|  |
| --- |
| **Общество с ограниченной ответственностью****«ОБЩЕСТВО»** |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДАЮ** |
|  | Генеральный директор ООО «Общество» |
|  |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Иванов И.И. |
|  | «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ г. |
|  |  |

  |
|  | **СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**СТО окпо. порядковый номер-год |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Руководство по качеству** |
|  |  | Экз.№\_\_\_\_ |
| Москва |

**Предисловие**

1 РАЗРАБОТАН

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ

 3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

**Содержание**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Введение |  |
| 1 | Область применения ………………………………………………….. | 6 |
| 1.1 | Общие положения ……………………………………………………... | 6 |
| 1.2 | Применение …………………………………………………………… | 6 |
| 2 | Нормативные ссылки …………………………………………………. | 6 |
| 3 | Термины, определения, обозначения и сокращения ……………….. | 7 |
| 3.1 | Термины, определения ………………………………………………... | 7 |
| 3.2 | Обозначения и сокращения …………………………………………… | 8 |
| 4 | Система менеджмента ………………………………………………… | 8 |
| 4.1 | Общие требования …………………………………………………….. | 8 |
| 4.2 | Требования к документации ………………………………………….. | 9 |
| 4.2.1 | Общие положения …………………………………………………….. | 9 |
| 4.2.2 | Руководство по качеству ……………………………………………… | 9 |
| 4.2.3 | Управление документацией …………………………………………... | 10 |
| 4.2.4 | Управление записями …………………………………………………. | 10 |
| 5 | Ответственность руководства ………………………………………… | 10 |
| 5.1 | Обязательства руководства …………………………………………… | 10 |
| 5.2 | Ориентация на потребителя ………………………………………….. | 11 |
| 5.3 | Политика в области качества ………………………………………… | 11 |
| 5.4 | Планирование ………………………………………………………….. | 11 |
| 5.4.1 | Цели в области качества ………………………………………………. | 11 |
| 5.4.2 | Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества …………………………………………………………………………… | 12 |
| 5.5 | Ответственность, полномочия и обмен информацией …………….. | 12 |
| 5.5.1 | Ответственность и полномочия ……………………………………… | 12 |
| 5.5.2 | Представитель руководства …………………………………………... | 12 |
| 5.5.3 | Внутренний обмен информацией ……………………………………. | 12 |
| 5.6 | Анализ со стороны руководства ……………………………………… | 13 |
| 5.6.1 | Общие положения …………………………………………………….. | 13 |
| 5.6.2 | Входные данные для анализа ………………………………………… | 13 |
| 5.6.3 | Выходные данные анализа …………………………………………… | 14 |
| 6 | Менеджмент ресурсов ………………………………………………… | 15 |
| 6.1 | Обеспечение ресурсами ………………………………………………. | 15 |
| 6.2 | Человеческие ресурсы ………………………………………………… | 15 |
| 6.2.1 | Общие положения …………………………………………………….. | 15 |
| 6.2.2 | Компетентность, подготовка и осведомленность …………………… | 16 |
| 6.3 | Инфраструктура ……………………………………………………….. | 16 |
| 6.4 | Производственная среда ……………………………………………… | 17 |
| 7 | Процессы жизненного цикла …………………………………………. | 17 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 7.1 | Планирование процессов жизненного цикла ………………………... | 17 |
| 7.2 | Процессы, связанные с потребителями ……………………………… | 18 |
| 7.3 | Проектирование и разработка ………………………………………… | 19 |
| 7.3.1 | Планирование проектирования и разработки ……………………….. | 19 |
| 7.3.2 | Входные данные для проектирования и разработки ……………….. | 19 |
| 7.3.3 | Выходные данные для проектирования и разработки ……………… | 20 |
| 7.3.4 | Анализ проекта и разработки ………………………………………… | 20 |
| 7.3.5 | Верификация проекта и разработки …………………………………. | 20 |
| 7.3.6 | Валидация проекта и разработки …………………………………….. | 20 |
| 7.3.7 | Управление изменениями проекта и разработки ……………………. | 21 |
| 7.4 | Закупки комплектующих и материалов ……………………………… | 21 |
| 7.5 | Производство и обслуживание ……………………………………….. | 21 |
| 7.5.1 | Управление производством и обслуживанием ……………………... | 21 |
| 7.5.2 | Валидация процессов производства и обслуживания ………………. | 22 |
| 7.5.3 | Идентификация и прослеживаемость ………………………………... | 23 |
| 7.5.4 | Собственность потребителей …………………………………………. | 23 |
| 7.5.5 | Сохранения соответствия продукции ………………………………... | 23 |
| 7.6 | Управление оборудованием для мониторинга и измерений ……….. | 24 |
| 8 | Измерение, анализ и улучшение ……………………………………… | 24 |
| 8.1 | Общие положения …………………………………………………….. | 24 |
| 8.2 | Мониторинг и измерение ……………………………………………... | 25 |
| 8.2.1 | Удовлетворенность потребителей ……………………………………. | 25 |
| 8.2.2 | Внутренние аудиты ……………………………………………………. | 25 |
| 8.2.3 | Мониторинг и измерение процессов …………………………………. | 25 |
| 8.2.4 | Мониторинг и измерение продукции ………………………………… | 25 |
| 8.3 | Управление несоответствиями ……………………………………….. | 27 |
| 8.4 | Анализ данных ………………………………………………………… | 27 |
| 8.5 | Улучшение …………………………………………………………….. | 27 |
| 8.5.1 | Постоянное улучшение ……………………………………………….. | 27 |
| 8.5.2 | Корректирующие и предупреждающие действия …………………… | 27 |
| Приложение А Схема взаимодействия процессов системы менеджмента качества ……………………………………………………………………..… | 28 |
| Лист регистрации изменений ………………………………………………. | 29 |
| Лист ознакомления …………………………………………………………. | 30 |
| Лист рассылки …………………………………………………………..…… | 31 |
| Лист согласования……………………………………………………………. | 32 |

