

**УТВЕРЖДЕН ПРИКАЗОМ
ХОЛДИНГА СПЕЦИНДУСТРИЯ
001-ПР, 20 апреля 2020г.**

**ХОЛДИНГ СПЕЦИНДУСТРИЯ
ЕДИННЫЙ СТАНДАРТ ХОЛДИНГА**

**РЕГЛАМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ
В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ ISO 9001**

МОСКВА 2020

1. ВВЕДЕНИЕ

ХОЛДИНГ СПЕЦИНДУСТРИЯ (далее по тексту – Холдинг), производитель узлов и деталей транспортного, авиационного, космического, атомного машиностроения и других ответственных секторов промышленности.

Целью ХОЛДИНГА СПЕЦИНДУСТРИЯ является постоянное повышение качества производимой продукции, рассматриваемое как ключевой элемент деятельности предприятий, входящих в состав Холдинга, от которого зависит прибыль и его престижность.

Для достижения этой цели и более полного удовлетворения запросов потребителей компании в составе Холдинга в своей работе используют систему менеджмента качества, разработанную на базе международных стандартов серии ISO 9000:2000®.

Данный Регламент описывает внедренную и применяемую на предприятиях Холдинга систему менеджмента качества, руководствуясь стандартом ISO 9001 «Системы менеджмента качества. ТРЕБОВАНИЯ».

Разделы настоящего Руководства по качеству, начиная с четвертого, соответствуют разделам стандарта ISO 9001.

Все протекающие на предприятии процессы системы менеджмента качества четко и понятно представлены для персонала.

Содержание Регламента является как указанием для внутренней деятельности предприятий Холдинга, так и информацией для потребителей.

В связи с этим руководство Холдинга уполномочивает все производственные подразделения и службы предприятия к внесению вклада в осуществление Политики в области качества.

ПОЛИТИКА ХОЛДИНГА СПЕЦИНДУСТРИЯ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Развитие и повышение результативности системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001.

Удовлетворение требований наших потребителей и стремление превзойти их ожидания.

Создание и поддержание имиджа предприятия высокой культуры производства.

Непрерывное повышение квалификации персонала.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий Регламент описывает основные положения и требования к применяемой системе менеджмента качества и является обязательным для всего персонала предприятий в составе Холдинга.

Регламент определяет и обозначает структуру системы менеджмента качества, одновременно является справочным пособием по внедрению и поддержанию в рабочем состоянии данной системы менеджмента качества.

Все, приведенные в настоящем Регламенте, документированные процедуры и процессы системы менеджмента качества являются официально принятыми на предприятиях Холдинга и обязательны для персонала, на который распространяется действие этих процедур.

2.1. Нормативные ссылки

ISO 9000:2000® Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ISO 9001:2000® Системы менеджмента качества. Требования.

ИСО 10013-95 Руководящие указания по разработке руководств по качеству

2.2. Сокращения и обозначения

В настоящем Руководстве использованы следующие сокращения и обозначения:

- РК — руководство по качеству;
- Холдинг – ХОЛДИНГ СПЕЦИНДУСТРИЯ;
- СМК — система менеджмента качества;
- ЕСКД — единая система конструкторской документации;

- СТП — стандарт предприятия;
- НД — нормативная документация;
- МИ — методическая инструкция;
- РИ — рабочая инструкция;
- ТУ — технические условия.

2.3. Управление Регламентом по качеству

2.3.1. Регламент Утверждается приказом ХОЛДИНГА СПЕЦИНДУСТРИЯ.

Регламент вводится в действие со дня утверждения его приказом Холдинга.

2.3.2. Изменения в Регламент вносятся заменой листов или введением дополнительных листов. Внесение изменений в Регламент производится только на основании "Извещения об изменении".

2.3.3. Подлинник и контрольный экземпляр Регламента хранятся в головном офисе Холдинга.

2.3.4. Инженер отдела качества несет ответственность за рассылку Регламента и всех изменений к нему.

3. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОДУКЦИИ

3.1. Информация об организации

ХОЛДИНГ СПЕЦИНДУСТРИЯ является производителем и поставщиком комплектующих изделий, сырья и материалов для машиностроительной промышленности.

Холдинг образован на основании договора, без образования юридического лица (договорной холдинг) в 2020 году. Предприятия холдинга (учредители Холдинга) функционировали на рынке самостоятельно до образования Холдинга.

3.2. Потребители продукции

Основными потребителями продукции Холдинга являются предприятия авиационного, космического, транспортного, атомного машиностроения и другие предприятия.

4. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1. Общие требования

Система менеджмента качества ХОЛДИНГА СПЕЦИНДУСТРИЯ разработана в соответствии с требованиями ISO 9001.

На предприятиях Холдинга внедряется и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества, которая разработана с целью постоянного улучшения, повышения результативности предприятий Холдинга с учетом потребности заинтересованных сторон. С этой целью руководством Холдинга определены основные виды деятельности и процессы, ведущие к улучшению качества продукции, определены последовательность и взаимодействие этих процессов, развитие в направлении постоянного улучшения, а также использование внутренних аудитов и анализа со стороны руководства для оценки улучшения процессов.

