвергаться дискриминации и будут иметь доступ к своим коллегам на рабочем месте.

Компания не должна применять или поддерживать дискриминацию при найме на работу, оплате, предоставлении доступа к обучению, повышении в должности, увольнении или выходе на пенсию на основе расы, национальной принадлежности, вероисповедания, инвалидности, пола, сексуальной ориентации, принадлежности к какой-либо организации, политических взглядов или возраста. Компания не должна препятствовать осуществлению права персонала следовать принципам или обычаям или выполнять свои потребности, связанные с расой, национальной принадлежностью, вероисповеданием, инвалидностью, полом, сексуальной ориентацией, принадлежностью к какой-либо организации или политическими взглядами. Компания не должна допускать поведение, включая жесты, выражения и физический контакт, являющееся угрожающим, оскорбительным, эксплуатирующим или принуждающим к сексуальным отношениям.

Компания не должна использовать или поддерживать телесные наказания, психологическое или физическое насилие или словесные оскорбления.

Компания должна соблюдать соответствующие законы и промышленные стандарты, определяющие часы работы. Стандартная рабочая неделя должна определяться законодательством, но не должна на регулярной основе превышать 48 часов. Персонал должен иметь, по крайней мере, один выходной день за каждый семидневный период. Вся сверхурочная работа должна оплачиваться в размере выше обычного и ни в коем случае не должна превышать 12 часов на работника в неделю. Сверхурочная работа должна быть добровольной. В случаях, когда компания является стороной коллективного договора, заключенного с организациями трудящихся, представляющими значительную часть ее рабочей силы, она может использовать сверхурочную работу в соответствии с таким договором для выполнения краткосрочных задач.

Компания должна гарантировать, что заработная плата за стандартную неделю, по крайней мере, соответствует минимальным правовым или промышленным стандартам и достаточна для обеспечения основных потребностей персонала и дискреционного дохода. Также должно быть гарантировано, что вычеты из заработной платы не производятся в качестве дисциплинарной меры, а также предоставлять работникам регулярное и подробное обоснование состава заработной платы и пособий; компания также должна гарантировать, что заработная плата и пособия выплачиваются в полном соответствии со всеми применимыми законами и что выплата производится наличными деньгами или чеком по выбору работников.

Высшее руководство должно определять политику компании в области социальной защиты и условий труда таким образом, чтобы она:

а) включала обязательства по выполнению всех требований данного стандарта;

б) включала обязательства по выполнению национальных и других применимых законов, других требований, на которые соглашается компания, а также обязательства по соблюдению международных инструментов и их интерпретации;

в) включала обязательства по непрерывному улучшению;

г) эффективно документировалась, выполнялась, поддерживалась, доводилась в доступной и понятной форме до всего персонала, включая директоров, руководителей, администрацию, наблюдателей и персонал, работающих по найму, по контракту или другим образом представляющих компанию;

д) была открыта общественности.

Высшее руководство должно периодически оценивать адекватность и эффективность политики компании, методы и результаты ее выполнения в отношении требований данного стандарта и других требований, которые компания обязуется выполнять. В случаях, где это возможно, система должна корректироваться и улучшаться.

Компания должна назначить представителя старшего руководства для контроля за выполнением требований стандарта, независимо от других обязанностей данного представителя. Компания должна предоставить не руководящему персоналу возможность выбирать своего собственного представителя для взаимодействия с высшим руководством по вопросам, относящимся к стандарту.

Компания должна обеспечивать понимание и выполнение требований данного стандарта на всех уровнях организации; методы должны включать следующее:

а) четкое определение функций, обязанностей и полномочий;

б) обучение новых и/или временных работников при найме на работу;

в) периодическое обучение и ознакомительные программы для работников;

г) непрерывный контроль деятельности и результатов, показывающих эффективность систем, используемых для выполнения политики компании и требований данного стандарта.

Компания должна определить и поддерживать процедуры для оценки и выбора поставщиков/субподрядчиков на основе их соответствия требованиям нормативной документации. Компания должна вести документацию по обязательствам поставщиков/субподрядчиков (и, при необходимости, субпоставщиков) в отношении социальной защиты, включая обязательства этих письменные организаций по:

а) выполнению требований данного стандарта (включая данный пункт);

б) участию в наблюдательной деятельности компании;

в) осуществлению корректирующих действий, направленных на устранение выявленного несоответствия требованиям данного стандарта;

г) своевременному и полному информированию компании о всех деловых отношениях с другими поставщиками/субподрядчиками и субпоставщиками.

Компания должна изучать замечания работников и других заинтересованных сторон в отношении выполнения/невыполнения политики компании и реагировать на эти замечания; компания не должна налагать на работников взыскания, увольнять или каким-либо другим образом дискриминировать работников за предоставление информации в отношении выполнения стандарта. Компания должна принимать меры для устранения недостатков и распределения необходимых ресурсов в соответствии с характером и степенью выявленного нарушения политики компании и/или требований стандарта.

Компания должна определять и поддерживать процедуры для регулярного информирования всех заинтересованных сторон о выполнении требований нормативного документа, включая результаты анализа управления и контролирующих мер.

В случаях, когда это предусмотрено договором, компания должна предоставлять достаточную информацию и доступ к ней всем заинтересованным сторонам, желающим проверить, как выполняются требования данного стандарта; если это также предусмотрено договором, аналогичная информация должна также предоставляться поставщиками и субподрядчиками посредством включения такого требования в контракты компании.

Компания должна вести соответствующую документацию, отражающую выполнение требований нормативной документации.

2.6. Международный стандарт ISO/IEC 27001

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2006 «Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования» подготовлен в качестве модели для разработки, внедрения, функционирования, мониторинга, анализа, поддержки и улучшения системы менеджмента информационной безопасности (СМИБ).

Согласно предлагаемому процессному подходу применительно к менеджменту информационной безопасности (ИБ) особую значимость для пользователей имеют следующие факторы:

а) понимание требований информационной безопасности организации и необходимости установления политики и целей информационной безопасности;

б) внедрение и использование мер управления для менеджмента рисков ИБ среди общих бизнес-рисков организации;

в) мониторинг и проверка производительности и эффективности СМИБ;

г) непрерывное улучшение СМИБ, основанное на результатах объективных измерений.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2006 предназначен для применения организациями любой формы собственности (например, коммерческими, государственными и некоммерческими организациями). Он устанавливает требования по разработке, внедрению, функционированию, мониторингу, анализу, поддержке и улучшению документированной системы менеджмента информационной безопасности (СМИБ) среди общих бизнес-рисков организации. Кроме этого, стандарт устанавливает требования по внедрению мер управления информационной безопасностью и ее контроля, которые могут быть использованы организациями или их подразделениями в соответствии с установленными целями и задачами обеспечения информационной безопасности (ИБ). Целью построения СМИБ является выбор соответствующих мер управления безопасностью, предназначенных для защиты информационных активов и гарантирующих доверие заинтересованных сторон.

Общие требования

Организация должна разработать, внедрить, обеспечить функционирование, вести мониторинг, анализировать, поддерживать и непрерывно улучшать документированную СМИБ применительно ко всей деловой деятельности организации и рискам, с которыми она сталкивается.

Разработка системы менеджмента информационной безопасности. Управление системой менеджмента информационной безопасности

Организация должна осуществить следующее:

а) определить область и границы действия СМИБ с учетом характеристик бизнеса, организации, ее размещения, активов и технологий, в том числе детали и обоснование любых исключений из области ее действия;

б) определить политику СМИБ на основе характеристик бизнеса, организации, ее размещения, активов и технологий, которая:

1) содержит концепцию, включающую в себя цели, основные направления и принципы действий в сфере ИБ;

2) принимает во внимание требования бизнеса, нормативно-правовые требования, а также договорные обязательства по обеспечению безопасности;

3) согласуется со стратегическим содержанием менеджмента рисков организации, в рамках которого будет разрабатываться и поддерживаться СМИБ;

4) устанавливает критерии оценки рисков;

5) утверждается руководством организации.

в) определить подход к оценке риска в организации, для чего необходимо:

1) определить методологию оценки риска, подходящую для СМИБ, которая должна соответствовать требованиям обеспечения деятельности

организации и нормативно-правовым требованиям информационной безопасности;

2) разработать критерии принятия риска и определить приемлемые уровни риска.

г) идентифицировать риски, для чего необходимо:

1) идентифицировать активы в пределах области функционирования СМИБ и определить владельцев этих активов;

2) идентифицировать угрозы этим активам;

3) идентифицировать уязвимости активов, которые могут быть использованы угрозами;

4) идентифицировать последствия воздействия на активы в результате возможной утраты конфиденциальности, целостности и доступности активов;

д) проанализировать и оценить риски, для чего необходимо:

1) оценить ущерб для деятельности организации, который может быть нанесен в результате сбоя обеспечения безопасности, с учетом возможных последствий нарушения конфиденциальности, целостности или доступности активов;

2) оценить реальную вероятность сбоя обеспечения безопасности с учетом превалирующих угроз, уязвимостей и их последствий, связанных с этими активами, а также с учетом применяемых мер управления безопасностью;

3) оценить уровни рисков;

4) определить, являются ли риски приемлемыми или требуют обработки с использованием критериев допустимости рисков;

е) определить и оценить различные варианты обработки рисков.

Возможные действия:

1) применение подходящих мер управления;

2) сознательное и объективное принятие рисков при условии, что они полностью соответствуют требованиям политики и критериям организации в отношении принятия рисков;

3) избежание рисков;

4) передача соответствующих деловых рисков сторонним организациям, например страховщикам или поставщикам;

ж) выбрать цели и меры управления для обработки рисков.

и) получить утверждение руководством предполагаемых остаточных рисков;

к) получить разрешение руководства на внедрение и эксплуатацию СМИБ;

л) подготовить Положение о применимости, которое включает в себя следующее:

1) цели и меры управления и обоснование этого выбора;

2) цели и меры управления, реализованные в настоящее время;

3) перечень исключенных целей и мер управления.

При внедрении и функционировании системы менеджмента организация должна:

а) разработать план обработки рисков, определяющий соответствующие действия руководства, ресурсы, обязанности и приоритеты в отношении менеджмента рисков ИБ;

б) реализовать план обработки рисков для достижения намеченных целей управления, включающий в себя вопросы финансирования, а также распределение функций и обязанностей;

в) внедрить меры управления, выбранные для достижения целей управления;

г) определить способ измерения результативности выбранных мер управления или их групп и использования этих измерений для оценки результативности управления с целью получить сравнимые и воспроизводимые данные.

д) реализовать программы по обучению и повышению квалификации сотрудников;

е) управлять работой СМИБ;

ж) управлять ресурсами СМИБ;

и) внедрить процедуры и другие меры управления, обеспечивающие быстрое обнаружение событий ИБ и реагирование на инциденты, связанные с ИБ. При проведении мониторинга и анализа системы менеджмента информационной безопасности организация должна:

а) выполнять процедуры мониторинга и анализа, а также использовать другие меры управления в следующих целях:

1) своевременно обнаруживать ошибки в результатах обработки;

2) своевременно выявлять удавшиеся и неудавшиеся попытки нарушения и инциденты ИБ;

3) предоставлять руководству информацию для принятия решений о ходе выполнения функций по обеспечению ИБ, осуществляемых как ответственными лицами, так и информационными технологиями;

4) способствовать обнаружению событий ИБ и, таким образом, предотвращать инциденты ИБ путем применения средств индикации;

5) определять, являются ли эффективными действия, предпринимаемые для устранения нарушения безопасности;

б) проводить регулярный анализ результативности СМИБ (включая проверку ее соответствия политике и целям СМИБ и анализ мер управления безопасностью) с учетом результатов аудиторских проверок ИБ, ее инцидентов, результатов измерений эффективности СМИБ, а также предложений и другой информации от всех заинтересованных сторон;

в) измерять результативность мер управления для проверки соответствия требованиям ИБ;

г) пересматривать оценки рисков через установленные периоды времени, анализировать остаточные риски и установленные приемлемые уровни рисков, учитывая изменения:

- 1) в организации;
- 2) в технологиях;
- 3) в целях деятельности и процессах;
- 4) в выявленных угрозах;
- 5) в результативности реализованных мер управления;

б) во внешних условиях, например изменения нормативно-правовых требований, требований договорных обязательств, а также изменения в социальной структуре общества;

д) проводить внутренние аудиты СМИБ через установленные периоды времени;

е) регулярно проводить руководством организации анализ СМИБ в целях подтверждения адекватности ее функционирования и определения направлений совершенствования;

ж) обновлять планы ИБ с учетом результатов анализа и мониторинга;

и) регистрировать действия и события, способные повлиять на результативность или функционирование СМИБ, в соответствии с 4.3.3.

При поддержке и улучшении системы менеджмента информационной безопасности организация должна регулярно:

а) выявлять возможности улучшения СМИБ;

б) предпринимать необходимые корректирующие и предупреждающие действия, использовать на практике опыт по обеспечению ИБ, полученный как в собственной организации, так и в других организациях;

в) передавать подробную информацию о действиях по улучшению СМИБ всем заинтересованным сторонам, при этом степень ее детализации должна соответствовать обстоятельствам и, при необходимости, согласовывать дальнейшие действия;

г) обеспечивать внедрение улучшений СМИБ для достижения запланированных целей.

Требования к документации

Документация должна включать в себя записи решений руководства, позволяющие обеспечивать контроль выполнения решений руководства и политик организации, а также обеспечивать воспроизводимость документированных результатов. Важно иметь обратную связь выбранных мер управления с результатами процессов оценки и обработки риска, а также последних с политикой СМИБ и целями СМИБ. Документация СМИБ должна включать в себя:

- а) документированные положения политики и целей СМИБ;
- б) область функционирования СМИБ;
- в) процедуры и меры управления, поддерживающие СМИБ;
- г) описание методологии оценки риска;

д) отчет по оценке рисков;

е) план обработки рисков;

ж) документированные процедуры, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, внедрения процессов в области ИБ и управления этими процессами, а также описания путей оценки результативности мер управления;

и) учетные записи;

к) положение о применимости.

Для разработки, актуализации, использования, хранения и уничтожения документов СМИБ, а также их защиты в организации должна существовать документированная процедура, определяющая действия руководства по:

а) утверждению документов СМИБ перед их изданием;

б) пересмотру и обновлению, при необходимости, документов, а также повторному их утверждению;

в) обеспечению идентификации внесенных изменений и текущего статуса документов;

г) обеспечению наличия версий соответствующих документов в местах их использования;

д) определению порядка просмотра документов и их идентификации;

е) обеспечению доступа к документам авторизованным лицам, а также передачи, хранения и уничтожения в соответствии с процедурами, применимыми к степени их конфиденциальности;

ж) идентификации документов, созданных вне организации;

и) обеспечению контроля за распространением документов;

к) предотвращению непреднамеренного использования устаревших документов;

л) использованию соответствующей идентификации устаревших документов в случае их дальнейшего хранения.

Для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования СМИБ необходимо вести и поддерживать в рабочем состоянии учетные записи. Учетные записи необходимо контролировать и защищать. СМИБ должна принимать во внимание все нормативно-правовые требования и договорные обязательства, имеющие отношение к ИБ. Записи должны быть четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Меры управления, требуемые для идентификации, хранения, защиты, поиска, определения сроков хранения и уничтожения записей должны быть документированы и реализованы.

Ответственность руководства

Обязательства руководства

Руководство организации должно предоставлять доказательства выполнения своих обязательств в отношении разработки, внедрения, обеспечения функционирования, мониторинга, анализа, поддержки и улучшения СМИБ путем осуществления следующих мер:

- а) разработки политики СМИБ;
- б) обеспечения разработки целей и планов СМИБ;
- в) определения функций и ответственности в области ИБ;
- г) доведения до всех сотрудников организации информации о важности достижения целей информационной безопасности и соответствия ее требованиям политики организации, об их ответственности перед законом, а также о необходимости непрерывного совершенствования в реализации мер ИБ;
- д) выделения необходимых и достаточных ресурсов для разработки, внедрения, обеспечения функционирования, мониторинга, анализа, поддержки и улучшения СМИБ;
- е) установления критериев принятия рисков и уровней их приемлемости;
- ж) обеспечения проведения внутренних аудитов СМИБ;
- и) проведения анализа СМИБ со стороны руководства.

Управление ресурсами

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для:

- а) разработки, внедрения, обеспечения функционирования, мониторинга, анализа, улучшения и поддержки СМИБ;
- б) поддержки требований бизнеса процедурами информационной безопасности;
- в) выявления и обеспечения выполнения требований соответствующих законов, нормативных актов, а также договорных обязательств в области информационной безопасности;
- г) поддержания адекватной безопасности путем правильного применения всех реализованных мер управления;
- д) проведения, при необходимости, анализа и принятия соответствующих мер по его результатам;
- е) повышения, при необходимости, результативности СМИБ.

Внутренние аудиты системы менеджмента информационной безопасности

Организация должна проводить внутренние аудиты СМИБ, позволяющие установить, что цели управления, меры управления, процессы и процедуры СМИБ соответствуют требованиям ИБ, результативно внедряются и поддерживаются, и функционируют должным образом.

Программа аудита должна быть спланирована с учетом статуса и важности проверяемых процессов и зон, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Должны быть определены критерии, область, частота и методы аудита. Отбор аудиторов и процедура аудита должны обеспечивать его объективность и беспристрастность.

Анализ системы менеджмента информационной безопасности со стороны руководства

Руководство должно периодически проводить анализ СМИБ организации в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности.

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

- а) результаты предыдущих аудитов и анализа СМИБ;
- б) результаты взаимодействия с заинтересованными сторонами;
- в) методы, средства или процедуры, которые могут быть использованы в организации для совершенствования функционирования и повышения результативности СМИБ;
- г) правовое обоснование предупреждающих и корректирующих действий;
- д) уязвимости или угрозы, которые не были адекватно учтены в процессе предыдущей оценки рисков;
- е) результаты количественной оценки результативности СМИБ;
- ж) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
- и) любые изменения, которые могли бы повлиять на СМИБ;
- к) рекомендации по улучшению.

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

- а) на повышение результативности СМИБ;
- б) на обновление планов оценки и обработки рисков;
- в) на модификацию процедур и мер управления и контроля, влияющих на ИБ, с целью обеспечить реагирование на внутренние или внешние события, которые могут оказать воздействие на СМИБ, включая изменения:
 - 1) в бизнес-требованиях;
 - 2) в требованиях безопасности;
 - 3) в бизнес-процессах, влияющих на существующие бизнес-требования;
 - 4) в законах и нормативных документах;
 - 5) в договорных обязательствах;
- б) в уровнях риска и/или критериев принятия риска;
- г) на потребности в ресурсах;
- д) на совершенствование способов оценки результативности мер управления.

Улучшение системы менеджмента информационной безопасности

Организация должна постоянно повышать результативность СМИБ посредством уточнения политики ИБ, целей ИБ, использования результатов аудитов, анализа контролируемых событий, корректирующих и предупреждающих действий, а также использования руководством результатов анализа СМИБ.

Организация должна проводить мероприятия по устранению причин несоответствий требованиям СМИБ с целью предупредить их повторное возникновение. Документированная процедура корректирующего действия должна устанавливать требования по:

- а) выявлению несоответствий;
- б) определению причин несоответствий;
- в) оцениванию необходимости действий во избежание повторения несоответствий;
- г) определению и реализации необходимых корректирующих действий;
- д) ведению записей результатов предпринятых действий;
- е) анализу предпринятого корректирующего действия.

Процедура предпринятого предупреждающего действия должна устанавливать требования по:

- а) выявлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оцениванию необходимости действия с целью предупредить появление несоответствий;
- в) определению и реализации необходимого предупреждающего действия;
- г) записи результатов предпринятого действия;
- д) анализу результатов предпринятого действия.

Организация должна определить изменения в оценках рисков и установить требования к предупреждающим действиям, при этом обращая особое внимание на существенно измененные количественные показатели рисков. Приоритеты в отношении реализации предупреждающих действий должны быть определены на основе результатов оценки риска.

2.7. Международный стандарт ISO 50001:2011

Цель стандарта – дать возможность организациям разработать системы и процессы, необходимые для улучшения энергетической результативности, включая энергетическую эффективность, использование и потребление энергии. Предполагается, что внедрение стандарта приведет к уменьшению выбросов в атмосферу парниковых газов и других воздействий на окружающую среду, а также уменьшит затраты на энергию посредством систематического управления энергетическими ресурсами. Стандарт предназначен для организаций любых типа и размера независимо от условий географического, культурного или социального характера. Успешное внедрение зависит от обязательств, принимаемых всеми функциями и всеми уровнями организации, и особенно от высшего руководства.

Этот стандарт устанавливает требования к системе энергетического менеджмента, на основе которых организация может разработать и внедрить энергетическую политику, осуществить постановку целей, задач и

разработку планов мероприятий с учетом законодательных требований и информации, относящейся к аспектам, связанным со значительным использованием энергии (рис. 2.4). Система энергетического менеджмента позволяет организации выполнять принятые обязательства, сформулированные в политике, принимать меры, необходимые для улучшения энергетической результативности, и демонстрировать соответствие своей системы требованиям настоящего стандарта.

Всеобщее применение этого документа способствует более эффективному использованию имеющихся энергетических ресурсов, повышению конкурентоспособности и уменьшению выбросов парниковых газов и других воздействий на окружающую среду. Стандарт может применяться независимо от используемого вида энергии. Он может быть использован в целях сертификации, регистрации и самостоятельного декларирования организации о соответствии ее системы энергетического менеджмента установленным требованиям. Он не устанавливает абсолютных требований к энергетической результативности, выходящих за рамки обязательств, установленных в энергетической политике организации, и обязанности организации соответствовать применимым к ее деятельности законодательным и другим требованиям, которые организация обязалась выполнять.