**Введение**

 **Общие сведения**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ** |
|  |  |
| **Руководство по качеству** |
|  |
|  | **Дата введения**  |

1. **Область применения**
	1. **Общие положения**

Настоящий стандарт организации (далее - стандарт) описывает разработанную и внедренную в ООО «Общество» систему менеджмента качества (далее - СМК), соответствующую требованиям разделов ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), для обеспечения результативного достижения поставленных целей и функционирования организации.

* 1. **Применение**

Система менеджмента качества ООО «Общество» распространяется на… Исключение каких-либо требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) из области применения системы менеджмента качества не предусмотрено.

Положения руководства по качеству обязательны для всех подразделений ООО «Общество».

1. **Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте используются ссылки на следующие нормативные документы:

1. **Термины, определения, обозначения и сокращения**
	1. **Термины, определения**

## **Анализ (в том числе анализ со стороны руководства)** – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

## **Аудит** – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

## **Высшее руководство** – лицо или группа работников, осуществляющих направление деятельности и управление организацией на высшем уровне.

## **Запись** – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

## **Несоответствие** - невыполнение требования.

## **Качество** - степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

## **Корректирующее действие** - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

## **Политика в области качества** – общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

## **Предупреждающее действие** - действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

## **Процесс** - совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

## **Результативность** – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

## **Руководство по качеству** - документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

## **Система менеджмента качества -** система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

## **Соответствие** – выполнение требования.

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

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

## **Цели в области качества** – цели, которых добиваются или к которым стремятся в области качества.

* 1. **Обозначения и сокращения**

ООО «Общество» - общество с ограниченной ответственностью

«Общество»;

СТО – стандарт организации;

СМК – система менеджмента качества;

НД – нормативные документы.

ИСО – международная организация по стандартизации;

1. **Система менеджмента качества**
	1. **Общие требования**

В организации разработана и задокументирована система менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) для результативного достижения поставленных целей и постоянного улучшения деятельности организации.

Определены процессы менеджмента, основные (бизнес) процессы, обеспечивающие процессы, необходимые для СМК и их применения во всей организации. Последовательность и взаимодействие процессов представлены в приложении А.

К процессам менеджмента относится следующий процесс:

* процесс «Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства».

К основным (бизнес) процессам относятся следующие процессы:

* процесс «Маркетинг и договорная работа с потребителем»;
* процесс «Проектирование и разработка»;
* процесс «Подготовка производства»;
* процесс «Закупки»;
* процесс «Производство»;
* процесс «Сбыт, поставка и логистика»;
* процесс «Ремонт и сервисное обслуживание».

К обеспечивающим процессам относится следующий процесс:

* процесс «Обеспечение производства».

Критерии и методы, необходимые для оценки и обеспечения результативности процессов, блок-схемы процессов приведены в стандартах организации, описывающих конкретные процессы.

Менеджмент процессов осуществляется в соответствии с требованиями настоящего стандарта и стандартов организации, описывающих процессы и определяющих порядок их функционирования.

* 1. **Требования к документации**
		1. **Общие положения**

Документация ООО «Общество» включает:

* документально оформленные политику и цели в области качества;
* руководство по качеству (настоящий стандарт);
* стандарты организации и записи, требуемые ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015);
* рабочие инструкции;
* технические условия;
* конструкторскую и технологическую документацию;
* должностные инструкции, определяющие квалификацию, обязанности, права и ответственность персонала;
* организационно-учредительные документы (устав, свидетельство о государственной регистрации, штатное расписание, правила внутреннего распорядка);
* организационно-распорядительные документы (приказы, распоряжения);
* информационно-справочную документацию (служебные записки, письма, акты, классификаторы, технические условия, справочную и иную документацию, необходимую для осуществления деятельности организации).
* внешние нормативные документы (законодательные и нормативные акты федеральных и местных органов власти, ГОСТ и требования заказчиков);
* другую документацию, необходимую для осуществления деятельности ООО «Общество».