При описании процессов были определены критерии результативности и методы управления, необходимые для обеспечения их результативного функционирования. Высшим руководством обеспечивается наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга, осуществляется наблюдение, измерение и анализ этих процессов, а также принимаются меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов системы менеджмента качества.

4.2. Требования к документации

4.2.1. Общие положения

Настоящий Регламент разработан в качестве дополнения к ПОЛОЖЕНИЮ О КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ХОЛДИНГА СПЕЦИНДУСТРИЯ и является его дополнением, включающим требования стандарта ISO 9001

В основу системы менеджмента качества положены требования стандарта ISO 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования». Выполнение требований ISO 9001:2000 реализовано в картах процессов (КП) по основным видам деятельности, в обязательных документированных процедурах, предусмотренных требованиями ISO 9001:2000 и оформленных в виде СТП, МИ, РИ, стандартах Холдинга, регламентирующих выполнение других требований ISO 9001:2000, методических инструкциях (МИ) и рабочих инструкций (РИ) по сопутствующим производственным видам деятельности.

Все внутренние документы системы менеджмента качества разделены на 5 уровней (см. рис. 1).

Документами первого уровня являются:

Регламент по качеству;

Положение о контроле качества;

Цели в области качества.

Документами второго уровня являются обязательные документированные процедуры в соответствии с разделами 4.2.3, 4.2.4, 8.2.2, 8.3, 8.5.2, 8.5.3 ISO 9001: 2000.

Документами третьего уровня являются:

карты процессов, СТП и методические инструкции, в которых документированы требования остальных разделов (элементов) ISO 9001: 2000.

Документами четвертого уровня являются документы, которые содержат конкретные требования в области качества и определяют, как выполнить работу, а также устанавливают ответственность и взаимодействие персонала при выполнении конкретной работы. К ним относятся:

- Чертежи;
- Комплекты технологической документации;
- Рабочие инструкции;
- Должностные инструкции.

Документами пятого уровня являются записи о качестве, которые предоставляют свидетельства соответствия требованиям стандарта и результативности функционирования системы менеджмента качества.

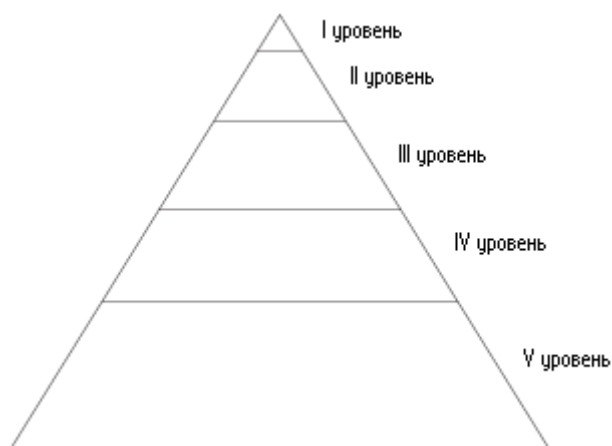


Рис. 1. Иерархия документации ООО «...»

4.2.2. Регламент по качеству

В ХОЛДИНГЕ СПЕЦИНДУСТРИЯ разработан и утвержден Регламент по качеству, в котором определены основные виды деятельности и процессы, создающие систему менеджмента качества.

Производственные процессы представляют собой совокупность взаимосвязанных ресурсов и видов деятельности от момента получения материальных ресурсов до отправки готовой продукции потребителю. Взаимодействие основных видов деятельности и процессов СМК, протекающих на предприятиях Холдинга, в настоящем Регламенте.

Планирование процессов на предприятиях Холдинга гарантирует их протекание в установленной последовательности и в управляемых условиях. Под управляемыми условиями понимаются соответствующие методы контроля закупаемой продукции, документированные процедуры, процессы, квалифицированный персонал, инфраструктура.

Исключения из области применения системы менеджмента качества Холдинга:

- В область применения системы менеджмента качества не включена финансовая деятельность Холдинга.

4.2.3 Управление документацией

В Холдинге определена документация, включая соответствующие записи, необходимая для разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества и поддержки результативного выполнения процессов.

Целью системы управления документацией является установление порядка по разработке, согласованию, проверке, утверждению, распределению, изменению и хранению документов. Данная система гарантирует применение на каждом рабочем месте только действующих документов. Документация четкая, датированная, понятная, удобна для идентификации и ведется в соответствии с установленными требованиями.

Вся документация Холдинга разделена на 2 группы:

- документация внутреннего происхождения, которая разработана, оформлена, согласована и утверждена Холдингом;
- документация внешнего происхождения, которая поступает в Холдинг со стороны (соответствующим образом разработанная, оформленная, утвержденная, зарегистрированная).

К документам первой группы относятся:

- Регламент по качеству, Положение о контроле качества, Цели в области качества;
- карты процессов;
- стандарты предприятия;
- методические инструкции;
- рабочие и должностные инструкции;
- инструкции;
- чертежи;
- комплекты технологической документации;
- записи СМК.

К документации второй группы относятся:

- ГОСТы, ОСТы;
- технические условия;
- технические требования к материалам;
- международные стандарты.

