**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Стандарт организации СТО 4.3-01 «Руководство по системе менеджмента качества» (далее – стандарт) устанавливает область применения системы менеджмента качества (далее – СМК) в Обществе с ограниченной ответственностью « » (сокращенно ООО « », далее по тексту – Общество), представляет собой полное описание СМК Общества, вводит единую терминологию и является открытым документом, предназначенным для использования в Обществе, а также для предоставления по запросу заинтересованным сторонам.

Требования настоящей процедуры распространяются на деятельность всех сотрудников Общества и обязательны к выполнению.

## Термины и сокращения

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

***Аспект***– характеристика деятельности, продукта или услуги, которая имеет или может иметь воздействие.

***Валидация***– [подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены](javascript:term_view(12493)).

***Верификация***– подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

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

***ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ***– документ, созданный в ООО Название компании и не выходящий за его пределы.

***ВНЕШНИЙ ДОКУМЕНТ***– документ, поступивший от другой организации или направляемый в другую организацию.

***высшее руководство***– лицо или группа работников, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне.

***Внутренний аудит***– систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и их объективной оценки для определения степени, в которой выполняются критерии аудита СМК, установленные организацией.

***Выводы (наблюдения) аудита***– результат оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита.

***ВОЗДЕЙСТВИЕ***– влияние (положительное или отрицательное) на обязательства и цели политики ООО Название компании, ее заинтересованных сторон, саму организацию и / или ***окружающую среду.***

***ГП*** – готовая продукция

***Дефект***– невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием.

***Документ***– информация и ее среда поддержки.

***Заинтересованная сторона***– лицо или группа, заинтересованные или испытывающие влияние деятельности, продукции и / или услуг организации.

***Запись***– документ, излагающий достигнутые результаты или предоставляющий свидетельства выполненной деятельности.

***ИСО (ISO)***– международная организация по стандартизации (ассоциация национальных организаций по стандартизации, обеспечивающая разработку и поддержку глобальных стандартов в сфере коммуникаций и обмена информацией).

***Измерительное оборудование***– средства измерения, включая программные средства; эталоны; стандартные образцы; вспомогательная аппаратура или комбинация из них, необходимые для выполнения процесса измерения.

***Инфраструктура***– [совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации](javascript:term_view(12055)).

***качество***– степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

***Компетентность***– проявленные личные качества и выраженная способность применять свои знания и навыки.

***Контроль***– процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.

***Корректирующее действие***– действие для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой выявленной нежелательной ситуации.

***коррекция***– действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

***обеспечение качества***– часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

***Опасность***– источник, ситуация или действие с потенциальным вредом.

***Операция***– совокупность заранее запланированных действий для достижения какой-либо цели.

***организационная структура***– распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

***Оценка риска***– процесс оценивания риска(ов), связанного с опасностью, принимающий во внимание полноту всех существующих средств управления и позволяющий решить вопрос о том, является ли риск(и) приемлемым или нет.

***Область аудита***– содержание и границы аудита.

***Область применения СМК***– совокупность элементов деятельности организации, продукции (услуг) и процессов её жизненного цикла, охватываемых СМК.

***План аудита***– описание видов деятельности и мероприятий аудита.

***Показатели деятельности в области СМК***– измеримые результаты осуществления организацией менеджмента ее рисков в области СМК.

***Политика в области качества***– общие намерения и линия поведения организации по отношению к своим показателям деятельности в области СМК, официально выраженные высшим руководством.

***Постоянное улучшение***– повторяющийся процесс усовершенствования системы менеджмента в целях улучшения показателей деятельности в области этой системы, согласующихся с политикой в области этой системы.

***потребитель***– организация или лицо, получающие продукцию.

***ПРЕДСТАВИТЕЛЬ РУКОВОДСТВА по СМК***– должностное лицо, назначаемое Директором ООО Название компании, наделенное необходимыми полномочиями и ответственное за обеспечение функционирования СМК и ООО Название компании.

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

***Программа аудита***– совокупность одного или нескольких аудитов (проверок), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

***продукция***– результат процесса.

***Производственная среда***– совокупность физических, химических, биологических и социальных факторов, воздействующих на человека в процессе его трудовой деятельности.

***прослеживаемость***– возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

***Процедура***– установленный способ осуществления деятельности или процесса.

***Процесс***– комплекс взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, который переводит входные данные в выходные данные.

***РАБОЧЕЕ МЕСТО***– все места, где работник должен находиться или, куда ему необходимо следовать в связи с его работой и которые, прямо или косвенно, находятся под контролем работодателей.

***результативность***– степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

***Риск***– вероятность события, которое окажет воздействие на поставленные цели.

***Свидетельства аудита***– записи, изложение фактов или другая информация, которые имеют отношение к критериям аудита и могут быть проверены.

***СМК***– система менеджмента качества, используемая для руководства и управления организацией применительно к качеству.

***Цели в области СМК***– цели в области СМК, касающиеся показателей деятельности в области СМК, которые организация ставит перед собой, чтобы их достичь.

## 

**Структура разделов данного руководства по системе менеджмента качества соответствует структуре разделов стандарта ISO 9001, в связи с чем начинается с пункта 4.**

## 

## 4. СРЕДА ОРГАНИЗАЦИИ

## 4.1 ПОНИМАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ И ЕЕ СРЕДЫ

Общество с ограниченной ответственностью «название » создано в 2017 году. Организация производит суперконцентраты пигментов гранулированные для окрашивания полимерных материалов и пленки из полиэтилентерефталата трехслойные (ПЭТФ).

Юридический адрес и место расположения (указать)

Генеральный директор: Ф.И.О. (указать)

Ответственный представитель руководства по СМК: Ф.И.О. (указать)

Конкурентоспособность и качество продукции организации обеспечивается за счет:

* наличия оптимальной организационной структуры, обеспечивающей сокращение затрат на административно-управленческий персонал и снижение операционных издержек;
* систематического мониторинга рыночной стоимости аналогичной продукции, гибкая ценовая политика;
* эффективной системы планирования ресурсов для непрерывного и качественного предоставления продукции;
* широкого ассортимента продукции на складе;
* высокого уровня сервиса, индивидуального подхода к заказчику;
* непрерывного повышения уровня компетенции работников организации.

В Обществе разработана, документально оформлена, внедрена, поддерживается в рабочем состоянии и постоянно улучшается в соответствии с требованиями международных стандартов ISO 9001:2015 и IATF 16949:2019 Система менеджмента качества, определены способы выполнения этих требований.

СМК представляет собой совокупность организационной структуры, процессов, ресурсов, методов и средств управления, направленных на обеспечение необходимого технического уровня и качества продукции (услуг) на всех стадиях ее жизненного цикла.

СМК распространяется на все подразделения Общества.

Процессы, необходимые для СМК Общества, последовательность и взаимодействие этих процессов приведены в документах «Модели процессов СМК».

Документы разработаны и внедрены:

* для демонстрации заинтересованным сторонам ответственности Общества в отношении обеспечения качества продукции (услуг);
* для минимизации рисков в области качества.

Документы предназначены для:

* поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения процедур СМК;
* использования при проведении внутренних аудитов;
* внешнего представления СМК при заключении договоров, при их сертификации и инспекционном контроле.

Общество определило для себя внешние и внутренние факторы, влияющие на СМК.

Для определения влияния внешних и внутренних факторов на предприятии применяются:

- анализ специфических требований потребителей;

- оценка удовлетворённости потребителей;

- оценка удовлетворённости персонала, компетентность персонала;

- анализ законодательных требований;

- анализ рисков процессов.

По результатам анализа разрабатывается стратегия развития предприятия и принимаются текущие инвестиционные проекты.

В обществе определены заинтересованные стороны, имеющие отношение к СМК, и их требования:

1. **Потребители**, требования и ожидания которых связаны с:

- качеством и конкурентоспособностью производимой продукции;

- инновационностью и технологичностью продукции;

- ценой и условиями поставки продукции;

- гибкостью реагирования на изменения объемов и ассортимента поставляемой продукции.

2. **Собственники (владельцы) компании**, требования и ожидания которых связаны:

- с получением устойчивой прибыли;

- с прозрачностью деятельности;

- с выполнением всех законодательных требований в области налогового и бухгалтерского учета, минимизацией издержек и отсутствием штрафных санкций.

3. **Персонал организации**, требования и ожидания которого связаны с:

- хорошей производственной средой;

- гарантией занятости;

- признанием и вознаграждениями;

- удовлетворенностью и мотивацией к работе.

4. **Поставщики и партнеры**, требования и ожидания которых связаны с:

- взаимовыгодными и долгосрочными отношениями;

- своевременностью оплаты услуг и поставленной продукции;

- совместной работой над совершенствованием продукции и процессов.

5. **Общество**, требования и ожидания которого связаны с:

- выполнением законодательства;

- этичным поведением.

6. **Государственные надзорные органы**, требования и ожидания которых связаны с выполнением законодательных и других обязательных требований.

В СМК осуществляется мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях:

- внедрена процедура анализа обязательных требований (С 09 «Анализ обязательных требований»);

- в заказах на производство анализируются требования к поставляемой продукции и подтверждается возможность выполнения требований потребителей;

- владельцы процессов при проведении мониторинга результативности процессов собирают и систематизируют информацию по анализу требований и ожиданий всех заинтересованных сторон.

**4.2. ПОНИМАНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ И ОЖИДАНИЙ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН**

В Обществе определены заинтересованные стороны, имеющие отношение к СМК, и их требования:

1. Потребители, требования и ожидания которых связаны с:

* качеством и конкурентоспособностью производимой продукции;
* инновационностью и технологичностью продукции;
* ценой и условиями поставки продукции;
* гибкостью реагирования на изменения объемов и ассортимента поставляемой продукции.

2. Собственники (владельцы) компании, требования и ожидания которых связаны с:

* получением устойчивой прибыли;
* прозрачностью деятельности;
* выполнением всех законодательных требований в области налогового и бухгалтерского учета, минимизацией издержек и отсутствием штрафных санкций.

3. Персонал организации, требования и ожидания которого связаны с:

* хорошей производственной средой;
* гарантией занятости;
* признанием и вознаграждениями;
* удовлетворенностью и мотивацией к работе.

4. Поставщики и партнеры, требования и ожидания которых связаны с:

* взаимовыгодными и долгосрочными отношениями;
* своевременностью оплаты услуг и поставленной продукции;
* совместной работой над совершенствованием продукции и процессов.

5. Общество, требования и ожидания которого связаны с:

* выполнением законодательства;
* этичным поведением.

6. Государственные надзорные органы, требования и ожидания которых связаны с:

* выполнением законодательных и других обязательных требований.

В СМК осуществляется мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях:

* внедрена процедура анализа обязательных требований (СТО 4.2-01 «Анализ обязательных требований»);
* в заказах на производство анализируются требования к поставляемой продукции и подтверждается возможность выполнения требований потребителей;
* владельцы процессов при проведении мониторинга результативности процессов собирают и систематизируют информацию по анализу требований и ожиданий всех заинтересованных сторон.

## 

## 4.3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СМК

Область применения СМК распространяется на все процессы создания продукции (суперконцентраты пигментов гранулированные для окрашивания полимерных материалов и пленки из полиэтилентерефталата трехслойные (ПЭТФ), включая процессы жизненного цикла продукции, обеспечивающие процессы, и процессы управления постоянной динамикой СМК.

Процессная модель приведена в документе: «Модель процессов СМК», включая матрицу ответственности за процессы СМК, матрицу ответственности за разделы и требования стандарта ISO 9001.

Из области действия СМК исключены требования:

П.8.5.3. Собственность потребителя ISO 9001:2015, так как Общество не использует в своей деятельности собственность потребителей (заказчиков).

Руководство СМК является основным документом, определяющим деятельность и взаимоотношения структурных подразделений предприятия по управлению качеством, а также взаимодействия процессов СМК.

Данный Стандарт содержит описание СМК Общества, структуры, процессов и процедур с целью демонстрации возможностей предоставлять соответствующую продукцию (услугу), достижения удовлетворенности потребителей выполнением их требований, удовлетворенности персонала, снижением рисков и воздействия на окружающую среду посредством применения СМК, ее непрерывного улучшения и предотвращения несоответствий.

Организационные, распорядительные и другие внутренние нормативные ООО Название компании не должны противоречить настоящему Стандарту.

Руководство СМК закрепляет полномочия и ответственность руководителей предприятия и структурных подразделений в области качества.

Руководство СМК служит информационно-справочным материалом для внутренних и внешних целей, а именно:

• представления системы менеджмента качества потребителям при заключении договоров;

• демонстрации соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 9001:2015 и IATF 16949:2016 с учетом конкретных требований потребителей продукции;

• предъявления системы менеджмента качества инспектирующему или сертифицирующему органу;

• обеспечения документированных основ для проведения внутренних аудитов;

• принятия руководителями структурных подразделений предприятия, решений по управлению производством в соответствии с требованиями СМК;

• обучения персонала требованиям системы менеджмента качества и методам их реализации.

Требования настоящего Руководства первичны и приоритетны по отношению к требованиям других документов СМК, действующих на предприятии – документированных процессов и процедур системы качества, инструкций, положений и т.п.

Термины и определения соответствуют принятым в ISO 9001:2015 и IATF 16949:2016.

Руководство по СМК обязывает всех работников осуществлять свою деятельность в соответствии с требованиями настоящего Стандарта, действующих процедур СМК, что является гарантией реализации Политики организации в области качества.

**4.3.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СМК – ДОПОЛНЕНИЕ**

Поддерживающие функции на отдалённых площадках должны быть включены в область применения СМК. Не применимо: отдалённые площадки отсутствуют.

**4.3.2 Специфические требования потребителей**

Специфические требования потребителей оценены и включены в область применения СМК Общества. Результативность выполнения оценивается ежемесячно на совещаниях по качеству и при проведении внутренних аудитов СМК в соответствии с СТО 9.2-01 «Внутренние аудиты».

Специфические требования потребителей определены в договоре поставки и включены в матрицу специфических (специальных) требований потребителей. Ответственный за ведение матрицы – Директор по качеству.

Действия по определению специфических требований потребителей:

1. Мониторинг специальных требований потребителей – Директор по качеству. Периодичность – ежемесячно на совещаниях по качеству и при проведении аудитов СМК согласно графику.

2. Обновление матрицы специальных требований – Директор по качеству. Периодичность - по мере появления новых требований.

3. Размещение матрицы специальных требований на сервере / информационных стендах в производстве / сайте – Директор по качеству. Периодичность - по мере появления новых требований.

## 4.4 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И ЕЕ ПРОЦЕССЫ

## 4.4.1 РАЗРАБОТКА, ВНЕДРЕНИЕ И ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ СМК

С целью обеспечения и демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей Общества разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии СМК, основанная на принципах менеджмента качества, установленных и применяемых в настоящем стандарте. ориентация на потребителя продукции:

* лидерство руководителя;
* вовлечение персонала в управление качеством;
* процессный подход к деятельности;
* системный подход к менеджменту;
* постоянное улучшение результатов деятельности;
* принятие решений, основанных на фактах;
* взаимовыгодные отношения с поставщиками.

В основе системы менеджмента качества лежит принцип процессного подхода, основанный на том, что процесс, как и любая работа, состоящая из последовательных действий, - это преобразование, добавляющее ценность через управление процессом и обеспечение его необходимыми ресурсами.