Документы могут быть в любой форме и на любом носителе.

* + 1. **Руководство по качеству**

Руководство по качеству является основным документом, определяющим и описывающим СМК организации.

Руководство по качеству содержит:

* область применения СМК ООО «Общество» (п. 1.2 настоящего стандарта);
* ссылки на внутренние организационно-нормативные документы, разработанные для системы менеджмента качества (раздел 2 настоящего стандарта);
* перечень процессов СМК (п. 4.1 настоящего стандарта) и схему их взаимодействия (приложение А настоящего стандарта).
	+ 1. **Управление документацией**

В ООО «Общество» разработан, утвержден, введен в действие и поддерживается в рабочем состоянии стандарт организации, описывающий порядок управления документацией:

* порядок разработки, согласования, утверждения и введения в действие документов;
* порядок анализа и актуализации документов по мере необходимости (внесение изменений и пересмотр документов);
* порядок идентификации, регистрации и прослеживаемости документов, изменений к документам;
* порядок обеспечения наличия соответствующих версий документов в местах их применения и ознакомления с документами;
* порядок обеспечения сохранения документов и/или изменений к документам четкими и легко идентифицируемыми;
* порядок управления внешними документами;
* порядок аннулирования, изъятия и идентификации устаревших документов.
	+ 1. **Управление записями**

Для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления и изъятия записей разработан, утвержден, введен в действие и поддерживается в рабочем состоянии стандарт организации.

Формы и способы регистрации записей предусмотрены внутренними организационно-нормативными документами.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми, восстанавливаемыми, вестись лицами, ответственность которых определяется внутренними организационно-нормативными документами и должны быть доступными для всех работников, использующих эти данные в своей работе.

1. **Ответственность руководства**
	1. **Обязательства руководства**

Руководство ООО «Общество» заявляет, что в организации разработана и внедрена СМК, а также принимает на себя обязательства по постоянному улучшению ее результативности посредством:

* доведения до сведения сотрудников организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований к производимой продукции и оказываемым услугам;
* разработки политики в области качества;
* обеспечения разработки целей в области качества;
* проведения анализа СМК со стороны руководства;
* обеспечения необходимыми ресурсами.
	1. **Ориентация на потребителя**

Генеральный директор ООО «Общество» обеспечивает определение и выполнение требований потребителя. Требования потребителей определяются на еженедельных совещаниях руководства, совещаниях научно-технического совета, совещаниях «День качества», путем рассмотрения, анализа информации от потребителей, технических требований и проектов договоров. Требования потребителей учитываются при разработке плана маркетинговых мероприятий, предложений о сотрудничестве, плана по качеству.

* 1. **Политика в области качества**

Политика в области качества должна соответствовать целям, разрабатываться руководством организации, оформляться отдельным документом и подписываться генеральным директором. Политика в области качества должна анализироваться на постоянную пригодность и актуализироваться руководством организации по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 года. Ответственность за ее реализацию и актуальность несет генеральный директор.

Ознакомление с политикой осуществляется посредством информационных стендов, сайта ООО «Общество» и подтверждается подписью должностных лиц в листе ознакомления к политике.

* 1. **Планирование**
		1. **Цели в области качества**

Руководством ООО «Общество» разрабатываются цели в области качества на основе политики в области качества.

Цели в области качества определяют конкретные цели, которых добивается организация в области качества в рамках реализации политики в области качества.

Доведения целей по качеству до заинтересованных лиц осуществляется посредством информационных стендов и подтверждается подписью должностных лиц в листе ознакомления к политике. Достижение целей в области качества анализируется представителем руководства по качеству в конце года. Результаты анализа приводятся в сводном отчете об анализе СМК со стороны руководства.

* + 1. **Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества**

Планирование создания, поддержания, улучшения и сохранения целостности при планировании и внедрении изменений СМК осуществляется руководством организации путем:

* разработки ежегодных целей по качеству;
* разработки ежегодного плана по качеству;
* рассмотрения вопросов, связанных с качеством, на совещаниях «День качества».
	1. **Ответственность, полномочия и обмен информацией**
		1. **Ответственность и полномочия**

Ответственность за управление организацией и её функционирование несет генеральный директор ООО «Общество».

Ответственность и полномочия персонала определены Уставом, стандартами организации, должностными инструкциями и другими внутренними документами.

Ответственность за управление документацией СМК, поддержание её в рабочем состоянии и обеспечение сохранности записей по качеству возложена на начальника отдела технического контроля и сертификации продукции, владельцев процессов и руководителей структурных подразделений.