Разработку документов первой группы, согласование и внесение изменений осуществляют специалисты Холдинга по принадлежности.

В случае пересмотра документа и выпуска новой редакции предыдущий выпуск изымается из производства (аннулируется) и уничтожается уполномоченными по стандартизации.

Учёт, хранение и сверку внешних документов — ГОСТов, ОСТов проводит конструкторский отдел либо специализированная библиотека в составе Холдинга.

Хранение контрольных экземпляров полученных со стороны нормативных документов (ГОСТ, ОСТ, международных стандартов, ТУ) осуществляет конструкторский отдел. Хранение оригиналов, разработанных подразделениями (предприятиями) Холдинга, действующих КП, МИ, СТП, РИ, чертежей на изготавливаемую продукцию и т.д. осуществляет конструкторский отдел либо специализированная библиотека в составе Холдинга.

Оригиналы аннулированных документов внутреннего происхождения хранятся без ограничения срока хранения.

4.2.4 Управление записями

В состав документов системы менеджмента качества входят записи о результатах деятельности.

Все записи делятся на:

- Записи об анализе со стороны руководства;
- Записи об образовании, подготовке навыках и опыте;
- Записи о процессах жизненного цикла продукции и соответствия продукции требованиям;
- Записи о результатах анализа контракта и последующих действиях, вытекающих из анализа;
- Записи о результатах анализа входных данных, относящихся к требованиям к продукции;
- Записи по оценке поставщиков;
- Записи о качестве закупленной продукции;
- Записи по идентификации и прослеживаемости;
- Записи о проверке и ремонте измерительного оборудования;
- Записи о внутренних и внешних аудитах;
- Записи о контроле и испытаниях продукции;
- Записи об управлении несоответствующей продукцией;
- Записи о корректирующих и предупреждающих действиях;
- Записи о техническом обслуживании и ремонте оборудования;
- Записи о точности технологического оборудования.

Управление регистрацией записей о качестве предусматривает идентификацию, сбор, заполнение, хранение и ведения зарегистрированных данных.

Ответственность за реализацию управления записями возлагается на директора по качеству, а выполнение требований на специалистов Холдинга, по принадлежности.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

5.1. Обязательства руководства

В условиях жесткой рыночной конкуренции отстоять и расширить свои позиции на рынке, т.е. удержать имеющихся потребителей и привлечь новых можно только за счет безусловного выполнения практически всех требований потребителей. Важность соблюдения всех требований потребителей доводится до каждого работника Холдинга.

Высшее руководство Холдинга:

- Постоянно рассматривает вопросы понимания текущих и будущих потребностей и ожиданий потребителей, которые постоянно повышают уровень требований к качеству продукции;
- Принимает и разъясняет Политику и Цели в области качества всему персоналу в целях повышения понимания, мотивации, вовлечения работников Холдинга в процесс разработки и постановки на производство новых видов продукции, а также производство уже освоенных (серийных) видов продукции;
- Устанавливает и доводит до персонала основы деятельности по достижению удовлетворенности всех заинтересованных сторон;
- Анализирует функционирование и результативность СМК с целью постоянного улучшения;
- Обеспечивает наличие необходимых ресурсов для стабильного функционирования и динамичного развития СМК.

5.2 Ориентирование на потребителя

Для понимания и удовлетворения запросов потребителей (заказчика) и ожиданий заинтересованных сторон высшим руководством Холдинга преобразованы в конкретные требования такие потребности и ожидания потребителя как:

- Качество;
- Надежность;

- Функциональная и эксплуатационная пригодность;
- Поставка;
- Цена;
- Безопасность;
- Ответственность за качество продукции.

Эти требования доведены до сведения всего персонала через Цели в области качества, приказы, распоряжения и нормативно-техническую документацию.

5.3 Планирование

5.3.1 Цели в области качества

Политика Холдинга в области качества обеспечивает основу для постановки и анализа целей в области качества.

Цели и политику в области качества разрабатывается учитывая:

- Фактические и будущие потребности Холдинга;
- Соответствующие выводы анализа со стороны руководства;
- Фактические характеристики продукции и показатели процессов;
- Степень удовлетворенности требованиям и ожиданиям потребителей;
- Ресурсы, необходимые для достижения целей.

Анализ на постоянную пригодность Целей Холдинга в области качества осуществляет Председатель совета директоров не реже одного раза в год.

Цели в области качества служб и подразделений разрабатывают и утверждают руководители служб и подразделений.

Измерение, анализ целей на достижимость и возможность улучшения осуществляют руководители служб и подразделений по мере необходимости, но не реже одного раза в год.

Результаты реализации целей Холдинга и целей подразделений в области качества намеченных на год могут рассматриваться на совещании "День качества".

Управление документом «Цели Холдинга в области качества» осуществляется следующим образом:

- Оригинал документа храниться в головном офисе Холдинга;
- Сотрудник отвечающий за делопроизводство в головном офисе Холдинга производит рассылку документа во все структурные подразделения.