В Обществе внедрена СМК, которая поддерживается и постоянно улучшается.

В СМК определены необходимые процессы, в том числе:

* входы и выходы;
* последовательность и взаимодействие;
* критерии и методы, необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
* доступность ресурсов;
* распределение обязанностей;
* действия по оценке рисков и возможностей;
* методы мониторинга и измерения, соответствующие результатам процесса;
* возможности улучшения процессов и системы менеджмента.

Требования к процессам прописаны в картах процессов.

В Обществе определены следующие процессы СМК, разделенные на три группы:

1) Группа процессов управления постоянной динамикой СМК (сокращенно - У), включающая следующий процесс:

* У01 «Управление СМК».

2) Группа основных процессов производства и поставки продукции (сокращенно - О):

* О01 «Формирование портфеля заказов»;
* О02 «Проектирование и разработка продукции»;
* О03 «Закупки»;
* О04 «Производство и поставка продукции».

3) Группа вспомогательных процессов обеспечения СМК (сокращенно - В):

• В01 «Управление персоналом»;

• В02 «Управление инфраструктурой и оборудованием»;

• В03 «Управление мониторинговыми и измерительными приборами».

Определены владельцы процессов (Матрица ответственности за процессы СМК).

Руководителем всех процессов на предприятии является генеральный директор, владельцами отдельных процессов по структурам предприятия, являются их руководители.

Установлена ответственность и полномочия в отношении указанных процессов (в приказах, должностных инструкциях, трудовых договорах, и иной нормативной документации предприятия).

Гарантируется наличие и доступность ресурсов и информации, необходимых для поддержания функционирования процессов и их мониторинга.

При планировании учитываются факторы и требования (4.1), определяются риски и возможности, подлежащие рассмотрению (п.6.1.1.).

Для каждого процесса установлена цель, направленная на удовлетворение требований заинтересованных сторон как внешних, так и внутренних, критерии результативности, определены входы и выходы, требуемые ресурсы и управляющие воздействия.

Результативность процессов определяются путем мониторинга (сбора объективных данных и анализа измеряемых показателей процесса) и оценки деятельности.

По результатам анализа и оценки проводятся корректирующие действия и мероприятия по улучшению деятельности.

Для систематизации и упорядочения документированной информации разработан реестр применяемой документированной информации, в который вносятся новые законодательные требования.

В Обществе разработана и внедрена процедура оценки рисков. Процедура управление рисками определена в С 06 «Управление рисками и возможностями».

Подход к интеграции СМК Общества сводится к выполнению руководством Общества следующих условий:

* интегрированный подход к установленным Политике и целям в области качества интегрированный подход к управлению на основе оценки приоритетности риска для бизнеса;
* интегрированный подход к процессам, включенным в СМК;
* интеграция документации, включая управленческие и операционные процедуры;
* интеграционный подход к внутреннему аудиту;
* интеграционный подход к механизмам улучшения (корректирующие и предупреждающие действия, измерение, непрерывное улучшение);
* анализ со стороны руководства, который рассматривает общие цели и планы бизнеса;
* унификация менеджмента и соразмерное представительство.

### 4.4.1.1 Соответствие продукции и процессов

Общество обеспечивает соответствие всех продуктов и процессов всем применимым требованиям потребителей, законодательным и нормативным правовым требованиям согласно процедуре APQP.

**4.4.1.2 Безопасность продукции**

В Обществе определены процедуры для менеджмента продуктов и процессов изготовления, относящиеся к безопасности (процесс О02 «Проектирование и разработка продукции»).

Данным Руководством по СМК должность назначается уполномоченным по безопасности продукции (далее УПБ).

УБП должен:

- детально владеть знаниями по продукту (принцип действия, монтаж, цель применения, т.е. иметь непосредственное отношение к процессу разработки продукта и ТУ);

- знать соответствующие законы и положения, действующие на территории РФ, а также на территории страны в которую экспортируется продукт, либо предполагаемой страны эксплуатации автомобиля,

- понимать специальные требования потребителя и методы оценки рисков.

**Задачи, стоящие перед УБП:**

- идентификация законодательных и нормативно правовых требований к безопасности продукции, а также доведение данной информации до потребителя;

- идентификация специальных характеристик, относящихся к безопасности продукции;

- предотвращение дефектов с момента создания продукта (посредством организации разработки DFMEA и FMEA);

- постоянное подтверждение безопасности продукции (ответственность за организацию проведения периодических согласно графиков и сертификационных испытаний на соответствие требованиям ТР ТС 018);

- оценка и отслеживание мер по устранению, коммуникация по безопасности продукции на всех уровнях (эскалация при необходимости) и доведение информации до потребителя;

- оценка и подписание технической документации, в том числе обеспечение того, что DFMEA, PFMEA и ПУ имели специальное одобрение (потребителем);

- включение в планы реагирования особых требований при выявлении несоответствий характеристик безопасности;

- определение перечня должностей и специальностей, относящихся к безопасности продукции и связанными с ними процессами изготовления, для обучения персонала и включения данных в матрицу компетентности;

- организация проведения оценки потенциального воздействия на безопасность продукции (оценку осуществимости) при изменении процесса и продукта; контроль получения одобрения потребителем до введения изменений;

- передача требований в отношении безопасности продукции по всей цепи поставок, включая источники, предписанные потребителем и поставщиков;

- обеспечение прослеживаемости продукции по изготовленной партии по всей цепи поставок;

- участие в аудитах процесса / продукта / проекта (имеющих характеристики по безопасности);

- организация проведения оценки и переоценки рисков по безопасности продукции согласно данной процедуре;

- участие в совещании по удовлетворенности потребителей;

- сбор информации о наличии рекламаций по безопасности;

- ведение базы извлеченных уроков, использование накопленного опыта для новых продуктов.

Директор по качеству совместно с УБП принимают решение о блокировании деталей при наличии рекламаций по безопасности.

УБП в рамках оценки удовлетворенности потребителей (в формате совещаний по качеству) на основании предоставленной информации от инженера по качеству с порталов потребителей / информационных писем, претензий в гарантии, внутренних проблем, влияющих на безопасность, готовит повестку совещания, включающую:

- уровень внешней / внутренней дефектности продукции, влияющей на безопасность;

- статус изменений процесса / продукта и отслеживание этапов и т.д.;

- выполнение графика периодических и сертификационных испытаний;

- замечания по аудитам продукта / процесса и статус отработки.

Вся документация, имеющая отношение к продукции с признаком характеристик безопасности, хранится в течение 15 лет в архиве Общества после окончания производства, если иное не установил потребитель.

## 4.4.2 ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ СМК

В обществе применяется вся необходимая для результативного функционирования СМК документированная информация.

Требования к управлению документированной информацией определены в СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией системы менеджмента качества».

Для систематизации применяемой документированной информации разработан реестр применяемой документированной информации.

Документированная информация применяется в бумажном и электронном виде. На сервере создана папка по СМК, в которой размещена вся необходимая информация, доступная всем заинтересованным сторонам.

### 5. ЛИДЕРСТВО

### 5.1 ЛИДЕРСТВО и приверженность

### 5.1.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Высшее руководство принимает ответственность за:

- результативность и интеграцию СМК в деятельность компании;

- определение политики и целей в области СМК, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением;

- совершенствование риск-ориентированного мышления;

- обеспечение необходимых ресурсов;

- распространение в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;

- достижение целей и поддержку улучшения;

- вовлечение работников в работу по улучшению СМК, руководство этой работой и ее поддержку.

Разработан и внедрен документ «Политика в области качества ООО Название компании», в котором отражена политика в области качества, согласующаяся с условиями ее реализации и стратегическими направлениями компании.

Ежегодно разрабатываются и утверждаются «Цели и программа мероприятий по СМК», которые доводятся до всех заинтересованных сторон. Для достижения целей выделяются требуемые ресурсы.

Для внедрение риск-ориентированного мышления разработана и внедрена документированная процедура С 06 «Управление рисками и возможностями». Ежегодно заполняется и утверждаетсякарта рисков и возможностей процессов СМК.Для внедрение процессного подхода разработан и утвержден документ «Модель процессов системы менеджменты качества».

Разработаны и внедрены должностные инструкции, рабочие инструкции, стандартные операционные процедуры.

Разработана и внедрена документированная процедура С 09 «Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства».

Требования потребителей отражаются в заказах и договорах на поставку и должны соответствовать ТУ на продукцию.

Информация обсуждается в коллективе и доносится до ответственных исполнителей.

Вовлечение работников происходит посредством обучения сотрудников, доведения до сведения документированной информации, внедрения системы подачи предложений по улучшению процессов СМК.

Обеспечение необходимыми ресурсами оперативно осуществляется при участии высшего руководства.:

Необходимость ресурсов обсуждается во время проведения рабочих совещаний. При необходимости утверждаются документально оформленные протоколы, приказы и распоряжения генерального директора в случае:

- проведения оценки рисков на уровнях организации, процессов, продукции;

- проведения анализа СМК со стороны руководства.

### 5.1.1.1 Корпоративная ответственность

В ООО Название компании разработан «Кодекс делового поведения и антикоррупционная политика», в котором определена и осуществляется политика корпоративной ответственности, включающая в себя политику по борьбе со взяточничеством, кодекс поведения сотрудников и политика эскалации этических вопросов.

### 5.1.1.2 Результативность и эффективность процессов

Высшее руководство Общества с установленной периодичностью проводит анализ результативности и эффективности процессов создания продукции и поддерживающих процессов на основании установленных показателей.

Показатели для выделенных процессов подлежат мониторингу и периодическому пересмотру.

### 5.1.1.3 Владельцы процессов

Владельцы процессов идентифицированы в «Матрице ответственности за процессы и процедуры СМК» и утверждены генеральным директором.

### 5.1.2 ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Для подтверждения ориентации на потребителей Высшее руководство:

- определяет Цели в области качества;

- собирает и анализирует документированную информацию о требованиях потребителей и других заинтересованных сторон.

Для обеспечения выполнения законодательных и нормативных правовых требований ответственные за процессы регулярно анализируют изменения требований, регистрируют документированную информацию по законодательным и нормативно-правовым требованиям в Реестре применяемой документированной информации.

В целях наиболее полного удовлетворения потребителей на предприятии проводится работа по установлению и анализу их требований и оценке возможности их выполнения, охватывающая следующие направления деятельности:

- анализ договора (контракта);

- изготовление продукции в точном соответствии с требованиями потребителей;

- работу с потребителями по запросам на изменения.

Система менеджмента качества построена таким образом, что обеспечивается постоянное выполнение требований потребителей, а также применимых законодательных, нормативных правовых требований. Указанные требования разъясняются на совещаниях генерального директора, совещаниях по качеству.

### 5.2 ПОЛИТИКА

### 5.2.1 РАЗРАБОТКА ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Для обеспечения выполнения требований потребителей, а также для постоянного улучшения деятельности руководство разработало и претворяет в жизнь политику в области качества, оформленного в виде отдельного документа.

Основные принципы предприятия в отношении качества определены в Политике в области качества (далее по тексту – Политика).

Политика:

- соответствует миссии и стратегическим целям предприятия;

- создает основы для постановки и анализа целей в области качества;

- включает обязательство соответствовать применимым требованиям и постоянно улучшать результативность системы менеджмента качества.

Политика формируется и актуализируется, исходя из стратегических целей Общества и изменений, которые могут повлиять на СМК.

### 5.2.2 ДОВЕДЕНИЕ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Политика утверждается генеральным директором и доводится до сотрудников Общества посредством:

* размещения в производственных и административных помещениях Общества;
* размещения на общедоступном сетевом ресурсе;
* рассылки информации о документе по электронной почте;
* совещаний, инструктажей;
* раскрытия руководителями принципов реализации Политики в своих подразделениях.

Реализация Политики обязывает каждого работника:

* знать положения Политики Общества и строго следовать им в работе;
* постоянно помнить, что главная цель каждого работника – удовлетворение требований потребителей;
* проявлять творческую инициативу, давать предложения и добиваться устранения любых причин и обстоятельств, препятствующих реализации Политики.
* Руководители всех структурных подразделений обязаны:
* руководствоваться в своей деятельности положениями выработанной Политики, обеспечивать ее понимание всеми работниками вверенных подразделений и практическую реализацию;
* обеспечивать полное соответствие действующей документации СМК требованиям Политики и настоящего Стандарта;
* обеспечивать приоритетность в планировании, выделении ресурсов и решении вопросов, связанных с реализацией Политики;
* обеспечивать качество результатов своей деятельности;
* развивать и поощрять инициативу персонала, обеспечивать оперативное внедрение предложений по повышению качества производимой продукции и услуг, совершенствованию СМК.

Знание и понимание Политики работниками Общества проверяют в процессе проведения аудитов СМК.

Анализ Политики осуществляется Высшим руководством в рамках анализа СМК со стороны руководства. По результатам анализа делается вывод о ее корректировке при необходимости.

### 5.3 Роли, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ В ОРГАНИЗАЦИИ

Высшее руководство обеспечивает распределение ответственности и полномочий, а также доведение их до работников.

Для определения функций, ответственности и полномочий в организации разработаны и внедрены:

- организационная структура управления;

- цели и программа мероприятий по СМК;

- модель процессов СМК;

- внутренняя нормативная документация по СМК (документированные процедуры, необходимые для функционирования СМК);

- должностные инструкции;

- рабочие инструкции;

- стандартные операционные процедуры, карты повседневного обслуживания оборудования;

- журналы и отчеты по регистрации записей СМК.

**5.3.1 Роли, ответственности и полномочия в организации - дополнение**

Генеральный директор делегировал часть своих полномочий в рамках системы менеджмента качества на уполномоченного по безопасности (УПБ).

Представителем руководства, ответственным за систему менеджмента качества, назначен директор по качеству, который несёт ответственность за обеспечение:

- разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов СМК;

- понимания важности и внедрения требований потребителей на всех уровнях организации;

- предоставления информации высшему руководству о функционировании СМК, включая предложения для ее улучшения.

Директор по качеству также назначен представителем потребителя в Обществе.

**5.3.2 Ответственность и полномочия для требований к продукции и корректирующих действий**

Для поддержания соответствующего уровня качества в рабочей смене производственные операции укомплектованы персоналом, отвечающим за обеспечение качества продукции, установлен порядок запуска производства перед началом смены и после длительной остановки производства.

В случае кризиса по качеству ответственный персонал имеет право остановить выпуск продукции при выявлении проблем с качеством. Полномочиями по остановке производства наделены заместитель директора по производству, технический директор и заместитель директора по качеству. Ответственность закреплена в должностных инструкциях и СТО 8.7-01 «Управление несоответствующей продукцией, корректирующие и предупреждающие действия».

Для обеспечения уверенности, что несоответствующая продукция не поставляется потребителю, и что вся потенциальная несоответствующая продукция идентифицирована и сдерживается, в Обществе:

- разрабатываются и реализуются планы корректирующих действий,

- руководителями подразделений проводится своевременное информирование персонала о продуктах или процессах, которые не соответствуют требованиям (совещания по качеству, совещания в бригадах, информация на стендах по качеству в цехе).

### 6. ПЛАНИРОВАНИЕ

### 6.1 ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ РИСКОВ И ВОЗМОЖНОСТЕЙ

### 6.1.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

При планировании в системе менеджмента качества ООО Название компании учитываются факторы и требования (4.1), определяются риски и возможности, подлежащие рассмотрению для:

-обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов;

-увеличения их желаемого влияния;

-предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;

-достижения улучшения.