Рис. 2.4. Модель системы энергетического менеджмента

ГОСТ Р ИСО 50001–2012 «Системы энергетического менеджмента. Требования и руководство по применению» (Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 50001:2011 «Системы энергетического менеджмента. Требования и руководство по применению» (ISO 50001:2011 «Energy management systems – Requirements with guidance for use»)) устанавливает требования к разработке, внедрению, поддержанию

в рабочем состоянии и улучшению системы энергетического менеджмента, целью которой является предоставление организации возможности реализации систематического подхода в достижении постоянного улучшения энергетической результативности, включая энергетическую эффективность, использование и потребление энергии. Данный стандарт устанавливает требования, применимые к режиму использования и потребления энергии, включая измерение, документацию и отчетность, проектирование и практические подходы к обеспечению производственной деятельности организации необходимым оборудованием, системами, процессами и персоналом, которые вносят свой вклад в энергетическую результативность. Он применим ко всем факторам, влияющим на энергетическую результативность, которые организация может отслеживать посредством мониторинга и на которые она в состоянии повлиять и не устанавливает конкретных критериев в отношении энергетической результативности.

Этот документ был разработан для использования независимо от других документов, но его элементы могут быть связаны или интегрированы с соответствующими элементами других систем менеджмента.

Требования к системе энергетического менеджмента

Общие требования

Организация должна:

- а) установить, документировать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и улучшать систему энергетического менеджмента;
- б) определить и документировать область применения и границы своей системы энергетического менеджмента;
- в) определить, каким образом будут выполняться требования настоящего стандарта, чтобы добиваться постоянного улучшения энергетических результатов и системы энергетического менеджмента организации.

Ответственность руководства

Высшее руководство должно демонстрировать свою приверженность содействию развитию и обеспечению функционирования системы энергетического менеджмента и постоянному улучшению ее результативности посредством:

- а) разработки, внедрения и поддержания в актуальном состоянии энергетической политики;
- б) назначения представителя руководства и создания группы по энергетическому менеджменту;
- в) обеспечения ресурсами, необходимыми для разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и улучшения системы энергетического менеджмента и энергетических результатов.
- г) определения области применения и границ, на которые распространяется действие системы энергетического менеджмента;

- д) доведения до сведения персонала организации важности и значения энергетического менеджмента;
- е) обеспечения разработки целей и задач в области энергетики;
- ж) обеспечения соответствия показателей энергетических результатов деятельности организации;
- и) долгосрочного планирования энергетических результатов;
- к) обеспечения измерения и регистрации результатов через определенные интервалы времени;
- л) проведения анализа со стороны руководства.

Должен быть назначен представитель руководства организации, который должен нести ответственность и иметь полномочия для:

- а) обеспечения разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения системы энергетического менеджмента;
- б) определения состава сотрудников, уполномоченных руководителями соответствующего уровня работать с представителем руководства для обеспечения реализации мероприятий, осуществляемых в рамках энергетического менеджмента;
- в) предоставления отчетов высшему руководству об энергетических результатах;
- г) предоставления отчетов высшему руководству о функционировании системы энергетического менеджмента;
- д) обеспечения осуществления планирования мероприятий в области энергетического менеджмента для реализации энергетической политики организации;
- е) определения и доведения до персонала обязанностей и полномочий с целью обеспечения эффективного энергетического менеджмента;
- ж) определения критериев и методов, необходимых для обеспечения эффективности функционирования и управления системой энергетического менеджмента;
- и) содействия распространению понимания энергетической политики и энергетических целей на всех уровнях организации.

Энергетическая политика

Энергетическая политика должна содержать заявление о приверженности организации стремлению к улучшению энергетических результатов. Высшее руководство должно обеспечить, чтобы энергетическая политика:

- а) соответствовала характеру и масштабу использования и потребления энергии организацией;
- б) включала в себя обязательства по постоянному улучшению энергетических результатов;
- в) включала в себя обязательства по обеспечению доступности информации и необходимых ресурсов для достижения поставленных целей и задач;

г) включала в себя обязательство, касающееся соответствия организации применимым к ее деятельности законодательным требованиям и другим требованиям, которые организация обязалась выполнять в отношении использования, потребления энергии и энергетической эффективности;

д) создавала основы для постановки и анализа целей и задач в области энергетики;

е) содействовала осуществлению закупок энергетически эффективной продукции и услуг и разработке проектов, направленных на улучшение энергетических результатов;

ж) была документирована и доведена до сведения персонала на всех уровнях организации;

и) анализировалась на регулярной основе и при необходимости актуализировалась.

Энергетическое планирование

Организация должна осуществлять процесс энергетического планирования. Энергетическое планирование должно согласовываться с энергетической политикой и вести к осуществлению действий, направленных на постоянное улучшение энергетических результатов деятельности организации. Оно должно включать в себя анализ тех видов деятельности организации, которые могут повлиять на энергетические результаты.

Организация должна иметь доступ к применимым к ее деятельности законодательным требованиям, которые организация обязалась выполнять в отношении использования, потребления энергии и энергетической эффективности. Необходимо определить, каким образом эти требования применимы к ее режиму использования, потребления энергии и энергетической эффективности, и обеспечить учет этих законодательных и других требований, которые организация обязалась выполнять при разработке, внедрении и поддержании функционирования системы энергетического менеджмента.

Организация должна постоянно проводить энергетический анализ с ведением соответствующих записей. Методология и критерии, используемые для проведения энергетического анализа, должны быть документированы. Для разработки энергетического анализа организация должна:

а) анализировать использование и потребление энергии, основанные на измерениях и других данных, т.е.:

– идентифицировать имеющиеся источники энергии,

– проводить оценку использования и потребления энергии в настоящий момент и за прошедшие периоды времени;

б) на основе анализа использования и потребления энергии идентифицировать области значительного использования энергии, т.е.:

– идентифицировать сооружения, оборудование, системы, процессы и персонал, работающий для организации или по ее поручению, которые существенно влияют на использование и потребление энергии,

– идентифицировать другие переменные величины, влияющие на значительное использование энергии,

– определять текущие энергетические результаты функционирования сооружений, оборудования, систем и процессов, относящихся к значительному использованию энергии,

– оценивать будущее использование и потребление энергии;

в) идентифицировать, определять приоритеты и регистрировать возможности для улучшения энергетических результатов.

Энергетический анализ должен осуществляться через определенные интервалы времени в целях обеспечения своевременной актуализации, а также в случае существенных изменений, касающихся зданий, оборудования, систем или процессов.

Организация должна установить энергетическую базовую линию, используя информацию, полученную в ходе первоначального энергетического анализа, рассмотрев данные за период использования и потребления энергии, подходящий для организации. Изменения в энергетических результатах должны измеряться по отношению к энергетической базовой линии. В энергетической базовой линии должны быть сделаны соответствующие корректировки в следующих случаях:

– если показатели энергетических результатов больше не отражают использование и потребление энергии организацией или

– если произошли значительные изменения, относящиеся к процессам, рабочим схемам или энергетическим системам, или

– в случае применения предварительно установленного порядка, или

– согласно методу, предопределяющему дальнейшее направление действий.

Организация должна определить показатели энергетических результатов, подходящие для осуществления мониторинга и измерения результативности ее энергетических результатов. Показатели энергетических результатов должны анализироваться и сравниваться с энергетической базовой линией.

Организация должна установить, внедрить и поддерживать документально оформленные энергетические цели и задачи для соответствующих функций и уровней управления, процессов, средств обслуживания в рамках организации. Для достижения поставленных целей и задач должны быть установлены конкретные сроки. Поставленные цели и задачи должны быть согласуемыми с энергетической политикой. Задачи должны быть согласуемыми с целями. При постановке и анализе целей и задач организация должна учитывать законодательные и другие требования, которые она обязалась выполнять, режимы значительного использования

энергии и возможности для улучшения энергетических результатов согласно тому, как это определено в энергетическом анализе. Организация также должна учитывать свои финансовые условия, рабочие процессы и условия ведения бизнеса, варианты технологических решений, а также мнения заинтересованных сторон. Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии планы мероприятий по достижению своих целей и задач. Планы мероприятий организации по достижению своих целей и задач должны содержать:

- распределение ответственности;
- необходимые средства и сроки для достижения каждой поставленной цели;
- изложение метода, посредством которого должна проводиться верификация улучшения энергетических результатов;
- изложение метода верификации полученных результатов.

Внедрение и функционирование

Организация должна использовать планы мероприятий и другие выходные данные по результатам процесса планирования для внедрения и обеспечения надлежащего функционирования.

Организация должна обеспечить, чтобы каждый работник (работники) организации, имеющий отношение к значительному использованию энергии, был компетентен на основе соответствующего образования, обучения и подготовки, навыков или опыта. Организация должна определить потребности в обучении и подготовке персонала, связанные с управлением своими режимами значительного использования энергии и функционированием системы энергетического менеджмента. Должно быть организовано проведение обучения и подготовки персонала или принять другие меры для удовлетворения этих потребностей.

Организация должна обеспечить передачу и обмен информацией внутри организации в отношении энергетических результатов своей деятельности и системы энергетического менеджмента, исходя из размера своей организации. Должен быть разработан и внедрен процесс, посредством которого каждый работник, мог высказывать свою точку зрения или вносить предложения по улучшению системы энергетического менеджмента.

Документация

Организация должна установить, внедрить и сохранять информацию на бумажных, электронных или на любых других носителях для того, чтобы описать основополагающие элементы системы энергетического менеджмента и их взаимодействие. Документация системы энергетического менеджмента должна содержать:

- а) область применения и границы системы энергетического менеджмента;
- б) энергетическую политику;

- в) цели, задачи, планы мероприятий в области энергетики;
- г) документы, включая записи, соответствующие требованиям настоящего стандарта;
- д) другие документы, которые организация определила в качестве необходимых.

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать процедуру управления документацией, предусматривающую:

- а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- б) периодический анализ и актуализацию 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 управления рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией в качестве необходимых для планирования и функционирования системы менеджмента качества;
- ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Управление операциями

Организация должна идентифицировать и планировать те операции, которые связаны со значительным использованием энергии, а также с энергетической политикой, целями, задачами, планами мероприятий в области энергетики, для того чтобы обеспечить их выполнение согласно заданным условиям посредством:

- а) определения и установления рабочих критериев для результативного выполнения операций, связанных со значительным использованием энергии, если их отсутствие может привести к значительному отклонению от желаемых энергетических результатов;
- б) эксплуатации и обслуживания сооружений, процессов, систем и оборудования в соответствии с установленными рабочими критериями;
- в) надлежащего информирования персонала, работающего для организации или по ее поручению, о средствах управления рабочими операциями.

Проектирование

Организация должна рассматривать возможности, связанные с улучшением энергетических результатов, и управление рабочими операциями при проектировании новых, модифицированных и реконструированных сооружений, оборудования, систем и процессов, которые могут оказывать значительное влияние на энергетические результаты. Результаты,

относящиеся к оценке энергетических результатов, следует включать в технические требования, в деятельность по проектированию и обеспечению необходимыми средствами соответствующего проекта (проектов).

Закупки энергетических услуг, продукции, оборудования и энергии

При закупке энергетических услуг, продукции и оборудования, которые имеют или могут оказывать влияние на значительное использование энергии, организация должна информировать поставщиков о том, что при осуществлении закупок будут также оцениваться аспекты, касающиеся энергетических результатов. Если предполагается, что закупаемая продукция, оборудование и услуги, использующие энергию, будут оказывать влияние на значительное потребление энергии, то в этом случае организация должна устанавливать и внедрять рабочие критерии для оценки использования, потребления энергии и энергетической эффективности за период запланированного или ожидаемого эксплуатационного срока службы данной продукции, оборудования и услуг. Организация должна определять и документировать технические требования на закупку энергии в целях эффективного использования энергии.

Проверка

Мониторинг, измерение и анализ

Организация должна обеспечивать проведение мониторинга, измерения и анализа ключевых характеристик своих операций, которые определяют энергетические результаты, через запланированные интервалы времени. Ключевые характеристики должны включать в себя:

- а) области значительного использования энергии и другие выходные данные энергетического анализа;
- б) соответствующие переменные величины, относящиеся к значительному использованию энергии;
- в) показатели энергетических результатов;
- г) эффективность планов мероприятий в достижении поставленных целей и задач;
- д) оценку фактического потребления в сравнении с ожидаемым потреблением энергии.

Организация должна определять и периодически анализировать свои потребности, касающиеся проведения измерений. Оборудование, используемое при проведении мониторинга и измерения ключевых характеристик, должно обеспечивать получение точных и воспроизводимых данных.

Оценка соответствия законодательным и другим требованиям

Через запланированные интервалы времени организация должна оценивать соответствие своей деятельности законодательным и другим требованиям, имеющим отношение к использованию и потреблению энергии, которые организация обязалась выполнять.

Внутренний аудит системы энергетического менеджмента

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система энергетического менеджмента:

- соответствует запланированным мероприятиям в области энергетического менеджмента;
- соответствует установленным целям и задачам в области энергетики;
- результативно внедрена, поддерживается в рабочем состоянии и улучшает энергетические результаты.

Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита.

Несоответствия, коррекции, корректирующие и предупреждающие действия

В отношении фактических и потенциальных несоответствий организация должна осуществлять коррекции, применять корректирующие и предупреждающие действия, включая:

- а) анализ несоответствий или потенциальных несоответствий;
- б) определение причин несоответствий или потенциальных несоответствий;
- в) оценку необходимости принятия мер, направленных на исключение появления или повторного возникновения несоответствий;
- г) определение и осуществление необходимых действий;
- д) поддержание в рабочем состоянии записей о корректирующих и предупреждающих действиях;
- е) анализ эффективности предпринятых корректирующих или предупреждающих действий.

Корректирующие и предупреждающие действия должны быть соразмерны масштабу фактических и потенциальных проблем и последствий, касающихся энергетических результатов.

Управление записями

Организация должна вести и поддерживать в рабочем состоянии записи, необходимые для предоставления свидетельств соответствия требованиям своей системы энергетического менеджмента и настоящего стандарта, а также записи о достигнутых результатах в области энергетических результатов.

Анализ со стороны руководства

Высшее руководство должно анализировать систему энергетического менеджмента через запланированные интервалы времени в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности.

Входные данные для анализа со стороны руководства должны содержать следующую информацию:

- а) действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;
- б) анализ энергетической политики;
- в) анализ энергетических результатов и связанных с ними показателей энергетических результатов;
- г) результаты оценки соответствия законодательным требованиям изменений в них, а также другим требованиям, которые организация обязалась выполнять;
- д) степень достижения поставленных целей и выполнения задач в области энергетики;
- е) результаты аудитов системы энергетического менеджмента;
- ж) статус выполнения предупреждающих и корректирующих действий;
- и) планируемые энергетические результаты для последующего периода;
- к) рекомендации по улучшению.

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

- а) изменениям результативности энергетической деятельности организации;
- б) изменениям энергетической политики;
- в) изменениям показателей энергетических результатов;
- г) изменениям целей, задач или других элементов системы энергетического менеджмента в соответствии с обязательствами организации относительно постоянного улучшения;
- д) изменениям в распределении ресурсов.

2.8. Международный стандарт ISO/TS 29001

ГОСТ Р ИСО/ТУ 29001-2007 «Менеджмент организации. Требования к системам менеджмента качества организаций, поставляющих продукцию и предоставляющих услуги в нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности» (настоящий стандарт идентичен международному документу ИСО/ТУ 29001:2003 «Нефтяная, нефтехимическая и газовая промышленность. Отраслевые системы менеджмента качества. Требования к организациям, поставляющим продукцию и предоставляющим услуги» (ISO/TS 29001:2003 «Petroleum, petrochemical and natural gas industries – Sector specific quality management systems – Requirements for product and service supply organizations»)) устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

– нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

– ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Данный документ устанавливает требования к системе менеджмента качества для организаций, поставляющих продукцию и предоставляющих услуги для нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности.

Требования предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции. Если какое-либо требование нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

Общие требования

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

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;
- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
- е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна распределить и поддерживать в рабочем состоянии ответственность и полномочия за соответствие продукции установленным требованиям при аутсорсинге процессов и/или услуг.

Требования к документации

Документация системы менеджмента качества должна включать:

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

Руководство по качеству включает в себя:

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;

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

в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Руководство по качеству должно идентифицировать способ, с помощью которого организация выполняет каждое требование, установленное ГОСТ Р ИСО/ТУ 29001-2007 и дополнительные требования.

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять.

Процедура управления предусматривает:

а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их 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 документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Для идентификации и пересмотра документации в соответствии с требованиями системы менеджмента качества и особенностями управления должен использоваться контрольный лист или другие эквивалентные формы регистрации. Изменения к документации должны быть проанализированы и одобрены теми же должностными лицами (в рамках установленных должностных обязанностей), которые выполняли первоначальный анализ документации и одобрили ее.

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей. Документированная процедура должна идентифицировать функциональную ответственность за сбор и сохранность записей.

Записи должны сохраняться в соответствии с требованиями отраслевых стандартов на продукцию. Срок хранения записей должен равняться или превышать срок хранения, установленный отраслевыми стандартами, или

составлять пять лет. Может быть установлен и более длительный срок хранения записей.

Ответственность руководства

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 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.

Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности.

Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала целям организации;
- б) включала 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 и понятна ему;
- д) анализировалась на постоянную пригодность.

Высшее руководство должно документировать свое одобрение политики в области качества.

Планирование

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания и развития системы менеджмента качества для достижения целей в области качества;
- б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Ответственность, полномочия и обмен информацией

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

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

- а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

Анализ со стороны руководства

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества. Анализ со стороны руководства должен проводиться не реже одного раза в год.

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать 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 предыдущего анализа со стороны руководства;
- е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- ж) рекомендации по улучшению;
- и) отчеты по несоответствиям и анализ области несоответствий.

Выходные данные для анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

- а) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
- в) потребности в ресурсах.

Менеджмент ресурсов

Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для внедрения системы менеджмента качества, постоянного повышения ее результативности, а также повышения удовлетворенности потребителей.

Человеческие ресурсы

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта. Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;
- в) оценивать результативность предпринятых 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.

Организация должна установить особенности управления для идентификации потребности в обучении и обучения персонала, вовлеченного в функционирование системы менеджмента качества. При определении потребностей в обучении необходимо организовать обучение по системе менеджмента качества и профессиональное обучение персонала, а также установить частоту проведения обучения.

Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции.

Инфраструктура может включать:

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
- в) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

Производственная среда

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

Процессы жизненного цикла продукции

Планирование процессов жизненного цикла 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. При планировании процессов жизненного цикла продукции должны быть установлены:

- а) цели в области качества и требования к продукции;
- б) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

в) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

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

Если требования к продукции получены из внешних источников, организация должна установить методы и определить особенности управления, используемые для перевода и реализации этих требований в требования к процессам жизненного цикла продукции.

Процессы, связанные с потребителями

Организация должна определить:

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, относящиеся к продукции;

г) любые дополнительные требования, определенные организацией.

Анализ требований к продукции должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю и должен обеспечивать:

а) определение требований к продукции;

б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

в) способность организации выполнять определенные требования.

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями.

Проектирование и разработка

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

а) стадии проектирования и разработки;

б) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;

в) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна установить особенности управления (3.1.3) для проектирования продукции. Если для выполнения работ по проектированию и разработке привлечена третья сторона (аутсортинг), организация должна обеспечить наличие объективных свидетельств того, что поставщик

(третья сторона) отвечает этим требованиям. Проектная документация должна включать методы, предположения, формулы и вычисления.

Входные данные для проектирования и разработки должны включать:

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

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми. Организация должна проводить идентификацию, регистрацию и анализ требований к входным данным по проектированию продукции. Входные данные для проектирования и разработки должны включать особые требования потребителя.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- а) соответствовать 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) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Систематический анализ проекта и разработки должен проводиться на соответствующих стадиях с целью оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям и выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой стадии проектирования и разработки. Заключительный анализ проекта должен быть проведен и задокументирован. Одобрение окончательного варианта проекта должно быть проведено лицами, которые не участвовали в разработке проекта.

Чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям должна осуществляться верификация проекта и разработки.

Чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию должна осуществляться валидация проекта и разработки.

Валидация проекта может включать:

- а) испытания опытного образца;
- б) функциональные и/или эксплуатационные испытания произведенной продукции;

в) испытания, установленные в соответствии с отраслевыми стандартами и/или обязательными требованиями;

г) испытания и анализ эксплуатационных характеристик.

Изменения проекта и разработки должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Закупки

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию. Поставщики должны выбираться на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Критерии организации по выбору, оценке и переоценки поставщиков должны включать:

а) контроль готовой продукции поставщика в среде поставщика;

б) контроль готовой продукции поставщика организацией после поставки;

в) надзор за соответствием поставщика требованиям, установленным организацией к закупкам;

г) верификация соответствия системы менеджмента качества поставщика всемирно признанным стандартам/техническим условиям по системе менеджмента качества.

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая:

а) требования к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

б) требования к квалификации персонала;

в) требования к системе менеджмента качества;

г) тип, класс, сорт или другую идентификационную информацию о закупках;

д) наименование или другую положительную идентификационную информацию о применяемых выпусках (изданиях) технических условий, чертежей, требования к процессам, инструкции по техническому контролю и другие необходимые технические данные.