* + 1. **Представитель руководства**

Представитель руководства по качеству должен назначаться приказом и, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и имеет полномочия, распространяющиеся на:

* обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых СМК;
* представление отчетов директору о функционировании СМК и необходимости улучшения;
* содействие распространению понимания требований потребителей.
	+ 1. **Внутренний обмен информацией**

Внутренний обмен информацией осуществляется посредством устного общения - на еженедельных совещаниях руководства, совещаниях научно-технического совета, совещаниях «День качества», с помощью средств связи, информационных технологий и организационно-распорядительных документов. Информация общего пользования находится на сайте организации.

* 1. **Анализ со стороны руководства**
		1. **Общие положения**

Анализ СМК со стороны руководства проводится не реже одного раза в год с целью:

* обеспечения постоянной пригодности, достаточности и результативности СМК ООО «Общество»;
* пригодности политики в области качества и соответствия ее целям ООО «Общество»;
* улучшения СМК ООО «Общество» и повышения результативности процессов;
* обеспечения необходимыми ресурсами.

В ООО «Общество» разработан и внедрен стандарт, описывающий процесс менеджмента «Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства».

Анализ СМК обеспечивает руководству организации возможность регулярной и объективной оценки результативности функционирования СМК, а также определения целесообразности и адекватности корректирующих и предупреждающих действий.

Оперативный контроль и анализ СМК осуществляется на еженедельных совещаниях руководства, совещаниях научно-технического совета, а также на совещаниях «День качества», которые проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в 1 квартал. Совещание «День качества» могут быть совмещены с совещанием научно-технического совета а также с еженедельными совещаниями руководства. В качестве входных данных может использоваться информация, представленная в подразделе 5.6.2 настоящего стандарта.

Результаты совещания «День качества» заносятся в протокол, в котором указываются:

* присутствующие;
* рассмотренные вопросы;
* поручения;
* исполнители;
* сроки исполнения.
	+ 1. **Входные данные для анализа**

Входными данными для анализа СМК со стороны руководства являются:

* результаты аудитов (акты по результатам внешних аудитов, отчеты по внутренним аудитам);
* информация по проведению совещаний «День качества» (протоколы);
* результаты функционирования процессов (отчеты по результативности процессов);
* результаты входного контроля комплектующих и материалов;
* результаты выходного контроля продукции и оказываемых услуг;
* сведения о качестве произведенной продукции и оказываемых услугах;
* результаты и статус корректирующих и предупреждающих действий (протоколы совещаний «День качества») и/или планы и отчеты корректирующих и предупреждающих действий;
* результаты анализа отзывов потребителей;
* результаты предыдущего анализа СМК со стороны руководства (сводный отчет об анализе СМК со стороны руководства, протоколы совещаний «День качества»);
* результаты анализа уровня компетентности сотрудников и потребности их обучения;
* результаты достижения целей в области качества (сводный отчет об анализе СМК со стороны руководства, протоколы совещаний «День качества»);
* изменения политики, целей в области качества и документации СМК;
* предложения сотрудников, касающиеся совершенствования деятельности организации (протоколы совещаний «День качества», служебные записки сотрудников).
	+ 1. **Выходные данные анализа**

В процессе анализа даётся одна из следующих оценок функционирования СМК организации:

* СМК результативна и соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), если не менее 95% процессов результативны и не менее 95% запланированных мероприятий плана по качеству выполнены;
* СМК результативна и соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), но с целью дальнейшего совершенствования СМК требуется проведение корректирующих и предупреждающих действий, если 85-94% процессов результативны и 85-94% запланированных мероприятий плана по качеству выполнены;
* СМК не результативна и не соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), если менее 85% процессов результативны и/или менее 85% запланированных мероприятий плана по качеству выполнены.

Выходными данными анализа со стороны руководства является сводный отчет об анализе системы менеджмента качества со стороны руководства и план по качеству ООО «Общество».

Начальник отдела технического контроля и сертификации продукции подготавливает проект сводного годового отчёта об анализе системы менеджмента качества со стороны руководства и представляет его для анализа генеральному директору.

Сводный отчет об анализе системы менеджмента качества со стороны руководства анализируется, утверждается генеральным директором, хранится у начальника отдела технического контроля и включает в себя все решения и действия, относящиеся:

* к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
* к улучшению продукции и оказываемых услуг по отношению к требованиям потребителей;
* к потребности в ресурсах.

На основании проведённого анализа функционирования СМК, и решений, принятых на итоговом совещании «День качества» начальник отдела технического контроля разрабатывает, а генеральный директор утверждает план по качеству на следующий календарный год.

1. **Менеджмент ресурсов**
	1. **Обеспечение ресурсами**

Для внедрения, поддержания в рабочем состоянии СМК и повышения удовлетворенности потребителей, генеральный директор определяет и обеспечивает должностных лиц и структурные подразделения необходимыми ресурсами:

* материально–техническими ресурсами;
* финансовыми ресурсами;
* человеческими ресурсами;
* инфраструктурой.
	1. **Человеческие ресурсы**
		1. **Общие положения**

Потребность в персонале определена в штатном расписании организации.