Для планирования СМК выделен процесс У01 «Управление СМК». Описание процесса приведено в карте процесса У01 «Управление СМК».

Для учета и оценки бизнес рисков и рисков процессов СМК разработана и внедрена процедура СТО 6.1-01 «Управление рисками и возможностями». Оценка рисков проводится ежегодно. По результатам оценки оформляются карты рисков и возможностей процессов СМК, размещенные внутри каждой карты процесса.

На основании проведенного анализа рисков и возможностей определяются цели в области СМК на текущий год.

Действия по обращению с рисками определены каждым процессом СМК и включены в карту анализа рисков и возможностей по процессам.

### 6.1.2.1 Анализ рисков

В анализ рисков включены извлеченные уроки из отзывов продукции, аудитов продукта, возвратов из сферы эксплуатации и ремонта, претензий, брака и доработки.

Анализ рисков осуществляется согласно СТО 6.1-01 «Управление рисками и возможностями».

### 6.1.2.2 Предупреждающие действия

Для ситуаций, когда существует потенциальная вероятность появления проблемы, внедрена процедура С02-01 «Управление несоответствиями, корректирующие и предупреждающие действия».

Планирование шагов по предупреждению проблем зависит от характера и степени важности проблемы для бизнеса и от имеющихся ресурсов.

Реализация принципа предупреждения проблем достигается через внедрение:

- анализа видов и последствий отказов процессов на этапе их разработки (работа FMEA- команды);

- статистического управления процессом (SPC);

- постоянного обучения персонала методам и инструментам обеспечения качества;

- работа команд по быстрому реагированию на проблемы по качеству.

Прослеживание результатов предупреждающих действий является частью анализа со стороны руководства и осуществляется для определения их эффективности.

Результаты предупреждающих действий относятся к записям по качеству и подлежат регистрации.

### 6.1.2.3 Планы действий в нештатных ситуациях

В обществе разработаны планы действий для всех участков производства, чтобы выполнять требования потребителей в чрезвычайных ситуациях, таких как: нарушения работы коммунальных служб, нехватка рабочей силы, отказ основного оборудования или вывод его из эксплуатации.

В случае возникновения нештатной ситуации Общество информирует потребителей и принимает оперативные меры по устранению последствий возникшей ситуации в процедуре по нештатным ситуациям.

### 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

На основе Политики в области качества, высшее руководство ежегодно устанавливает Цели в области качества и целевые показатели по наиболее важным видам деятельности в СМК и показателям качества продукции, в виде заданных измеримых значений на основе стратегии развития и бизнес-план

Процедура целеполагания описана в СТО 9.3-01«Анализ СМК со стороны высшего руководства».

Конкретные цели предприятия в области качества актуализируются в изменяющихся условиях и оформляются документом на определенный период.

Руководители процессов и структурных подразделений устанавливают цели своей деятельности в соответствии с намеченными целями предприятия.

Формулировка целей сопровождается установлением критериев и измеряемых показателей, что позволяет однозначно контролировать степень достижения целей.

При разработке целей учитываются:

- результатов оценки рисков и возможностей;

- идентифицированных законодательных и других требований, применимых к деятельности Общества;

- предписаний государственных органов надзора и контроля;

- результатов достижения целевых показателей деятельности Общества, установленных на предыдущие периоды времени и т.п.

- анализа СМК со стороны руководства;

- результаты оценки удовлетворенности потребителей как внешних, так и внутренних;

- результаты анализа и оценки СМК руководством предприятия;

- результаты самооценки деятельности процессов;

- результаты сравнения с лучшими достижениями конкурентов;

- возможности для улучшения, наличие необходимых ресурсов.

Ответственность за установление Целей в области качества несет генеральный директор.

Целевые показатели качества процессов устанавливаются руководителями процессов, утверждаются генеральным директором и подвергаются периодическому мониторингу на ежемесячных совещаниях по качеству. По итогам мониторинга при необходимости проводится корректировка целевых показателей и / или разрабатываются планы корректирующих и предупреждающих действий, направленные на достижение целевых показателей.

Степень достижения целей определяется при анализе системы менеджмента качества.

Мероприятия, направленные на реализацию целей в области качества, устанавливаются в планах:

- комплексном плане по качеству продукции;

- в программах качества;

- в цикле PDCA;

- в организационно-технических мероприятиях структурных подразделений.

Цели Общества в области СМК пересматриваются и корректируются не реже одного раза в год.

Актуальная информация по целям СМК доводится до работников Общества посредством:

- размещения на общедоступном сетевом ресурсе;

- рассылки по электронной почте;

- совещаний, инструктажей;

- доведения руководителями целей Общества в области качества и экологии в своих подразделениях.

### 6.2.2.1 Цели в области качества и планирование их достижения

При установлении ежегодных целей в области качества учитываются результаты рассмотрения требований заинтересованных сторон.

### 6.3 Планирование изменений

Создание и развитие СМК планируется и осуществляется руководством Общества для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям, обеспечения функционирования и повышения результативности и процессов, необходимых для наибольшей удовлетворенности потребителей.

Организация планирует и управляет изменениями посредством:

* программы мероприятий по достижению целей по СМК на год.
* протоколов анализа СМК со стороны руководства, в которых отражаются мероприятия по улучшению, ответственные за достижение мероприятий и требуемые дополнительные ресурсы (при необходимости);
* планов корректирующих, предупреждающих действий, разрабатываемых по результатам выявленных несоответствий.
* приказов, распоряжений и протоколов рабочих совещаний, в которых отражаются мероприятия по улучшению, ответственные за достижение мероприятий и требуемые дополнительные ресурсы (при необходимости);

Любые изменения в СМК принимаются только после оценки рисков и возможностей изменения и реализации мероприятий по сокращению этих рисков, а также в расчет принимается наличие ресурсов, распределение обязанностей, ответственности и полномочий.

### 7. СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ

### 7.1 РЕСУРСЫ

### 7.1.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Для разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения системы менеджмента качества определены и выделяются необходимые ресурсы.

Под ресурсами в СМК предприятия понимаются используемые в рамках процессов материальные и нематериальные компоненты, необходимые для достижения целей процессов, а именно:

• человеческие ресурсы;

• производственные помещения, средства технологического оснащения, транспортные средства,

• организационная и вычислительная техника, производственное оборудование;

• контрольно-измерительное оборудование, средства контроля и измерения, программное обеспечение;

• материальные ресурсы, необходимые для производства продукции в соответствии с требованиями потребителей;

• финансовые ресурсы.

Менеджмент ресурсов в рамках СМК предприятия основывается на процессном подходе к организации менеджмента качества на предприятии.

Планирование ресурсов является составной частью стратегического, оперативного и целевого планирования качества. Планирование ресурсов включает определение состава необходимых ресурсов, их характеристик и порядка предоставления.

Результаты планирования отражаются, соответственно:

• ресурсы для функционирования процессов СМК - в Паспортах процессов;

• ресурсы для решения текущих (оперативных) задач - в оперативных планах качества (планах производства продукции);

• ресурсы для конкретных продукции, проектов, контрактов - в планах качества, инвестиционных программах, бизнес-планах.

Ответственность за обеспечение ресурсами, необходимыми для внедрения, поддержания и улучшения СМК, несет генеральный директор.

Ответственность за планирование потребности в ресурсах, а также эффективное их использование в рамках процессов несут владельцы процессов.

### 7.1.2 ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ РЕСУРСЫ

С целью результативного внедрения системы менеджмента качества, функционирования и управления ее процессами, в Обществе определено и обеспечено наличие должностных лиц соответствующей квалификации в соответствии с процессом В 01 «Управление персоналом».

Сотрудники Общества подбираются в соответствии с квалификацией, установленной в должностных инструкциях. Вновь принимаемые на работу специалисты проходят соответствующий инструктаж, включая ознакомление с политикой в области качества и соответствующими документами СМК.

Ответственность за подбор персонала необходимой квалификации несет владелец процесса процессом В 01 «Управление персоналом».

В своей деятельности персонал руководствуется политикой и целями в области качества, документированной информацией системы менеджмента качества, федеральными законами и иной нормативной правовой документацией.

Обеспечение соответствующей компетентности персонала Общества осуществляется в соответствии с требованиями п.7.2 настоящего руководства.

Потребность в дополнительном персонале анализируются при проведении анализа СМК со стороны руководства.

### 7.1.3 ИНФРАСТРУКТУРА

Необходимая инфраструктура (здания и связанные с ними инженерные сети и системы; оборудование, транспортные ресурсы; информационные и коммуникационные технологии) определена, создана и поддерживается.

Руководство Общества назначило ответственных за поддержание характеристик инфраструктуры в приемлемых интервалах, определило методы обеспечения этого соответствия.

К объектам инфраструктуры Общества отнесены:

**-** здания и сооружения;

**-** технологическое оборудование, оснастка и средства измерения;

- объекты и оборудование энергетики, связи, транспорта, инженерные сети и коммуникации;

- средства вычислительной и множительной техники, а также компьютеры, принтеры и другие средства ИТ-инфраструктуры;

- прочее необходимое оборудование и инструмент.

Поддержка и развитие инфраструктуры Общества планируется и предусматривает:

- организацию на плановой основе поддержания инфраструктуры в работоспособном состоянии;

- оснащение Общества на плановой основе необходимым оборудованием, инструментом и материалами, программным и информационным обеспечением и пр.

Для поддержания инфраструктуры в работоспособном состоянии и управления оборудованием, оснасткой и средствами измерения и контроля выделен процесс В 02 «Управление инфраструктурой и оборудованием».

Здания и сооружения, включая объекты и оборудование энергетики, инженерные сети и коммуникации, используются Обществом на основании договора аренды № от 01.10.2019г. с ООО " ". Обслуживание инфраструктуры осуществляется арендодателем.

На технологическое оборудование имеются паспорта, карты обслуживания, журналы технического обслуживания производственного оборудования.

Процесс управления технологическим оборудованием и оснасткой описан в СТО 7.1-01 «Управление технологическим оборудованием и оснасткой».

**7.1.3.1 Планирование предприятия, производственных помещений и оборудования**

Общество применяет многофункциональный подход при разработке планировки предприятия, размещения оборудования и средств обслуживания.

Расположение производственного оборудования способствует оптимизации перемещения материалов, погрузочно- разгрузочных работ и добавлению ценности.

Производство основывается на принципах системы «Точно вовремя», направленных на устранение потерь в производстве.

Методы оценки и мониторинга результативности существующих операций включают ведение отчётов задержки материалов.

На предприятии разработаны и введены в действие методы для оценки осуществимости изготовления для новой продукции или новых операций.

Результаты оценки осуществимости изготовления и оценка планирования мощностей являются входными данными для рассмотрения руководством.

### 7.1.4 СРЕДА ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОЦЕССОВ

На предприятии определена, создана и поддерживается среда, необходимая для функционирования процессов и достижения соответствия требованиям к функционированию процессов СМК предприятия.

Подходящая среда представляет собой сочетание человеческих и физических факторов, таких как:

-социальные (спокойствие, бесконфликтность и др.);

-психологические (снижение уровня стресса, эмоциональная защита и др,);

-физические (например, температура, тепловой поток, влажность, освещение, движение воздуха, гигиена шум).

Для обеспечения необходимых условий производственной среды осуществляется периодический контроль соответствии нормативами и санитарным правилам путем проведения специальной оценки условий труда в соответствии с законодательными актами Российской Федерации.

Требования безопасность персонала для достижения соответствия требованиям к продукции содержатся в рабочих инструкциях на местах, инструкциях по охране труда и технике безопасности.

Ответственность за обеспечение необходимых условий производственной среды несут руководители структурных подразделений Общества в отношении своих подразделений. Для обеспечения качества выпускаемой продукции и безопасных условий труда исполнителей на предприятии осуществляется управление производственной средой с целью соответствия ее всем технологическим, санитарно-гигиеническим и экологическим требованиям.

Организация рабочих мест исполнителей соответствует типовым проектам организации труда, рациональной планировке, а также требованиям нормативно-технической документации, разработанной на основе законодательных актов по обеспечению здоровья и безопасных условий труда на предприятиях.

Оценка и улучшение состояния рабочих мест осуществляется на предприятии в соответствии с результатами их аттестации территориальной службой санэпидемнадзора.

Централизовано обеспечивается поддержание и контроль параметров энергоносителей в пределах, определенных технологической документацией и нормативными актами.

Большое внимание уделяется поддержанию культуры производства и состоянию производственных помещений.

Все рабочие места аттестованы и соответствуют требуемым параметрам. Оформлены карты спец. оценки рабочих мест.

Производственные цеха обеспечены всеми необходимыми средствами и предметами труда, нормативной и технологической документацией.

На складах проводится контроль параметров (температура, влажность). Ведутся соответствующие записи в журнале контроля параметров производственной среды.

В производственных помещениях проводится уборка. Ответственность персонала за уборку определена в должностных и рабочих инструкциях.

### 7.1.4.1 Среда для функционировании процессов - дополнение

Чтобы обеспечить соответствие требованиям Потребителей, для достижения поставленных целей все помещения Общества поддерживаются в чистоте и порядке, осуществляется их своевременный ремонт.

Управление порядком на рабочих местах обеспечивается посредством внедренной системы «5S» и применением особых методов измерения, мониторинга и оценки.

Ответственность за поддержание инфраструктуры и производственной среды несет инспектор по охране труда.

### 7.1.5 РЕСУРСЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА И ИЗМЕРЕНИЯ

### 7.1.5.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Для управления ресурсами для мониторинга и измерений в СМК выделен процесс В 03 «Управление мониторинговыми и измерительными приборами». Описание процесса приведено в карте процесса В 03 «Управление мониторинговыми и измерительными приборами».

Обеспечение постоянной пригодности измерительных приборов и инструмента в процессе производства продукции осуществляется путем своевременного обслуживания, поверки и калибровки согласно требованиям федерального закона Российской Федерации от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» и внутреннего потребителя – производственного участка ООО Название компании.

В Обществе составлен перечень средств мониторинга и измерений, необходимых для обеспечения имеющих законную силу и надежных результатов мониторинга или измерения при осуществлении деятельности предприятия.

Для обеспечения пригодности измерительных приборов осуществляется их своевременная поверка и (или) калибровка во внешней лаборатории (название), которая аккредитована на соответствие требованиям ISO / CEI 17025.

Сертификаты о калибровке / поверке или отчет об испытании включают знак национального органа по аккредитации.

Соответствующая документированная информация как свидетельство пригодности измерительных приборов регистрируется и сохраняется у менеджера по качеству, идентификация измерительных приборов осуществляется в соответствие с их инвентарного номера.

В Обществе осуществляется управление всем измерительным оборудованием, которое используется.

Управление распространяется на контрольную оснастку, различные приспособления, сравнительные эталоны и средства измерения, которые могут оказать влияние на результаты оценки характеристик продукции или параметров производственного процесса.

Правила эксплуатации, обслуживания и порядок работы регламентированы паспортом средства измерения и рабочими инструкциями.

Если СИ признано несоответствующим по результатам поверки / калибровки или неисправным во время его использования – должна сохраняться документированная информация для определения возможного влияния данного прибора на заявленное качество продукции с момента его последней калибровки. Необходимые действия должны быть предприняты в цепочке поставок для предотвращения поставки заказчику потенциально несоответствующей продукции. Также заказчик должен быть уведомлен об уже отгруженной ему потенциально несоответствующей продукции.