5.3.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Для обеспечения развития Холдинга и удовлетворения запросов потребителей принято решение о разработке и внедрении системы менеджмента качества на предприятиях Холдинга на соответствие требованиям ISO 9001, включающее:

- Планирование СМК, включая утверждение политики и целей предприятия в области качества;
- Выделение необходимых ресурсов;
- Организация внедрения и мониторинг, включая анализ результативности СМК.

Планирование СМК осуществляется на основе:

- Установления процессов, необходимых для системы менеджмента качества предприятия, критериев и методов оценки их результативности, мониторинга измерения и анализа этих процессов, осуществления действий для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов;
- Анализа и планирования качества продукции;
- Системного анализа СМК и ее процессов со стороны руководства и др.

Функционирование и оценка результативности процессов СМК осуществляется по картам процессов.

Планирование качества продукции в Холдинге строится по циклу, состоящему из планирования работ, их выполнения, контроля и анализа результатов контроля и корректирующих действий.

Документами, где изложены основные этапы планирования качества являются:

- План технического развития предприятия;

- Графики подготовки производства конкретных изделий и т.п.
Выполнение планов и анализ результатов контроля осуществляется при приемке и внедрении оборудования, оснастки, инструмента, при отработке процессов производства. По результатам анализа разрабатываются мероприятия и предусматриваются соответствующие корректирующие действия. Мероприятия по обеспечению качества (далее МК), требующие значительных материальных затрат, включаются в ежегодно разрабатываемые мероприятия по качеству.

Основой для разработки МК являются результаты приемочных испытаний оборудования, освоения и внедрения новых и модернизированных технологических процессов, результаты проверки соблюдения технологической дисциплины, данные по качеству от потребителей, данные о внутренних потерях от брака и т.п.

5.4 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.4.1 Ответственность и полномочия

Высшим руководством определены и доведены до сведения персонала ответственность и полномочия с целью внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной системы менеджмента качества. Ответственность и полномочия руководства в рамках системы менеджмента качества Холдинга определены в «Матрице распределения ответственности».

Распределение ответственности и полномочий по функциональной деятельности определено в структурной схеме управления предприятием и функциях подразделений.

5.4.2 Представитель руководства

Представителем руководства, ответственным за поддержание СМК в рабочем состоянии и контролю результативности ее функционирования назначается директор по качеству каждого предприятия в составе Холдинга.

Представитель несет ответственность и наделяется следующими полномочиями:

- Планировать все мероприятия по разработке, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии процессов системы менеджмента качества, требуемых настоящим Руководством по качеству;
- Внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001;
- Предоставлять руководству Холдинга данные о функционировании системы менеджмента качества на представляемом предприятии с целью анализа и принятия мер для улучшения системы менеджмента качества;
- Полностью обязанности, ответственности и полномочия представителя от высшего руководства изложены в «Положении о представителе высшего руководства по СМК».

5.4.3 Внутренний обмен информацией

В Холдинге определен и внедрен результативный процесс обмена информацией по вопросам Политики в области качества, требований, Целей в области качества и их достижения, что в итоге улучшает деятельность предприятий и непосредственно вовлекает всех работников в достижение Целей в области качества.

Внутренний обмен информацией включает в себя:

- Обеспечение нормативной документацией (НД) — документированные процедуры (СТП, МИ, РИ, КП и положения), комплекты технологической документации, чертежи и т.д.;
 - Анализ данных о результативности СМК;
 - Использование положений о подразделениях (ПП);
 - Использование должностных инструкций (ДИ).
- Оперативный обмен информацией включает в себя:
- Приказы;
 - Распоряжения;
 - Протоколы совещания «День качества»;
 - Оперативные совещания с руководством подразделений.

5.5 Анализ со стороны руководства

Под анализом со стороны руководства понимается оценка пригодности, соответствия назначению и результативности СМК, а также инициирование корректирующих действий с целью реализации Целей в области качества и непрерывных улучшений.

Анализ со стороны руководства проводится на «Днях качества», основной целью которого является обеспечение выполнения обязательств, принятых в области качества.

Входными данными для анализа служат:

- Отчеты по внешним и внутренним аудитам;
- Акты контроля соблюдения технологической дисциплины;
- Оценка функционирования процессов;
- Внутривзаводской уровень дефектности продукции;
- Анализ выполнения предупреждающих и корректирующих действий;
- Выполнение решений по результатам предыдущего анализа СМК высшим руководством;
- Изменения, которые могли повлиять на СМК;
- Рекомендации по улучшению;
- Оценка удовлетворенности потребителя качеством продукции (претензии, рекламации, опросы потребителей).

Выходными данными из анализа служат:

- Изменения, касающиеся Политики и Целей в области качества;
- Корректирующие и предупреждающие действия;
- Решения по повышению результативности процессов СМК;
- Действия по улучшению продукции согласно требований потребителей;
- Решения по обеспечению ресурсами.

Ответственным за анализ выполнения Целей в области качества является директор председатель Совета Директоров Холдинга.

6. УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ

6.1. Обеспечение ресурсами

В Холдинге определены необходимые ресурсы для функционирования и улучшения СМК, а также для удовлетворения потребителей и других заинтересованных сторон. К основным необходимым ресурсам отнесены персонал, инфраструктура (здания, оборудование, оргтехника, транспорт, связь и т.д.), материалы (основные и вспомогательные), технологии, производственная среда, поставщики, финансы.