Подбор персонала осуществляется генеральным директором совместно с начальником отдела кадров ООО «Общество». Персонал должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом. Требования к персоналу определены в должностных инструкциях.

Все работники организации имеют четко разграниченные обязанности и несут ответственность за качество производимой продукции и оказываемых услуг, придерживаются политики организации в области качества.

* + 1. **Компетентность, подготовка и осведомленность**

Выполнение работ осуществляется штатными работниками и персоналом, выполняющим функции по договорам, квалификация которых отвечает следующим требованиям:

* профильное высшее образование;
* профильное среднее специальное образование;
* начальное профессиональное образование;

Более конкретные требования к компетентности и квалификации работников определены в должностных инструкциях.

Потребность в обучении персонала выявляет генеральный директор, руководители структурных подразделений. Повышение квалификации ежегодно планируется генеральным директором и руководителями структурных подразделений и осуществляется посредством:

* прохождения курсов по повышению квалификации;
* участия в профильных семинарах, конференциях, выставках.

Результаты обучения персонала обсуждаются на совещаниях «День качества». Анализ компетентности персонала осуществляется ежегодно при анализе СМК со стороны руководства.

Записи об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала относятся к записям по качеству и хранятся у начальника отдела кадров.

* 1. **Инфраструктура**

В ООО «Общество» определена, обеспечивается и поддерживается в рабочем состоянии инфраструктура, необходимая для достижения соответствия требованиям к продукции и оказываемым услугам.

Должностные лица обеспечены:

* зданием;
* рабочим пространством, рабочими кабинетами, вспомогательными помещениями и связанными с ними средствами труда и расходными материалами;
* оборудованием для функционирования процессов (станками, компьютерами, объединенными в локальную сеть, принтерами, копировальной техникой, мебелью);
* необходимым программным обеспечением;
* средствами связи, включающими телефонные аппараты, факсы, электронную почту и средства доступа в Интернет;
* водо-, газо-, и электроснабжением.

В ООО «Общество» разработан и внедрен стандарт, описывающий процесс «Обеспечение производства».

Руководство за созданием и поддержанием в рабочем состоянии необходимой инфраструктуры осуществляется главным инженером.

* 1. **Производственная среда**

В ООО «Общество» созданы условия соблюдения требований к производственной среде:

* техники безопасности;
* размещения рабочих в помещениях;
* санитарных норм и правил;
* противопожарной защиты;
* температуры, влажности и освещенности в помещениях.

Руководство за соблюдением требований к производственной среде осуществляется главным инженером.

1. **Процессы жизненного цикла**
	1. **Планирование процессов жизненного цикла**

Планирование процессов жизненного цикла осуществляется посредством:

* разработки целей в области качества;
* разработки ежегодного плана по качеству;
* разработки плана маркетинговых мероприятий;
* определения требований потребителей к продукции и предоставляемым услугам;
* разработки и согласования договоров с заказчиками;
* разработки плана поставки;
* разработки плана графика работ по проектированию и разработке;
* разработки планов производства (планов механического и сборочного цеха);
* проведения еженедельных совещаний руководства и совещаний научно-технического совета.
	1. **Процессы, связанные с потребителями**

ООО «Общество» использует маркетинг как основной метод анализа потребностей рынка в целях постоянного улучшения своей деятельности, уровня качества производимой продукции/оказываемых услуг с учетом требований потребителей. По результатам проведенного мониторинга и анализа удовлетворенности потребителей, мониторинга рынка и анализа информации, полученной при взаимодействии с потенциальными потребителями специалист по маркетингу совместно с начальниками отделов определяют требования к продукции, которые отражаются в плане поставки.

Для согласования требований потребителя проводится анализ проекта договора на стадиях, предшествующих его заключению.

Если потребителем после заключения договора на этапе производства продукции и/или оказания услуг предложены изменения к уже сформулированным требованиям, данные предложения анализируются и при их выполнимости регистрируются в дополнительных соглашениях к договору и доводятся до должностных лиц, в ведении которых находится реализация этих изменений в установленном порядке.

Связь с потребителем осуществляется путем:

* взаимодействия с организациями-заказчиками;
* анализа проектов договоров;
* опроса и анкетирования потребителей;
* рассмотрения и анализа жалоб от потребителей.

Записи результатов взаимодействия с потребителями и результатов анализа требований к продукции и/или оказываемым услугам поддерживаются в рабочем состоянии.

* 1. **Проектирование и разработка**

На этапе планирование проводится научно-технический совет, а также разрабатывается, согласовывается и утверждается план-график работ по проектированию и разработке, в котором устанавливаются:

* стадии проектирования и разработки;
* проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;
* ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

В процессе выполнения проектирования и разработки, по результатам анализа в план-график работ по проектированию и разработке могут вноситься коррективы, необходимые для достижения целей.