**7.1.5.1.1 Анализ измерительных систем**

Общество осуществляет анализ измерительных систем, указанных в планах управления, в соответствии с разработанным графиком и требованиями процедуры СТО 7.1-02 «Анализ измерительных систем». Приоритетными являются измерительные системы, оценивающие специальные характеристики.

Метод оценки систем измерения должен соответствовать требованиям заказчика. В случае отсутствия таких требований оценка системы измерения должна проходить в соответствии с руководством MSA AIAG актуальной редакции с использованием образца детали текущего производства и операторов.

Ответственность за выбор методик и контроль результатов анализа несет директор по качеству.

**7.1.5.2 Прослеживаемость измерений**

Измерительные приборы имеют степень защиты, обеспечивающей защиту от регулировок и хранятся в специально отведенных местах, защищающих от повреждения и ухудшения состояния.

**7.1.5.2.1 Записи по калибровке / поверке / верификации**

Сертификаты о поверке / калибровке средств измерения являются документами государственного образца и включают всю необходимую информацию о средстве измерения, его идентификацию, а также, методику измерений, либо идентификацию эталона, которым осуществлялась поверка / калибровка.

Процедура управления записями по калибровке / поверке / верификации определена в СТО 7.1-03 «Управление средствами измерения и средствами контроля».

**7.1.5.3 Требования к лаборатории**

**7.1.5.3.1 Внутренняя лаборатория**

В Обществе имеется внутренняя лаборатория. Ее работа описана в СТО 7.1-03 «Управление средствами измерения и средствами контроля».

Персонал лаборатории квалифицирован на проведение измерений, работе со специальным оборудованием. Определена Область деятельности по внутренней калибровке СИ и СК.

**7.1.5.3.2 Внешняя лаборатория**

Поверка / калибровка средств измерения, используемых для оценки показателей продукции и производственных процессов, осуществляется по договору в ЦСМС в соответствии с разработанным графиком.

Проведение испытаний материалов или продукции осуществляется во внешних лабораториях / испытательных центрах, аккредитованных на проведение данных испытаний.

Компетенция внешних лаборатория подтверждена сертификатами соответствия национального и / или международного уровня, копии которых хранятся у директора по качеству.

### 7.1.6 ЗНАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ

При рассмотрении изменяющихся тенденций и требований к соответствию продукции, также для выполнения процессов регулярно проводится оценка текущего уровня знаний и определяется возможность и способ получения и / или обеспечения доступа к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.

Обеспечена доступность знаний в необходимом объеме путем проведения локальной сети, содержащей обновления и актуальные знания.

Помимо перечисленных источников, на предприятии существуют:

- **внутренние источники знаний** (интеллектуальная собственность; знания полученные из опыта; выводы, извлеченные из неудачных или успешных проектов; сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом на совещаниях или в ходе личных бесед; результаты улучшений процессов, опросы работников предприятия, комплексные программы обучения, переподготовки, повышение квалификации, корпоративное управление, практический опыт работы, документированные процессы, внутриорганизационные информационно-аналитические документы**)**;

- **внешние источники** (осуществляется закупка стандартов и иной документации, консалтинг, тренинги, конференции, семинары, публикации, выставки, а также СМИ и Интернет, получение корпоративных знаний, а также анализ обратной связи от потребителей, поставщиков**)**.

Каждый сотрудник Общества, ведущий записи по своей деятельности (например: журналы регистрации несоответствий, журналы контроля, информационные стендыи прочее), вносит вклад в пополнение базы знаний организации.

Область управления знаниями организации определена в следующих элементах системы менеджмента качества:

− сотрудниках организации;

− документированной информации (чертежи, карты технологических процессов, руководства, документированные процедуры, стандарты организации, комплекты методической документации, отчёты и т.п.);

−процессахорганизации;

− продуктах и услугах организации;

− материальных и нематериальных потоках, составляющих взаимодействие между процессами системы менеджмента качества.

### 7.2. Компетентность

Требования к компетентности персонала устанавливаются в должностных, производственных и рабочих инструкциях и учитываются при проведении приема на работу и определении потребности в проведении подготовки и переподготовки персонала.

Планирование профессиональной подготовки и повышения квалификации персонала осуществляется на основе текущего состояния и потребностей подразделений в квалифицированных кадрах.

Ответственность за формирование требований к компетентности подчиненного персонала несут владельцы процессов.

На основе предложений владельцев процессов отдел кадров формирует план обучения согласно заявкам от подразделений, рассмотрение возможности перевода данного специалиста на другую должность или привлечение со стороны работника с соответствующей квалификацией.

Документированная информация, касающиеся образования, навыков, опыта, подготовки и аттестации персонала, ведутся и поддерживаются в рабочем состоянии в электронной базе данных и / или в соответствующих бумажных носителях в соответствии с процессом В01 «Управление персоналом».

### 7.2.1 Компетентность-дополнение

В Обществе установлен документированный процесс В01 «Управление персоналом» для идентификации потребности в обучении, включая мотивацию, осведомленность и достижение компетентности всего персонала, осуществляющего деятельность, влияющую на выполнение требований к продукции и процессам.

### 7.2.2 Компетентность - обучение на рабочем месте

Общество обеспечивает обучение на рабочем месте (включающее обучение требованиям потребителей) в процессе валидации нового продукта/ процесса, а также при любых нововведениях и изменениях в работе, влияющих на соответствие требованиям к качеству продукции, внутренним требованиям, нормативным правовым или законодательным требованиям. Это обучение также распространяется на лиц, занятых по контракту, или персонал агентств. В процессе обучение особое внимание уделяется управлению специальными характеристиками продукции, влияющими на безопасность, соблюдение требований экологии и нормативных и правовых требований.

Подготовка персонала соответствует требованиям к квалификации в системах обучения и критериям оценки для каждого процесса. Персонал информируют о своих обязанностях, ответственности, важности своей деятельности, влиянии на качество продукции.

Целями обучения работников Общества являются:

- повышение уровня знаний в области СМК;

- привлечение каждого работника к реализации Политики Общества в области качества за счет повышения степени понимания:

* важности соответствия Политики Общества в области качества, процедурам и требованиям СМК;
* своих функциональных обязанностей и ответственности за достижение соответствия требованиям СМК;
* возможных последствий от отклонения от установленных процедур.

Общество обеспечивает и повышает уровень компетентности своих работников путем:

- установления квалификационных требований к специалистам, выполняющим соответствующие функции в производственном процессе (требования к квалификации специалистов приводятся в должностных инструкциях);

- организации подбора и найма нового персонала;

- периодической оценки знаний и навыков работников в соответствии с установленными требованиями к квалификации, анализа и выявления несоответствий фактической компетентности, требуемой;

- определения потребности в обучении;

- планирования и осуществления мероприятий с целью удовлетворения этих потребностей;

- оценки результативности предпринятых мер (по обучению и подготовке работников Общества).

Требуемая компетентность определена в должностных инструкциях (ДИ), рабочих инструкциях, нормативных документах СМК. Фактическая компетентность установлена в матрице компетентности по ИТР, матрице компетентности (квалификации) рабочих на производственном участке.

Информирование проводят с помощью уроков, лекций, совещаний, предписаний, доски объявлений, практики. В качестве дополнительной подготовки, персонал информируется о последствиях для потребителя при несоответствии требованиям по качеству.

### 7.2.3 Компетентность внутренних аудиторов

Аудиторы по внутренним аудитам имеют соответствующую компетентность, которая определена в СТО 9.2-01 «Внутренние аудиты» и занесена в матрицу квалификации и личную карточку аудитора.

Все внутренние аудиторы СМК обучены во внешней или внутренней организации.

### 7.2.4 Компетентность аудиторов второй стороны

Аудиторы второй стороны имеют соответствующую компетентность, которая определена в СТО 9.2-01 «Внутренние аудиты».

Аудиторы второй стороны обучены во внешней организации; степень их компетенции учитывает специфические требования потребителя к квалификации аудитора.

## 7.3 ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ

Осведомленность персонала обеспечивается за счет проведения внутренних обучений, инструктажей и знакомства с документацией СМК.

Для пропаганды качества и технической осведомленности персонала и наиболее полного вовлечения работников в процесс постоянного улучшения осуществляется:

- ознакомление с Политикой в области качества при приеме на работу и в структурных подразделениях всех уровней;

- обучение высшего руководства, и руководителей и представителей подразделений основным положениям менеджмента качества и международным требованиям в области автомобилестроения;

- тренинг производственных рабочих об основных принципах в управлении качеством и их роли в процессе создания продукции для потребителя;

- доведение до персонала всех уровней на производстве информации о последствиях несоответствий требований по качеству для потребителя;

доведение до всех уровней на производстве целей по качеству;

- доведение до персонала на соответствующих уровнях результатов деятельности в области качества.

При проведении обучения и инструктажей делаются соответствующие записи об обучении.

При знакомстве с документацией оформляется лист ознакомления, в котором персонал ставит подпись и дату ознакомления.

Вклад персонала в результативность СМК доносится посредством определения ответственности и полномочий в документах СМК, а также при проведении инструктажей и внутреннего обучения.

## 7.4 ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ

Внутренний обмен информацией организован посредством:

- совещаний руководителей на различных уровнях;

- совещаний в производственных подразделениях по вопросам рассмотрения рекламаций и претензий;

- доведение информации через организационно-распорядительные документы;

- размещения информации на стендах;

- любых доступных средств обмена информацией (электронная почта, телефон и тд.).

Связь с внешними организациями по вопросам СМК поддерживается представителем руководства в области качества.

## 7.5 ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## 7.5.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИ

СМК ООО Название компании включает:

- документированную информацию, требуемую стандартами ISO 9001:2015 и IATF 16949:2016;

- документированную информацию, определённую ООО Название компании, как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Управление документированной информацией СМК регламентируется документированной процедурой СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией».

## 7.5.1.1 Документация системы менеджмента качества

СМК Общества документирована и включает:

- документально оформленные заявления о политике и целях в области качества, развернутые по структурным подразделениям;

- Руководство по качеству;

- документированные процедуры, записи и документированную информацию, требуемые ISO 9001:2015 и IATF 16949:2016;

- другие документированные процедуры и записи, необходимые для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими (инструкции, методики испытаний, планы и программы и др.);

В Обществе разработано настоящее Руководство по качеству, применяемое с целью:

- информирования работников общества по вопросам, затрагивающим СМК;

- ознакомления потребителей и поставщиков с СМК Общества в контрактных и предконтрактных ситуациях;

- сертификации СМК Общества.

Ответственность за разработку, актуализацию и доведение до персонала положений Руководства по качеству несет директор по качеству.

## 7.5.2 Создание и актуализация

Разработка и актуализация документированной информации обеспечивается в соответствии с процедурой СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией».

## 7.5.3 Управление документированной информацией

**7.5.3.1** Документированная информация, требуемая СМК, существует как в электронном, так и в бумажном виде. Перечень всей документированной информации предприятия определен в Реестре применяемой документированной информации.

Электронные версии документов хранятся в компьютерной сети Общества и поддерживаются в актуальном состоянии.

**7.5.3.2** Инструменты управления документацией СМК, а также распределение ответственности за управление, различными типами документов, включая внешнюю нормативную документацию и инженерные спецификации потребителя, изложены в СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией».

**7.5.3.2.1 Сохранение записей**

Для подтверждения соответствия выпускаемой продукции и выполняемых, работ установленным требованиям, а также эффективности функционирования СМК в организации имеются следующие виды документированной информации и записей:

- договоры (соглашения);

- документация, содержащая записи результатов обслуживания потребителей (заявки, журналы, реестры, программы, протоколы, отчеты, акты, свидетельства, сертификаты и т.п.);

- данные о сотрудниках организации, документация по повышению квалификации, подготовке персонала;

- документы о проведении внутренних аудитов и проверок внешними организациями;

- документация по несоответствующей продукции и устранению несоответствий;

- входные и выходные данные анализа функционирования системы менеджмента качества со стороны руководства организации.

Требования по срокам хранения для отмененных подлинников всех видов документов СМК – 10 лет (если иное не определено потребителем или Законодательством РФ). По истечении срока хранения архивных документов, они уничтожаются. Срок хранения документации, содержащей сведения о специальных характеристиках, влияющих на безопасность, соблюдение экологических, нормативных и законодательных требований, составляет 15 лет, если иное не требует потребитель.

Управление записями по качеству осуществляется в соответствии с процедурой СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией».

Все записи, ведение которых осуществляется в электронном виде, должны сохраняться на сервере компании в общей обменной папке.

Записи, которые ведутся в электронном, виде защищаются от несанкционированных изменений посредством ограничения доступа. Ответственным за определение прав доступа к данным, регистрируемым в электронном виде, является Уполномоченный по качеству.

Защита от потери данных на электронном носителе предусматривает еженедельное резервное копирование данных. Ответственным за резервное копирование данных является системный администратор.

## 7.5.3.2.2 Инженерные спецификации

Документированный процесс, описывающий рассмотрение и распределение всех инженерных стандартов / спецификаций потребителя установлен в С 01-01.

## 8. Операционная деятельность

## 8.1 Планирование и управление операционной деятельностью

Цель планирования процессов жизненного цикла продукции ООО Название компании - гарантировать потребителю и заинтересованным сторонам, что требования к продукции установлены правильно, необходимые процессы разработаны, документированы и обеспечены ресурсами, определена и запланирована деятельность по верификации и валидации, контролю и испытаниям, по определению критериев качества продукции и процессов, регистрации записей по качеству.

При планировании процессов жизненного цикла продукции учитывается опыт предыдущих проектов с целью выявления хронических проблем с качеством и своевременного их устранения. Для каждого процесса жизненного цикла продукции составляются планы качества, которые обновляются или корректируются при изменении требований к продукции.

Требования к продукции Общества установлены в договорах, ГОСТах и других руководящих документах. Руководители, ответственные за процессы жизненного цикла продукции проводят периодический анализ процессов, чтобы быть уверенными, что деятельность соответствует требованиям.

На предприятии определены основные процессы, осуществляемые в ходе жизненного цикла выпускаемой продукции:

- анализ требований потребителей, оценка удовлетворенности потребителей;

- проектирование и разработка процессов изготовления;

- закупки;

- производство продукции для легковых автомобилей;

- хранение и поставка готовой продукции.

Планирование и разработка технологических процессов изготовления продукции осуществляется специалистами техотдела в соответствии с графиками разработки процессов, планами корректирующих и предупреждающих мероприятий, программами качества.

При разработке технологических процессов планируются объем и методы контроля и испытаний изделий, технологическое оборудование, оснастка и инструмент, обеспечивающие качество продукции.

Записи, подтверждающие, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют установленным требованиям, управляются согласно О01 «Управление проектами».

## 8.1.1 Планирование и управление операционной деятельностью-дополнение

При планировании создания продукта охвачена следующая тематика:

- требования потребителя к продукту и технические спецификации;

- требования к логистике;

- осуществимость изготовления;

-планирование проекта (см. 8.3.2);

- критерии приёмки.\\

В СМК выделены основные процессы: О01 «Формирование портфеля заказов»; О02 «Проектирование и разработка продукции»; О03 «Закупки»; О04 «Производство и поставка продукции». Описание процессов приведено в соответствующих картах процессов.

Для каждого процесса разработана карта процесса, в которой определены входы и выходы, последовательность и взаимодействие подпроцессов, перечень документированной информации процесса, ресурсы, распределение обязанностей, оценка рисков и возможностей; критерии для мониторинга и измерения, соответствующие результатам процесса, возможности улучшения процессов и системы менеджмента.

