НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стандарт организации СТО 9.3-01«Анализ СМК со стороны высшего руководства» (далее – стандарт) устанавливает основные требования к процедуре, принципы и порядок проведения анализа СМК со стороны высшего руководства в Обществе с ограниченной ответственностью « » (сокращенно ООО « », далее по тексту – Общество).

Требования настоящего стандарта распространяются на деятельность всего Общества и обязательны для выполнения всеми сотрудниками.

**ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ**

**Анализ** – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности и результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

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

**Владелец процесса** – должностное лицо (руководитель), которое в соответствии со своими должностными обязанностями несет ответственность за реализацию, совершенствование процесса, и его результаты.

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

**Корректирующее действие** – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

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

**СМК** – система менеджмента качества.

**ОПР по СМК** – ответственный представитель руководства по СМК

1. Целеполагание в ОБЩЕСТВЕ

1.1. Основные обязательства и цели Общества по обеспечению качества продукции и удовлетворенности потребителей формируются высшим руководством.

1.2. Средством, обеспечивающим реализацию политики в достижении поставленных целей является наличие системы менеджмента, обеспечение ее результативного и эффективного функционирования и анализ ее выполнения.

1.3. Координацию деятельности подразделений Общества в области качества, а также методическое обеспечение работы по качеству, анализу результативности и эффективности функционирования системы менеджмента качества осуществляет ОПР по СМК, имеющий полномочия и несущий прямую административную ответственность за разработку, внедрение и поддержание системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001:2015.

1.4. Цели в области качества и программа мероприятий по СМК (ф. СТО 6.2-01-01) формируются ежегодно на совещаниях по анализу СМК со стороны высшего руководства и могут пересматриваться на совещаниях по качеству. В формировании целей участвуют руководители всех подразделений и другие заинтересованные лица, при необходимости.

1.5. Цели в области качества утверждаются и отражаются в Политике в области качества. В процессе совещаний проводится анализ соответствия целей и политики в области качества.

Входными данными для формирования целей в области качества являются:

* цели по качеству потребителей продукции (при наличии);
* цели высшего руководства;
* информация о достижении целей по качеству и по процессам за предыдущий период;
* риски и возможности процессов СМК, отраженные в картах рисков;
* информация по соответствию обязательным требованиям;
* отчет по анализу СМК со стороны руководства за предыдущий период.

На основании полученных данных формируются проекты целей по качеству и по процессам. Ответственными за достижение целей по качеству и по процессам являются владельцы процессов и руководители подразделений.

Проекты целей выносятся и обсуждаются при анализе СМК со стороны руководства.

Правила установления нормативных значений целей в области качества:

* для показателей, цели по которым определены потребителем, нормативные значения устанавливаются на уровне заданных целей (или превосходить их);
* если потребитель не установил нормативные показатели, значения рассчитываются, исходя из достигнутых показателей, жёстче на 5%;
* если по показателю качества предполагаются какие-либо улучшения, связанные, например, с внедрением новой технологии, заменой или модернизацией оборудования, реализацией организационно-технических мероприятий или планов предупреждающих и корректирующих действий и т.п., то нормативное значение показателя прогнозируется, исходя из оценки внедряемых улучшений или существующих аналогов;
* для показателей, которые предполагают выполнение каких-либо планов, графиков или требований может устанавливаться нормативное значение 100%;
* по показателям, по которым отслеживаются какие-либо отклонения или нарушения, может устанавливаться нормативное значение – 0;
* если в текущем периоде цели не были достигнуты, допускается сохранить нормативное значение показателя на последующий календарный год при условии разработанных корректирующих мероприятий по устранению основных причин невыполнения цели.

Правила установки целей по качеству продукта описаны в СТО 6.2-01 Разработка целей в области качества продукции/

1.6. Ответственность за доведение целей и задач Общества до всего персонала несут владельцы процессов и руководители структурных подразделений путем:

* организации информационных стендов непосредственно на рабочих местах;
* ознакомления персонала в подразделениях;
* организации собраний трудовых коллективов (оперативные совещания в производстве) и другими доступными методами.

1.7. Планирование СМК Общества осуществляется высшим руководством, исходя из:

* требований потребителей и всех заинтересованных сторон;
* рисков и возможностей процессов;
* политики и целей в области качества Общества;
* ресурсов и возможностей Общества.

1.8. Планирование СМК Общества осуществляется в следующем порядке:

* Выпуск регламентирующего приказа по Обществу, устанавливающего модель СМК, сроки её внедрения, порядок взаимодействия и полномочия должностных лиц, принимающих участие в работе;
* Организация многоуровневого обучения требованиям СМК;
* Выбор консалтинговой организации и проведение консультаций (при необходимости);
* Выбор органа по сертификации и организация аудитов.

1.9. Создание системы менеджмента качества осуществляется высшим руководством, исходя из последовательного решения следующих задач:

* определение политики и целей в области качества Общества
* определение и утверждение процессов жизненного цикла, а также управляющих и поддерживающих процессов;
* вовлечение сотрудников в проектирование процессов и создание условий для их работы;
* определение функций, обязанностей и полномочий сотрудников, участвующих в создании СМК;
* многоуровневое обучение персонала знанию и пониманию требований СМК;
* выделение материальных, финансовых и человеческих ресурсов.

При планировании внесения изменений в систему менеджмента высшее руководство должно оценивать влияние изменения на целостность системы менеджмента.

1.10. Координацию работ по созданию системы менеджмента осуществляет ОПР по СМК.