* + 1. **Входные данные для проектирования и разработки**

Перед началом работ определяются требования к проекту и разработке, которые обсуждаются на научно-техническом совете. Требования могут быть получены как непосредственно от заказчика (технические требования, заключенный договор с заказчиком, заявка заказчика на новую продукцию), так и являться результатами собственного сбора и анализа информации о потребностях рынка или инициативы разработчика.

Входные данные могут включать в себя:

* требования потребителя (технические требования);
* обязательные требования (законодательные, техники безопасности, внешних и внутренних нормативных документов);
* информацию, взятую из аналогичных проектов и разработок, если это целесообразно;
* наличие опыта проектирования аналогичной продукции,
* наличие специалистов необходимой квалификации;
* приобретение аналогов продукции для изучения, уточнения параметров, определения необходимых для производства продукции технологий, наличия патентной защиты;
* необходимость привлечения сторонних специалистов и организаций для реализации составных частей проекта и разработки;
* требования технических заданий и другие требования, важные для проекта и разработки.

Записи по результатам формирования и анализа входных данных должны поддерживаться в рабочем состоянии (протоколы научно-технических совета).

* + 1. **Выходные данные для проектирования и разработки**

Выходными данными являются:

* протокол научно-технического совета с решением о начале работ по проектированию и разработке;
* опытный образец продукции;
* конструкторская и технологическая документация;
* эксплуатационная документация;
* разрешительная документация.
	+ 1. **Анализ проекта и разработки**

На научно-технических советах проводятся обсуждения и анализ результатов проведенных работ по проектированию и разработке для:

* оценивания способности удовлетворять требованиям потребителя;
* выявления проблем, анализ причин и внесения предложений по необходимым действиям.

Результаты анализа и последующие действия фиксируются в протоколах научно-технических советов. В процессе анализа могут вноситься изменения в проект и намечаться мероприятия для обеспечения выполнения установленных требований к продукции.

* + 1. **Верификация проекта и разработки**

Для определения соответствия выходных данных входным, проводится верификация, которая может включать:

* проведение альтернативных экспериментов и исследований;
* сопоставление опытного образца продукции с аналогичным, реализованным на практике, если таковой имеется;
* анализ конструкторской и технологической документации;
* проведение заводских испытаний опытного образца продукции.

Свидетельством верификации являются акты комиссии, протоколы заводских испытаний опытного образца продукции и утверждение начальниками отделов по направлению проектирования и разработки конструкторской, эксплуатационной документации и главным технологом технологической документации.

* + 1. **Валидация проекта и разработки**

Валидация проводится для того, чтобы удостовериться, что полученная в результате проектирования и разработки продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому ее использованию и действительно соответствует ожиданиям потребителей.

Валидация осуществляется путем проведения опытно-промышленной эксплуатации образца продукции. Подтверждением валидации является оформленный и подписанный комиссией акт и протоколы опытно-промышленной эксплуатации.

* + 1. **Управление изменениями проекта и разработки**

Изменения при проведении проектирования и разработок идентифицируются, а записи поддерживаются в рабочем состоянии.

На научно-технических советах анализируются, верифицируются, подтверждаются соответствующим образом и согласовываются все изменения, связанные с проведением проектирования и разработок.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий поддерживаются в рабочем состоянии.

* 1. **Закупки комплектующих и материалов**

Закупкой комплектующих и материалов занимается отдел снабжения ООО «Общество». Основанием для закупок являются заявки на комплектующие и материалы, а также информация об остатках на складе.

В ООО «Общество» проводится оценка и выбор поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с предъявляемыми требованиями.

Верификация закупленных комплектующих и материалов (входной контроль) осуществляется кладовщиком и специалистом по входному контролю. Результаты входного контроля регистрируется в журнале входного контроля.

В случае установления отклонений качества закупленных комплектующих и материалов от установленных требований осуществляется идентификация несоответствующей продукции в журнале регистрации несоответствующей продукции и ее изолирование. Далее оформляется рекламация и акт о несоответствующей продукции, а комплектующие и материалы либо возвращаются поставщику, либо заменяются поставщиком аналогичными.

Записи результатов оценки и других действий, вытекающих из оценки, поддерживаются в рабочем состоянии.