6.2. Человеческие ресурсы

Обеспечение всех видов деятельности, входящих в систему менеджмента качества осуществляется персоналом Холдинга необходимой компетентности и состоит из следующих этапов:

- Определение потребности и подбор персонала;
- Стажировка персонала;
- Подготовка (обучение) персонала;
- Аттестация персонала.

Весь поступающий на работу персонал проходит вводное обучение (инструктаж) в установленном порядке.

Подготовка и инструктирование персонала проводится с целью достижения необходимой компетентности для выполнения поставленных перед ним задач.

Подготовка персонала охватывает все уровни работающих в Холдинге:

- Руководящего персонала;
- Технического персонала;
- Производственного персонала;
- Контролирующего персонала.

Общее руководство и контроль проведения аттестации и переаттестации персонала Холдинга возлагается на начальника отдела кадров. Руководители структурных подразделений являются ответственными за своевременную подготовку и повышение квалификации кадров, обеспечивающих результативность и качество работы при выполнении производственных планов.

6.3. Инфраструктура

В Холдинге определена инфраструктура, состоящая из:

- Производственных и вспомогательных помещений и рабочего пространства;
- Административных помещений;
- Оборудования (основного и вспомогательного);
- Средств технологического оснащения;
- Измерительного и испытательного оборудования;
- Транспорта;
- Оргтехники и средства связи.

Подробно состав инфраструктуры Холдинга и входящих в состав Холдинга предприятий указан в технологических планировках цехов и складов, в комплектах технологической документации на производство конкретной продукции.

6.4. Производственная среда

При создании производственной среды большое внимание уделено правилам техники безопасности и соответствующим указаниям по применению средств защиты, рациональному и удобному размещению рабочих мест, температуре, влажности, освещению, воздушной вытяжке.

7. ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции

В Холдинге спланированы, разработаны и внедрены процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции:

- Выявление и оценка требований потребителей;
- Закупки;
- Подготовка производства новой продукции;
- Планирование производства продукции;
- Управление обеспечением оснасткой и инструментом;
- Производство продукции;
- Хранение и реализация готовой продукции.

Планирование процессов гарантирует их протекание в установленной последовательности и в управляемых условиях. Управляемые условия при реализации процессов означают определение входов (материальных и информационных) в процессы, ресурсов и механизмов реализации, управляющих воздействий и выходов (материальных и информационных) из процессов.

Для производства серийной продукции, выпускаемой предприятиями Холдинга, разработаны, утверждены и внедрены технологические процессы в виде комплектов технологической документации, в которых установлены способы и необходимые операции для изготовления продукции, требуемые способы контроля качества, методы испытаний, контрольное и испытательное оборудование, измерительный инструмент, инструменты и технологическая оснастка, виды производственного оборудования.

Если потребитель устанавливает специфические требования к качеству продукции, превышающие уровень требований, который обеспечивает существующая система менеджмента качества, то специалисты конструкторского отдела разрабатывают технологические методы по достижению и обеспечению качества данной продукции.

При поступлении от потребителя предложения на производство новых или аналогичных, но имеющих отличия от ранее выпускаемых, видов продукции проводится ряд организационно-технических мероприятий по разработке технологического процесса,

планированию изготовления опытных партий а также по необходимой технологической подготовке производства.

После освоения нового изделия разработанный техпроцесс и изделие утверждается к производству.

Для реализации технологического процесса в управляемых условиях определены и утверждаются:

- Виды продукции;
- Маршруты изготовления;
- Материалы для изготовления продукции;
- Наименование технологических операций;
- Основное производственное оборудование;
- вспомогательное оборудование;
- Рабочий инструмент и оснастка;
- Вспомогательный инструмент и оснастка;
- Основные технологические параметры;
- Контрольный и измерительный инструмент;
- Другие необходимые сведения (квалификация персонала, методики контроля и т. п.).

Все данные и записи о качестве соответствующим образом регистрируются и хранятся.

7.2. Процессы, связанные с потребителями

7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции

Разработанный Холдингом механизм установления требований потребителей позволяет адекватно определить и документально зафиксировать требования потребителя для предотвращения возникновения разногласий между потребителем и исполнителем. Требования к продукции и цели, приведенные в спецификациях потребителей и контрактах, проверяются соответствующими подразделениями на их реализуемость.

7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции

Под анализом требований потребителя подразумевается выяснение способности Холдинга реализовать требования потребителя.

При анализе требований потребителя при поставке опытно — промышленной партии новых и модернизированных изделий конструкторский отдел совместно со всеми заинтересованными службами, участие которых необходимо при выполнении данного заказа рассматривает запрос потребителя.

Все записи по результатам анализа оформляют по установленной форме и сохраняются.

Внесение изменений в договор проходит, как правило, все те же этапы анализа и проверок, которые были при подписании самого договора.