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

Производство и обслуживание

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать:

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

Управление процессами должно быть документировано в маршрутных картах, путевых листах, контрольных картах, картах технологического процесса или других типах документации в соответствии с особенностями управления. Управление процессами должно включать требования к верификации, устанавливаемые в соответствии с планами по качеству, особенностями управления и применяемыми стандартами. Документация по управлению процессами должна включать инструкции, требования к качеству исполнения и критерии приемки для процессов, испытаний, технического контроля, проведения контроля потребителем, контрольные точки, установленные потребителем, или ссылаться на них.

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги. Организация также должна валидировать процессы, идентифицированные в технических требованиях на продукцию как требующие валидации.

Организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла. Должны быть установлены особенности управления при проведении идентификации и прослеживаемости продукции соответствующими средствами от момента получения и в течение всех стадий производства, поставки и установки в соответствии с требованиями организации, потребителей и применимых технических требований к продукции.

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Она 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, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Это сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции. Для обнаружения ухудшения состояния продукции или составных частей, находящихся на хранении, оно должно оцениваться через запланированные интервалы времени.

Управление устройствами для мониторинга и измерений

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям. Она должна иметь процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности выполнялись в соответствии с требованиями к ним. Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

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

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано с целью установления 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.

Для выполняемых калибровок, контроля, измерений и испытаний должны существовать подходящая производственная среда.

Измерение, анализ и улучшение

Общие положения

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

а) демонстрации соответствия продукции;

б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Мониторинг

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

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

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

а) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям нормативной документации и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации.

Внутренние аудиты должны планироваться и проводиться персоналом, независимым от лиц, непосредственно выполняющих или контролирующих деятельность, по которой проводится аудит, не реже одного раза в год.

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции. Записи должны указывать лицо санкционировавшее выпуск продукции. Приемку и выпуск готовой продукции должен осуществлять персонал, непосредственно не занятый в производстве или контроле производства материалов или продукции.

Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

Процесс оценки, выпуска и приемки несоответствующей продукции должен включать:

а) Приемка продукции, которая не удовлетворяет установленным производственным критериям приемки, в том числе если:

- 1) продукция удовлетворяет критериям приемки проекта;
- 2) нарушенные производственные критерии приемки классифицированы как ненужные для удовлетворения критериев приемки проекта;
- 3) продукция восстановлена или переделана для удовлетворения критериев приемки проекта или производственных критериев приемки.

б) Приемка продукции, которая не удовлетворяет первоначально установленным критериям приемки проекта, в том числе если:

- 1) первоначальные критерии приемки проекта изменены;
- 2) материалы или продукция удовлетворяют новым критериям приемки проекта.

Организация должна уведомить потребителя о несоответствии установленным при проектировании критериям приемки продукции, которое обнаружено после поставки.

Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников. Анализ данных должен предоставлять информацию по удовлетворенности потребителей, соответствию требованиям к продукции, характеристикам процессов и продукции, а также по поставщикам.

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 предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения их повторного возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Кроме того, организация должна обеспечить результативность каждого корректирующего действия. Она также должна идентифицировать срок представления плана мероприятий по корректирующим действиям.

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям

потенциальных проблем. Организация должна обеспечить результативность каждого предупреждающего действия.

2.9. Международный стандарт ISO 28001:2006

Стандарт – выбор для организаций в применении и документировании разумного уровня обеспечения безопасности и охраны в пределах цепи поставок и их узловых элементов, а также в принятии обоснованных решений по предотвращению угроз и уменьшению рисков.

Стандарт мультимодален и призван взаимодействовать с Рамочными стандартами безопасности и облегчения мировой торговли Всемирной таможенной организации. Он не является попыткой замены или вытеснения существующих требований в области таможенного законодательства.

Требования стандарта применяются на добровольной основе. Стандарт помогает организациям в установлении адекватного уровня обеспечения безопасности и охраны в пределах контролируемого организацией участка цепи поставок. Стандарт может использоваться органами по сертификации при проведении аудитов на соответствие существующего уровня обеспечения безопасности и охраны и выдаче необходимых документов организациям, которые заявляют о своем соответствии требованиям настоящего стандарта. Клиенты, деловые партнеры, а также федеральные органы исполнительной власти могут потребовать от организации подтверждения соответствия их системы менеджмента обеспечения безопасности и охраны требованиям настоящего стандарта. Результатом применения этого нормативного документа является следующее:

- Паспорт участка цепи поставок, определяющий пределы цепи поставок, охватываемые Планом обеспечения безопасности (охраны) цепи поставок;

- Отчет об оценке уязвимости (охраны) как документ, содержащий перечень уязвимых мест цепи поставок с определением сценариев угроз и описанием ожидаемых воздействий по каждому виду потенциальной угрозы;

- План обеспечения безопасности (охраны), описывающий мероприятия по управлению угрозами безопасности, выявленными в ходе проведения оценки уязвимости (охраны);

- программы подготовки, описывающие порядок проведения учений и тренировок персонала, ответственного за охрану (службы охраны), по выполнению своих обязанностей в области обеспечения безопасности и охраны.

Для проведения оценки уязвимости (охраны), необходимой для разработки Плана обеспечения безопасности (охраны), организация, использующая настоящий стандарт, должна:

- определить существующие угрозы обеспечения безопасности;
- определить наиболее вероятные развития событий в случаях реализации выявленных оценкой уязвимости (охраны) угроз.

Такие определения проводятся в ходе анализа существующего состояния обеспечения безопасности и охраны цепи поставок на основе экспертного заключения об уязвимости цепи поставок по каждому виду угрозы.

В случае обнаружения неприемлемых уязвимых мест в цепи поставок организация должна разработать дополнительные процедуры или внести соответствующие эксплуатационные изменения для снижения вероятности и/или последствий на случай реализации угрозы. Такие дополнения или изменения, принимаемые организацией, называются контрмерами. Контрмеры, принимаемые в целях снижения уровня угроз до приемлемого, должны включаться в План обеспечения безопасности (охраны) цепи поставок с учетом их приоритетности.

В ГОСТ Р 53662-2009 «Система менеджмента безопасности цепи поставок (настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 28001:2006 «Системы менеджмента безопасности цепи поставок. Наилучшие методы обеспечения безопасности цепи поставок. Оценки и планы». (ISO 28001:2006 «Security management systems for the supply chain – Best practices for implementing supply chain security – Assessments and plans»).

Наилучшие методы обеспечения безопасности цепи поставок. Оценки и планы» приведены рекомендации и требования для организаций – участников цепи поставок по:

- разработке и внедрению процессов обеспечения безопасности и охраны цепи поставок;
- документированному установлению минимального уровня охраны для всей цепи поставок или ее части;
- содействию в достижении соответствия критериям, предъявляемым к Уполномоченному экономическому оператору, сформулированным в Рамочных стандартах безопасности и облегчения мировой торговли Всемирной таможенной организации, и существующим законодательным и нормативным актам, регламентирующим обеспечение безопасности и охраны цепи поставок.

В дополнение стандарт устанавливает требования к документации, по которой возможно проводить оценку соответствия.

Организация, принявшая на себя ответственность по настоящему стандарту, должна:

- определить участки цепи поставок, на которых организация будет обеспечивать безопасность и охрану;
- провести там оценку уязвимости (охраны) и разработать адекватные контрмеры;

– разработать и внедрить План обеспечения безопасности (охраны) цепи поставок;

– подготовить персонал, ответственный за охрану (службы охраны), в соответствии с его должностными обязанностями.

Основные положения

Паспорт участка цепи поставок

Для обеспечения взаимодействия с деловыми партнерами, операторами цепи поставок, таможенными органами и другими заинтересованными лицами организация – участник цепи поставок должна составить Паспорт участка цепи поставок с описанием управляемого ею участка цепи поставок, который должен соответствовать настоящему стандарту. В Паспорт должны быть включены следующие данные:

- сведения об организации;
- область деятельности;
- наименование и контактные данные всех вовлеченных в область деятельности организации – участника цепи поставок деловых партнеров;
- дата проведения последней оценки уязвимости (охраны) и срок ее действия.

Паспорт должен быть подписан должностным лицом организации – участника цепи поставок, обладающим необходимыми полномочиями.

Деловые партнеры

Если организация – участник цепи поставок взаимодействует с деловыми партнерами на своем участке цепи поставок, то она может запросить у таких партнеров Декларацию об охране. Организация – участник цепи поставок на основе предоставленной Декларации об охране и собственной оценки уязвимости (охраны) может потребовать от деловых партнеров проведения дополнительных мер обеспечения безопасности и охраны.

Свидетельства о соответствии, принятые в международной практике

Транспортные компании при наличии международных свидетельств о соответствии, регламентирующих вопросы обеспечения безопасности и охраны объектов транспортной инфраструктуры, обладают положительным опытом, процедурами и планами обеспечения безопасности и охраны и не требуют проведения дополнительных аудитов по подтверждению их соответствия. Для судоходных компаний, судов и операторов портовых средств такие одобрения выдаются в соответствии с требованиями глав XI-2/4 и XI-2/10 Международной конвенции по охране человеческой жизни на море 1974 года Международной морской организации.

Для признания транспортной или иной компании в качестве Уполномоченного федеральные органы исполнительной власти по контролю и надзору в области таможенного дела могут потребовать от них в

дополнение к существующим международным свидетельствам о соответствии внедрить дополнительные меры по обеспечению безопасности и охраны.

Деловые партнеры, освобождаемые от предъявления Декларации об охране

Деловые партнеры, которые продемонстрировали организации – участнику цепи поставок, что они:

1) прошли проверку и подтвердили свое соответствие настоящему стандарту или стандарту ИСО 20858, или

2) имеют свидетельства о соответствии, принятые в международной практике, или

3) имеют статус Уполномоченного экономического оператора, присвоенного в соответствии с Рамочными стандартами безопасности и облегчения мировой торговли Всемирной таможенной организации, должны быть перечислены в Паспорте участка цепи поставок.

В отношении таких деловых партнеров не требуется проведения дополнительных проверочных мероприятий.

Анализ состоятельности обеспечения безопасности деловых партнеров

Организация – участник цепи поставок должна анализировать процессы и средства своих деловых партнеров с тем, чтобы убедиться в объективности представленных ими Деклараций об охране и их состоятельности. Проведение такого анализа и его частота должны учитываться при проведении анализа рисков организации в отношении своих деловых партнеров. Результаты такого анализа должны сохраняться.

Процесс обеспечения безопасности и охраны цепи поставок

Общие положения

Организации – участники цепи поставок должны обеспечивать управление безопасностью и охраной на подконтрольных им участках цепи поставок и иметь действующую систему менеджмента для обеспечения этих целей. Стандарт требует проработки и внедрения положительного опыта и/или процессов в области обеспечения безопасности и охраны для снижения рисков воздействия на цепь поставок, могущих привести к актам незаконного вмешательства.

Организация – участник цепи поставок должна иметь План обеспечения безопасности (охраны). План, основываясь на выводах оценки уязвимости (охраны), документально отображает внедренные процедуры, меры и контрмеры по обеспечению безопасности и охраны в отношении участков цепи поставок, указанных в Паспорте участка цепи поставок.

Определение масштабов оценки уязвимости (охраны)

Масштабы оценки уязвимости (охраны) должны охватывать всю деятельность организации, указанную в Паспорте участка цепи поставок. Оценка уязвимости (охраны) и пересмотр Плана обеспечения безопасности

(охраны) должны проводиться периодически. Результаты оценок охраны должны оформляться документально и сохраняться.

Оценка уязвимости (охраны) должна охватывать информационные ресурсы и документацию, имеющие отношение к обработке и передвижению товаров, во время их нахождения в фазе контроля организации – участника цепи поставок. Существующие мероприятия по обеспечению безопасности и охраны должны оцениваться во всех потенциально уязвимых местах и для каждого делового партнера.

Проведение оценки уязвимости (охраны)

Специалист или группа специалистов, проводящих оценку уязвимости (охраны), должны обладать навыками и знаниями в следующих областях:

- технологии риск-менеджмента, применимые ко всем аспектам цепи поставок с момента принятия товаров в фазу контроля организации – участника цепи поставок до момента их выхода из указанной фазы контроля;
- применение соответствующих мер по недопущению несанкционированного разглашения или доступа к конфиденциальным материалам;
- действия и процедуры, применимые при производстве, обработке и доставке товаров и их документальном оформлении;
- меры по обеспечению безопасности и охраны в отношении партий товара, транспортных средств, персонала, помещений, а также информационных систем рассматриваемого участка цепи поставки;
- понимание угроз безопасности и методологий их уменьшения;
- понимание настоящего стандарта.

Персональные данные лиц, проводящих оценку уязвимости (охраны), включая сведения об их квалификации, должны быть задокументированы.

Организация – участник цепи поставок должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру по определению существующих контрмер, направленных на снижение угроз безопасности. Она должна перечислить применимые сценарии угроз, включая угрозы, определяемые уполномоченными должностными лицами. Если оценка охраны проводилась без участия уполномоченных должностных лиц, это должно быть отражено в Отчете об оценке уязвимости (охраны). По каждому сценарию угроз организация должна оценить существующие контрмеры и определить последствия и вероятность реализации каждой угрозы, а также оценить любые потребности в принятии дополнительных мер. Если меры оцениваются как неадекватные, то следует применить дополнительные меры для уменьшения угроз до приемлемого уровня. Такой процесс должен повторяться для каждого сценария угрозы.

Следующая информация должна оформляться документально:

- все рассмотренные сценарии угроз;
- методики, используемые при оценке этих угроз;
- все определенные контрмеры с учетом их приоритетности.

Разработка Плана обеспечения безопасности (охраны) цепи поставок

Организация – участник цепи поставок должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии План обеспечения безопасности (охраны) участка цепи поставок, внесенного в Паспорт участка цепи поставок. План может быть разделен на приложения, в которых описываются меры по обеспечению безопасности и охраны для различных частей цепи поставок, включая меры в отношении деловых партнеров, принимаемые в соответствии с их Декларациями об охране. В План также должен быть включен порядок контроля Деклараций об охране и периодичность их анализа.

Реализация Плана обеспечения безопасности (охраны) цепи поставок

Для реализации процессов обеспечения безопасности и охраны цепи поставок организация – участник цепи поставок должна разработать и внедрить у себя систему менеджмента.

Документирование и мониторинг процессов обеспечения безопасности и охраны цепи поставок

Организация – участник цепи поставок должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры по документированию, мониторингу и измерению функционирования вышеупомянутой системы менеджмента, проводить аудиты системы менеджмента в запланированные промежутки времени для определения того, что система результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Результаты проведенных аудитов должны оформляться документально и сохраняться.

Организация – участник цепи поставок должна оценивать возможности по улучшению мер обеспечения безопасности и охраны как способа усиления безопасности собственного участка цепи поставок.

Меры, принимаемые после реализации акта незаконного вмешательства

Организация – участник цепи поставок должна проводить анализ Плана обеспечения безопасности (охраны) после реализации акта незаконного вмешательства, который затронул любой участок международной цепи поставок, контролируемый организацией. В процессе данного анализа должно определяться следующее:

- причины совершения акта незаконного вмешательства;
- эффективность мер и процедур по восстановлению безопасности;
- меры по предотвращению повторения акта незаконного вмешательства и достижению необходимого уровня обеспечения безопасности и охраны.

В случае реализации акта незаконного вмешательства организация должна реализовывать процедуру доклада органам исполнительной власти или иным заинтересованным лицам в соответствии с требованиями Плана обеспечения безопасности (охраны) или обязательствами по контракту.

Защита информации по обеспечению безопасности и охраны

Планы, мероприятия, процессы, процедуры и записи организации, относящиеся к обеспечению безопасности и охраны, считаются конфиденциальной информацией и должны быть защищены от несанкционированного доступа или разглашения. Доступ к такой информации предоставляется исключительно лицам, которым она необходима для выполнения своих должностных обязанностей. Помимо уполномоченных должностных лиц доступ к такой информации предоставляется в следующих случаях:

- лицу требуется доступ к конфиденциальной информации по обеспечению безопасности и охраны для выполнения обязанностей, которые предусмотрены Планом обеспечения безопасности (охраны);

- лицо проходит подготовку по действиям, которые предусмотрены Планом обеспечения безопасности (охраны);

- лицу необходима информация для контроля других лиц, осуществляющих действия, предусмотренные Планом обеспечения безопасности (охраны);

- лицо действует от имени стороны, которой согласно контрактным обязательствам организация – участник цепи поставок предоставила доступ к своей конфиденциальной информации с оговоренными сроками и условиями такого доступа.

Факт того, что конфиденциальная информация защищена от несанкционированного доступа или разглашения, не препятствует организации демонстрировать своим деловым партнерам или другим заинтересованным лицам меры по обеспечению безопасности и охраны, а также свою систему менеджмента безопасности цепи поставок.

2.10. Международный стандарт TL9000

TL 9000 – это международный стандарт, содержащий основные положения и систему измерений, которые описывают требования к системам менеджмента качества, занимающихся проектированием, разработкой, установкой и обслуживанием продуктов, связанных с телекоммуникациями.

Данный стандарт – это документ, который позволяет сертифицированным компаниям демонстрировать заинтересованным сторонам (партнеры, инвесторы, клиенты и так далее) подтверждение применяемой системы менеджмента качества, которая гарантирует качество поставляемой телекоммуникационной продукции и стремление компаний на улучшение собственных процессов, направленное на удовлетворение потребностей и требований конечных потребителей.

Назначение стандарта:

- содействовать созданию эффективных систем качества на основе общих требований к системам качества применительно к телекоммуникационным продуктам: техническим средствам связи (аппаратуре), программному обеспечению и телекоммуникационным услугам;

- сократить число стандартов для систем качества в области телекоммуникаций;
- создать единые метрики для оценки эффективности использования систем качества;
- способствовать непрерывному улучшению качества продукции и услуг на телекоммуникационном рынке;
- содействовать повышению эффективности взаимоотношений между поставщиком и покупателем.

Система Менеджмента Качества TL 9000 «Системы менеджмента качества в телекоммуникационной отрасли» является международным стандартом, устанавливающим требования к системе управления качеством в части проектирования, разработки, производства, поставки, установки и обслуживания телекоммуникационных продуктов и услуг.

Основные положения стандарта TL9000 учтены при разработке стандарта ГОСТ Р 53733-2009 «Системы менеджмента качества предприятий, предоставляющих услуги связи. Требования», который устанавливает требования к системе менеджмента качества для:

- а) демонстрации организацией своей способности предоставлять услуги, отвечающие требованиям потребителей услуг связи и соответствующим обязательным требованиям;
- б) повышения удовлетворенности потребителей услуг связи посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного ее улучшения и обеспечения соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Стандарт разработан для использования организациями, предоставляющими услуги связи. Он устанавливает общие требования к системам менеджмента качества в сфере связи применительно к проектированию, поставке (продаже), производству (предоставлению), усовершенствованию услуг связи. Требования предназначены для всех организаций, предоставляющих услуги связи, независимо от вида собственности, размера организаций и предоставляемых услуг. Если какое-либо требование нельзя применить ввиду специфики организации и ее услуг, допускается его исключение.

При этом допустимы исключения только тех требований, которые не влияют на способность или ответственность организации предоставлять услуги, отвечающие требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Система менеджмента качества

Общие требования

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность. Организация должна:

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

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

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

д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

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

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Обеспечение управления процессами, переданными сторонним организациям, не освобождает организацию от ответственности за соответствие всем требованиям потребителей, законодательным и другим обязательным требованиям.

Требования к документации

Документация системы менеджмента качества должна включать:

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, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

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

а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;

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

в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Документы системы менеджмента качества должны управляться. Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их 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 документов внешнего происхождения, необходимых для планирования и функционирования системы менеджмента качества, и управление их рассылкой;

ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Записи ведутся и управляются для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

Ответственность руководства

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 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.

Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности.

Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

а) соответствовала целям организации;

б) включала 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 и понятна ему;

д) анализировалась на постоянную пригодность.

Планирование

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения

требований к продукции, были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. 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, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;

б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Планирование деятельности организации в области качества должно включать долгосрочное и краткосрочное планирование, направленное на повышение качества и удовлетворенности потребителя. Такие планы должны включать:

а) временной цикл;

б) обслуживание потребителя;

в) обучение;

г) стоимость;

д) обязательства по поставкам;

е) надежность продукции.

Ответственность, полномочия и обмен информацией

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

Представитель из состава руководства должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

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

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

в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Высшее руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности системы менеджмента качества. Организация должна разработать способы связи для информирования всех заинтересованных лиц о требованиях к продукту и изменениях требований.

Анализ со стороны руководства

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

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать 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;
- ж) рекомендации по улучшению.

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

- а) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- б) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;
- в) потребности в ресурсах.

Менеджмент ресурсов

Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

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

Человеческие ресурсы

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом. Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей, где применимо;
- в) обеспечивать достижение необходимой компетентности;
- 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.

Организация должна обеспечивать процесс планирования, проведения и развития внутреннего обучения. Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, включая управляющий персонал, должен быть обучен в области фундаментальной концепции

улучшения качества, решения проблем и удовлетворения заказчика. Организация должна предложить соответствующему персоналу изучать статистические методы, возможности новых процессов, методы проведения статистических испытаний, сбора и анализа данных, выявления и анализа проблем, планирования корректирующих и предупреждающих действий.

Инфраструктура

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

Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею. Должны быть обеспечены безопасные условия труда для персонала и предприниматься соответствующие меры для предотвращения несчастных случаев и ущерба здоровью путем сокращения факторов опасности, характерных для производственной среды.