Требования к процессам, критерии для процессов определены в картах процессов СМК, плане управления, а также в соответствующих рабочих инструкциях.

Требования к продукции определены в ТУ на продукцию. На основании ТУ разрабатывается технологическая документация (План управления, Рабочие инструкции).

Критерии приемки продукции определены в договорах с заказчиками.

В Обществе разработан СТО 8.3-05 Перспективное планирование, разработка и подготовка производства автомобильных компонентов (ANPQP)», который включает планирование и управление деятельностью при запуске нового вида продукции для потребителя, применяющего методику перспективного планирования качества продукции (ANPQP).

## 8.1.2 Конфиденциальность

ООО Название компании строго соблюдает конфиденциальность в отношении продукции, заказанной потребителем, требований, обусловленных договором с потребителем и разрабатываемых проектов, включая соответствующую информацию по продукции.

Требования о соблюдении конфиденциальности фиксируются в договорах с потребителем.

## 8.2 Требования к продуктам и услугам

## 8.2.1 связь с потребителем

В Обществе определены и осуществляются меры по поддержанию связей с потребителями, касающиеся:

* информации о продукции;
* прохождения запросов заказов потребителей, включая поправки к ним;
* обратной связи от потребителей, включая их претензии;
* получение отзывов о продукции от потребителей, включая претензии потребителей;
* обращение или управление собственностью потребителей;
* установление особых требований к действиям в непредвиденных обстоятельствах.

## 8.2.1.1 Обмен информацией с потребителем - дополнение

В Обществе приняты следующие каналы коммуникации с заказчиками относительно качества продукции: электронная связь, личная встреча, переписка.

Для связи с потребителями назначен ответственный – начальник коммерческого отдела.

Ответственность и полномочия начальника коммерческого отдела касательно взаимодействия с потребителями определены в должностных инструкциях и в карте процесса О01 «Формирование портфеля заказов».

Обратная связь с потребителями, включая жалобы, осуществляется при получении отзывов от заказчиков о качестве продукции.

Претензии и жалобы потребителей по качеству поставляемой продукции, в том числе и в период гарантийного обслуживания, регистрируются, дальнейшие действия по продукции осуществляются обеими сторонами в соответствии с договорами.

**8.2.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОДУКЦИИ И УСЛУГАМ**

Для определения требований к продукции в СМК выделен процесс О01 «Формирование портфеля заказов». Описание процесса приведено в карте процесса О01 «Формирование портфеля заказов».

При оформлении заказа потребителей учитываются все требования потребителей (в том числе требования к поставке и деятельности после поставки), установленные требования для предполагаемого использования, применимые законодательные и нормативные правовые требования, требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных. Процедура анализа требований приведена в документе СТО 8.2-01 «Анализ требований потребителей». Ведется матрица анализа требований потребителей.

Требования потребителей отражаются в договорах на поставку и заявках.

При изменении требований к продукции в соответствующую документацию вносятся поправки. Данные изменения доводятся до персонала под подпись.

Информацию о новых потребителях продукции и их требованиях специалисты отдела маркетинга получают в результате проведения:

• маркетинговых исследований рынка;

• деловой переписки;

• рекламных компаний;

• документации, предоставленной потребителем в ходе договорной компании или заочного анкетирования;

• личного посещения потенциальных потребителей для ознакомления их с продукцией ООО Название компании;

• участия в выставках и семинарах.

Технические требования потребителей к выпускаемой продукции Общества установлены в ГОСТ, ОСТ, ТУ и конструкторской документации, которая является неотъемлемой частью договора на поставку продукции.

Требования к приемке, поставке продукции, а также порядок предъявления и удовлетворения претензий и рекламаций, определены в договорах на поставку продукции.

Требования, не определенные потребителем в договоре, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования продукции, определяются из соответствующих нормативных, директивных и других регламентирующих документах.

При поступлении заказов на изготовление продукции, отличающейся от выпускаемое ранее, требования договора (контракта) по качеству продукции, ее цене, количеству, формам поставки и деятельности после поставки анализируются в службах завода на их приемлемость и возможность выполнения до заключения договора (контракта).

При поступлении заявки от потребителя на поставку освоенной продукции перед ее принятием проводится оценка возможностей производства и обеспеченность его необходимыми для выполнения заказа ресурсами.

## 8.2.2.1 Определение требований к продукции и услугам- дополнение

Требования к продукции включают повторное использовании материалов, воздействие на окружающую среду и характеристики, идентифицированные как результат знаний организации о продукции и процессах изготовления.

При определении требований, относящихся к продукции, специалистами предприятия оцениваются все применимые нормативные правовые акты правительства, по безопасности и по окружающей среде, относящиеся к приобретению, хранению, обращению, повторному использованию материалов, утилизации или уничтожению материала.

## 8.2.3 Рассмотрение требований к продукции и услугам

8.2.3.1 До того, как принять обязательства по поставке продукции потребителю, т.е. до заключения договора на поставку продукции, проводится анализ требований к продукции и условий поставки ее потребителю, который включает следующие действия:

* анализ требований, установленных потребителем, в том числе требования к условиям поставки и деятельности после поставки;
* анализ специальных требований потребителя по качеству продукции;
* определение требований к продукции и условиям её производства, в т.ч. законодательные и нормативные правовые требования;
* оценку способности выполнять определенные требования.

Подтверждением проведения анализа является наличие виз специалистов, ответственных за его проведение.

В Общества установлен порядок анализа заявок потребителя на возможность исполнения заказа, который распространяется на подразделения, участвующие в подготовке и планировании производства продукции и в оформлении договоров на поставку.

При необходимости внесения изменений в договор разрабатываются дополнительные соглашения или протокол разногласий, которые оформляются в письменной форме, также анализируются и визируются ответственными лицами, согласовываются с заказчиком и являются неотъемлемой частью договора.

Информация о внесении изменений в договор доводится отделом маркетинга до всех заинтересованных подразделений.

После урегулирования всех вопросов и получения уверенности в том, что требования к продукции определены и однозначно понимаются заказчиком и изготовителем, генеральный директор принимает решение о заключении договора с потребителем.

Подлинник договора и переписка по анализу договора (дополнительные соглашения, протоколы разногласий, справки и др.) хранятся в отделе маркетинга в течение 3 лет. Анализ требований, относящихся к продукции, проводится до заключения договора / принятия заказа.

Анализ требований, относящихся к продукции, проводится в соответствии с О01 «Управление проектами».

## 8.2.3.1.1 Рассмотрение требований к продукции и услугам - дополнение

Документированные свидетельства разрешенного потребителем отклонения от требований, изложенных в разделе 8.2.3.1 сохраняются.

## 8.2.3.1.2 Специальные характеристики, обозначенные потребителем

ООО Название компании выполняет требования по идентификации и управлению специальными характеристиками продукции (процессов), обозначенных потребителем, включая их в технологическую документацию (FMEA, планы управления, протоколы исследований и др.).

## 8.2.3.1.3 Осуществимость изготовления со стороны организации

Перед заключением договоров на производство, Общество проводит анализ рисков, включая оценку производственных возможностей для выполнения условий Договора.

8.2.3.2 Результаты анализа документируются по форме приложения к СТО 8.3-02 «Оценка запросов на коммерческое предложение» и представляются исполнительному директору для согласования.

## 8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

В Обществе внедрен и документирован процесс управления изменениями, которые могут повлиять на процессы жизненного цикла продукции.

Любые изменения процессов жизненного цикла продукции перед внедрением проходят согласование с потребителем.

Требования к проведению анализа влияния изменений на процесс создания продукции могут указываться в договорах с потребителями.

Описание процесса управления изменениями и распределение ответственности по этапам процесса, приведены в О01 «Управление проектами».

## 8.3 Проектирование и разработка продуктов и услуг

## 8.3.1 Общие положения

Процесс проектирования и разработки установлены в процессе О01 «Управление проектами и СТО 8.3-05 «Перспективное планирование, разработка и подготовка производства автомобильных компонентов (ANPQP)».

## 8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении этапов и средств управления для проектирования и разработки принимаются во внимание:

* характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;
* требуемые этапы процесса, включая соответствующий анализ результатов проектирования и разработки;
* требуемые проверки соответствия и подтверждения пригодности результатов проектирования и разработки;
* ответственность и полномочия, связанные с процессом проектирования и разработки;
* потребности во внутренних и внешних ресурсах для процесса проектирования и разработки;
* потребность в управлении взаимодействиями лиц, участвующих в процессе проектирования и разработки;
* необходимость в привлечении потребителей и пользователей к процессу проектирования и разработки;
* требования к последующему производству продуктов и услуг;
* ожидаемый уровень контроля потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами процесса проектирования и разработки;
* документированная информация, необходимая для демонстрации того, что требования к результатам проектирования и разработки были выполнены.

## 8.3.2.1 Планирование проектирования и разработки - дополнение

Общество обеспечивает, что планирование проектирования и разработки охватывает все затрагиваемые заинтересованные стороны в организации и, когда это подходит, цепь её поставщиков.

Области для использования такого многофункционального подхода включают:

* менеджмент проектов;
* деятельность по проектированию процесса изготовления,
* рассмотрение анализа рисков проекта / конструкции продукта (DFMEA), включая действия по снижению потенциальных рисков;
* разработка и рассмотрение анализа рисков процесса изготовления (FMEA, потоки процесса, планы управления и инструкции по стандартной работе).

Планирование процессов изготовления продукции и подготовки производства проводится в соответствии с О02 «Управление проектами» и СТО 8.3-05 «Перспективное планирование, разработка и подготовка производства автомобильных компонентов (ANPQP)».

Процесс планирования включает следующие этапы:

* стадии проектирования, разработки и подготовки производства;
* проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующих каждой стадии;
* ответственность и полномочия в области разработки технологических процессов и подготовки производства, а также анализа, верификации, валидации, изменения и утверждения проекта.

Планирование разработки и подготовки производства ведется по разработанной КД в соответствии с утвержденным графиком проекта и охватывает все необходимые ресурсы, материальные и производственные потоки.

Процесс планирования гарантирует документирование необходимой информации и ее движение между участвующими группами (внутренними и внешними).

В планах разработки технологических процессов определяются «ключевые точки», в которых проводится оценка хода проектирования с целью его верификация и валидация его результатов, с участием служб завода.

Целью таких оценок является получение документированных доказательств того, что на запланированных этапах проектирования получены результаты, обеспечивающие их соответствие входным проектным данным, либо определяется необходимость внесения в ход работ, требуемых корректив.

## 8.3.2.2 Навыки проектирования продукции

Данное требование не применимо. ООО Название компании не осуществляет проектирование продукции.

## 8.3.2.3 Разработка продуктов со встроенным программным обеспечением

Данное требование не применимо. ООО Название компании не осуществляет проектирование продукции со встроенным программным обеспечением.

## 8.3.3 Входные данные проектирования и разработки

Данное требование не применимо. ООО Название компании не осуществляет проектирование продукции и услуг. Документированные требования к новой продукции (КД, DFMEA) определяет потребитель.

## 8.3.3.1 Входные данные для проектирования продукции

Данное требование не применимо. ООО Название компании не осуществляет проектирование продукции.

## 8.3.3.2 Входные данные проектирования процесса изготовления

Требования входных данных проектирования процесса изготовления идентифицированы, документированы и рассматриваются, включая:

* выходные данные проектирования продукта, включая специальные характеристики;
* целевые значения по производительности, возможностям процессов, календарному планированию и затратам;
* варианты технологии изготовления;
* требования потребителя, если таковые имеются;
* опыт из предыдущих разработок;
* новые материалы;
* обращение с продукцией и требования к эргономике;
* проектирование для изготовления и проектирование для сборки.

Разработка процесса производства включает в себя применение методов предотвращения ошибок до степени, соответствующей величине проблемы и соизмеримой с возникшими рисками. Эти методы описаны в планах управления.

## 8.3.3.3 Специальные характеристики

В Обществе определены и установлены специальные характеристики (Матрица специальных характеристик) для каждого продукта.

Специальные характеристики обозначены во всей цепочке конструкторских и технологических документов (чертежи, FMEA, Планы управления, рабочие инструкции и др.).

## 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

## 8.3.4.1 Мониторинг

Измерения на различных этапах проектирования и разработки определены, анализируются и внесены в отчет вместе с краткими результатами в качестве входных данных для анализа со стороны руководства.

В процессе разработки технологических процессов и подготовки производства проводится систематический анализ результатов выполнения этапов и в целом процесса проектирования, чтобы своевременно определить, достигнуты ли цели в области разработки технологических процессов и подготовки производства.

Такой анализ проводится в выбранных точках процесса, что предусматривается при его планировании.

Объектами анализа проекта и разработки являются выходы из этапов проектирования и их соответствие входным проектным данным, т.е. потребностям внешних и внутренних потребителей, получающих выходные данные процесса, а также потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон.

Анализ хода реализации проектов проводится на совещаниях межфункциональной команды по проекту. Координацию действий команды осуществляет руководитель проекта, назначенный Приказом генерального директора.

Состав участников команды определяется в зависимости от этапа проектирования и рассматриваемых вопросов и включает представителей служб, связанных с анализируемым этапом проектирования.

Совещания по контролю и закрытию этапов проекта проводятся руководителем проекта перед каждым новым этапом. Результаты отражаются в протоколе.

В ходе совещаний:

* обсуждаются результаты выполнения календарного графика;
* контролируется выполнение решений предыдущего совещания;
* отслеживается достижение целей для каждой фазы, заполняется план-отчет мониторинга подготовки производства, где определены контрольные пункты с количественными показателями для каждой вехи проекта. При недостижении целевых показателей- разрабатываются корректирующие действия;
* заполняется чек-лист, соответствующий конкретной фазе проекта;
* учитываются открытые вопросы, перешедшие с предыдущей фазы, и др.

По результатам проведённого совещания высшее руководство предприятия принимает решение о переходе на следующий этап проекта.

**8.3.4.2 Валидация проектирования и разработки**

Валидация процесса проектирования и разработки нового продукта осуществляется через процедуру ANPQP (СТО 8.3-05 «Перспективное планирование, разработка и подготовка производства автомобильных компонентов (ANPQP)» в соответствии с календарным графиком проекта, согласованным с потребителем. После получения одобрения (PSW) начинается серийный выпуск продукта.

Валидация процесса производства по процедуре ANPQP осуществляется также при изменениях продукции в серийном производстве.

В процессе верификации и валидации происходит сбор данных, позволяющих проанализировать методы технологической разработки и принять соответствующие меры по их совершенствованию.

## 8.3.4.3 Программа прототипа

Данное требование не применимо. Потребитель не требует разработку программы и плана управления для прототипа.

.

## 8.3.4.4 Процесс одобрения продукции

ООО Название компании руководствуется требованиями потребителей для одобрения серийной поставки продукции.

Процедура одобрения ANPQP соответствует требованиям, описанным в ссылочном руководстве AIAG.

К поставщикам производственных автокомпонентов применяется процедура одобрения РРАР последней версии AIAG. Поставка продукции поставщиков без одобрения не допускается условиями договоров.

## 8.3.5. Выходные данные проектирования и разработки

Данное требование не применимо. ООО Название компании не осуществляет проектирование продукции. Требования к продукции предоставляет потребитель.