7.2.3. Связь с потребителем

После проведения анализа возможности выполнения заказа сотрудник или руководитель отдела сбыта и кооперации проверяет начальный запрос и все дополнения, поступившие после начального запроса, готовит проект договора (коммерческое предложение) и направляет его потребителю. Если выполнение заказа невозможно, то сотрудник отдела сбыта и кооперации оповещает об этом потребителя.

После передачи коммерческого предложения:

- Если условия договора полностью удовлетворяют потребителя, то он подписывает договор и отправляет его на предприятие Холдинга;
- Если у потребителя есть замечания или дополнения, то по данным вопросам начинаются переговоры между потребителем и предприятием Холдинга.

Договор принимается к исполнению только после разрешения всех разногласий с оформлением «Протокола разногласий» и подписания основного текста договора и «Протокола разногласий» обеими сторонами.

Все вопросы, связанные с юридической ответственностью сторон по выполнению требований договора записываются отдельной статьей в договоре.

7.3. Проектирование и разработка

7.3.1. Выполнение требований пункта 7.3 для предприятия является необходимым, если предприятие в составе Холдинга осуществляет проектирование и разработку продукции собственными силами или несет ответственность перед потребителем за результаты проектирования и разработки: требования данного пункта распространяются только на проектирование и разработку продукции, а не на разработку процессов производства продукции. Например, если организация осуществляет производство определенного оборудования, то требования данного пункта будут применимы к разработке технических условий и конструкторской документации на данное оборудование, при этом на разработку технологических процессов производства данного оборудования требования п. 7.3 распространяться не будут. В тех случаях, когда выполнение технологических операций является услугой организации, разработка данных технологий регламентируется требованиями п. 7.3 (например, разработка технологических инструкций и технологических карт (в составе проекта производства работ) для организаций, выполняющих строительно-монтажные работы).

7.3.2. 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 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.

7.3.3. Предприятие должно иметь свидетельства того, что соответствующие подразделения (группы или отдельные специалисты) в ходе проектирования и разработки устанавливают:

- 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.

Таковыми свидетельствами могут являться следующие составляющие проекта:

- назначение ответственного за проектирование и разработку (менеджера проекта);
- состав рабочей группы проекта (команды проекта) с соответствующим распределением задач и ответственности членов группы по составляющим проекта;
- границы проекта, включая календарные сроки разработки проекта;
- этапы (стадии) проекта;
- основные мероприятия, осуществляемые как по ходу выполнения проекта, так и при завершении каждого из его этапов, включая верификацию, валидацию и анализ проекта и разработки.

7.3.4. Организация должна осуществлять управления взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности (например, с помощью приказов, протоколов совещаний, протоколов заседаний технического совета, четкого распределения ответственности в рамках проектирования/разработки в документированных процедурах, должностных инструкциях и т.п.).

7.3.5. Организация должна определить необходимость актуализации результатов планирования проектирования и разработки, возникающей по ходу проектирования и разработки (например, в случаях изменения сроков осуществления разработки, изменения исходных данных и т.п.). При подтверждении такой необходимости организация должна

иметь свидетельства проведения такой актуализации (корректировки плана-графика, перераспределения ответственности и т.д.).

Примечание.

1. Под этапом (стадией) проекта или разработки в указанном контексте следует понимать выполнение конкретной составляющей проекта при наличии всех необходимых для его выполнения исходных данных и ресурсов на момент его запуска. Т.е. в том случае, если имеются все необходимые исходные данные и ресурсы на момент запуска проекта и по ходу проектирования (разработки) не предполагается предоставление дополнительных исходных данных или изменение существующих данных и ресурсов, то проектирование (разработка) может являться одноэтапной. При этом организации также необходимо устанавливать проведение анализа, верификации и валидации на этапе завершения работ (анализ может осуществляться и перед началом проектирования/разработки) проекта.

2. Для строительно-монтажных организаций действие пункта 7.3 стандарта распространяется на разработку технологических инструкций и технологических карт.

7.4. Закупки

7.4.1. Процесс закупок

Для максимального удовлетворения требований потребителей необходимо иметь соответствующие исходные материалы. Поэтому закупки осуществляются в управляемых условиях и только у тех поставщиков, которые в максимальной степени удовлетворяют требованиям, предпочтениям и ожиданиям Холдинга по качеству и надежности продукции, ценам, срокам, объемам и способам поставки.

Для правильного выбора поставщиков разрабатываются методики оценки поставщиков.

По результатам оценки поставщиков отдел сбыта и кооперации составляет перечень основных поставщиков, который утверждает Генеральный директор.

7.4.2. Информация по закупкам

В соответствии с требованиями ГОСТ 2.114 неотъемлемой частью комплекта конструкторской или другой технической документации на продукцию (изделия, материалы, вещества и т.д.) являются технические условия (ТУ).

В технических условиях на продукцию обязательно указывают (в соответствии с требованиями ГОСТ 2.114):

- Пример условной записи при заказах;
- Основные параметры и характеристики (свойства, тип, марка, сорт и т.п.);
- Комплектность;
- Маркировка;
- Упаковка.

Технические требования на продукцию заложены:

- В государственных стандартах РФ (ГОСТ Р);
- В технических условиях (ТУ), которые разрабатываются по решению разработчика (изготовителя) или по требованию потребителя продукции.