Процессы жизненного цикла продукции

Планирование процессов жизненного цикла 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. При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить:

- а) цели в области качества и требования к продукции;
- б) потребность в разработке процессов, 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.

Планирование тестирования. Тест-планы должны быть задокументированы и результаты их выполнения представлены в отчетах. Частота тестирования должна быть определена и документально оформлена. Планы тестирования должны включать:

- а) область тестирования (т.е. элемент тестирования, особенности);
- б) типы тестов, которые будут использованы (функциональные, временные границы);
- в) тестирование защиты окружающей среды;
- г) зону действия тестирования;
- д) ожидаемые результаты;
- е) набор тестов, обстоятельства тестирования (входные и выходные данные, критерии тестирования) и документированные процедуры тестирования;
- ж) использование внешнего тестирования.

Процессы, связанные с потребителями

Определение требований, относящихся к продукции

- 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.

Организация должна определить и поддерживать в рабочем состоянии порядок вывода на рынок новых продуктов. Анализ требований, относящихся к продукции должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, до участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

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

Кроме того, анализ контракта должен включать:

- анализ планирования приемки продукта;
- анализ возможностей рассмотрения проблемы, обнаруженной после приемки продукта, включая жалобу и иск потребителя;
- анализ ответственности за устранение и/или коррекцию несоответствий в течение периода поддержки продукта, оговоренного контрактом.

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению. Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Организация должна определять 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.

Организация должна обеспечивать поддержку потребителю для решения проблем, возникающих при эксплуатации продукта/предоставлении услуги. Для обеспечения эффективного обслуживания организация должна поддерживать контакт с потребителем с использованием необходимых инструментов, методов, ресурсов, а также обучения. Организация должна обеспечивать набор услуг и ресурсов для поддержки восстановления в случае аварийной ситуации. Организация должна установить приоритеты обслуживания, определяющие быстроту реакции персонала на возникающие проблемы, в зависимости от степени серьезности проблем. Организация совместно с потребителем должна определять степень серьезности проблемы при ее возникновении. Необходимо определить порядок информирования всех потребителей, затронутых возникшей проблемой, и порядок эскалации проблемы для ее решения.

Если организация занимается выполнением работ по инсталляции, то она должна определить процесс инсталляции, необходимые ресурсы, информацию, разработать и поддерживать в рабочем состоянии план инсталляции, документировать результаты инсталляции.

Проектирование и разработка

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

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

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности. Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, по ходу проектирования и разработки.

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны включать:

- 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.

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) соответствовать 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) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Выходные данные проектирования обслуживания должны включать:

- а) процедуру предоставления обслуживания;
- б) требования к ресурсам и профессиональной подготовке;
- в) требования к субподрядчикам;
- г) характеристики обслуживания, принятые для оценки потребителем;
- д) стандарты соответствия для каждой характеристики обслуживания.

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями с целью оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям и выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой стадии проектирования и разработки.

Верификация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям.

Валидация проекта и разработки должна осуществляться, чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции.

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Организация должна установить порядок действий, гарантирующий, что заказчик и все заинтересованные лица информируются об изменениях проекта, оказывающих влияние на

контрактные обязательства. Необходимо обеспечить прослеживаемость изменений в проекте.

Закупки

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию. Кроме того, 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 необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

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

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

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

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

Производство и обслуживание

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые включают:

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

Организация должна определить порядок, гарантирующий, что изменения в установленной деятельности (новые технологии, замена оборудования, используемого в процессе обслуживания) не окажут неблагоприятного влияния на обслуживание. Она должна определить порядок, гарантирующий выполнение процесса поддержания в рабочем состоянии и управление программным продуктом, используемым в

процессе обслуживания, для обеспечения гарантии непрерывности, полноты и возможностей процесса. Контроль программного обеспечения должен проводиться в соответствии с документированными процедурами и планом контроля. Документация контроля должна содержать:

- а) результаты контроля;
- б) анализ результатов контроля;
- в) соответствие ожидаемому результату;
- г) описание проблемы для несоответствующих пунктов.

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, вследствие чего их недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги. Валидация должна продемонстрировать 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;
- д) повторную валидацию.

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих 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 обеспечивающей реализацию данной цели идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии.

Организация должна проявлять 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.

Организация должна сохранять продукцию в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения с целью поддержания соответствия требованиям. Если применимо, сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и

защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

Организация должна иметь и поддерживать в рабочем состоянии методики и средства защиты программного обеспечения от вируса, обеспечивать его обнаружение и удаление из поставляемого продукта/предоставляемой услуги.

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии методики, гарантирующие, что все документы, необходимые для описания, тестирования и включения вставки в программу, проверены и представлены при проведении вставки в программу.

Антистатическая защита должна применяться там, где применяются компоненты и продукция, чувствительная к электростатическим разрядам, такие как интегральные схемы, магнитные диски и другие средства, используемые для программного обеспечения и сохранения данных.

Управление устройствами для мониторинга и измерений*

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям. Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

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

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

в) идентифицировано с целью установления 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 оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям.

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена.

Измерение, анализ и улучшение

Организация должна планировать 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.

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Мониторинг и измерение

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований, как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации. Должна быть разработана и поддерживаться в рабочем состоянии методика сбора данных непосредственно у потребителя, касающихся его удовлетворенности продукцией/услугами организации. Кроме того, должны также собираться данные о том, насколько хорошо организация выполняет обязательства, реагирует на обратную связь с потребителем, удовлетворяет его потребности. Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии методику рассмотрения обращений потребителей и принятия их во внимание. Рассмотрение должно привести к утверждению совместной программы улучшения качества.

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

а) соответствует запланированным мероприятиям и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Организация должна разработать документированную процедуру для определения ответственности и требований, связанных с планированием и проведением аудитов, ведением записей и составлением отчетов о результатах. Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это возможно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то необходимые коррекции и корректирующие действия должны предприниматься с целью обеспечения соответствия продукции.

Организация должна осуществлять регулярный мониторинг ключевых характеристик процессов, операций, которые могут оказывать значимое воздействие на окружающую среду.

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции.

Для осуществления мониторинга и измерения продукции/услуг организация должна определить и поддерживать в рабочем состоянии систему показателей качества и нормативов, способы и процедуру проведения оценки, позволяющую гарантировать, что продукция/услуги периодически проверяются для подтверждения соответствия установленным к ним требованиям.

Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Организация должна установить документированную процедуру, чтобы определить средства управления, соответствующую ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией. Если применимо, организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

б) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

в) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения,

г) предпринимать действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования.

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивать, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников. Анализ данных должен предоставлять информацию по:

а) удовлетворенности потребителей;

б) соответствию требованиям к продукции;

в) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;

г) поставщикам.

В системе менеджмента качества должны быть предусмотрены сбор и анализ данных о проведении обслуживания, в том числе аварийного, в целях устранения и предупреждения возникающих проблем.

Информация по результатам сбора и анализа данных должна передаваться соответствующим подразделениям и организациям для обеспечения постоянного улучшения обслуживания.

Улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества. Для этого она должна иметь актуализированную программу повышения качества, направленную на повышение:

а) удовлетворенности потребителей;

б) качества и надежности продукции/услуг;

в) качества процессов обслуживания, имеющихся в организации.

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

б) установлению причин несоответствий;

в) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

г) определению и осуществлению необходимых действий;

д) записям результатов предпринятых действий;

е) анализу предпринятых корректирующих действий.

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

в) определению и осуществлению необходимых действий;

г) записям результатов предпринятых действий;

д) анализу предпринятых предупреждающих действий.

3. ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПО ГОСТ ISO 9000

3.1. Этапы создания и внедрения

На начальной стадии разработки и внедрения СМК главным фактором выступает готовность руководства организации, подразумевая при этом выполнение лидерских функций в процессе создания и внедрения СМК (рис. 3.1).

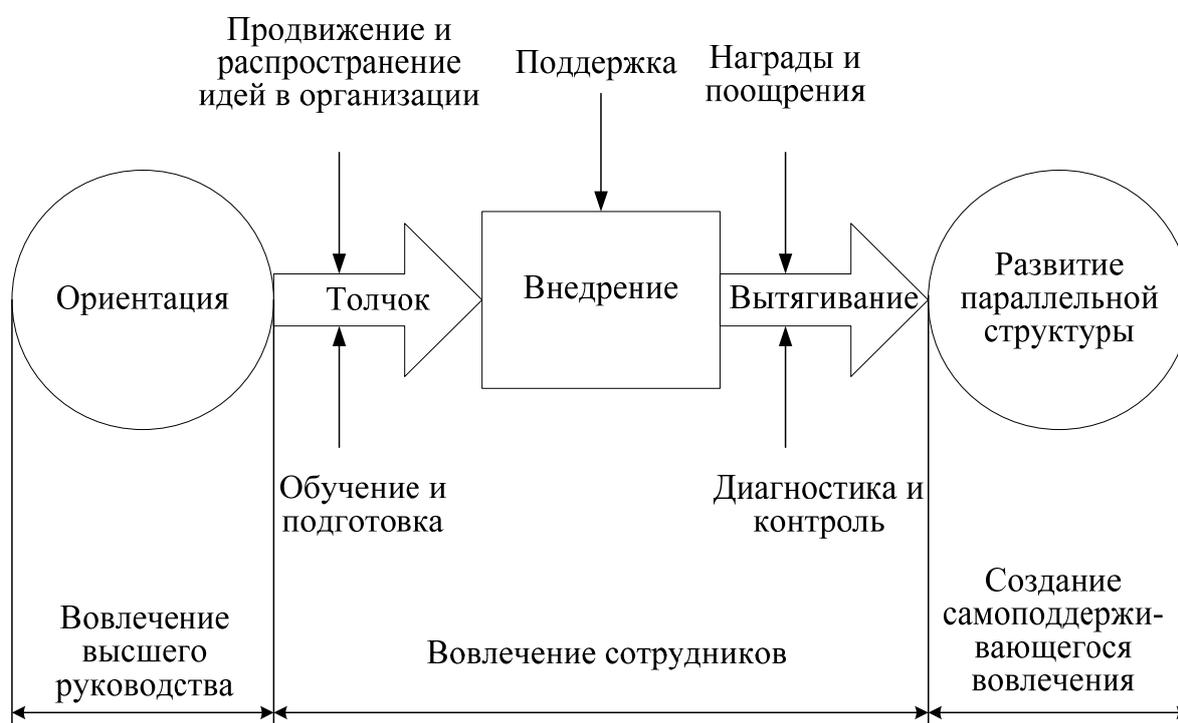


Рис. 3.1. Процесс внедрения СМК

На рис. 3.2 приведена последовательность действий при внедрении на предприятии стандартов ИСО серии 9000.

Издание приказа о начале работ, назначение представителя руководства по качеству. В этом документе определяется задача: например, внедрение требований стандарта ИСО серии 9000 и последующая сертификация СМК (или же задача сертификации может и не ставиться). В этом же приказе назначается должностное лицо – представитель руководства, на которого возлагается ответственность за организацию работ и которому предоставляются соответствующие ресурсы (люди, площади, оборудование, время, финансы) и полномочия. Фактически представитель руководства является организатором СМК.



Рис. 3.2. Последовательность проведения работ по созданию СМК

Представителем руководства назначается один из заместителей первого руководителя предприятия. Ответственным за выполнение всей конкретной организационной работы назначается начальник отдела менеджмента качества. Место службы качества в организационной структуре организации представлено на рис. 3.3.

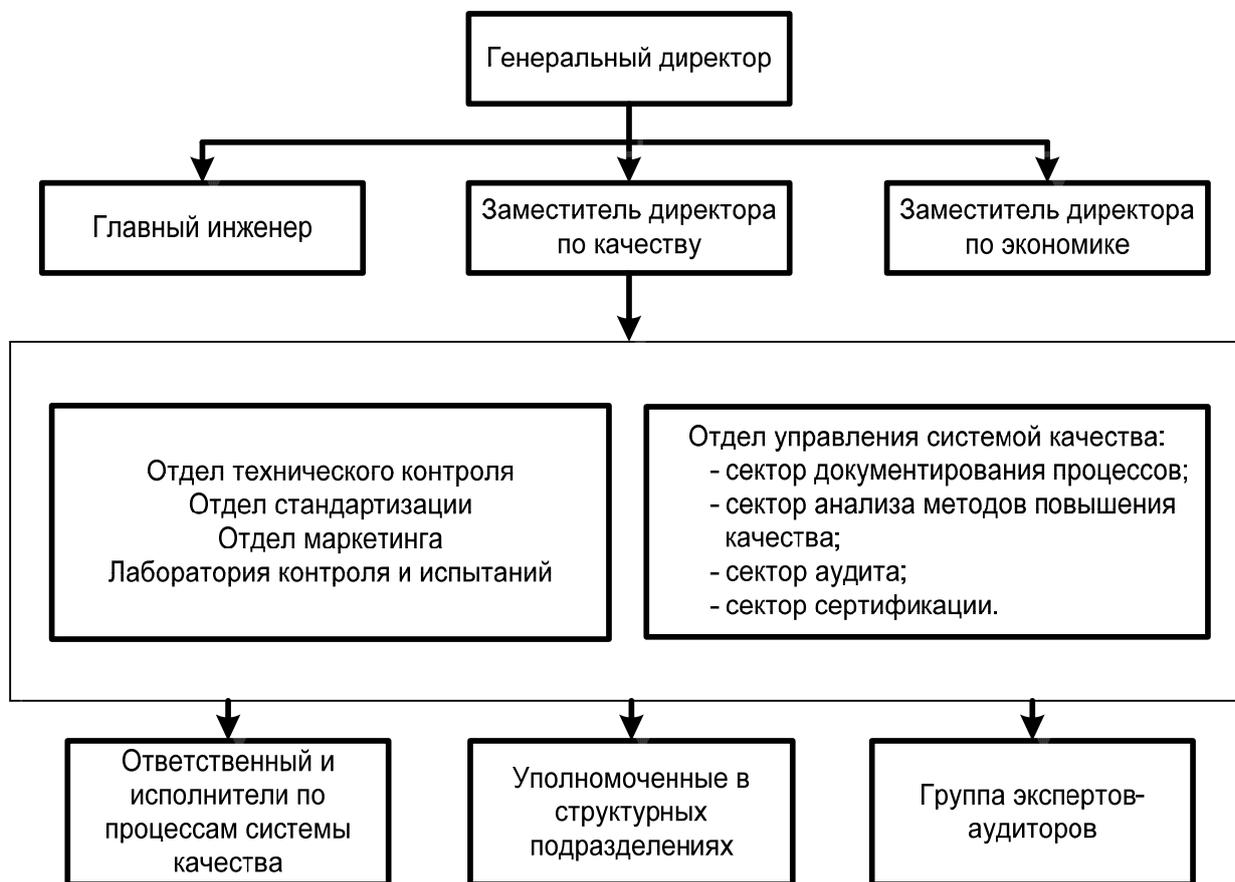


Рис. 3.3. Место службы качества в организационной структуре предприятия

Организационные мероприятия должны регламентироваться приказами первого руководителя. Организатор должен пройти обучение на специальных курсах, семинарах и т.п. или самостоятельно изучить имеющуюся литературу. Специалисты, занимающиеся вопросами качества на российских предприятиях, обязательно должны изучать публикации, появляющиеся в периодических изданиях, основными из которых на русском языке являются журналы «Стандарты и качество», «Методы менеджмента качества», «Сертификация», «Все о качестве. Зарубежный опыт», «Все о качестве. Отечественные разработки» и ряд др.

Разработка перечня основных процессов СМК, установление их взаимодействия. Для описания бизнес-процессов формируется группа из руководителей организации, ответственных за соответствующие этапы

жизненного цикла продукции: маркетинг, проектирование, разработку процессов, материально-техническое снабжение, производство, контроль и испытания, упаковку, продажу и послепродажную деятельность. Это могут быть: финансовый (коммерческий) директор, главный инженер, главный технолог, начальники отделов снабжения, маркетинга, планово-экономического, главный бухгалтер, начальники отделов труда и заработной платы, производственно-диспетчерского, технического контроля и др., начальники производственных цехов и вспомогательных служб.

Для описания процессов СМК формируется группа из руководителей и специалистов организации, ответственных за соответствующие процессы системы, например: заместителей главного инженера, главного технолога, начальников отделов снабжения, маркетинга, планово-экономического, главного бухгалтера, заместителей начальников отделов труда и заработной платы, производственно-диспетчерского, технического контроля и др.

В соответствии с принципом процессного подхода, каждый из внутренних процессов ЖЦП (маркетинг, проектирование и разработка продукции и др.) должен быть выделен и описан. Затем для каждого из них определяется система управления процессом с обязательным измерением его параметров и характеристик. При этом особое внимание должно быть уделено организации статистического управления процессом.

Основная цель процесса ЖЦП – добавление ценности продукта при минимальных затратах на каждой операции. Исходя из этой цели должны быть определены критерии качества процесса и осуществлена его оптимизация. В рамках каждого процесса ЖЦП следует определить список ключевых работ (операций), организовать и вести мониторинг затрат на эти работы и в установленные сроки представлять руководству отчет о затратах на весь процесс.

Для выявления существующих процессов рекомендуется использовать уже описанный выше метод процессов, подразумевающий составление схем или карт процессов. Простейшая модель составления такой схемы предполагает следующие действия:

- 1) определить назначение процесса;
- 2) выявить этапы, из которых состоит процесс;
- 3) выявить ценность, добавляемую каждым этапом процесса;
- 4) определить входы и выходы на каждом этапе процесса;
- 5) измерить стоимость и производительность каждого этапа;
- 6) проанализировать и определить, где процесс следует изменить;
- 7) выявить сопоставимый процесс среди самых лучших процессов в данном классе;
- 8) модифицировать (если необходимо) существующий процесс;
- 9) стабилизировать (контролировать) процессы;
- 10) установить процедуры, определяющие проведение работ.

Следует отметить, что должны быть также определены затраты на качество, учитывая две категории затрат: на соответствие и вследствие несоответствия. Затраты на соответствие – это внутренние затраты на наиболее эффективные способы обеспечения соответствия продукции или услуг заявленным требованиям. Затраты вследствие несоответствия – это стоимость затраченного времени, материалов и ресурсов, связанных с процессом поступления, производства, отгрузки и исправления несоответствующей продукции или услуг. Таким образом, затраты на процесс складываются из полных затрат на соответствие и затрат вследствие несоответствия для конкретного процесса. Затраты на качество в этом случае будут представлять собой сумму затрат вследствие несоответствия по всем идентифицированным процессам СМК.

Разработка документации. Ответственность, полномочия и взаимодействие персонала могут быть правильно и в полной мере определены только в процессе проектирования системы качества, когда по каждой функции, задаче, процедуре обеспечения качества продукции определяется ответственный за ее выполнение и порядок взаимодействия. Определяя ответственность за качество или выполнение той или иной функции, задачи, процедуры обеспечения качества, следует прежде всего исходить из того, какое подразделение или какой работник ближе всего соприкасаются с этой задачей по природе своей деятельности.

Например, естественно возложить ответственность за качество изготовления продукции на рабочего, мастера, начальника цеха, зам. директора по производству, а не на ОТК, поскольку продукция приобретает качество в процессе производства, а не в процессе контроля (перенесение ответственности за качество изготовления с контрольного персонала на производственный очень распространено сегодня на многих зарубежных предприятиях). Естественно также возлагать ответственность за изучение спроса на продукцию на отделы сбыта, поскольку по роду своей деятельности они непосредственно связаны с потребителем и лучше всего знают реакцию потребителя на продукцию, что характерно для большинства зарубежных предприятий.

Для наглядного представления ответственности и взаимодействия персонала по вопросам качества целесообразно применять матрицы распределения функций и другие графические формы представления.

Создание документации СМК предусматривает разработку следующих документов:

- политика в области качества;
- руководство по качеству;
- стандарты предприятия или рабочие инструкции;
- документированные процедуры (6 шт.);
- положения о подразделениях;
- должностные инструкции.

Для разработки Политики в области качества в соответствии с приказом генерального директора формируется рабочая группа из ведущих специалистов организации, которая изучает стандарты ИСО 9000 версии 2011 года. Главная ее задача – глубокая проработка основных принципов и требований менеджмента качества, изложенных в стандарте ГОСТ ISO 9000-2011, и определение направлений деятельности по их реализации. При этом особое внимание следует уделить разработке системы мотивации персонала, вовлечению всех работников в систему качества. Затем рабочая группа определяет предварительные цели по разработке СМК и на их основе формирует рабочую программу.

Необходимо, чтобы политика в области качества была увязана с общей стратегией развития организации. Стратегическое планирование и политика в области качества должны быть основой для постановки целей в области качества и планирования качества. Исходными данными для результативного и эффективного планирования качества являются стратегия и цели организации. Отсюда следует, что тщательная разработка общей стратегии организации должна предшествовать формированию политики в области качества или вестись одновременно с этим.

Рекомендации по формированию политики в области качества приведены на рис. 3.4.

В соответствии с требованиями стандартов серии ИСО, политика должна систематически корректироваться на основе самооценки и анализа результатов деятельности, то есть представлять собой динамический рабочий элемент менеджмента организации.

Для этого до оформления политики в области качества рабочая группа должна организовать следующие работы:

- стратегический маркетинг;
- самооценку;
- определение стратегии развития организации с учетом требований всех заинтересованных сторон.

При этом решаются следующие задачи: определение предназначения организации, анализ ее среды, сегментирование рынка, выработка рыночной стратегии (конкурентных и ассортиментных стратегий). Все это дает возможность организации определиться во внешней среде.