## 8.3.5.2 Выходные данные проектирования процесса изготовления

Выходные данные проектирования процесса изготовления документируются с целью проведения верификации по отношению к входным данным проектирования процесса изготовления.

Верификация проекта проводится с целью установления соответствия между результатами, получаемыми на каждой стадии и исходными данными (входными требованиями к разработке), проводится верификация проекта и разработки.

Верификация проекта и разработки осуществляется в соответствии с требованиями, заложенными при их планировании.

Результаты окончательной верификации проекта и разработки обеспечивают полноту и актуальность пакета документации разработки. Согласование документации проводится подразделениями, которые касаются разработки или участвуют в ней. Записи верификации проекта и разработки сохраняются.

Выходные данные проектирования и разработки процесса производства отражены в документации Общества и включают в себя:

* спецификации и чертежи;
* специальные характеристики для продукта и процесса изготовления;
* идентификацию переменных входных данных процесса, которые влияют на характеристики;
* инструментальную оснастку и оборудование для производства и управления, включая исследование возможностей оборудования и процессов;
* карты потоков процесса изготовления / планировки, включая связь продукта, процесса и инструментальной оснастки;
* анализ мощностей;
* FMEA процесса изготовления;
* Технические условия;
* планы и инструкции по обслуживанию;
* планы управления;
* рабочие инструкции и процедуры;
* документации по испытаниям продукции;
* критерии приёмки и одобрения процесса;
* статистические данные мониторинга требований;
* данные по качеству, надежности и измеримости;
* результаты идентификации и верификации защиты от ошибок;
* методы быстрого обнаружения, обратной связи по несоответствиям продукции / процесса изготовления и их коррекции.

## 8.3.6 Изменения проектирования и разработки

Все изменения в конструкторской и технологической документации оформляются извещениями об изменении, идентифицируются, анализируются и утверждаются уполномоченным персоналом до их реализации.

Порядок анализа, верификации (проверки), согласования и утверждения изменений технологического процесса осуществляется по схеме, аналогичной его разработке.

Более подробно деятельность по управлению изменениями описана в О01 «Управление проектами» и СТО 8.5-01 «Управление изменениями».

## 8.3.6.1 Изменения проектирования и разработки-дополнение

Все изменения и модификации после первоначального одобрения продукта оцениваются, идентифицируются, документально оформляются, проверяются (при необходимости с подтверждением испытаниями) и утверждаются в том же порядке, что и первоначальный проект.

Порядок внесения изменений в технологическую документацию регламентируется документированной процедурой СТО 8.5-01 «Управление изменениями».

Записи анализа изменений и любых действий сохраняются. Результаты анализа изменений проекта и разработки продукции и технологических процессов поддерживаются в рабочем состоянии.

## 8.4 УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССАМИ, ПРОДУКЦИЕЙ И УСЛУГАМИ, ПОСТАВЛЯЕМЫМИ ВНЕШНИМИ ПОСТАВЩИКАМИ

## 8.4.1 Общие положения

## 8.4.1.1 Общие положения -дополнение

Качество закупаемой продукции, от которого в значительной степени зависит качество изготавливаемой продукции на ООО Название компании, обеспечивается:

* выбором надежных поставщиков на основе установленных критериев оценки качества и стабильности характеристик поставленной ими продукции, а также соблюдением поставщиками договоров на поставку;
* организацией тесного взаимодействия с поставщиками в интересах повышения качества и надежности поставок;
* четким выполнением поставщиками требований к закупаемой у него продукции и процессам обеспечения ее качества;
* проведением входного контроля закупаемой продукции и созданием эффективной обратной связи с поставщиками по вопросам проведения корректирующих и предупреждающих мер по выявленным несоответствиям;
* применением правил и процедур приемки закупленной продукции на склады, обеспечивающих ее проверку и идентификацию, а также, способов размещения и хранения, позволяющих сохранить качество.

## 8.4.1.2 Процесс выбора поставщиков

Порядок оценки и выбора поставщиков установлен в процессе О02 «Закупки».

С целью управления процессом поступления материалов разработан СТО 8.4-01 «Управление закупками и деятельностью поставщиков».

К поставщикам товаров и услуг, оказывающим влияние на качество продукции (услуг) Общества, относятся:

* поставщики комплектующих изделий и материалов;
* поставщики технологического оборудования, оснастки и инструмента;
* поставщики услуг (транспортных, коммуникационных, связи и т.д.)

Общество осуществляет закупки, определяя при этом:

* услуги, оборудование и материалы, которые должны быть закуплены;
* сроки закупок;
* принципы выбора поставщиков;
* принятый подход к обеспечению соответствия закупаемых услуг, материалов и оборудования установленным требованиям.

Обеспечение соответствия закупаемых комплектующих изделий и материалов установленным требованиям достигается посредством визуального контроля, наличия сертификата качества и контроля веса.

Процедуры оценки, выбора, мониторинга, развития поставщиков, организация рекламационной работы описаны в СТО 8.4-01 «Управление закупками и деятельностью поставщиков».

В Обществе балльной оценке подвергаются действующие поставщики комплектующих изделий и материалов, имеющие с организацией долговременные деловые связи, а также потенциальные поставщики для оценки и выбора. Оценка ведется в «Панели новых поставщиков» и «Панели мониторинга поставщиков».

Оценка поставщиков проводится 1 раз в год. На основании проведенной оценки разрабатывается панель, которой предприятие будет пользоваться весь последующий год.

Результаты оценки сообщаются поставщику. Записи результатов оценки и действий, вытекающих из оценки, сохраняются и поддерживаются в рабочем состоянии.

Доставка готовой продукции транспортными компаниями осуществляется на основании договоров.

Проводятся аудиты действующих поставщиков. Планирование аудитов действующих поставщиков осуществляется ежегодно в декабре текущего месяца по итогам работы завершающегося года.

## 8.4.1.3 Источники, предписанные потребителем

Если потребителем установлены в договоре требования к закупке продукции у конкретных источников, то договор поставки заключается именно с указанными источниками. Ответственность за обеспечение качества закупаемой продукции несет ООО Название компании.

Начальник БТС включает данных поставщиков в перечень одобренных и осуществляет их мониторинг в соответствии с процессом О02 «Закупки».

## 8.4.2 Тип и степень управления

## 8.4.2.1 Тип и степень управления - дополнение

Идентификация внешних процессов, типы и степей управления, используемые для верификации соответствия предоставляемых извне продуктов, процессов и услуг внутренним и внешним требованиям потребителя установлены в процессе О02 «Закупки».

## 8.4.2.2 Законодательные и нормативные правовые требования

Для всех компонентов и материалов, используемых для производства и входящих в готовую продукцию, необходимо наличие сертификатов, подтверждающих допустимость использования данных материалов на территории РФ.

Законодательные и нормативные требования к закупаемым продуктам, процессам установлены в контрактах с поставщиками.

## 8.4.2.3 Развитие систем менеджмента качества поставщиков

Наличие сертифицированной СМК (полученной от органа по сертификации, имеющего знак аккредитации признанного члена IAF MLA) на соответствие ISO 9001:2015 является обязательным критерием при выборе поставщиков производственных материалов и компонентов.

Копии сертификатов хранятся у начальника БТС совместно с протоколами оценки поставщиков.

## 8.4.2.3.1 Программное обеспечение для продуктов автомобильной промышленности или продукты автомобильной промышленности со встроенным программным обеспечением

Если организация закупает программное обеспечение для продуктов или продукты со встроенным программным обеспечением, то она должна требовать от поставщика введение в действие и поддержание процесса обеспечения качества программного обеспечения для их продуктов. Данное требование не применимо для Общества.

## 8.4.2.4 Мониторинг поставщиков

Начальник БТС осуществляет мониторинг работы поставщиков по следующим показателям:

* соответствие поставляемой продукции требованиям;
* нарушения запланированного хода работы у потребителя на принимающем заводе, включая задержки на площадках хранения и задержку судов
* возвраты от дилеров, гарантийные обязательства, действия в области эксплуатации и отзывы из эксплуатации;
* выполнение графика поставок;
* количество случаев дополнительного фрахта;
* специальный статус уведомлений потребителя по вопросам качества или поставки.

## 8.4.2.4.1 Аудиты второй стороны

Для оценки деятельности поставщика осуществляется процесс аудита второй стороной согласно требованиям СТО 8.4-01 «Управление закупками и деятельностью поставщиков».

Оценка деятельности процессов поставщика проводится как минимум у трех поставщиков в год согласно графика посещения поставщиков. График посещения поставщиков составляется на основе анализа рисков, включая требования к безопасности / нормативные правовые требования к продукции, результаты функционирования поставщика и статус сертификации СМК. Ведется документирование критериев для определения потребности, вида, частоты и области аудита поставщика.

Отчеты по аудитам поставщиков сохраняются в соответствии с процессом О02 «Закупки».

**8.4.2.5 Развитие поставщиков**

С целью развития действующих поставщиков Обществом определены действия по развитию поставщиков на основе входных данных:

- вопросы / проблемы функционирования, идентифицированные посредством мониторинга поставщика;

- находки аудита второй стороны;

- статус сертификации системы менеджмента качества третьей стороной;

- анализ риска.

Порядок развития поставщиков предполагает сопровождение деятельности по принципу постоянного улучшения, в том числе:

- проведение аудитов второй стороной с запросом мероприятий по улучшению СМК;

- получение ПКД/ мониторинг выполнения/ оценка результативности по результатам аудита;

- проведение ежеквартальной балльной оценки для выявления сильных и слабых сторон функционирования СМК;

- запрос планов подготовки к сертификации СМК на соответствие требованиями IATF 16949:2016.

**8.4.3 Информация для внешних провайдеров**

Информация Общества по закупкам сообщается поставщику с заказом или договором, содержащим детальные требования по качеству закупаемой продукции или ссылки на них.

Типовой перечень требований к Поставщикам, отражаемый в договорах на закупку может включать:

* цена и условия поставки;
* технические требования к продукции;
* методы отбора проб, контроля и испытания;
* требования к упаковке, маркировке, транспортировке и разгрузке;
* требования к системе менеджмента качества;
* требования к сопроводительной документации на продукцию (сертификаты качества, соответствия, гигиенические сертификаты и т.д.);
* порядок и условия проведения внешнего (со стороны ООО Название компании) аудита поставщика.

Данные о закупке и договора анализируются соответствующими подразделениями Общества, чтобы обеспечить точность и полноту до выдачи поставщику.

## 8.4.3.1 Информация для внешних провайдеров-дополнение

Все применимые законодательные и нормативные правовые требования, а также специальные характеристики продуктов и процессов предъявляются поставщикам.

## 8.5. Производство и предоставление услуг

## 8.5.1 Управление производством и предоставлением услуг

Управление процессами производства охватывает мероприятия, которые непосредственно влияют на качество продукции на всех стадиях создания продукции.

Описание процесса, распределение ответственности за реализацию процесса, а также, критерии оценки его результативности и эффективности описаны в процессе О03 «Производство продукции».

Ответственными за соблюдение требований к производственным процессам на участках предприятия является директор по производству, в сменах - мастера, на рабочих местах - операторы.

На предприятии разработана система идентификации материалов и продукции в ходе всего производства с использованием маркирования продукции, ведения бирок и сопроводительных документов, журналов регистрации (см. п.7.5.3).

Необходимые виды и объемы контроля продукции, а также требуемые средства измерения и испытания определены в технологических документах.

Валидация производственных процессов проводится для проверки возможности производства продукции, соответствующей требованиям с применением параметров процессов, установленных в планах управления.

Первичная валидация проводится при запуске процесса или при подготовке к выпуску новой продукции.

Валидация проводится назначенным представителем производственного подразделения с обязательным привлечением директора по качеству.

Записи о результатах проведенной валидации отражаются в специальных формах (чек-листы запуска, чек-листы первой годной детали) и подлежат управлению.

Управление несоответствующей продукцией осуществляется в соответствии с требованиями СТО 8.7-01 «Управление несоответствующей продукцией, корректирующие и предупреждающие действия».

## 8.5.1.1 План управления

Общество разрабатывает планы управления, которые включают все этапы жизненного цикла продукта в пределах завода - от поступления материалов и компонентов на склад до отгрузки готовой продукции потребителю. Правила разработки планов управления изложены в СТО 8.5-03 «Разработка ПУ».

Планы управления подлежат пересмотру при возникновении любых изменений, влияющих на продукцию, процесс производства, измерения или логистику.

Если потребителем были даны указания, любые корректировки, плановые изменения / модернизация плана управления обсуждаются с потребителем перед осуществлением и всегда соответствуют установленному формату.

План управления для прототипа создается в случае наличия требований потребителя на предоставление прототипа. Не применимо.

В процессе разработки и одобрения нового продукта в Организации разрабатываются планы управления для каждой фазы проекта (предсерийные, для серийного производства).

В план управления включены:

- требования контроля первого изделия и последнего изделия на соответствие технологической документации. В случае подтверждения соответствия выдается разрешение на запуск производства;

- методы для мониторинга управления в отношении специальных характеристик;

- данные по верификации рабочих настроек;

- план реагирования при выявлении несоответствующей продукции.

## 8.5.1.2 Стандартизированная работа-инструкции операторов и визуальные стандарты

Работники, ответственные за выполнение производственных процессов, мониторинг и измерение продукции и процессов, обеспечены рабочими инструкциями, доступными для использования на рабочих местах.

Инструкции составляются на основании действующих планов управления, включают правила безопасности операторов и своевременно актуализируются в случае внесения изменений. Правила разработки планов управления изложены в СТО 8.5-09 «Разработка рабочих инструкций».

## 8.5.1.3 Верификация рабочих настроек

В начале каждой смены, замене материалов или смене задания, а также при переходе на другое изделие осуществляется верификация рабочих настроек оборудования в чек-листе запуска. посредством контроля первого изделия и последнего изделия на соответствие технологической документации. В случае подтверждения соответствия выдается разрешение на запуск производства.

При выявлении несоответствия техническая служба совместно с мастером производства проводят настройку оборудования и повторный запуск.

Все требования по верификации рабочих настроек установлены в рабочих инструкциях.

Записи о статусе запуска и выявленных несоответствиях поддерживаются в рабочем состоянии.

## 8.5.1.4 Верификация после остановки

В Обществе определены действия после запланированного или незапланированного периода остановки с целью обеспечения соответствия продукции установленным требованиям.

## 8.5.1.5 Всеобщее продуктивное обслуживание

В Обществе функционирует система предупреждающего и технического обслуживания и ремонта оборудования и технологической оснастки, установленная в процессе В02 «Управление инфраструктурой и оборудованием».

Объем и периодичность обслуживания, а также потребность в запчастях и расходных материалах определяется, исходя из истории оборудования и рекомендаций производителя.

## 8.5.1.6 Менеджмент производственной оснастки и оборудования для изготовления, испытаний и контроля

Управление оснасткой для производственных процессов осуществляет техническая служба Общества в соответствии с СТО 7.1-01 «Управление технологическим оборудованием и оснасткой».

Вся оснастка имеет особую идентификацию и внесена в план обслуживания.

## 8.5.1.7 Составление графика производства

Ответственность за процесс планирования выпуска продукции в соответствии с графиком потребителей несет начальник ПДБ. Требования к планированию производства установлены в процессе О03 «Производство продукции».

## 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

В Обществе продукция идентифицируется на всех этапах производства, начиная от получения в зоне разгрузки и заканчивая отгрузкой готовой продукции в соответствии с СТО 8.5-02 «Идентификация и прослеживаемость в производстве».