* 1. **Производство и обслуживание**
		1. **Управление производством и обслуживанием**

ООО «Общество» планирует и осуществляет производство, поставку, ремонт и сервисное обслуживание:

* сбор, наличие и анализ информации, описывающей характеристики продукции;
* подготовку и планирование производства – разработку планов производства;
* планирование поставки готовой продукции;
* планирование ремонта и сервисного обслуживания;
* разработку и наличие конструкторской, технологической и эксплуатационной;
* обеспечение работников необходимой информацией, оснасткой и работоспособным оборудованием;
* наличие производственных помещений;
* наличие и применение отрегулированного, откалиброванного и/или поверенного оборудования;
* наличие складских помещений с легко идентифицируемыми записями хранящихся материалов;
* проведение входного контроля закупаемых комплектующих и материалов;
* проведение контроля изделия во время производства и выходного контроля изделий;
* осуществление поставки готовой продукции, ремонта и сервисного обслуживания;
	+ 1. **Валидация процессов производства и обслуживания**

В ООО «Общество» определен процесс, результаты которого нельзя верифицировать последующим мониторингом и измерениями. Этим процессом является процесс пайки.

Валидация данного процесса осуществляется путем применения и соблюдения требований инструкций, технологической документации (типовых технологических процессов), а также привлечения квалифицированного персонала (опыт работы на предприятии не менее 2-х лет, прохождение стажировки по проведению данных операций).

* + 1. **Идентификация и прослеживаемость**

В организации осуществляется идентификацию и обеспечивается прослеживаемость комплектующих и материалов, готовой продукции/услуги, а также конструкторской и технологической документации, используемой в процессе производства и оказания услуг по ремонту и сервисному обслуживанию.

Объектами идентификации являются:

* комплектующие и материалы;
* продукция и услуги на всех этапах жизненного цикла;
* применяемое технологическое и контрольно-измерительное оборудование;
* состав и квалификация персонала;
* результаты контроля (измерений, испытаний и проверки) продукции.

Идентификация осуществляется любым пригодным способом, позволяющим отличить данный объект от других (надписи, бирки, клеймение продукции, ведение технологических паспортов). Необходимость идентификации указывается в соответствующей конструкторской и технологической документации.

Ответственность за разработку методов идентификации и за их внедрение возложена на начальников отделов. Идентификация осуществляется персоналом, непосредственно выполняющим операции по входному контролю, изготовлению продукции и/или оказанию услуги, ее контролю и испытаниям, упаковке и хранению.

Записи поддерживаются в рабочем состоянии.

* + 1. **Собственность потребителей**

Собственностью потребителей являются изделия, переданные заказчиком для проведения ремонта и/или сервисного обслуживания, а также документация, переданная заказчиком. Собственность потребителей идентифицирована, защищается и сохраняется должным образом.

* + 1. **Сохранение соответствия продукции**

ООО «Общество» обеспечивает сохранность продукции в ходе внутренней обработки, включая идентификацию, упаковку, хранение и защиту. Сохранность обеспечивается применительно и к составным частям (комплектующим и материалам).

Ответственность за сохранность готовой продукции возложена на начальника сборочного цеха, за сохранность комплектующих и материалов - на кладовщика.

* 1. **Управление оборудованием для мониторинга и измерений**

В организации определены мониторинг и измерения, которые осуществляются при производстве продукции, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции/услуг установленным требованиям.

Процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности выполнялись в соответствии с требованиями к ним, описаны в документации на продукцию.

Состав работ по метрологическому обеспечению включает в себя выполнение таких мероприятий как:

* планирование метрологического обеспечения подразделений;
* правильное определение пределов измерения и обеспечение его точности, выбор средств измерения;
* метрологическая экспертиза нормативной документации;
* ремонт средств измерений;
* наличие записей (документов) с данными о дате последней поверки средств измерений и испытательного оборудования;
* наличие учета используемого контрольно-измерительного и испытательного оборудования;
* поверка и/или калибровка контрольно-измерительного и испытательного оборудования производится согласно руководству по эксплуатации приборов.

Ответственность за правильное использования контрольно-измерительного оборудования, в пределах срока их годности, возложена на персонал, непосредственно использующий эти средства в работе. По истечению этого срока работы с использованием не поверенных/откалиброванных приборов запрещены. Руководители подразделений обеспечивают надлежащее содержание и использование оборудования, а также своевременное представление на поверку.

1. **Измерение, анализ и улучшение**
	1. **Общие положения**

В организации планируются и осуществляются процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения системы менеджмента качества. Применяемые методы определены во внутренних и внешних нормативных документах. Применяются статистические методы анализа.

* 1. **Мониторинг и измерение**
		1. **Удовлетворенность потребителей**

Получение информации для мониторинга удовлетворенности потребителей осуществляется путем:

* взаимодействия с организацией-заказчиком;
* повторного взаимодействия с организацией-заказчиком;
* мониторинга и анализа отзывов.
* регистрации и анализа рекламаций от потребителя;
* опроса и анкетирования потребителей.
	+ 1. **Внутренние аудиты**

Порядок планирования, проведения внутренних аудитов документально оформлен.

* + 1. **Мониторинг и измерение процессов**

Мониторинг, измерение процессов СМК и их результативности осуществляются владельцами этих процессов.