Отдел X при заключении договоров на поставку продукции формулирует в договоре требования на закупаемую продукцию в строгом соответствии с техническими условиями на данную продукцию согласно МИ 06.02.

7.4.3. Верификация закупленной продукции

Проверка полученных основных и вспомогательных материалов осуществляется ОТК. Входной контроль закупаемой продукции проводится с целью исключения использования в производстве материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий, не соответствующих установленным требованиям на поставку.

7.5. Производство и обслуживание

7.5.1. Управление производством и обслуживанием

Под управлением производством понимается деятельность Холдинга, связанная с планированием, контролем, регулированием и оцениванием процесса изготовления продукции.

Управление процессами производится с целью предотвращения несоответствий, а также для обеспечения стабильного выпуска продукции требуемого качества в установленные сроки.

Деятельность по управлению процессами направлена:

- На обеспечение планирования производства на всех стадиях технологического процесса;
- На разработку и обеспечение производства необходимой документацией (чертежи, комплекты технологической документации, операционные карты и т.п.);
- На техническую подготовку производства;
- На обеспечение работоспособности технологического оборудования за счет организации и проведения планового ремонта;
- На регулирование и управление процессами и характеристиками продукции через контроль соблюдения технологической дисциплины;
- На организацию технического контроля при производстве и испытаниях продукции.

7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания

Холдинг должен 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.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Предприятие производитель в составе Холдинга должно 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.

7.5.2.1. К процессам, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги, относятся, например: сварка, наплавка, пайка контактов, обжим контактов, нанесение антикоррозионного покрытия, термообработка, прокладка кабеля, окраска и другие.

7.5.2.2. Холдинг должен иметь свидетельства того, что применяемая валидация демонстрирует способность этих процессов достигать запланированных результатов (проведение аттестации технологии сварки, выполнение аналогичных работ на других объектах, опробование технологии покраски на образцах и т.п.).

7.5.2.3. Холдинг должен установить критерии для анализа и утверждения технологий (специальных процессов) по результатам проведения валидации, определить необходимое технологическое оборудование, определить квалификационные требования к персоналу, выполняющему специальные процессы, разработать рабочие инструкции и/или технологические процессы (карты) для установления нормативных требований и порядка выполнения специальных процессов, определить записи, которые ведутся по ходу и после завершения процессов.

7.5.2.4. Холдинг должен определить периодичность проведения повторной валидации (опробования, испытаний, аттестаций и т.п.), результаты которой необходимо документировать в соответствующих записях (например, в актах, протоколах или заключениях).

7.5.2.5. Холдинг должен иметь свидетельства принятия мер по таким процессам (где это применимо) в соответствии с требованиями подпунктов а) – д) п. 7.5.2.

Организация должна обосновать неприменимость какого-либо подпункта а) – д) п. 7.5.2. В случае, когда организация не обосновала неприменимость какого-либо подпункта а) – д) п. 7.5.2, а внутренний аудитор аргументировано доказал применимость такого требования

для специфики деятельности организации, то это указывает на несоответствие требованиям п. 7.5.2.

7.5.3. Идентификация и прослеживаемость

Благодаря маркировке продукции на протяжении всего процесса ее изготовления и наличию технической и сопроводительной документации можно однозначно проследить предысторию, использование или местонахождение единицы продукции, а также установить место и время появления установленных несоответствий.

Идентификация и прослеживаемость продукции Холдинга осуществляется на всех этапах её жизненного цикла с момента поступления закупленной продукции и до отгрузки готовой продукции потребителю.

Все сырье, поступающее на предприятия Холдинга, должно иметь определенную маркировку и правильно оформленную сопроводительную документацию для однозначной идентификации сырья и запуска его в производство по назначению, в соответствии с требованиями договора, технических условий, технологического процесса изготовления продукции.

7.5.4. Собственность потребителей

К собственности потребителя на предприятии отнесены имеющаяся конструкторская документация (КД) заказчика (потребителя) и его тара, предназначенная для отправки продукции потребителям. Тара потребителя, предназначенная для отправки продукции потребителям.

7.5.5. Сохранение соответствия продукции

Транспортировка продукции в процессе производства, ее консервация, маркировка и упаковка проводятся производственными подразделениями Холдинга.

Приемку готовой продукции от производственных подразделений Холдинга, ее регистрацию и отгрузку потребителю производят работники склада.

Сопроводительная документация при хранении и отгрузке готовой продукции потребителю:

- Упаковочный лист;
- Товарная накладная.

7.6. Управление средствами для мониторинга и измерений

Процедуры управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием распространяются на все подразделения Холдинга, в которых осуществляется контроль и испытания.

Ответственность за МО производства предприятий Холдинга возлагается на директора по качеству.

Ответственность за поверку и ремонт СИ возлагается на директора по качеству.

Ответственность за своевременное предъявление СИ на поверку возлагается на лиц, назначенных приказом.

Поверка средств измерений, контроль, измерения и испытания осуществляется в приемлемых условиях окружающей среды.