Идентификация и прослеживаемость продукции Общества необходимы для:

- определения места и времени появления дефекта продукции;

- учета дефектов продукции;

- проведения оперативного и систематического анализа причин дефектов и выработки корректирующих действий;

- учета продукции для целей оперативного управления производством.

Записи по идентификации и прослеживаемости поддерживаются в рабочем состоянии в соответствии с СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией».

Идентификация и прослеживаемость поставляемого материала обеспечивается посредством приемки, входного контроля и учета материала.

Производимая продукция идентифицируется путем присвоения уникального номера каждой партии продукции.

При разработке системы идентификации учитываются требования потребителей (при наличии).

Идентификацию осуществляет персонал, непосредственно выполняющий операции по входному контролю сырья, комплектующих изделий, изготовлению продукции, её контролю и испытаниям в процессе производства и на конечной стадии, упаковке и хранению продукции.

## 8.5.2.1 Идентификация и прослеживаемость-дополнение

В Обществе введен в действие процесс идентификации и прослеживаемости, который осуществляется в соответствии с требованиями документированной процедуры С 03-01 «Идентификация и прослеживаемость».

Несоответствующая продукция на всех этапах производства идентифицируется соответствующими бирками, исключающими ее использование в производстве.

## 8.5.3 Собственность потребителей и внешних провайдеров

Если используется собственность потребителя, то Общество проявляет о ней заботу, когда она находится под управлением организации и используется ею.

Общество идентифицирует, верифицирует, сохраняет и защищает предоставленную для использования собственность потребителя согласно В 02 «Управление нфраструктурой и оборудованием».

## 8.5.4 Сохранение

Требования к сохранности продукции определены в ТУ на продукцию. В рабочей инструкции по входному контролю определены требования к условиям хранения продукции.

## 8.5.4.1 Сохранность-дополнение

В Обществе разработаны и внедрены инструкции, регламентирующие обращение с компонентами, материалами, полуфабрикатами и готовой продукцией на протяжении всего жизненного цикла продукции - от поступления материалов, до отгрузки потребителю.

Данные инструкции разработаны для обеспечения сохранности продукции и включают методы защиты компонентов, полуфабрикатов и готовой продукции от повреждений.

С целью исключения возможности порчи, нанесения дефектов и обеспечения сохранности продукции в процессе межоперационной транспортировки работы проводятся аттестованным персоналом согласно нормативной документации на проведение погрузочно-разгрузочных работ.

В случае предъявления специальных требований со стороны потребителя к погрузочно-разгрузочным работам они оговариваются в договоре.

Если на закупаемую продукцию в НД или ТД установлены ограничения по срокам хранения, перед выдачей ее в производство проводится оценка оставшегося гарантийного срока хранения, что отражается в сопроводительной документации.

В процессе хранения, для соблюдения сроков хранения, обеспечения содержания в надлежащих условиях производится периодический контроль.

В Обществе разработана система управления запасами, построенная по принципу FIFO («Первым пришел - первым ушел).

Условия хранения комплектующих и готовой продукции определены и поддерживаются.

Ответственные за хранение осуществляют периодическую инвентаризацию запасов, совмещая ее с проверкой материалов и готовой продукции на предмет их порчи.

Записи по результатам проверки поддерживаются в рабочем состоянии.

## 8.5.5 Деятельность после поставки

Основные действия после поставки включают в себя обеспечение гарантии на выпускаемые изделия, установленные в договорах с потребителями.

## 8.5.5.1 Информационная обратная связь из сферы обслуживания

Общество поддерживает связь с потребителями по вопросам качества поставляемой продукции.

Все дефекты, выявленные в гарантийный период эксплуатации, регистрируются, обобщаются, анализируются и передаются соответствующим подразделениям для разработки и реализации корректирующих мер, подтверждения их эффективности и результативности, а также совершенствованию производства и повышению качества продукции.

Организацию взаимодействия с потребителем по анализу рекламаций и степени удовлетворенности потребителя, оперативному реагированию на несоответствия осуществляет директор по качеству

.

## 8.5.5.2 Соглашение с потребителем на обслуживание

Если с потребителем заключено соглашение на обслуживание, то Общество должно:

- верифицировать, что значимые сервисные центры соответствуют применимым требованиям;

- верифицировать результативность любых специализированных инструментов или контрольно-измерительного оборудования;

- обеспечить, что весь обслуживающий персонал прошел обучение по применимым требованиям.

Не применимо.

## 8.5.6 Управление изменениями

Общество анализирует и управляет изменениями в производстве продуктов и услуг в объеме, необходимом для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Изменения, касающиеся производства продукции, отражаются в соответствующей технологической документации.

Документированная информация, содержащая результаты анализа изменений, сведения о лицах, разрешивших изменения, а также любых действиях, вытекающих из анализа, сохраняется в соответствии с процессом О01 «Управление проектами».

Изменения документированной информации осуществляются в соответствии с СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией».

## 8.5.6.1 Управление изменениями -дополнение

Описание процесса управления изменениями и распределение ответственности по этапам процесса приведены в О01 «Управление проектами» и СТО 8.5-01 «Управление изменениями».

## 8.5.6.1.1 Временное изменение мер по управлению процессом

В Обществе идентифицирован, документирован и поддерживается список мер по управлению процессом, включая устройства для контроля, измерений, испытаний и защиты от ошибок, который включает первичное управление процессом и одобренные резервные или альтернативные методы.

Деятельность осуществляется в соответствии с СТО 8.5-01 «Управление изменениями». Проводится анализ рисков. При высокой степени риска незапланированные изменения подлежат обязательному согласованию с потребителем.

**8.6 Выпуск продуктов и услуг**

В Обществе внедрены запланированные мероприятия на соответствующих этапах производства продукции в целях верификации выполнения требований к продукции.

Для управления производством в СМК определен процесс О03 "Производство продукции". Описание процесса СМК приведено в карте процесса О03 "Производство продукции".

Для верификации выполнения требований к продукции в организации внедрен СТО 8.5-02 «Идентификация и прослеживаемость в производстве».

Контроль качества проводится с целью предотвращения выпуска продукции, не соответствующей установленным требованиям.

Контроль качества продукции носит предупредительный характер и основан на принципах недопустимости включения в производственный процесс материалов, комплектующих, оборудования, оснастки, средств измерения и контроля, имеющих отклонения от установленных в технической документации требований, а также полной ответственности непосредственного исполнителя за качество продукции и качество исполнения своих обязанностей.

Контроль качества предусматривается на всех этапах производственного цикла изготовления продукции и проводится непосредственными исполнителями производственных операций, а также квалифицированным персоналом службы качества.

Для мониторинга и управления ключевыми характеристиками процессов и продукции на всех этапах жизненного цикла продукции используются статистические методы.

На площадках хранения закупаемого материала и комплектующих, в производстве и на площадках хранения годной продукции персонал обеспечен:

* необходимой нормативной и технической документацией с описанием критериев оценки и приемки продукции;
* необходимыми средствами измерений и контрольным оборудованием;
* контрольными образцами (при необходимости);
* бланками и журналами установленной формы для регистрации результатов мониторинга и измерения и выявляемых несоответствий.

Персонал, занятый в процессе мониторинга и измерения, проходит обучение и аттестацию.

## 8.6.1 Выпуск продуктов и услуг - дополнение

Меры по верификации выполнения требований к продукции охватывают планы управления и документируются в соответствии с планами управления.

## 8.6.2 Полный размерный контроль и функциональные испытания

Полный размерный контроль на соответствие геометрическим параметрам, указанным на чертежах, и функциональные испытания продукции на соответствие требованиям ТУ проводятся при валидации нового продукта в соответствии с процедурой ANPQP. Требования по проведению периодических испытаний установлены в ТУ.

В серийном производстве проведение полного размерного контроля проводится в рамках аудита продукта в соответствии с утвержденным графиком; требования определены планом управления.

## 8.6.3 Видовые изделия

Для продуктов с признаками характеристик внешнего вида предусмотрено согласование с потребителем эталонных образцов с описанием критериев приемки (блеск, цвет, глянец). Персонал обучен и имеет соответствующую квалификацию для оценки внешнего вида, подтвержденную матрицей компетенций.

Рабочие места персонала, контролирующего соответствие внешнего вида изделий установленным требованиям, оснащены местным освещением.

Разработан каталог дефектов.

Для управления контрольными образцами разработан СТО 8.6-01 «Управление контрольными образцами».

## 8.6.4 Верификация закупленной продукции

Проверка закупаемой продукции на соответствие требованиям уровня качества, установленным договором /контрактом, осуществляется согласно процессу О02 «Закупки».

Результаты входного контроля материалов и комплектующих изделий используются при оценке поставщиков и оценке адекватности выбранных мер контроля и объемов выборки.

По ключевым характеристикам продукта, формируемым процессом поставщика и отвечающим за безопасность и соблюдение нормативных и законодательных требований, запрашиваются статистические данные, подтверждающие стабильность и воспроизводимость процесса. Требования по мониторингу отражены в плане управления.

Предусмотрены аудиты второй стороной площадок поставщика в соответствии с СТО 8.4-01 «Управление закупками и деятельностью поставщиков».

## 8.6.5 Соответствие законодательным и нормативным правовым требованиям

Для всех поступающих компонентов и материалов, используемых для производства и входящих в готовую продукцию, на этапе валидации запрашиваются сертификаты, подтверждающие допустимость использования данных материалов на территории РФ.

Все предоставляемые извне процессы и продукты соответствуют последним применимым законодательным, нормативным правовым и другим требованиям страны изготовления.

## 8.6.6 Критерии приемки

В Обществе определены и установлены критерии приёмки всех составляющих (сырья, материалов, незавершенной и готовой продукции). Объем и последовательность контроля (входного, операционного, приемочного), методы проведения и контролируемые параметры определены конструкторской и технологической документацией, техническими условиями, стандартами, инструкциями, и т.д.

При приемке по альтернативному признаку устанавливается критерий «ноль дефектов».

Если потребуется, все критерии, определённые потребителем, предоставляются потребителю для рассмотрения и одобрения.

## 8.7 Управление несоответствующими выходами

8.7.1 Для управления несоответствующими результатами процессов в СМК внедрена процедура СТО 10.2-04 «Управление системными несоответствиями, КД и ПД».

Выявленные несоответствия регистрируются, корректируются участниками процесса управления СМК и перепроверяются после коррекции с целью демонстрации ее соответствия установленным требованиям.

Документированная информация по выявленным несоответствиям регистрируется в соответствии с СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией». Выявленные несоответствия регистрируются в электронных журналах регистрации несоответствий, плане КД/ПД, цикле PDCA.

## 8.7.1.1 Уполномочивание потребителем на отступление

В случае возникновения отклонений показателей продукции или производственного процесса от согласованных, Представитель потребителя связывается с потребителем на предмет возможности поставки продукции с отклонениями.

При согласии потребителя, оформляется «Карта разрешения несоответствий», где указываются исходная информация о продукте, описание отклонения и условия поставки (партия или срок). Поставляемая продукция идентифицируется особым образом.

Решение по ограничению количества или сроков поставки принимает потребитель.

Указанные выше правила не распространяются на продукцию с признаками специальных характеристик, влияющих на безопасность, экологию и соблюдение законодательных и нормативных правовых требований.

## 8.7.1.2 Управление несоответствующей продукцией - процесс, установленный потребителем

В случаях, когда потребителем установлены меры по управлению несоответствующими продуктами, ООО Название компании обязана их соблюдать (например, FireWall, режим контролируемых поставок силами сторонней организации).

Не применимо – потребитель не устанавливал специальные меры по управлению несоответствующими продуктами.

**8.7.1.3 Управление подозрительной продукцией**.

Продукция в неидентифицированном или подозрительном состоянии классифицируется и управляется как несоответствующая продукция в соответствии с СТО 8.7-01 «Управление несоответствующей продукцией, корректирующие и предупреждающие действия».

Персонал, участвующий в изготовлении продукции, ознакомлен с требованиями по сдерживанию подозрительной и несоответствующей продукции.

## 8.7.1.4 Управление доработанной продукцией

Для процесса доработки продукции проводится анализ риска (FMEA) для оценки рисков в процессе доработки. Доработка компонентов, имеющих дефекты или отклонения от требований, производится на участке ремонта. Перечень дефектов, которые могут быть доработаны, а также инструкции по доработке также находятся на участке.

Персонал обучен приемам доработки в соответствии с рабочими инструкциями и идентифицирован в матрице компетенций.

Доработанная продукция идентифицируется специальной маркировкой.

Верификация соблюдения первоначальных спецификаций процесса доработки проводится в соответствии с Планом управления для выпускаемого изделия, в журнале учета доработок ставится соответствующая отметка. Повторная доработка не допускается.

Документированная информация по распоряжению доработанной продукцией, включая количество, дату доработки и применимую информацию по прослеживаемости подлежит сохранению в соответствии с требованиями СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией».

## 8.7.1.5 Управление отремонтированной продукцией

В ООО Название компании выпускаемая продукция не подлежит ремонту.

## 8.7.1.6 Уведомление потребителя

В случае отгрузки несоответствующей продукции Представитель потребителя незамедлительно информирует потребителя о факте отгрузки по телефону и электронной почте.

## 8.7.1.7 Распоряжение несоответствующей продукцией

Окончательно забракованная продукция подлежит утилизации.

С целью исключения хищения, несанкционированного применения окончательно забракованная продукция приводится в негодность (место дефекта отмечается красным несмываемым маркером) в соответствии с СТО 8.7-02 "Управление несоответствующей продукцией, корректирующие и предупреждающие действия".

8.7.2 Регистрация несоответствующей продукции и сохранность документированной информации осуществляется в соответствии с СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией».

**9 Оценка функционирования**

## 9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

## 9.1.1 Общие положения

В Обществе на регулярной основе планируется и осуществляется мониторинг, измерение и анализ показателей деятельности в области качества, а также мониторинг изменений законодательных требований и требований заинтересованных сторон в целях своевременного выявления несоответствий СМК установленным требованиям и осуществления корректирующих действий.

Для организации мониторинга, измерения, анализа и оценки в СМК определен процесс У 01 «Управление СМК». Описание процесса СМК приведено в Карте процесса У01 «Управление СМК».

Объектами мониторинга, измерения, анализа и улучшения являются:

* Политика и Цели ООО Название компании в области качества;
* удовлетворенность потребителей;
* результативность процессов СМК;
* качество выпускаемой продукции;
* результативность производственных процессов;
* управление несоответствующей продукцией и др.

Методы мониторинга, измерения, анализа процессов и продукции и область их применения определены применительно к конкретному процессу или процедуре.

## 9.1.1.1 Мониторинг и измерение процессов изготовления

Все процессы, влияющие на качество продукции, в том числе новые процессы изготовления, в обязательном порядке подлежат исследованию для верификации возможностей процесса и определения входных данных для управления, в том числе, и для специальных характеристик.

Мониторинг и измерение производственных процессов осуществляется персоналом подразделений согласно плану управления процессом с применением, где это приемлемо, статистических методов контроля.

Методы измерений, планы выборок, критерии приемки, записи величин фактических измерений и/или результатов испытаний соответствуют требования потребителя, установленным к процессу одобрения нового продукта (ANPQP).