Необходимо провести также диагностику организации и определить стратегию изменения ее внутренней среды. Должны быть проведены сбор данных и специальные обследования результатов работы организации по показателям удовлетворенности потребителей, результатов бизнеса и удовлетворенности заинтересованных сторон. Затем рассматриваются причины несоответствия процессов и выполняется анализ действующей системы качества. На основе этого определяется стратегия и составляются планы организации.

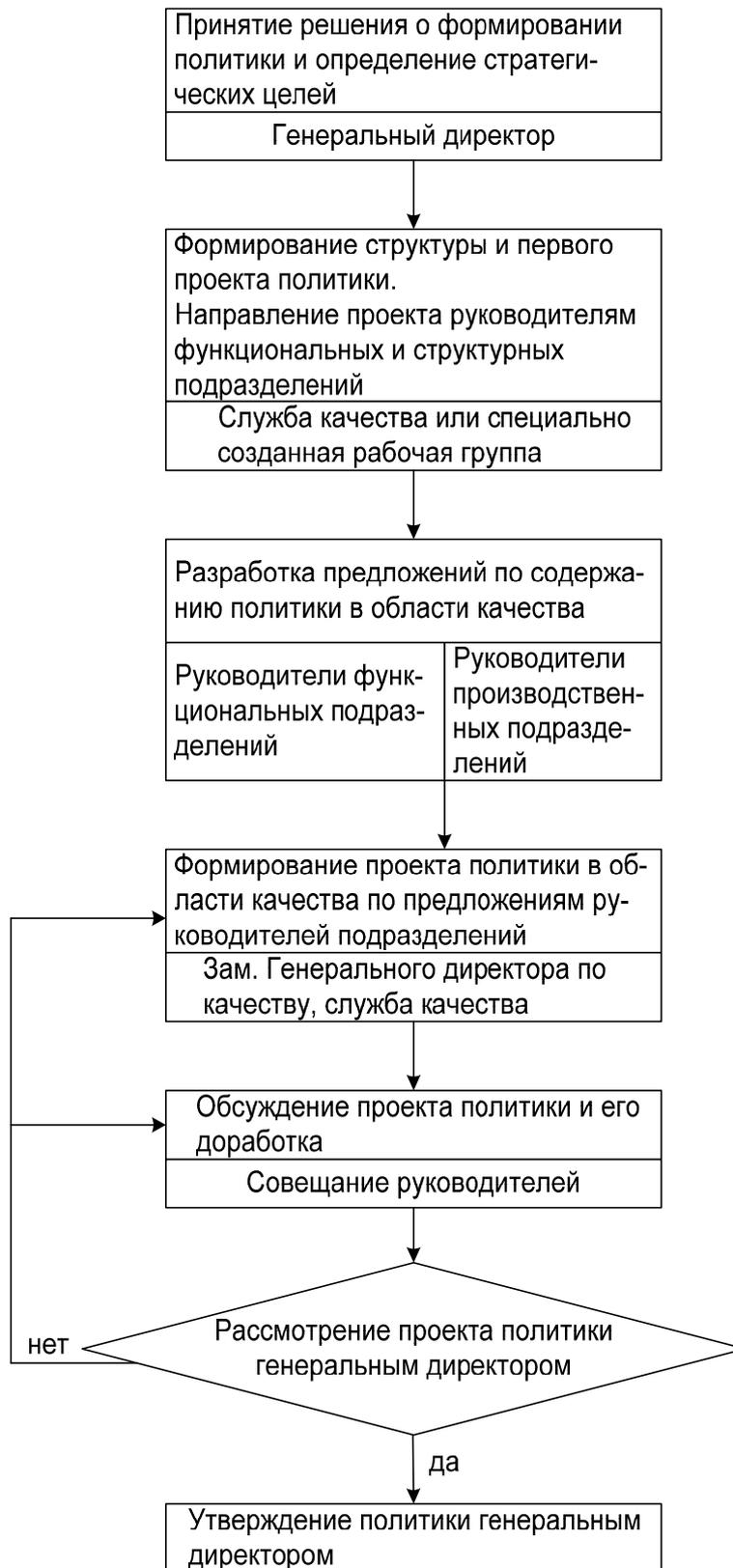


Рис. 3.4. Порядок разработки политики в области качества

Как правило, результаты стратегического маркетинга и самооценки порождают несколько вариантов возможных стратегий и планов, из которых надо выбрать один, оптимальный с точки зрения удовлетворенности всех заинтересованных сторон – потребителей продукции организации, ее владельцев, работников, поставщиков, партнеров и общества. Руководство по качеству является основным документом СМК. Разработка Руководства по качеству осуществляется под непосредственным руководством первого руководителя предприятия или, по его поручению, заместителя директора по качеству.

Роль координирующего органа по разработке Руководства выполняет специализированная служба качества (отдел или бюро управления качеством), а в случае его отсутствия – специально созданная рабочая группа, в состав которой включаются ведущие специалисты основных подразделений.

Непосредственно работа над Руководством начинается после завершения предпроектного анализа, когда уже определен состав процессов системы качества. Рекомендации по процедуре формирования Руководства по качеству приведены на рис. 3.5.

Следующим этапом в процессе введения системы управления качеством на предприятии является разработка документированных процедур.

В соответствии с требованиями международного стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

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

Желательно, чтобы процедуры описали те специалисты, которые соответствующие работы выполняют.

Предприятие само определяет глубину (степень) документированности по каждому из направлений деятельности. Важно только, чтобы процедуры отвечали на вопросы: кто, что, когда, каким образом делает; как подтверждается выполнение процедуры (контроль), фиксируется результат. Для этого желательно разработать положение, в котором следует определить порядок разработки и выпуска процедур системы качества, определить структуру (разделы) процедур.



Рис. 3.5. Содержание и последовательность работ по формированию руководства по качеству

Оценка и анализ удовлетворенности потребителей выполняются в соответствии с рабочей инструкцией. Ответственность за выполнение рабочей инструкции несет высшее руководство, руководители подразделений. Контроль ведения баз данных и записей о качестве осуществляет служба качества.

Отдел маркетинга изучает рынок (региональный, местный) и оценивает долю сегмента предприятия в нем и конкуренцию. На основе анализа полученной информации руководителями подразделений заполняется база данных потенциальных заказчиков, с которыми проводится рекламно-информационная работа. С целью определения ожиданий и оценки удовлетворенности заказчиков используют следующие технологии:

- анкетирование;
- сбор и анализ отзывов заказчиков;
- непосредственные контакты.

Данные анкетирования заполняются в виде отчета об оценке удовлетворенности потребителей, а анализы отзывов заказчиков – в виде отчета о регистрации сообщений потребителей. Показатели удовлетворенности потребителей определяются в журнале мониторинга продукции и процессов. Показатели удовлетворенности рассчитываются в соответствии со стандартом предприятия «Метрики для оценивания продукции и процессов», при этом можно использовать 10-бальную шкалу.

Мониторинг и измерение процессов.

Мониторинг и измерение результативности и эффективности процессов СМК необходим для оценки уровня развития системы и ее влияния на работу предприятия. Для того чтобы сделать выводы о функционировании СМК, необходимо сначала измерить результативность и эффективность каждого процесса (модель измерения процесса представлена на рис. 3.6), а затем полученные результаты проанализировать и обобщить. Мониторинг процессов СМК выполняется по следующим направлениям:

- документация СМК;
- анализ руководства;
- менеджмент ресурсов;
- производство продукции;
- измерения, анализ и улучшение;
- удовлетворенность потребителя.

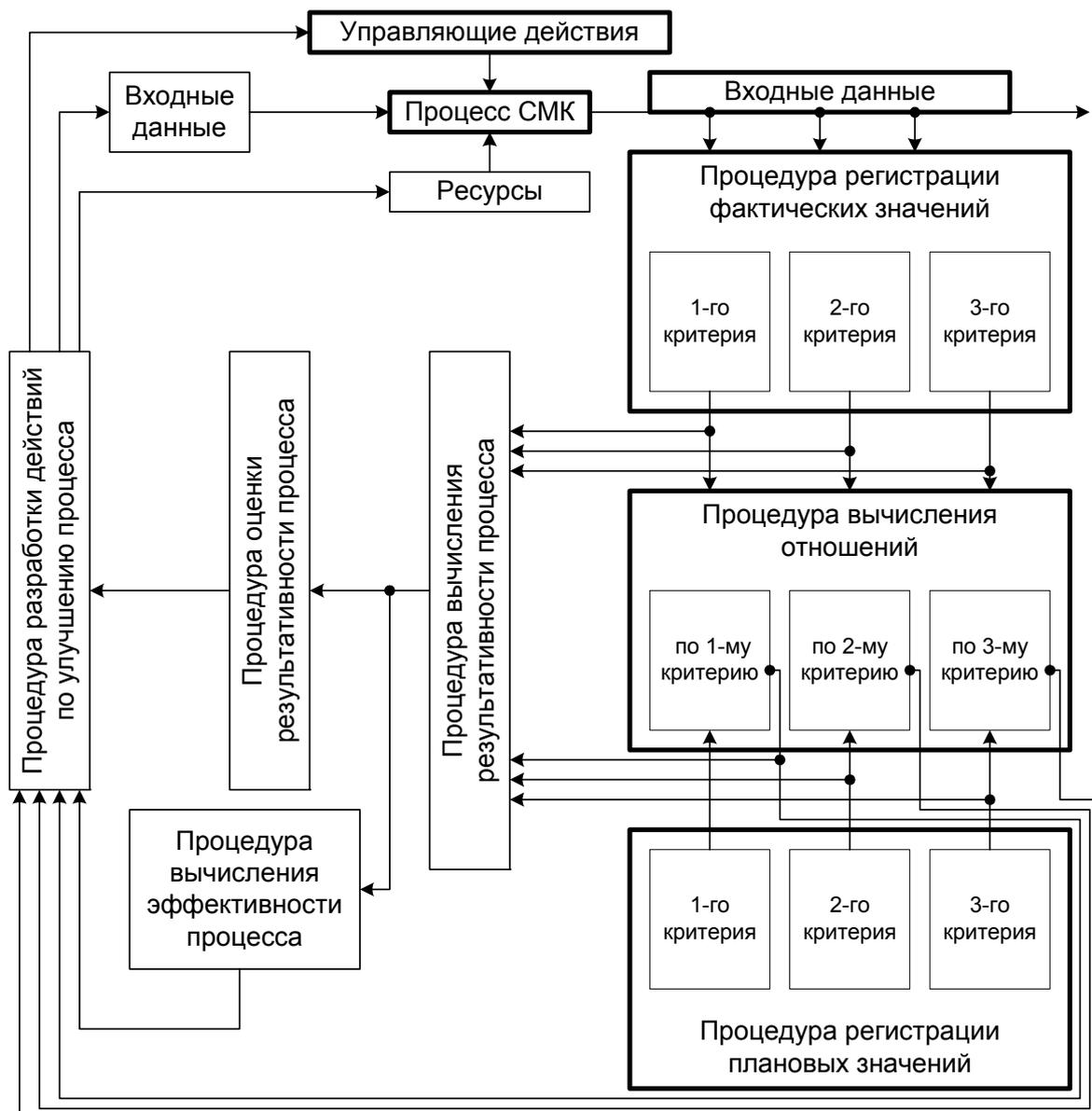


Рис. 3.6. Модель измерения результативности и эффективности процесса СМК

Управление несоответствиями. Несоответствия могут относиться к процессу и продукции. Схема управления несоответствиями приведена на рис. 3.7.

Единицы или партии продукции, подозреваемые в несоответствии, должны немедленно идентифицироваться и регистрироваться. Идентификация должна касаться также документации, по которой эту продукцию производят. Во всех случаях, когда это возможно, следует производить обследование предыдущей партии продукции.

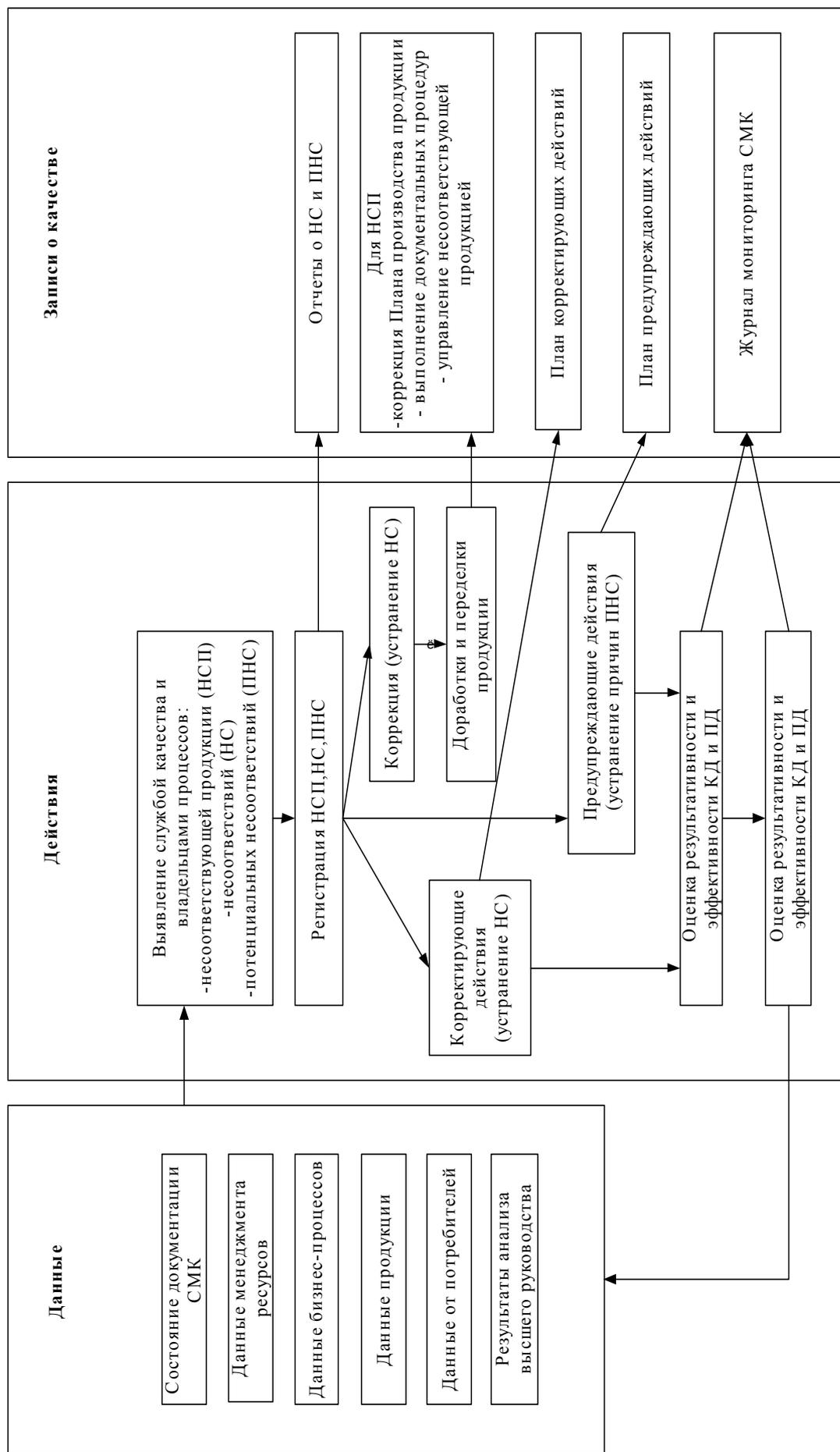


Рис. 3.7. Схема управления несоответствиями

Несоответствующие единицы продукции должны быть отделены от продукции, отвечающей предъявленным требованиям, всякий раз, когда есть такая возможность, и адекватно идентифицированы для предупреждения их использования в дальнейшем до принятий соответствующих решений.

Идентификация и изоляция несоответствующей продукции должны проводиться в той точке технологического процесса, где обнаружено конкретное несоответствие, при этом необходимо выявить конкретное место и время появления несоответствия, чтобы можно было предупредить появление этих несоответствий в других единицах или партиях продукции и изъять их из дальнейшей переработки или использования.

Утилизацию несоответствующей продукции следует производить, как только это представится возможным, в соответствии с установленными требованиями. Решения по использованию единиц продукции в том виде, как они есть (без переработки), должны сопровождаться соответствующими документами с указанием обоснования этого решения и необходимых мер предосторожности.

Стадии обработки несоответствующих единиц продукции должны фиксироваться в виде документированных процедур с указанием форм маркировки, формуляров и отчетов.

Следует предпринимать соответствующие меры, предупреждающие возникновение повторного несоответствия. Необходимо рассмотреть вопрос о создании картотеки несоответствий, обеспечивающей анализ и выявление проблем общего характера в противовес случайным причинам. Примером такой картотеки на многих предприятиях является классификатор дефектов продукции, часто с указанием их первопричин.

Внутренний аудит. Внутренние аудиты преследуют следующие цели:

- установление соответствия или несоответствия процессов СМК установленным требованиям и применению;
- определение эффективности внедренной СМК с точки зрения целей, установленных в области качества;
- получение данных для улучшения СМК;
- проверка выполнения и оценка эффективности корректирующих и предупреждающих мероприятий по результатам предыдущих проверок;
- удовлетворение нормативных требований.

Основанием для выполнения процедуры являются:

- план внутренних аудитов на год, в котором определено количество и время аудитов (не менее двух раз в год);
- указания высшего руководства.

Внутренние аудиты проводятся внутренним аудитором, который назначается из числа сотрудников организации, прошедших специальную подготовку в объеме, необходимом для обеспечения их компетентности при проведении аудитов в следующих областях:

– знание и понимание стандартов, на соответствие которым осуществляются проверки СМК;

– методы осмотра, опроса, оценивания и подготовки отчета;

– должен иметь дополнительные навыки планирования, организации, аналитические навыки, навыки общения. Кроме этого, он должен понимать сложные процессы с точки зрения главной перспективы организации и роли отдельных подразделений в целом.

Внутренний аудитор организации должен иметь доказательство того, что он имеет необходимые знания и навыки для проведения аудитов. Это доказательство может быть в форме экзамена, проводимого под контролем национального органа по сертификации, или другого способа, приемлемого для организации.

Внутренний аудитор отвечает за:

– сообщение и разъяснение требований аудита;

– подбор членов группы аудита и представление рабочей группы руководству;

– подготовку плана и рабочих документов аудита;

– документирование наблюдений и анализ доказательств, необходимых для составления заключения о проверяемой системе;

– составление отчета об аудите и доклад о результатах проверки уполномоченному по качеству;

– немедленное сообщение о выявленных критических несоответствиях в процессе аудита или возникновении препятствий для его проведения;

– проявление объективности и беспристрастности при проведении аудита;

– эффективное и результативное выполнение возложенных на него обязательств.

В качестве внутреннего аудитора может выступать эксперт-аудитор, приглашенный из сторонней организации, специализирующейся на проведении аудиторских проверок СМК.

На рис. 3.8 изображена блок-схема процесса управления программой аудита.

Для проведения внутренних проверок может быть сформирована группа, в которую могут быть включены эксперты со специальной подготовкой, стажеры или наблюдатели из числа сотрудников организации.



Рис. 3.8. Блок-схема управления аудитом

Координация работ по внутреннему аудиту приказом руководителя организации должна возлагаться на службу внутреннего аудита системы качества, созданную в виде отдельного структурного подразделения организации в процессе внедрения стандартов ISO 9000, основной задачей которой является методическое обеспечение функционирования системы управления качеством, которая включает:

- планирование качества (установление требований качеству);
- обеспечение качества (выполнение требований к качеству);
- управление несоответствиями (проведение корректирующих и предупреждающих действий);
- улучшение качества (повышение эффективности процессов и деятельности).

Проверки могут осуществляться как персоналом службы качества (это характерно для крупных предприятий, где в структуре службы качества имеется отдел внутренних проверок), так и специально создаваемыми группами с привлечением подготовленных и аттестованных аудиторов по

внутренним проверкам. Если невозможно создать службу внутреннего аудита системы качества в виде отдельного подразделения, аудит может проводиться временными группами, специально формируемыми для этой цели. При этом обязанности аудиторов возлагаются (без освобождения от основной работы) на соответствующим образом подготовленных и аттестованных специалистов, наиболее тесно связанных с разработкой и функционированием системы качества (отделов обеспечения качества, стандартизации, метрологии).

Если в проверяемой организации действуют две системы менеджмента качества и окружающей среды, в программу аудита могут быть включены комплексные аудиты. В таком случае необходимо обратить особое внимание на компетентность группы по аудиту.

Обучение персонала. Важное условие – подготовка специалистов своего предприятия по системам управления качеством. Консультационные фирмы не смогут вникнуть во все особенности предприятия. Кроме того, даже добросовестные консультанты объективно заинтересованы в увеличении объема по подготовке к сертификации, что приводит к ненужному усложнению документации, самой системы качества. На самом деле степень документированности на предприятиях и так высокая, ведь есть ещё требования различных надзорных органов; положения, инструкции, регламенты и т.п. «Свои» специалисты, обученные по системам управления качеством, смогут проанализировать существующие документы, переработать, дополнить, пересмотреть их.

Сертификация СМК. При подготовке системы качества к сертификации жизненно важно обеспечить активное участие в этой работе руководства предприятия. Подготовку к сертификации СМК осуществляет группа, которая возглавляется представителем высшего руководства по качеству и состоит из специалистов по стандартизации, сертификации, документированию и управлению качеством. Это могут быть заместитель генерального директора по качеству – руководитель группы, начальники отделов стандартизации, системы качества, технической документации и др.