В необходимых случаях в технологических инструкциях, методиках контроля, измерений и испытаний устанавливаются требования к параметрам окружающей среды.

8. ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1. Общие положения

Постоянное улучшение, ставшее элементом политики Холдинга, распространено на такие аспекты деятельности, как:

- Реализация требований ISO 9001;
- Процессы СМК;
- Продукция.

Основными объектами для измерения, анализа и улучшения являются:

- Удовлетворенность потребителя;

- Характеристики продукции и их соответствие установленным требованиям;
- Параметры процессов СМК;
- Соблюдение технологической дисциплины;
- Управление ресурсами;
- Использование оборудования;
- Оценка поставщиков.

8.2. Мониторинг и измерение

8.2.1. Удовлетворенность потребителей

Требования заказчика (потребителя) в обязательном порядке рассматриваются и учитываются в процессах СМК.

Информация о степени удовлетворённости потребителей собирается один раз в полгода, анализируется и хранится в отделе сбыта и кооперации.

8.2.2. Внутренние аудиты

Внутренний аудит Холдинга проводится в первую очередь для:

- Оценки соответствия практической деятельности всех структурных подразделений имеющейся документации по СМК, т.е. в соответствии с данным Руководством по качеству, стандартами, методическими и рабочими инструкциями;
- Оценки результативности действующей СМК.

Задачей внутренних проверок качества являются:

- Оценивание СМК Холдинга, ее результативность и уровень применения;
- Подтверждение, что действующая на предприятиях Холдинга СМК соответствует установленным требованиям;
- Обеспечения возможности улучшения СМК (совместно с тем подразделением, в котором проводилась проверка).

8.2.3. Мониторинг и измерение процессов

Качество процесса характеризуется его результативностью. Результативность процесса отражает степень соответствия результатов деятельности установленным требованиям. Для мониторинга и измерения процессов СМК регулярно производится расчет результативности процесса.

Методика оценка результативности процесса СМК имеется в каждой из карт процессов, входящих в СМК.

Результативность процесса определяется по критериям, приведенным в картах процессов.

Расчет результативности процесса по окончании наблюдаемого периода владельцем процесса вместе с предложениями по корректирующим действиям и улучшению передаётся в отдел X для анализа и хранения.

8.2.4. Мониторинг и измерение продукции

На предприятиях Холдинга проводятся следующие виды контроля:

- Входной контроль материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий;
- Контроль продукции в процессе производства;
- Приемочный контроль готовой продукции.

Объем контроля конкретной продукции. Последовательность и методы его проведения, контролируемые параметры и нормы на них определяются чертежами, стандартами, техническими условиями, технологическими процессами, инструкциями, программами и методами испытаний.

Контрольные испытания проводятся квалифицированным персоналом административно независимым от подразделений и должностных лиц, в которых осуществляются проверки и изготовление продукции.

Входной контроль закупаемой продукции проводится с целью исключения использования в производстве материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий не соответствующих установленным требованиям.

Контроль в процессе производства проводится с целью выявления и изъятия из производственного процесса продукции, не соответствующей установленным требованиям и предупреждения появления несоответствий.

Все виды окончательного контроля и испытаний проводятся в строгом соответствии со стандартизованными методиками, определенными в нормативной документацией на выпускаемую продукцию.

Продукцию отправляют потребителю только после проведения всех необходимых видов контроля и испытаний, получения протоколов с положительными результатами и оформления сопроводительной документации.

8.3. Управление несоответствующей продукцией

На предприятии разработана процедура, реализация требований которой обеспечивает идентификацию и управление несоответствующей продукцией.

Целью данной разработки является предотвращение непреднамеренного использования или поставки несоответствующей продукции потребителю.

Управление несоответствующей продукцией предусматривает:

- Оформление и изоляцию несоответствующей продукции, выявленной в процессе производства;
- Анализ несоответствующей продукции и принятие решения о дальнейшем ее использовании;
- Учет несоответствующей продукции.

8.4. Анализ данных

Для определения результативности анализу подвергаются следующие данные:

- Анализ выполнения целей в области качества;
- Результативность аудитов;
- Обратная связь с потребителем;
- Рекламации и претензии от потребителя;
- Результативность процессов;
- Анализ результативности корректирующих и предупреждающих действий;
- Оценка и выбор поставщиков с целью определения наиболее приемлемых.

8.5. Улучшение

8.5.1. Постоянное улучшение

Холдинг осуществляет постоянное улучшение качества всех процессов, приводящих к улучшению качества выходного продукта. На совещание День качества один раз в квартал анализируется результативность СМК. По итогам года анализируются Цели Холдинга в области качества в целом и всех его подразделений в отдельности с последующей их корректировкой.

8.5.2. Корректирующие и предупреждающие действия

На предприятиях Холдинга посредством корректирующих действий предпринимается устранение причин существующих несоответствий, дефектов или других нежелательных ситуаций с тем, чтобы предотвратить их повторное возникновение. В отличие от корректирующего под предупреждающим действием понимается действие, предпринятое для устранения причин потенциального (предполагаемого) несоответствия, а также дефекта или другой нежелательной ситуации, с тем, чтобы предотвратить их возникновение.