1.11. Управление функционированием системы менеджмента осуществляется высшим руководством, исходя из:

* анализа информации по внутренним и внешним аудитам;
* анализа информации по оценке удовлетворенности потребителя;
* анализа функционирования процессов системы менеджмента.

В процессе управления функционированием СМК проводится оценка функционирования действующей системы менеджмента качества, её анализ и принятие решений по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям; проведение улучшений, а при необходимости системных изменений.

2. Анализ СМК со стороны руководства

2.1. Проведение анализа и оценки СМК проводится на регулярной основе и обеспечивает уверенность руководства в том, что СМК находится в рабочем состоянии, является результативной, соответствует установленным требованиям, направлена на достижение задач, установленных Политикой в области качества.

2.2 Частота проведения совещаний может увеличиться при возникновении риска выполнения требований потребителя, а также наличия вопросов/ проблем, относящихся к результатам функционирования. Данное решение принимается по результатам анализа со стороны руководства.

2.3 Анализ СМК со стороны руководства проводится на двух уровнях (таблица 1).

2.4 Для ежегодных совещаний ОПР по СМК до 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом, подготавливает информацию на основании данных по ежемесячным совещаниям по качеству за отчетный год.

2.5 Анализ со стороны руководства рекомендован к проведению до 25 числа месяца, следующего за отчетным периодом. Точная дата проведения устанавливается генеральным директором. Не менее чем за неделю до даты проведения анализа со стороны руководства генеральный директор должен отправить приглашение на совещание участникам рабочей группы.

2.6 Обязательный состав совещания по анализу СМК и по анализу СМК со стороны

руководства:

- Генеральный директор (председатель);

- Директор по качеству;

- Владельцы процессов СМК;

- ОПР по СМК;  
- представитель службы ОТ и ПБ.

2.7. Входные данные для анализа и оценки функционирования и результативности СМК ежегодных совещаний включают в себя:

* статус действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
* изменения во внешних и внутренних факторах, относящихся к системе менеджмента качества;
* информацию о показателях функционирования и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся:

1) к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон;

2) степени достижения целей в области качества;

3) функционированию процессов и соответствию продукции и услуг;

4) несоответствиям и корректирующим действиям;

5) результатам мониторинга и измерений;

6) результатам аудитов;

7) функционированию внешних поставщиков;

* отчет по циклу PDCA;
* достаточность ресурсов;
* результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
* возможности для улучшения.

Рассмотрению также подлежат:

* затраты на недостаточное качество (затраты на внутренние и внешние несоответствия);
* измеримые показатели результативности процессов;
* измеримые показатели эффективности процессов;
* соответствие продукции;
* оценка осуществимости изготовления, сделанную для изменений существующих операций и для новых помещений и оборудования или нового продукта;
* удовлетворённость потребителей;
* рассмотрение результатов функционирования по отношению к целям по обслуживанию;
* результаты функционирования по гарантии (когда применимо);
* рассмотрение карт балльных показателей потребителей (когда применимо);
* идентификация потенциальных отказов в сфере эксплуатации, распознанных посредством анализа рисков (например, FMEA);
* фактические отказы в сфере эксплуатации и их влияние на безопасность или окружающую среду;
* сводка результатов измерений на установленных стадиях во время проектирования и разработки продуктов и процессов, когда применимо.

2.8. Выходные данные анализа СМК со стороны высшего руководства фиксируются в Отчете анализа СМК со стороны руководства (ф. СТО 9.3-01-01, вкладка 12) и включают в себя:

* возможности для улучшения;
* любые необходимые изменения СМК;
* потребности в ресурсах;
* решение о разработке годового цикла PDCA. При принятии решения о разработке цикла PDCA приоритетными являются несоответствия, связанные с гарантийными дефектами, с отклонениями от нормативных требований S/R характеристик, повторяющиеся несоответствия, а также несоответствия, устранение которых влечет существенные материальные затраты;
* рекомендации по улучшению процессов и СМК в целом;
* заключение о функционировании СМК;
* решение о разработке ПКД при недостижения целей по функционированию.

2.9 ОПР по СМК в течение 10 дней подготавливает и утверждает форму Отчета по анализу СМК со стороны высшего руководства (ф. СТО 9.3-01-01) с планом действий по итогам совещания (ф. СТО 9.3-01-03), которую направляет в заинтересованные подразделения для исполнения в установленные сроки, а также контролирует ход выполнения запланированных действий.

2.10 После принятия генеральным директором управленческих решений по результатам анализа СМК, им назначается ответственное лицо, которое следит за ходом выполнения решений генерального директора и, в случае срывов сроков и неисполнения, - немедленно докладывает генеральному директору для принятия мер. Эти функции, как правило, возлагаются на ОПР по СМК, либо другого сотрудника.

2.11 Для ежемесячных совещаний ОПР по СМК за 10 дней до плановой даты проведения совещаний подготавливает информацию на основании данных за отчетный период, а также анализирует информацию по выполнению решений предыдущего протокола. Оповещение участников совещания ОПР по СМК проводит посредством электронного сообщения. Ответственность за ведение протокола возлагается на ОПР по СМК.

2.12 На ежемесячных совещаниях рассматриваются вопросы в соответствии с Протоколом ежемесячных совещаний по качеству (ф. СТО 9.3-01-02). При невыполнении целевых показателей ответственные руководители разрабатывают план действий (ф. СТО 9.3-01-03). ОПР по СМК направляет план действий в заинтересованные подразделения для исполнения в установленные сроки, а также контролирует ход выполнения запланированных действий.