Так как каждый из членов команды является руководителем какого-то подразделения, он может для выполнения своих функций в команде привлекать работников своего подразделения.

При выборе органа по сертификации рекомендуется обращать внимание на: аккредитацию, объективность и независимость, стоимость оказываемых услуг, штат сотрудников органа, работающих на условиях полной и частичной занятости, квалификацию аудиторов, график проведения аудитов. Подготовка системы к сертификации может быть произведена также с привлечением сторонних специалистов.

Для проведения предварительной самооценки необходимо выявить пробелы в существующей системе управления качеством (рис. 3.9).

Перечень несоответствий в системе качества и частота их обнаружения сведены в таблицу. Эти данные позволяют правильно сориентироваться и распределить силы в процессе подготовки СК к сертификации.

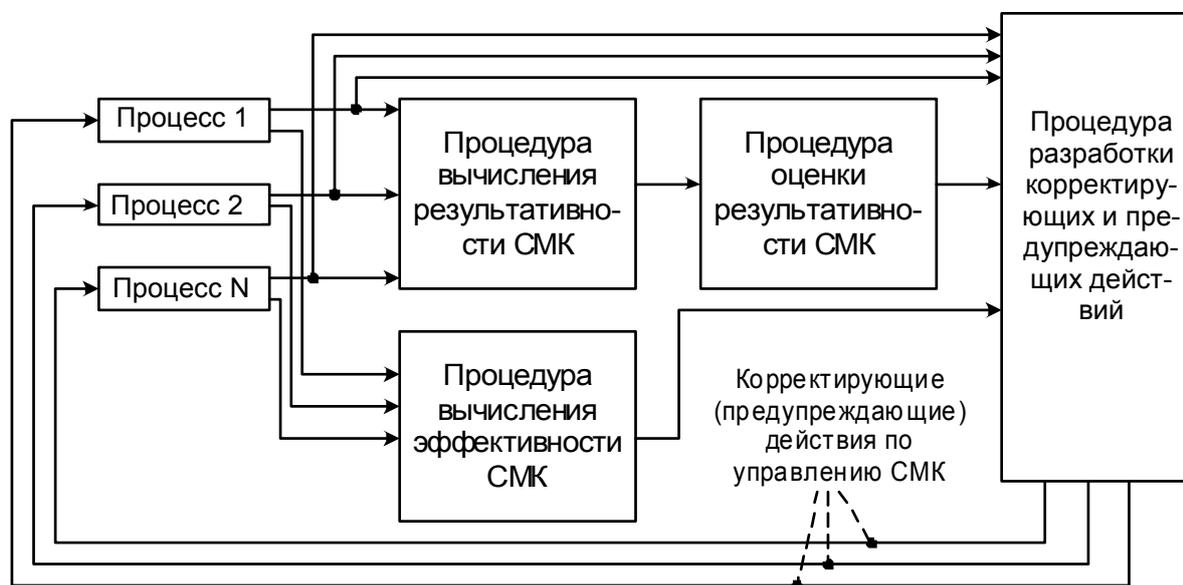


Рис. 3.9. Модель измерения результативности и эффективности СМК предприятия

Во многих случаях могут потребоваться лишь незначительные изменения для достижения соответствия требованиям стандартов ИСО, однако в других случаях может возникнуть необходимость разработки новых процедур.

В общем случае программа разработки, внедрения и подготовки к сертификации системы менеджмента качества может быть представлена в виде табл. 3.1.

Т а б л и ц а 3.1

Программа

разработки, внедрения и подготовки к сертификации системы менеджмента качества,
соответствующей требованиям ГОСТ ISO 9001-2011

| Постановка задачи | Сроки выполнения | | | | | | | | | Ответственный исполнитель | Результат |
|--|------------------|----|-----|----|---|----|-----|------|----|---------------------------|------------------------------------|
| | I | II | III | IV | V | VI | VII | VIII | IX | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | |
| 1.Проектирование СМК | ↑ | | | | | | | | | | |
| 1.1. Формулирование политики и целей в области качества | ↑ | | | | | | | | | | |
| 1.1.1.Разработка проекта политики в области качества | ↑ | | | | | | | | | | |
| 1.1.2. Корректировка и утверждение проекта политики в области качества | ↑ | | | | | | | | | | Политика и цели в области качества |
| 1.1.3.Назначение в подразделениях уполномоченных по СМК | ↑ | | | | | | | | | | Приказ |

Продолжение табл. 3.1

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|--------------------------------------|
| 1.2.Определение структуры , состава и взаимодействия процессов СМК | ↑ | | | | | | | | | Карта процессов |
| 1.2.1.Разработка предложений о структуре , составе и взаимодействии процессов СМК | ↑ | | | | | | | | | |
| 1.2.2.Корректировка и утверждение структуры, процессосостава и взаимодействия | ↑ | | | | | | | | | Матрица полномочий и ответственности |
| 1.3 Распределение полномочий и ответственности в СМК | | ↑ | | | | | | | | |
| 1.3.1.Разработка проекта оргструктуры и матрицы распределения ответственности | | ↑ | | | | | | | | |

Продолжение табл.3.1

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|
| 1.3.2. Утверждение проекта оргструктуры и матрицы распределения ответственности | | ↑ | | | | | | | | |
| 1.4. Определение критериев оценки результативности и эффективности процессов СМК | | ↑ | | | | | | | | |
| 1.4.1 Разработка проекта перечня критериев оценки результативности и эффективности процессов СМК | | ↑ | | | | | | | | |
| 1.4.2 Корректировка и утверждение перечня критериев оценки результативности и эффективности процессов СМК | | ↑ | | | | | | | | |

Продолжение табл.3.1

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---------------------------|---------------------------------|
| 2. Разработка документации | | | ↑ | ↑ | | | | | | |
| 2.1 Определение структуры и состава документации СМК | | | ↑ | | | | | | | |
| 2.2 Корректировка и утверждение структуры и состава документации СМК | | | ↑ | | | | | | | Структура и состав документации |
| 2.3 Составление плана разработки документации СМК | | | ↑ | | | | | | | |
| 2.4 Рассмотрение и утверждение плана разработки документации СМК | | | ↑ | | | | | | | План |
| 2.5 Разработка проектов, экспертиза, утверждение документации СМК | | | ↑ | | | | | | Совместно, согласно плана | Документация СМК |

Продолжение табл.3.1

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----------|
| 3. Внедрение СМК и проведение проверки | | | | | ↑ | ↑ | | | | |
| 3.1 Внедрение документации СМК | | | | | ↑ | | | | | Приказ |
| 3.2 Разработка проекта плана проведения внутренних проверок | | | | | ↑ | | | | | |
| 3.3 Корректировка и утверждение плана проведения внутренних проверок | | | | | ↑ | | | | | План |
| 3.4 Издание приказа о проведении внутренних проверок | | | | | ↑ | | | | | Приказ |
| 3.5 Разработка проекта программы проверок | | | | | ↑ | | | | | |
| 3.6 Утверждение программы проверки | | | | | | ↑ | | | | Программа |

Продолжение табл.3.1

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|--------|
| 3.7 Проведение внутренней проверки | | | | | | ↑ | | | | Отчет |
| 3.8 Разработка проекта плана проведения корректирующих действий по результатам внутренней проверки | | | | | | ↑ | | | | Отчет |
| 3.9 Рассмотрение и утверждение плана проведения корректирующих действий по результатам внутренней проверки | | | | | | ↑ | | | | План |
| 3.10 Проведение корректирующих действий | | | | | | ↑ | | | | |
| 4. Подготовка к сертификации | | | | | | | | ↑ | | |
| 4.1 Оформление заявки | | | | | | | ↑ | | | Заявка |

Окончание табл.3.1

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-------------------------|
| 4.2. Направление в ОС СМК документов СМК предприятия, необходимых для предсертификационного анализа | | | | | | | ↑ | | | Сопроводительное письмо |
| 4.3. Получение от ОС СМК уведомление о принятии заказа на сертификацию СМК | | | | | | | ↑ | | | Уведомление Договор |
| 4.4. Проведение корректирующих мероприятий по итогам предсертификационного аудита | | | | | | | | ↑ | | Заключение |
| 5. Итог | | | | | | | | | | Сертификат |

3.2. Разработка процессов системы менеджмента качества

В соответствии с методологией, предусмотренной стандартами ИСО серии 9000 для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как "процессный подход".

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- а) понимания и выполнения требований;
- б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавляемой ими ценности;
- в) достижения запланированных результатов выполнения процессов и обеспечения их результативности;
- г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Для каждого процесса устанавливается система его управления с обязательным измерением параметров и характеристик. При этом должны быть определены критерии качества процесса. В рамках каждого процесса следует определить список выполняемых ключевых работ (операций), организовать и вести мониторинг затрат на эти работы и в установленные периоды составлять отчет о затратах на этот процесс.

Должна быть построена единая сеть взаимосвязанных процессов организации. Требования процессного подхода к разработке, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии системы управления качеством изложены в ГОСТ ISO 9001-2011 (п. 4.1). Их состав и порядок определяют структуру с охватом всех процессов, необходимых для системы управления качеством, и логическую последовательность деятельности по реализации процессного подхода.

Алгоритм разработки процесса представлен на рис. 3.10.

Примерный план разработки процессов СМК может быть представлен в следующей форме (табл. 3.2).

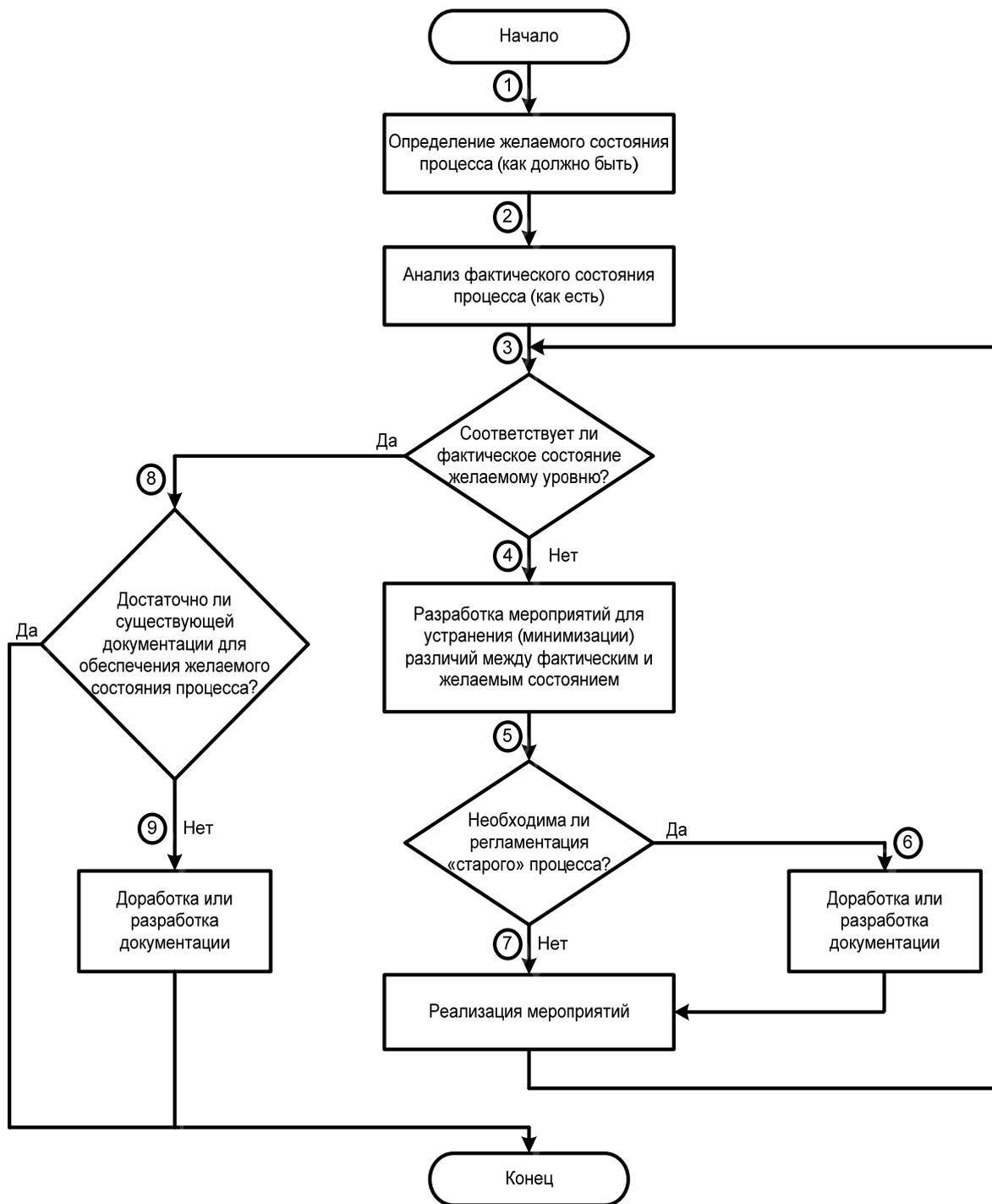


Рис. 3.10. Блок-схема алгоритма разработки процесса

Таблица 3.2

План разработки процессов СМК

| Состав работ | Ответственный | Участники | Сроки исполнения |
|--|---|--|------------------|
| Начало | Менеджер по качеству | Рабочая группа по качеству, внешний консультант | |
| Создание методики разработки процесса | Менеджер по качеству | Рабочая группа по качеству | |
| Планирование разработки процессов и процедур | Директор | Заместители директора, менеджер по качеству | |
| Формирование рабочих групп по процессам | Менеджер по качеству или консультант | Члены рабочих групп по процессам (РГП) | |
| Обучение членов рабочих групп по процессам | Руководитель рабочей группы по процессу/процедуре | Члены РГП, руководители структурных подразделений, директор, заместитель директора | |
| Разработка процессов и процедур | Директор | Заместители директора, руководители структурных подразделений, другие сотрудники организации | |
| Внедрение разработанных процедур | | | |
| Конец | | | |

Согласно требованию ГОСТ ISO 9001-2011 (п. 4.2) 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, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Согласно стандарту ГОСТ ISO 9001-2011 (п. 4.1) организация должна:

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

- б) определять последовательность 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) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;
- е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

В целом описание процессов СМК можно представить в табличной форме (табл. 3.3).

Т а б л и ц а 3.3

Описание процессов СМК

| № п/п | Номер пункта стандарта, ГОСТ Р ИСО 9001-2011 | Содержание требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2011 | Ответственный за выполнение данных требований в организации (подразделение, главный специалист) | Наименование требуемого или существующего процесса | Документированные процедуры и записи о качестве | |
|-------|--|--|---|--|---|--------------------------------|
| | | | | | наименование документированной процедуры | наименование записи о качестве |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

На рис. 3.11 представлен один из вариантов обобщенной карты основных процессов на предприятии строительной индустрии. Выделено пять групп процессов:

- процессы организации СМК;
- процессы общего менеджмента;
- процессы обеспечения ресурсами;
- процессы управления производством,
- процессы измерения, анализа и улучшения.

Возможная схема распределения ответственности должностных лиц приведена в табл. 3.4.

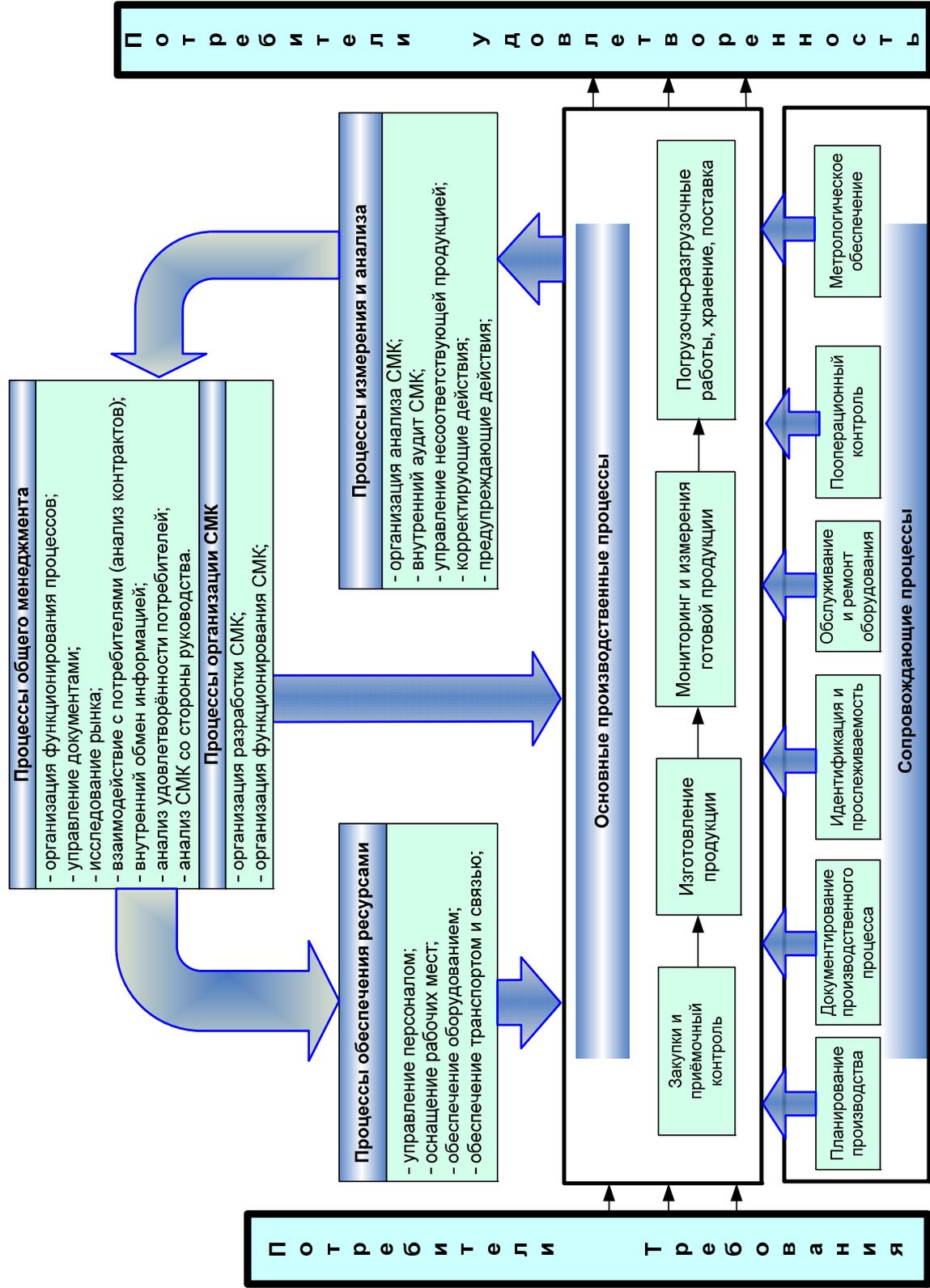


Рис. 3.11. Обобщенная карта основных процессов

Т а б л и ц а 3.4

Схема распределения ответственности за процессы СМК

| Код | Наименование процесса | Ответственный за процесс (должность) | Участники процесса (должность или подразделение) |
|-----|--|--------------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| ПС | | Процессы организации СМК | |
| ПС1 | Организация разработки СМК | Ген. директор | Служба качества |
| ПС2 | Организация функционирования СМК | Зам. ген. директора по качеству | Служба качества, подразделения |
| ПУ | | Процессы общего менеджмента | |
| ПУ1 | Организация функционирования процессов | Зам. ген. директора по качеству | Служба качества, подразделения |
| ПУ2 | Управление документами | Зам. ген. директора по качеству | Служба качества, подразделения |
| ПУ3 | Исследование рынка | Отдел маркетинга | Подразделения |
| ПУ4 | Анализ контракта | Отдел снабжения | Подразделения |
| ПУ3 | Внутренний обмен информацией | Зам. ген. директора по качеству | Служба качества, подразделения |
| ПУ6 | Анализ удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон | Отдел маркетинга | Служба качества, подразделения |
| ПУ7 | Анализ СМК со стороны руководства | Ген. директор | Зам. ген. директора по качеству, служба качества, подразделения |
| ПР | | Процессы обеспечения ресурсами | |
| ПР1 | Управление персоналом | Отдел кадров | Подразделения |
| ПР2 | Оснащение рабочих мест | Руководители подразделений | Работники |
| ПР3 | Обеспечение оборудованием | Главный инженер | Подразделения |
| ПР4 | Обеспечение транспортом и связью | Начальник транспортного цеха | Подразделения |
| ПП | | Процессы управления производством | |
| ПП1 | Планирование производства | Отдел подготовки производства | Подразделения |
| ПП2 | Закупки | Отдел снабжения | Подразделения |
| ПП3 | Контроль закупленной продукции | Отдел технического контроля | Служба качества, подразделения |
| ПП4 | Документирование производственного процесса | Руководители подразделений | Служба качества |
| ПП5 | Идентификация продукции и прослеживаемость | Руководители подразделений | Отдел технического контроля |
| ПП6 | Обслуживание и ремонт производственного оборудования | Главный механик | Подразделения |
| ПП7 | Изготовление продукции | Руководители цехов | Работники |

Окончание табл. 3.4

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----------|--|-------------------------------------|--|
| ПП8 | Мониторинг и измерение продукции в процессе производства | Отдел технического контроля | Подразделения |
| ПП9 | Мониторинг и измерение готовой продукции | Отдел технического контроля | Подразделения |
| ПП10 | Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, поставка | Начальник склада готовой продукции | Подразделения |
| ПП11 | Метрологическое обеспечение | Отдел технического контроля | Подразделения |
| ПИ | | Процессы измерения и анализа | |
| ПИ1 | Организация анализа СМК | Зам. ген. директора по качеству | Служба качества |
| ПИ2 | Внутренний аудит СМК | Зам. ген. директора по качеству | Служба качества |
| ПИ3 | Управление несоответствующей продукцией | Отдел технического контроля | Подразделения |
| ПИ4 | Корректирующие действия | Служба качества | Отдел технического контроля, подразделения |
| ПИ5 | Предупреждающие действия | Служба качества | Отдел технического контроля, подразделения |

Вступая во взаимодействия с другими процессами, владелец процесса одновременно является поставщиком и потребителем материальной и информационной продукции. Как потребитель он формирует свои требования к продукции, а как поставщик – оценивает требования своего потребителя и планирует свою деятельность так, чтобы эти требования были удовлетворены. Задача состоит в том, чтобы в требованиях документации СМК риск проявления несоответствий в продукции был сведён к минимуму.