В случае возникновения явных несоответствий в осуществлении процесса владелец процесса обязан разработать и осуществить корректирующие и предупреждающие, а также провести оценку результативности предпринятых действий.

Мониторинг и измерение процессов СМК выполняется в соответствии со стандартами организации, описывающими эти процессы. Критерии и методы, необходимые для оценки и обеспечения результативности процессов приведены в стандартах, описывающих процессы.

Владельцы процессов направляют начальнику отдела технического контроля данные по измерению и анализу процессов в виде отчетов о результативности. На основе отчетов начальник отдела технического контроля разрабатывает проект сводного отчета об анализе системы менеджмента качества со стороны руководства в соответствии с п. 5.6.3 настоящего стандарта.

* + 1. **Мониторинг и измерение продукции/услуги**

Основной целью мониторинга и измерения является оценка соответствия готовой продукции или услуг требованиям, установленным в нормативной, конструкторской и технологической документации.

Для контроля качества производимой продукции устанавливаются следующие виды контроля:

* входной контроль комплектующих и материалов;
* контроль изделий во время производства (контроль качества монтажа электронных печатных плат, контроль функционирования электронных печатных плат, контроль качества сборки и работоспособности функциональных блоков (узлов));
* выходной контроль изделий;
* выходной контроль изделий после проведения ремонта и/или модернизации;
* контроль проведения работ по ремонту и сервисному обслуживанию.

Входной контроль комплектующих и материалов осуществляется в соответствии с методикой входного контроля. Результаты отражаются в журналах входного контроля и регистрации несоответствующей продукции.

Контроль качества сборки и работоспособности функциональных блоков (узлов) проводится в соответствии с инструкцией по сборке, контролю сборки и работоспособности функциональных блоков (узлов). Результаты отражаются в журнале движения и контроля.

Выходной контроль производимых изделий осуществляется в соответствии с инструкцией по проведению выходного контроля. Результаты выходного контроля отражаются в журнале приемки.

 Принятая в организации система идентификации результатов контроля должна позволять отличить проверенную продукцию от непроверенной, соответствующую - от несоответствующей, установить факт выполнения при изготовлении продукции предусмотренных контрольных операций и испытаний, а также обеспечить их прослеживаемость.

Проведение выходного контроля изделий подтверждается начальником отдела технического контроля, указывающим на соответствие или несоответствие продукции требованиям, что используется для идентификации статуса контроля и отражается в паспорте на изделие.

Для контроля качества проведения работ по ремонту и сервисному обслуживанию устанавливаются следующие виды контроля:

* подписанный представителем заказчика акт выполненных работ;
* отметки начальника сервисного отдела.

Свидетельством соответствия проведения работ по ремонту и сервисному обслуживанию критериям приёмки является подписанный представителем заказчика акт выполненных работ.

* 1. **Управление несоответствиями**

С целью защиты потребителя от непреднамеренного оказания услуг и выпуска продукции, не отвечающим установленным требованиям и во избежание дополнительных затрат, связанных с исправлением несоответствий, в ООО «Общество» разработан, утвержден, введен в действие и поддерживается в рабочем состоянии стандарт.

* 1. **Анализ данных**

В соответствии с п. 5.6 настоящего стандарта определен порядок сбора и анализа данных для определения пригодности и результативности процессов СМК, а также возможности улучшения СМК.

Сбор и анализ первичных данных осуществляют владельцы процессов СМК и/или руководители структурных подразделений, деятельность которых влияет на качество в результате мониторинга и измерений.

* 1. **Улучшение**
		1. **Постоянное улучшение**

ООО «Общество» постоянно повышает результативность СМК посредством:

* приверженности руководства и персонала политике и целям в области качества;
* планирования создания, поддержания и улучшения СМК в организации, в соответствии с п. 5.4.2 настоящего стандарта и выполнения этих планов;
* анализа результатов внутренних и внешних аудитов;
* анализа данных в соответствие с п. 8.4 настоящего стандарта;
* осуществления и анализа корректирующих и предупреждающих действий;
* анализа системы менеджмента качества со стороны руководства в соответствии с п. 5.6 настоящего стандарта.
	+ 1. **Корректирующие и предупреждающие действия**

Для осуществления корректирующих и предупреждающих действий, анализа и оценки их результативности в организации разработан, утвержден, введен в действие и поддерживается в рабочем состоянии стандарт.

**Приложение А**

**(обязательное)**

**Схема взаимодействия процессов системы менеджмента качества**

**Лист регистрации изменений**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Номеризменения | Номерлиста | Датаизменения | Датапроверки | Подпись |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Лист ознакомления**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Должность | Фамилия, инициалы | Дата | Роспись |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Лист рассылки**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Должность | Фамилия, инициалы | Дата получения | № экз. | Роспись в получении |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Лист согласования**

 **«**Руководство по качеству**»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Разработано:** Ф.И.О. | должность | личная подпись | дата |
| **Согласовано:** |  |  |  |