Для описания реализации и взаимодействия процессов необходимо указать:

- что (какой объект/объекты) является входом данного процесса;
- выходом какого (предыдущего) процесса является данный объект на входе;
- кто из работников предыдущего процесса (должность) осуществляет подачу данного объекта на вход и несет ответственность за это действие;
- кто (должность) осуществляет приемку данного объекта в данном процессе;
- кто (должность) отвечает за данный процесс и за превращение входа в выход;
- кто (должность) принимает участие в процессе;
- что (какой объект/объекты) являются выходом данного процесса;
- каков алгоритм (технология) превращения входа в выход;

– входом какого (последующего) процесса является данный объект на выходе; если выход данного процесса параллельно передается на вход нескольких последующих процессов, то указывается все последующие процессы;

– кто из работников данного процесса (должность) осуществляет подачу данного объекта (выхода) на вход последующего процесса;

– кто (должность) осуществляет приемку данного объекта на входе последующего процесса;

– какие действия (контроль и т.п.) и кем (должность) проводятся при передаче, описанной выше;

– каким образом (документом) идентифицируется факт передачи, описанной выше;

– какие последующие действия (оплата, предоставление информации, выражение претензии и т.д.), кем (должность) и в какие сроки должны (или могут) проводится после передачи, описанной выше;

– каким образом определяется результативность процесса, в том числе добавленная ценность;

– каким образом (при необходимости, определяемой решением высшего руководства) определяется эффективность процесса.

3.3. Документирование систем управления качеством

Описание системы качества может быть организовано на четырех уровнях:

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, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Первый уровень документации представлен Заявлением о политике и целях в области качества.

Согласно положениям стандарта ИСО 9001, руководство компаний разрабатывает и определяет общую политику в области качества. Руководство должно принимать все необходимые меры, обеспечивающие понимание общей политики в области качества, ее осуществление и общее проведение.

Политика в области качества должна быть согласована с другими направлениями деятельности компании.

Таким образом, политика в области качества представляет собой часть коммерческой политики предприятия. Поэтому она формируется, исходя из реально существующей социально-экономической ситуации и общих стратегических целей предприятия на момент разработки с учетом внутренних и внешних факторов.

3.3.1. Политика в области качества

Политика должна иметь обязательный характер для всех работников данного предприятия, поэтому она должна быть четкой, реальной и понятной всем.

Таким образом, политика в области качества представляет собой часть коммерческой политики предприятия. Поэтому она формируется, исходя из реально существующей социально-экономической ситуации и общих стратегических целей предприятия на момент разработки с учетом внутренних и внешних факторов.

Политика должна иметь обязательный характер для всех работников данного предприятия, поэтому она должна быть четкой, реальной и понятной всем.

Политику в области качества необходимо оформлять документально:

1) в виде специального документа, подписанного руководством (на одной или нескольких страницах, предпочтительно рекламное оформление);

2) как раздел основного документа системы качества.

Если используется 1-й вариант оформления политики, то в основном документе системы должна быть ссылка на политику (или дана общая ее характеристика).

Политика в области качества может включать:

- экономические и социальные цели предприятия;
- приоритетные цели предприятия по отношению к качеству продукции;
- основные принципы в организации обеспечения качества (например, участие всех в обеспечении качества; взаимосвязь поставщик–потребитель; поощрение инициативы и т.д.);
- распределение ответственности и обязанностей в области качества между руководителями и подразделениями предприятия.

При разработке общей политики в области качества руководство должно определять цели, относящиеся к таким ключевым элементам, характеризующим качество, как соответствие назначению, эксплуатационные характеристики, безопасность и надежность.

Главной целью политики предприятия в области качества должно быть постоянное удовлетворение требований потребителей путем поставки соответствующих товаров и услуг.

Цели в области качества должны быть направлены на улучшение деятельности и результатов работы предприятия с тем, чтобы обеспечить эффективность деятельности в будущем. Эти цели должны формироваться по всем стадиям жизненного цикла продукции с учетом динамики требований рынка и общества и стоять в одном ряду с другими целями (в частности, с коммерческими).

Важно совершенствовать деятельность таким образом, чтобы непрерывно обеспечивать конкурентоспособность товаров с точки зрения их качества. Однако выбор целей должен осуществляться также в соответствии с возможностями развития предприятия, в частности, с уровнем обеспеченности людскими материальными и финансовыми ресурсами.

Цели должны отражать специфические, характерные только для данного предприятия особенности производства, управления, структуры системы качества, коммерческой деятельности, стимулирования и т.д. Можно сгруппировать систему целей по петле качества (этапам и/или процессам системы качества). Причем в зависимости от специфики и задач охват системы целями может быть полным или концентрироваться на отдельных элементах.

Рекомендуются следующие цели (однако они могут быть расширены в зависимости от специфики предприятия):

- достижение технического уровня продукции, превышающего уровень ведущих предприятий и фирм (обеспечение конкурентоспособности);
- ориентация на удовлетворение конкретных требований потребителей определенных групп с учетом национальных, региональных и др. факторов и особенностей;
- расширение или завоевание новых рынков сбыта;
- расширение номенклатуры за счет освоения принципиально новых видов продукции;
- улучшение экономического положения предприятия за счет повышения качества.

Приоритетные цели предприятия по отношению к качеству продукции могут быть направлены на:

- обеспечение соответствия национальным и международным требованиям;
- улучшение отдельных показателей качества продукции (в первую очередь показателей безопасности, экологичности, ресурсосбережения, показателей, определенных условиями контракта и др.);
- снижение уровня дефектности выпускаемой продукции.

Можно рекомендовать следующие основные направления формирования принципов и целей, изложенных в этой части политики:

- принципы обеспечения стабильности, качества производства продукции;
- принципы постоянного улучшения качества продукции;

- создание условий, необходимых для качественной работы и обеспечивающих заинтересованность работников в улучшении качества;
- цели и принципы по петле качества;
- постоянная пропаганда и обучение методам обеспечения, управления и улучшения качества (применительно к конкретным функциям и рабочим местам);
- участие всех работающих в обеспечении и повышении качества продукции;
- соблюдение требований НТД;
- постоянное совершенствование системы качества по результатам систематических проверок и анализа состояния ее процессов.

Это сложный и интересный раздел политики, где наиболее полно находят свое отражение специфические особенности каждого отдельного предприятия.

В части распределения ответственности и обязанностей в области качества между руководителями и подразделениями предприятия политика может быть определена как персональная ответственность каждого за обеспечение качества, так и ответственность и обязанности работников отдельного подразделения.

Политика должна разрабатываться теми же людьми, кто несет ответственность за коммерческую политику (стратегию) предприятия, для того, чтобы между ними не было расхождений.

Отсюда следует, что политику по качеству в целом должно разрабатывать и утверждать высшее руководство, которое несет за это ответственность.

Должна быть определена ответственность в сфере обеспечения качества руководителей различных уровней в зависимости от области их деятельности и степени влияния на качество продукции.

Ответственность (обязательства) руководителей по политике в области качества может быть зафиксирована официально в виде их подписей под документально оформленной политикой.

Руководители функциональных и производственных подразделений различных уровней должны привлекаться к составлению политики в соответствии с их полномочиями и ответственностью в области качества.

При этом, руководители должны обеспечить каждому работнику возможность участия в формировании политики.

Формирование предложений по структуре и содержанию политики может осуществлять специальная служба качества во главе с заместителем директора (генерального директора) по качеству или же специально сформированная группа специалистов.

Важнейшее значение имеет доведение политики до всех работающих. Ответственность за это возлагается на зам. директора (ген. директора) по качеству предприятия. Под его руководством должна быть разработана

целая система мер, обеспечивающих, во-первых, доведение политики до всего персонала и, во-вторых, понимание персоналом положений политики. Причём система мер не должна носить единовременного характера. Это постоянная работа, проводимая в наибольшей степени с рабочим персоналом, инженерно-техническими работниками и руководством нижних уровней производства и функциональных подразделений, т.к. в силу ряда причин не все они могут принять участие в разработке положений политики в области качества.

Желательно, чтобы в службе качества было лицо, организующее и координирующее работу по доведению политики до всех работающих. В ряде случаев, например, на производственных совещаниях разъяснять положения политики может непосредственно руководитель структурного подразделения, и это должно быть записано в его должностной инструкции.

Однако это не снимает ответственность с работников службы качества, которые должны постоянно, вновь и вновь, пропагандировать положения политики и следить за тем, чтобы каждый рабочий, инженерно-технический работник, руководитель, вне зависимости от уровня, знали, понимали цели, изложенные в политике, более того, ясно осознавали свою роль, значение и ответственность в процессе их достижения, верили в их достижение и хотели участвовать в работе. На это должны быть направлены все средства, имеющиеся в распоряжении предприятия.

Доведение политики до персонала может осуществляться:

- в ходе производственных совещаний, и это должно быть постоянно, с анализом хода выполнения целей, изложенных в политике, выявлением причин, мешающих их достижению, и выработкой мер по их устранению. Целесообразно установить периодичность рассмотрения данных вопросов;

- в ходе учебы; разъяснение сущности политики, значения и целей должны быть отдельным разделом программы обучения;

- при приеме на работу, когда принимаемому работнику предлагается взять на себя письменные обязательства по выполнению положений, изложенных в политике (см. приложение);

- путем внесения в должностные инструкции конкретных задач, вытекающих из политики;

- методом наглядной агитации постоянно (с помощью специальных плакатов, рекламных листов, распространяемых по всем структурным подразделениям на всех уровнях);

- с использованием радио и других технических средств, также постоянно.

Необходимым элементом актуализации политики является анализ и оценка ее содержания и выполнения.

Анализ политики проводится для:

проверки степени достижения целей и заданий по качеству;

установления новых целей и корректировки политики в связи с изменениями внешних условий и факторов, таких как условия рынка, ожидания потребителей, социальные условия и состояние окружающей среды, а также развитием новых технологий; изменениями планов и внутренних условий производства;

поощрения за выполнение политики и/или применения санкций за невыполнение в соответствии с установленной ответственностью.

Установление новых целей способствует постоянному совершенствованию деятельности предприятия и улучшению качества, на что должно быть нацелено высшее руководство.

Анализ политики является функцией высшего руководства предприятия.

К этой работе также должны привлекаться руководители и специалисты всех подразделений предприятия.

Периодичность анализа зависит от специфики предприятия, содержания самой политики по качеству, изменений внешних условий и степени необходимости их учета.

Координацию работы по анализу политики осуществляет заместитель директора по качеству – руководитель службы качества на предприятии.

По результатам анализа выполнения политики по качеству делается вывод о направлениях ее корректировки – установления новых, более высоких целей.

При анализе политики по качеству необходимо учитывать результаты проверки и анализа системы качества, тем более, что любая проверка системы качества в конечном итоге направлена на определение способности системы обеспечивать в ее рамках реализацию политики.

Проверка должна обеспечивать оценку эффективности функционирования различных процессов системы общего руководства качеством, обеспечивающих реализацию поставленных целей в области качества.

Актуализация политики по качеству осуществляется по результатам периодического анализа ее содержания и оценки выполнения.

Корректировка политики влечет за собой изменение целей функциональных подразделений.

Также как и в других вопросах, касающихся управления политикой по качеству (разработка, выполнение, анализ и оценка), актуализация политики является функцией высшего руководства предприятия, при непосредственном участии руководителей функциональных подразделений и др.

Вместе с актуализацией политики в области качества должно осуществляться совершенствование системы качества по результатам ее проверки и в соответствии с изменениями положений политики с тем, чтобы система качества постоянно обеспечивала реализацию актуализируемой политики.

3.3.2. Руководство по качеству

Второй уровень документации представлен Руководством по качеству. Руководство по качеству должно структурно соответствовать стандарту ISO 9001 по всем разделам и представлять собой описание всей системы качества в целом.

Типичное Руководство по качеству обычно состоит из четырех разделов:

Границы применения: описание цели раздела;

Политика: описание текущей политики предприятия в области качества;

Организационная структура предприятия и его подразделений, должностные инструкции персонала (включая руководящий состав) с указанием ответственности и полномочий;

Доказательство адекватного выполнения всех элементов стандарта ИСО 9001. При этом приводятся ссылки на документы, в которых соответствующий вид деятельности детализирован.

Объем документа, как правило, составляет от 20 до 50 листов.

Являясь основным документом системы качества, Руководство используется для различных целей, среди которых:

взаимная увязка политики в области качества, требований и документов системы качества;

обеспечение основы для разработки документов системы качества;

эффективное внедрение системы качества;

обеспечение преемственности при изменениях системы качества;

обучение персонала требованиям системы качества и методам взаимодействия ;

обеспечение основы для проверки системы качества;

доказательство соответствия системы качества требованиям обязательных стандартов в контрактных ситуациях;

представление системы качества для внешних целей.

В тексте разделов Руководства должны быть сделаны ссылки на документы следующего уровня, детализирующие соответствующие положения основного документа системы. В приложении к Руководству целесообразно привести полный перечень документов следующего уровня, на которые сделаны ссылки по тексту документа.

"Руководство по качеству" обычно включает:

полное название документа, номер и дату утверждения (пересмотра документа);

содержание документа;

область действия;

термины и определения;

положения по управлению, актуализации и пересмотру Руководства:

ссылки на национальные и международные стандарты, рекомендации, взятые за основу при формировании системы качества;

таблицу соответствия разделов руководства и пунктов международного стандарта на модель системы качества;

краткую характеристику предприятия;

политику в области качества;

организационную структуру системы качества;

элементы системы качества;

путеводитель по руководству;

приложения.

В содержании должны быть приведены полные названия разделов и подразделов, их номера (коды), страницы, на которых они находятся. Обозначения и кодификация разделов, подразделов, приложений, рисунков, таблиц должны быть ясными и логичными.

В разделе «Область» действия должно быть точно определено, какую деятельность предприятия описывает Руководство, цели этой деятельности, какие производства и виды продукции охватывает система качества, на какие подразделения распространяется.

Указывается также, используется ли Руководство для внешних или только внутренних целей, содержит ли оно конфиденциальную информацию.

В разделе «Термины и определения» необходимо дать определения нестандартных терминов, которые используются только в данном Руководстве. Определения должны обеспечить однозначное понимание содержания Руководства, при этом особое внимание следует уделять терминам, имеющим разное значение в различных отраслях.

Положения по управлению, актуализации и пересмотру Руководства определяют процедуры внесения изменений, пересмотра и утверждения этого документа, распределения его внутри организации и вне ее. Здесь же указываются должностные лица, уполномоченные вносить изменения, пересматривать и утверждать Руководство, а также формы одобрения Руководства уполномоченными лицами, ответственными за его внедрение.

Краткая характеристика предприятия может включать его полное название, информацию о происхождении и истории, местонахождении, направлениях деятельности и размерах.

Политика в области качества приводится в Руководстве, если она не оформлена самостоятельным документом. В этом же разделе целесообразно описать порядок разработки, утверждения политики и доведения ее до персонала.

Организационная структура системы качества

Раздел «Организационная структура системы качества» представляет собой описание верхнего уровня организационной структуры системы качества, устанавливает полномочия, ответственность и иерархию

должностных лиц и подразделений, которые руководят, выполняют и проверяют работы, влияющие на качество.

На предприятиях с развитой структурой управления распределение ответственности в рамках системы качества может быть представлено в виде матрицы ответственности. Зарубежные фирмы, как правило, приводят в этом разделе также и организационную структуру предприятия (организационный план).

Состав и содержание элементов системы качества и, соответственно, разделов Руководства по качеству на конкретном предприятии зависят от состава этапов жизненного цикла продукции, организации и масштабов производства, особенностей технологического процесса и продукции.

Практика зарубежных фирм и отечественных предприятий показывает, что состав, последовательность и наименование разделов Руководства определяется, как правило, с учетом выбранной модели системы качества и названных выше особенностей. Такой подход представляется наиболее целесообразным как с точки зрения разработки системы качества (соблюдается логика построения системы на основе "петли" качества), так и с точки зрения представления системы заказчику (упрощается оценка системы качества на соответствие стандартам ИСО серии 9000).

В случае, если какой-либо элемент системы качества, предусмотренный выбранной моделью, преднамеренно не включен в систему, то для целей внешней оценки или сертификации системы может быть полезным аргументировано объяснить в тексте Руководства его отсутствие.

В каждом разделе по элементам системы целесообразно определить:

- назначение и область деятельности, охватываемую данным процессом;
- подразделение (должностное лицо), ответственное за данный процесс, и подразделения (должностные лица), участвующие в выполнении работ;
- состав работ (процедур) по данному процессу;
- содержание и последовательность проведения работ, которые могут быть проиллюстрированы соответствующей схемой;
- методы, используемые при проведении работ;
- требования к квалификации персонала;
- ссылки на другие разделы Руководства и документы следующего уровня, более подробно регламентирующие порядок проведения работ;
- содержание и форма регистрации данных о результатах, получаемых при выполнении работ; порядок их хранения.

Содержание раздела может быть проиллюстрировано таблицами, рисунками.

Степень детализации при описании работ зависит от иерархии и состава документов системы качества. Чем больше разнообразие и объем работ, выполняемых по элементу, тем большей они требуют регламентации в

документах следующего уровня и тем менее подробно они могут быть изложены в соответствующем разделе Руководства, и наоборот.

Руководство по качеству утверждается первым руководителем предприятия.

Руководители подразделений несут ответственность за индивидуальное ознакомление работников с содержанием Руководства.

При внесении изменений и пересмотре Руководства, вызванных изменениями внутренних или внешних условий, следует использовать те же процедуры и правила, какие использовались при его разработке.

Изменения должны вноситься только с одобрения подразделений, разрабатывавших соответствующий раздел Руководства.

3.3.3. Документированные процедуры

Документированные процедуры, требуемые международным стандартом ISO 9001:

процедура по управлению документацией (пункт 4.2.3),

процедура по управлению записями (пункт 4.2.4),

процедура по проведению внутренних аудитов (проверок) (пункт 8.2.2),

процедура по управлению несоответствующей продукцией (пункт 8.3),

процедура по корректирующим действиям (пункт 8.5.2),

процедура по предупреждающим действиям (пункт 8.5.3).

Степень документированности (глубина и подробность описания) процедур определяются самой организацией в зависимости от размера организации и вида деятельности, сложности и взаимодействия процессов, компетентности персонала.

Документация может быть составлена в соответствии со следующей схемой:

ЧТО: функции подразделения.

КТО: организация и ответственность подразделения, полномочия, функции и роль каждого.

КАК: ссылка на рабочие инструкции, где разъясняется, как конкретно должны осуществляться те или иные действия.

С КЕМ: кто являются внутренними и/или внешними поставщиками и потребителями подразделения.

Кроме того, документация по конкретной процедуре должна отвечать на следующие вопросы:

Какая работа описывается процедурой?

Почему работа выполняется таким способом?

Когда делается работа?

Где осуществляются производство или контроль?

Какие требуются ресурсы?

3.3.4. Стандарты организации

Стандарты организации (СТО) – это основные регламентирующие документы, содержащие, в том числе, и описание процессов СМК.

Стандарты организаций разрабатываются этими организациями в случаях и на условиях, указанных в статье 17 Федерального закона «О техническом регулировании».

Стандарты организации могут разрабатываться на применяемые в данной организации продукцию, процессы и оказываемые в ней услуги, а также на продукцию, создаваемую данной организацией, на работы и услуги, выполняемые ею.

Стандарты организации не должны противоречить требованиям технических регламентов и национальных стандартов. Порядок их разработки, утверждения, отмены, учета, тиражирования, распространения, хранения организация устанавливает самостоятельно, учитывая положения Федерального закона «О техническом регулировании».

Стандарт организации должен соответствовать:

– ГОСТ Р 1.4-2004. Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения.

– ГОСТ Р 1.5-2004. Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения.

Объектами стандартизации организации могут быть согласно ГОСТ Р 1.4-2004:

– составные части (детали и сборочные единицы) разрабатываемой или изготавливаемой продукции;

– процессы организации и управления производством;

– процессы менеджмента;

– технологическая оснастка и инструмент;

– технологические процессы;

– методы, методики проектирования, проведения испытаний, измерений и (или) анализа;

– услуги;

– номенклатура сырья, материалов, комплектующих изделий, применяемых в организации;

– процессы выполнения работ на стадиях жизненного цикла продукции.

Стандарты организации утверждает руководитель или заместитель руководителя организации приказом и (или) личной подписью на титульном листе стандарта в установленном для этой организации порядке.

СТО может содержать следующие разделы:

1. Область применения

Указывается, для какого вида продукции и каких процессов системы качества действует данный стандарт.

2. Нормативные ссылки

Указывается, на какие законы РФ, ГОСТы, СНиПы, документы СМК, методики и другие документы опирается или ссылается данный СТО.

3. Термины и определения

Должны соответствовать международному стандарту ISO 9000 (ГОСТ ISO 9000-2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь).

4. Общие положения стандарта излагаются концептуальные положения, которые являются общими для всех операций и этапов выполнения стандарта.

Наряду с вышеперечисленными разделами СТО, регламентирующие выполнение бизнес-процессов, должны содержать:

1. Описание процессов жизненного цикла (ЖЦ) продукции

Данный раздел содержит описание:

- планирования, разработки и осуществления процессов ЖЦ, необходимых для производства продукции, в том числе процессов, связанных с потребителем;
- определения измеряемых целей для процессов;
- планирования и выделения ресурсов, необходимых для достижения поставленных целей;
- определения входных и выходных данных процессов и способов их измерения;
- планирования и осуществления деятельности по мониторингу, верификации, валидации и анализу данных.

2. Правила

Раздел содержит правила:

- оформления продукции;
- копирования и управления копиями;
- хранения и архивирования;
- сохранения целостности и соответствия продукции;
- управления собственностью потребителя;
- сдачи и приемки в эксплуатацию готового продукта.

3. Алгоритмы

В СТО, регламентирующих выполнение бизнес-процессов, определяется последовательность выполнения работ:

- определение потребности и обеспечения ресурсами;
- внесение изменений;
- управление рисками;
- управление конфигурации.

3.3.5. Положения о подразделении

Для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими необходимы рабочие инструкции.

Рабочие инструкции представляют собой положения о подразделениях, должностные инструкции, регламенты, технологические инструкции и т.п. В этих документах должно быть пошагово описано выполнение отдельных видов деятельности по производству, сборке, монтажу и контролю, применению инструментов, измерительного оборудования и т.д.

Положение о подразделении должны иметь следующую структуру:

1. Общие положения:

- назначение подразделения;
- какими документами руководствуется;
- кем утверждается организационная структура;
- кто назначает на должность сотрудников;
- кому подчиняются сотрудники.

2. Основные задачи подразделения.

В них указывается, какие цели в области качества достигаются подразделением предприятия и какие конечные задачи им решаются для производства продукции.

3. Функции подразделения (с указанием функций по обеспечению качества продукции и ключевых процессов) должны быть согласованы с задачами.

4. Структура подразделения и организация работы.

5. Права и общие обязанности сотрудников

6. Ответственность сотрудников (указать долю ответственности за качество продукции и ключевых процессов).

7. Взаимодействие с другими подразделениями и внешними организациями (с указанием вида передаваемых и получаемых данных).

3.3.6. Должностные инструкции

Должностные инструкции должны иметь следующую структуру:

1. Общие положения:

- какова категория сотрудника (руководитель, специалист или технический исполнитель);
- кем назначается и освобождается от занимаемой должности;
- кто назначается (уровень образования, опыт и квалификация);
- кому подчиняется;
- кто находится под его руководством;
- кто замещает при отсутствии;
- что должен знать;
- какими документами руководствуется.

2. Целевое назначение должности.

3. Должностные обязанности.
4. Права и полномочия.
5. Показатели результативности и эффективности работы (измеримые).

Должностная инструкция сотрудника разрабатывается на основе Положения о подразделении и является основным документом, на основе которого заключается контракт директора предприятия с сотрудником.

В должностной инструкции (или ином документе) для каждого работника предприятия следует установить его задачи в области качества, меру ответственности и полномочия, определить круг лиц (или подразделений) и в каких случаях он должен взаимодействовать с ними при решении поставленных задач.

Например, по отношению к рабочему основного производства может быть определено, что он должен:

- выполнять операции в строгом соответствии с установленным для него планом контроля качества производимой им продукции или параметров технологического процесса;
- вести контрольную карту;
- помещать в специальное место продукцию, произведенную с дефектом;
- приостанавливать производство в случае, если по условиям производства продукция не может быть изготовлена без дефекта;
- информировать бригадира (мастера) о дефектной продукции и неудовлетворительных условиях производства;
- производить профилактику оборудования в начале смены и контрольные измерения первых изделий после проведения профилактики и т.д.

Полномочия работника должны позволять ему принимать меры для выполнения задач в рамках возложенной на этого работника ответственности.

Ответственность, полномочия и взаимодействие персонала могут быть правильно и в полной мере определены только в процессе проектирования системы качества, когда по каждой функции, задаче, процедуре обеспечения качества продукции определяется ответственный за ее выполнение и порядок взаимодействия. Определяя ответственность за качество или выполнение той или иной функции, задачи, процедуры обеспечения качества, следует прежде всего исходить из того, какое подразделение или какой работник ближе всего соприкасаются с этой задачей по природе своей деятельности.

3.3.7. Записи о качестве

Требование о документировании записей о качестве учитывает особенности предприятия, сложившуюся практику, т.е. предприятие само определяет, в каком виде вести и хранить эти записи. В табл. 3.5 приведены некоторые возможные варианты для всех типов записей, требуемых стандартом ISO 9001.

Т а б л и ц а 3.5

Виды записей о качестве

| Содержание записей | Возможные виды записей |
|--|---|
| Анализ со стороны руководства | Акты анализа, протоколы «дня качества», протоколы совещания |
| Образование, подготовка, навыки и опыт персонала | Личные дела сотрудников, журналы, карточки в отделе кадров |
| Соответствие процессов требованиям | Протокол испытаний, журнал процесса, акт испытаний |
| Анализ требований к продукции | Протокол о намерениях |
| Входные данные проектирования | Техническое задание на разработку |
| Анализ проекта и разработки | Заключение по проекту |
| Согласование (рассмотрение) проекта и разработки | Акт приемки проекта, отзыв рецензента. |
| Утверждение проекта и разработки | Утверждающая подпись на акте |
| Изменения проекта и разработки | Извещение об изменении |
| Результаты оценивания поставщиков | Реестр надежных поставщиков |
| Валидация процессов обеспечения производства | Протокол проверки специальных процессов, акт исследования, журнал пооперационного контроля |
| Идентификация продукции | Бирки, наклейки, голограммы |
| Собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования | Извещение о браке, дефектная ведомость, акт |
| Результаты калибровки и поверки контрольных и измерительных приборов | Свидетельство о калибровке. График поверки, паспорт на прибор |
| Результаты внутренних проверок | График внутренних проверок, отчеты и акты внутренних проверок |
| Соответствие продукции критериям приемки; лицо, санкционировавшее выпуск продукции | Накладные приёмки, акт приёмки ОТК, сертификат соответствия |
| Характер несоответствий, предпринятые действия | Классификатор дефектов, карточки разрешений на отклонения, акт списания в брак |
| Результаты предпринятых корректирующих действий | Отметка в контрольной карточке, отметка в плане корректирующих действий |
| Результаты предпринятых предупреждающих действий | Отметка в контрольной карточке, отметка в плане корректирующих действий, протокол совещания |

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться чёткими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятия записей.

Регистрация данных о качестве необходима для того, чтобы:

- можно было оценить реальное состояние качества продукции в определенный момент времени и в динамике;
- провести анализ причин дефектов продукции, сопоставить различные факты и установить их взаимосвязь и влияние на качество;
- оценить эффективность принимаемых мероприятий по улучшению качества продукции.

К данным о качестве могут быть отнесены рекламации, результаты технического контроля и испытаний, данных о проверке оборудования на технологическую точность, данные о проверке знаний производственного персонала, отчёты по внутреннему аудиту системы менеджмента качества и др.

Форма регистрации данных и их содержание зависят от тех задач, которые с помощью этих данных решаются.

Данные о качестве могут регистрироваться в первичных носителях (например, в журнале технического контроля, когда информация о качестве фиксируется первый раз) и в носителях систематизированной информации (когда уже известная и зафиксированная в первичном носителе информация снова регистрируется, но уже в другом носителе в совокупности с другими данными, систематизированными определенным образом для решения определенных задач).

Контрольные вопросы

1. Основные понятия и определения по ГОСТ ISO 9001-2011.
2. Принципы менеджмента качества.
3. Основные положения СМК.
4. Философия качества. Интегральная модель управления качеством.
5. Процессуальность качества.
6. Основы современной философии качества.
7. Принципы Деминга.
8. Динамика развития форм и методов работ по качеству.
9. Виды и классификация моделей систем качества.
10. Механизм управления качеством продукции.
11. Сущность и содержание системного подхода.
12. Принципы системного управления качеством.
13. Структура документации системы качества.
14. Системы менеджмента качества основанные на международных стандартах ISO 14000 (системы экологического менеджмента),
15. Системы менеджмента качества основанные на международных стандартах OHSAS 18000 (системы менеджмента промышленной безопасности и охраны труда).
16. Системы менеджмента качества основанные на международных стандартах SA 8000 (системы социального и этического менеджмента),
17. Системы менеджмента качества основанные на международных стандартах ИСО 27000 (международный стандарт по информационной безопасности)
18. Системы менеджмента качества основанные на международных стандартах ИСО 22000:2007 (системы менеджмента безопасности пищевой продукции),
19. Порядок внедрения системы управления качеством.
20. Управление документацией СМК.
21. Ответственность руководства.
22. Политика в области качества.
23. Руководство по качеству.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современное управление качеством на предприятии должно оптимально сочетать действия, методы и средства, обеспечивающие, с одной стороны, изготовление продукции, удовлетворяющей текущие запросы и потребности рынка, а с другой – разработку новой продукции, способной удовлетворять будущие потребности и будущие запросы рынка.

Одним из важнейших факторов роста эффективности производства является повышение качества выпускаемой продукции, которое является решающим условием её конкурентоспособности на внутреннем и внешнем рынках.

Процесс управления качеством включает основные направления деятельности в области качества и осуществляется путем реализации управленческих функций: планирование, организация, мотивация и контроль обеспечения качества продукции, производственных процессов и работы предприятия в целом.

Система управления качеством состоит из упорядоченной совокупности взаимосвязанных и взаимодействующих элементов объекта производства, предназначенных для достижения поставленной цели – создания условий для обеспечения требуемого уровня качества произведенной продукции при минимальных затратах. Опыт предприятий, внедривших системы менеджмента качества показывает, что в результате внедрения существенно улучшаются показатели работы предприятия: сокращается количество рекламаций, брака продукции и т.д.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Адлер, Ю.П. Новое направление в статистическом контроле качества – методы Тагучи [Текст] / Ю.П. Адлер. – М.: Знание, 1988.
2. Аристов, О.В. Управление качеством [Текст]: учеб. пособие для вузов / О.В. Аристов. – М.: ИНФРА-М, 2006. – 240с.: ил.
3. Басовский, Л.Е. Управление качеством [Текст]: учебник / Л.Е. Басовский, В.Б. Протасьев. – М.: ИНФРА-М, 2006. – 212 с.
4. Богатин, Ю.В. Экономическая оценка качества и эффективности работы предприятия [Текст] / Ю.В. Богатин. – М.: Изд-во стандартов, 1991. – 216 с.
5. Глудкин, О. П. Всеобщее управление качеством [Текст]: учебник для вузов / О. П. Глудкин [и др.]; под ред. О.П. Глудкина. – М.: Горячая линия – Телеком, 2001. – 600 с.
6. Герасимов, Б.И. Управление качеством [Текст]: учеб. пособие / Б.И. Герасимов, Н.В. Злобина, С.П. Спиридонов. – М.: КНОРУС, 2005. – 272 с.
7. ГОСТ Р ИСО 9000–2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь [Текст]. – Взамен ГОСТ Р ИСО 9000-2001; введен 2008 – 12– 18. – Изд. офиц. – М.: Стандартиформ, 2009.
8. ГОСТ ISO 9001–2011 Системы менеджмента качества. Требования [Текст]. – введен 2013 – 01 – 1. – Изд. офиц. – М.: Стандартиформ, 2012.
9. ГОСТ Р ИСО 9004 –2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества [Текст]. – введен 2010 – 11 – 23. – Изд. офиц. – М.: Стандартиформ, 2011.
10. ГОСТ Р ИСО 19011–2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента [Текст]. – Введен 2012 – 7 – 19. – Изд. офиц. – М.: Стандартиформ, 2013.
11. ГОСТ Р 40.002–2000 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Основные положения [Текст]. – Введен 2000 – 9 – 31. – Изд. офиц. – М.: ИПК Изд-во стандартов, 2001.
12. ГОСТ Р 40.003–2000 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок проведения сертификации систем качества и производств [Текст]. – Введен 2000 – 10 – 31. – Изд. офиц. – М.: ИПК Изд-во стандартов, 2001.
13. ГОСТ Р 40.005–2000 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Инспекционный контроль за сертифицированными системами качества и производствами [Текст]. – Введен 2000 – 6 – 28. – Изд. офиц. – М.: ИПК Изд-во стандартов, 2001.
14. ГОСТ Р ИСО/МЭК 62–2000 Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию систем качества [Текст]. – Введен 2000 – 10 – 1. – Изд. офиц. – М.: ИПК Изд-во стандартов, 2001.
15. ГОСТ Р 1.0–2012 Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения [Текст]. – Введен 2012 – 11 – 23. – Изд. офиц. – М.: Стандартиформ, 2013.

16. Закон Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений» [Текст] // Стандарты и качество. – 1993. – №6.
17. Закон Российской Федерации «О защите прав потребителей» [Текст]. – 6-е изд. – М.: «Ось-89», 2005. – 48 с. (Федеральный закон).
18. Ильенкова, С.Д. Управление качеством [Текст]: учебник для вузов / С.Д. Ильенкова [и др.]; под ред. С.Д. Ильенковой. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2006. – 334 с.
19. Исикава, К. Японские методы управления качеством [Текст] / К. Исикава; сокр. пер. с англ. – М.: Экономика, 1988. – 215 с.
20. Калиновская, Т.Н. Качество продукции: Экономический словарь [Текст] / под ред. Т.Н. Калиновской. – М.: Экономика, 1990. – 96с.
21. Конти, Т. Качество в XXI веке. Роль качества в обеспечении конкурентоспособности и устойчивого развития [Текст] / под ред. Т. Конти, Ё. Кондо, Г. Ватсона; пер. с англ. А. Раскина. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2005. – 280 с. (Серия «Практический менеджмент»).
22. Крылова, Г.Д. Зарубежный опыт управления качеством [Текст] / Г.Д. Крылова – М.: Изд-во стандартов, 1992. – 140с.
23. Логанина, В.И. Разработка системы менеджмента качества на предприятиях. Практическое руководство [Текст]: учеб. пособие /В.И. Логанина, О.В. Карпова, Р.В. Тарасов. – М: КДУ, 2008. – 148 с.
24. Мазур, И.И. Управление качеством [Текст]: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Управление качеством» / И.И. Мазур, В.Д. Шапиро. – 3-е изд., стер. – М.: Изд-во Омега-Л, 2006. – 400 с.
25. Макарова, Л.В. Управление качеством и повышение конкурентоспособности продукции промышленных предприятий [Текст]: моногр. / Л.В. Макарова, Р.В. Тарасов. – Пенза: ПГУАС, 2015. – 192 с.
26. Медведев, А.М. Международная стандартизация [Текст]: учеб. пособие. / А.М. Медведев – М.: Издательство стандартов, 1988.
27. Методические указания по оценке технического уровня и качества промышленной продукции. РД 50-149-79. – М.: Изд-во стандартов, 1979. – 123 с.
28. Минин, Б.А. Качество. Как его анализировать? [Текст] / Б.А. Минин. – М.: Финансы и статистика, 1989. – 96 с.
29. Миронов, М.Г. Управление качеством [Текст]: учеб. пособие / М.Г. Миронов. – М.: ТК Велби, Изд-во Проспект, 2006. – 288 с.
30. Мишин, В.М. Управление качеством [Текст]: учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности «Менеджмент организации» / В.М. Мишин. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2005. – 463 с.
31. Никитин, В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 [Текст] / В.А. Никитин, В.В. Филончева. – 2-е изд. – СПб.: Питер, 2004. – 128 с.
32. Николаева, М.А. Сертификация потребительских товаров [Текст] / М.А. Николаева. – М.: Экономика, 1995. – 126 с. – (Товарный справочник).
33. Новицкий, Н.И. Управление качеством продукции [Текст]: учеб. пособие / Н.И. Новицкий, В.Н. Олексюк, А.В. Кривенков, Е.Э. Пуровская;

под ред. Н. И. Новицкого. – 3-е изд., стер. – М.: Новое знание, 2004. – 367 с. – (Экономическое образование).

34. Обеспечение качества потребительских товаров: Зарубежный опыт [Текст]. – М.: Изд-во стандартов, 1991. – 96 с.

35. Общие методические рекомендации по оценке технического уровня промышленной продукции [Текст] // Стандарты и качество. – 1990. – № 9, 10.

36. Окрепилов, В.В. Всеобщее управление качеством. В 4-х кн. [Текст]: учебник / В.В. Окрепилов. – СПб.: Изд-во СПбУЭФ, 1996.

37. Окрепилов, В.В. Управление качеством и конкурентоспособностью [Текст]: учеб. пособие / В.В. Окрепилов. – СПб.: Изд-во СПбУЭФ, 1997. – 260 с.

38. Окрепилов, В.В. Управление качеством [Текст]: учебник для вузов / В.В. Окрепилов. – 2-е изд., доп. и перераб. – М.: ОАО “Издательство “Экономика”, 1998. – 639 с.

39. Рекомендации по оценке технического уровня продукции [Текст]. – М.: Изд-во стандартов, 1992. – 92 с.

40. “Семь инструментов качества” в японской экономике [Текст]. – М.: Изд-во стандартов, 1990. – 88 с.

41. Стандарт TL 9000 [Электронный ресурс].-Режим доступа: https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82_TL_9000.

42. Ткаченко, В.В. Роль стандартизации в ускорении научно-технического прогресса и повышении качества продукции [Текст] / В.В. Ткаченко. – М.: Изд-во стандартов, 1988.

43. Управление качеством продукции: Справочник [Текст]. – М.: Изд-во стандартов, 1985. – 464с.

44. О техническом регулировании [Текст]: федеральный закон от 27.12.2002 г. №184-ФЗ.

45. Фейгенбаум, А. Контроль качества продукции [Текст] / А. Фейгенбаум; сокр. пер. с англ. – М.: Экономика, 1986. – 471 с.

46. Фомин, В.Н. Квалиметрия. Управление качеством. Сертификация [Текст]: учеб. пособие / В.Н. Фомин – М.: «Ось-89», 2005. – 384 с.

47. Харрингтон, Дж. Х. Управление качеством в американских корпорациях [Текст] / Дж. Х. Харрингтон; пер. с англ. – М.: Экономика, 1990. – 272 с.

48. Хоффман, Д. Измерительно-вычислительные системы обеспечения качества [Текст] / Д. Хоффман; пер. с нем. – М.: Энергоатомиздат, 1991. – 272 с.

49. Шарипов, С.В. Система менеджмента качества [Текст] / С.В. Шарипов, Ю.В. Толстова. – СПб: Питер, 2004. – 192с.

50. Шишкин, И.Ф. Метрология, стандартизация и управление качеством [Текст]: учебник для вузов. / И.Ф. Шишкин. – М.: Изд-во стандартов, 1990. – 342 с.

51. ISO 9000 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://ru.wikipedia.org/wiki/ISO_9000#cite_ref-1.

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|-----|
| ПРЕДИСЛОВИЕ..... | 3 |
| ВВЕДЕНИЕ..... | 4 |
| 1. СОВРЕМЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ ВСЕОБЩЕГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ (TQM)..... | 5 |
| 2. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СОЗДАНИЯ И ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ..... | 17 |
| 2.1. Международные стандарты серии ISO 9000 | 17 |
| 2.2. Международные стандарты серии ISO 14000 | 29 |
| 2.3. Международные стандарты серии ISO 22000 | 35 |
| 2.4. Международные стандарты OHSAS 18000..... | 59 |
| 2.5. Международные стандарты SAI SA8000 | 70 |
| 2.6. Международный стандарт ISO/IEC 27001 | 74 |
| 2.7. Международный стандарт ISO 50001:2011..... | 82 |
| 2.8. Международный стандарт ISO/TS 29001 | 92 |
| 2.9. Международный стандарт ISO 28001:2006..... | 105 |
| 2.10. Международный стандарт TL9000 | 111 |
| 3. ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПО ГОСТ ISO 9000 | 127 |
| 3.1. Этапы создания и внедрения | 127 |
| 3.2. Разработка процессов системы менеджмента качества..... | 151 |
| 3.3. Документирование систем управления качеством | 158 |
| 3.3.1. Политика в области качества..... | 159 |
| 3.3.2. Руководство по качеству | 164 |
| 3.3.3. Документированные процедуры | 167 |
| 3.3.4. Стандарты организации..... | 168 |
| 3.3.5. Положения о подразделении | 170 |
| 3.3.6. Должностные инструкции..... | 170 |
| 3.3.7. Записи о качестве | 172 |
| Контрольные вопросы | 174 |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ | 175 |
| БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК | 176 |

Учебное издание

Тарасов Роман Викторович
Макарова Людмила Викторовна

СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА
Учебное пособие

В авторской редакции
Верстка Н.В. Кучина

Подписано в печать 29.07.15. Формат 60×84/16.
Бумага офисная «Снегурочка». Печать на ризографе.
Усл.печ.л. 10,46. Уч.-изд.л. 11,25. Тираж 80 экз.
Заказ № 300.



Издательство ПГУАС.
440028, г. Пенза, ул. Германа Титова, 28.