## 9.1.1.2 Идентификация статистических инструментов

Для проведения анализа проблем, поиска причин несоответствий, а также для подтверждения стабильности и управляемости процессов в Обществе используют различные статистические методы и инструменты (гистограммы, диаграммы Парето, причинно-следственную диаграмму Исикавы, контрольные карты, расчеты индексов Ср, Cpk, Рр, Ррk). При этом, минимальными требованиями являются системный сбор статистических данных, их документированное представление в виде таблиц, графиков, диаграмм и гистограмм, помогающих интерпретировать и анализировать данные.

Специальные характеристики продукции и ключевые параметры производственных процессов являются объектами для применения методов статистического управления. Периодичность проведения SPC анализа указывается в плане управления.

Выбор соответствующих статистических средств зависит от результатов анализа рисков процесса FMEA и является обязанностью разработчика технологического процесса.

## 9.1.1.3 Применение статистических понятий

Обучение персонала применению статистических методов осуществляется на регулярной основе на основании требований СТО 9.1-01 «Статистические методы управления качеством процессов».

Статистические понятия, например, вариация, стабильность, возможности процесса, последствия излишней регулировки понятны и используются персоналом, вовлеченным в сбор, анализ и менеджмент статистических данных.

## 9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Удовлетворенность потребителей является главной оценкой степени достижения результативности СМК.

В зависимости от критерия удовлетворенности потребителей определяются частота сбора и методы обработки информации:

* регистрация рекламаций, претензий, писем от потребителей;
* анкетирование потребителей;
* поездки к потребителю;
* анализ прогноза развития отрасли по данным средств массовой информации;
* выявление слабых мест при сравнении с конкурентами.

На основании анализа информации от потребителей делается вывод о степени их удовлетворенности, а на основании анализа информации о рынке потребителей и конкурентов ставятся задачи перед СМК для ее дальнейшего совершенствования (ф. СТО 4.3-01-01, ф. СТО 4.3-01-02).

Оценка удовлетворенности каждого внешнего потребителя проводится ежегодно по результатам выполнения заключенного с ним договора с учетом данных обратной связи посредством проведения анкетирования.

## 9.1.2.1 Удовлетворенность потребителей — дополнение

Общество осуществляет мониторинг удовлетворенности потребителей посредством проведения ежегодного анкетирования и анализа степени удовлетворенности на основании полученных анкетных данных. Требования установлены в СТО 9.1-01 «Анализ требований потребителя, оценка его удовлетворенности».

Степень удовлетворенности потребителя определяется методикой расчета в измеряемых показателях:

* показатели качества поставленной продукции;
* нарушение запланированного хода работ у потребителя;
* снижение количества возвращенной продукции;
* возврат изделий из эксплуатации;
* соблюдение графика поставок;
* уведомление потребителей, относящиеся к вопросам качества.

Результаты оценки являются объектом для анализа со стороны руководства и основой для постоянных улучшений.

## 9.1.3 Анализ и оценка

Анализ данных является важнейшей составной частью, принятой в Обществе системы непрерывного улучшения качества труда, процессов и продукции.

Основными целями анализа являются определение соответствия и эффективности анализируемых объектов, а также выявление мест и способов возможных улучшений.

Данные мониторинга и измерений, собранные в важных точках процессов СМК (удовлетворенность потребителя, соответствие и тенденции продукции и процессов, анализ поставщиков и др.), анализируются по установленным методикам. При мониторинге и анализе используются статистические методы (п.9.1.1.2.).

Результаты анализа данных включаются в «Отчет по функционированию СМК», представляемый генеральному директору для проведения анализа со стороны руководства и принятия решений о необходимости разработки мер по устранению и предупреждению несоответствий, а также управления улучшениям. Требования установлены в СТО 9.3-01 «Анализ СМК со стороны высшего руководства».

Проводится проверка статуса корректирующих и предупреждающих мероприятий, оценка результативности, анализ выполнения ранее принятых решений.

Результаты анализа используются для оценки:

* степени удовлетворенности потребителей;
* успешности планирования;
* соответствие характеристик продукции и процессов;
* результатов деятельности и результативности СМК;
* результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
* результатов деятельности внешних поставщиков;
* потребности в улучшениях СМК.

Анализ данных о состоянии и динамике качества создаваемой или выпускаемой продукции периодически проводится на совещаниях по качеству различного уровня.

## 9.1.3.1 Расстановка приоритетов

По результатам анализа качества и оперативного функционирования СМК приоритет в действиях направлен на получение прогресса по отношению к целям, направленным на улучшение удовлетворенности потребителей.

## 9.2 Внутренний аудит

9.2.1. В Обществе проводятся внутренние аудиты с целью установления того, что внедренная СМК:

- соответствует собственным требованиям в отношении процессов производства, качества выпускаемой продукции, требований потребителей, законодательных и нормативных требований, а также требованиям промышленных стандартов и стандартов организаций;

- соответствует требованиям стандартов ISO 9001:2015 и IATF16949:2016;

- результативна и поддерживается в рабочем состоянии.

9.2.2. В Обществе проводятся внутренние аудиты СМК, продукции, производственных процессов. Процедура определена в СТО 9.2-01 «Внутренние аудиты». Планируются аудиты в соответствии с программой аудитов. По результатам оформляется отчет по проведению внутреннего аудита.

Внутренние аудиты проводят компетентные и обученные сотрудники Общества, имеющие соответствующую квалификацию. Допускается для проведения внутренних аудитов приглашать внешние компетентные организации.

Документация по результатам аудитов управляется в соответствии с СТО 7.5- 01 «Управление документированной информацией».

## 9.2.2.1 Программа внутреннего аудита

Общие требования к планированию, организации, проведению, оформлению отчетности по аудитам, а также распределение ответственности по аудитам разных видов установлены в СТО 9.2-01 «Внутренние аудиты».

Результативность программы аудита рассматривается как часть анализа со стороны руководства.

## 9.2.2.2 Аудит системы менеджмента качества

Аудиты всех процессов СМК проводятся в соответствии с утвержденным графиком для оценки выполнения требований ISO 9001:2015, IATF 16949:2016, а также специфических требований потребителей. Проводится оценка результативности выполнения при проведении ежемесячных совещаний по качеству.

Требования к проведению аудитов установлены в СТО 9.2-01 «Внутренние аудиты».

## 9.2.2.3 Аудит процесса изготовления

Аудит процессов изготовления проводится для определения их результативности.

Каждый производственный процесс проверяется в соответствии с утвержденным графиком с периодичностью, зависящей от работы процесса, но не реже одного раза в полгода.

Аудит процессов изготовления проводится во всех сменах, включая выборочную передачу смены.

Аудит процессов включает аудит результативного выполнения анализа рисков FMEA (в том числе соответствия установленного плана контроля критериям рисков обнаружения), плана управления и сопутствующих документов (рабочих инструкций, записей, статистических данных и др.).

Требования к проведению аудитов процессов изготовления установлены в СТО 9.2-01 «Внутренние аудиты».

## 9.2.2.4 Аудит продукта

В серийном производстве аудиты продукта проводятся согласно графику, разработанному в конце календарного года, предшествующего отчетному периоду, для верификации соответствия всем установленным требованиям КД и ТУ (геометрическим параметрам, физико-механическим показателям, функциональности, упаковке, маркировке и т.д.). При необходимости проводятся дополнительные внеплановые аудиты.

Проверке также подлежат продукты, по которым имеются претензии от потребителя.

Для проведения исследования со склада готовой продукции производится изъятие единицы продукции, с последующим её списанием.

Требования к проведению аудитов продукта установлены в СТО 9.2-01 «Внутренние аудиты».

## 9.3 Рассмотрение руководством

## 9.3.1 Общие положения

Высшее руководство анализирует систему менеджмента качества Общества через запланированные интервалы времени, чтобы гарантировать ее постоянную пригодность, соответствие и результативность, а также согласованность со стратегическими направлениями развития компании.

В СМК внедрена процедура СТО 9.3-01 «Анализ СМК со стороны руководства», в которой определены входные данные для анализа СМК и выходные данные анализа СМК. Входные данные для анализа СМК оформляются в виде отчета по анализу СМК за период.

Ежегодно по результатам анализа СМК со стороны руководства оформляется протокол анализа СМК со стороны руководства.

## 9.3.1.1 Рассмотрение руководством - дополнение

Руководство Общества анализирует СМК ежегодно с целью определения ее пригодности, результативности и адекватности. В анализ включена оценка возможностей улучшения и потребности в изменениях в СМК предприятия, в том числе в Политике и Целях в области качества.

Частота проведения совещаний может увеличиться при возникновении риска выполнения требований потребителя, а также наличия вопросов/ проблем, относящихся к результатам функционирования.

Ответственность за подготовку и проведение совещания по анализу СМК несет ответственный представитель руководства по СМК.

Процедура сбора данных и перечень аспектов, необходимых для анализа, описаны в СТО 9.3-01 «Анализ СМК со стороны руководства».

## 9.3.2 входные данные для рассмотрения руководством

Анализ менеджмента планируется и осуществляется с учетом:

1. статуса мероприятий, предусмотренных предыдущим анализом;
2. изменений в состоянии внешних и внутренних факторов, которые важны для системы менеджмента качества;
3. информации о функционировании и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции в:
4. удовлетворенности потребителя и отзывах соответствующих заинтересованных сторон;
5. степени, в которой выполняются цели в области качества;
6. выполнении процессов и соответствии продуктов и услуг;
7. несоответствиях и корректирующих действиях;
8. результатах мониторинга и измерений;
9. результатах аудитов;
10. работе внешних поставщиков;
11. соответствия ресурсов;
12. результативности предпринятых действий для обработки рисков и реализации возможностей (см. 6.1);
13. возможностей для улучшения.

Входные данные для анализа включены в форму Отчета анализа со стороны высшего руководства при проведении ежегодных совещаний в составе СТО 9.3-01 «Анализ СМК со стороны руководства».

## 9.3.2.1 Входные данные для рассмотрения руководством - дополнение

Основой для анализа и оценки СМК являются отчеты о функционировании процессов и системы менеджмента качества в целом, представляемые генеральному директору. Отчеты включают следующие данные:

1. затраты на недостаточное качество (затраты на внутренние и внешние несоответствия);
2. измеримые показатели результативности процессов;
3. измеримые показатели эффективности процессов;
4. соответствие продукции;
5. оценку осуществимости изготовления, сделанную для изменений существующих операций и для новых помещений и оборудования или нового продукта;
6. удовлетворённость потребителей;
7. рассмотрение результатов функционирования по отношению к целям по обслуживанию;
8. результаты функционирования по гарантии (когда применимо);
9. рассмотрение карт балльных показателей потребителей (когда применимо);
10. идентификацию потенциальных отказов в сфере эксплуатации, распознанных посредством анализа рисков (например, FMEA);
11. фактические отказы в сфере эксплуатации и их влияние на безопасность или окружающую среду.

## 9.3.3 выходные данные анализа со стороны руководства

Результатом анализа СМК со стороны руководства являются оценка результативности функционирования СМК и решения, связанные с:

1. возможностями для улучшения;
2. любой потребностью в изменениях системы менеджмента качества;
3. потребностью в ресурсах.

Решения генерального директора регистрируются в «Отчёте по анализу СМК со стороны высшего руководства», который имеет силу приказа и рассылается всем участникам совещания и исполнителям мероприятий.

## 9.3.3.1 Выходные данные рассмотрения руководством - дополнение

В случае, если цели потребителя по функционированию не достигаются, разрабатывается и осуществляется план действий по их достижению. Ответственный за разработку и контроль реализации запланированных мероприятий – директор по качеству.

## 10 Улучшение

## 10.1 Общие положения

Улучшение СМК – неотъемлемая часть деятельности Общества в рамках СМ Общества.

В Обществе определены возможности для улучшения и осуществляются необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности, которые включают в себя:

- улучшение производственной деятельности в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;

- коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;

- улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

В СМК определен процесс У01 «Управление СМК». Описание процесса СМК приведено в карте процесса У01 «Управление СМК». Системные требования к процессу улучшения изложены в СТО 10.3-01 «Управление постоянными улучшениями».

Повышение результативности СМК достигается посредством регламентации деятельности работников Общества и четкой фиксации всех данных, касающихся СМК, которые используются для анализа СМК работниками и руководством Общества. На основе анализа СМК планируется проведение корректирующих и предупреждающих действий, и вносятся изменения в действующие внутренние нормативные документы, направленные на повышение результативности СМК Общества.

Планирование, реализация и контроль мероприятий по улучшению выполняется в соответствии с принятыми руководством Общества решениями по результатам анализа СМК.

Мероприятия по улучшению качества продукции (услуг), процессов, СМК в целом планируются и контролируются на основе зарегистрированных несоответствий, а также проведенных корректирующих и предупреждающих действий с учетом результативности их внедрения.

## 10.2 НЕСООТВЕТСТВИЯ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

10.2.1 При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями потребителей, в Обществе выполняются требования, установленные в СТО 8.7-02 "Управление несоответствующей продукцией, корректирующие и предупреждающие действия».

10.2.2 Документированная информация о характере выявленных несоответствий, предпринятых действий и результатах всех корректирующих действий регистрируется и сохраняется в соответствии с требованиями СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией».

## 10.2.3 Решение проблем

При выявлении несоответствий в Обществе ведется деятельность по анализу, регистрации, разработке и реализации срочных (сдерживающих) и корректирующих мер, направленных на устранение причин несоответствий и предупреждению повторов их появлений.

Анализ причин, вызвавших несоответствие, проводится по методике 8Д с использованием инструмента «5 Почему». Требования изложены в СТО 10.2-01 «Решение проблем по методике 8D».

Корректирующие действия предусматривают выявление коренных причин фактически произошедших несоответствий, а также планирование, разработку и внедрение мероприятий по предупреждению их повторного возникновения.

Проводится анализ наличия аналогичного несоответствия на других продуктах.

По результатам внедренных корректирующих мероприятий проводится оценка результативности, отслеживаются повторы.

## В целях стандартизации и капитализации (закрепления опыта) по действиям, выполненным для устранения несоответствия и исключения его повторения на подобных процессах или продукции проводится корректировка нормативно-технической документации (ПУ, рабочие инструкции, планировочные решения и др.), пересматривается РFMEA.

## 10.2.4 Защита от ошибок

Общество использует метод защиты от ошибок «Рока-Yoke» в процессе производства, где это применимо.

Разработана документированная процедура СТО 10.2-03 «Средства защиты от ошибок».

Применение устройств «Рока-Yoke» обосновано анализом рисков FMEA процесса, частота испытаний указана в плане управления.

Работоспособность устройств «Рока-Yoke» контролируется перед каждым запуском смены с применением тестовых OK/ NOK образцов..

## 10.2.5 Система менеджмента гарантии

Процесс менеджмента гарантии осуществляется в соответствии с требованиями СТО 10.2-05 «Процедура решений вопросов по качеству в гарантийный период эксплуатации».

Ведется база дефектов в гарантии, включая NTF (not trouble found); отслеживаются повторы.

Ежемесячно формируется отчет по информации о гарантийных дефектах с обработкой её путем построения графиков и диаграмм с использованием автоматизированных форм (метод Вейбулла).

При анализе причин отказов используется методика анализа по эффекту конечного клиента и инструмент 8D.

Результаты анализа гарантийных дефектов рассматриваются на совещаниях по качеству у руководства.

## 10.2.6 Анализ претензий потребителей и исследований отказов в сфере эксплуатации.

Общество проводит анализ возвращенной продукции по претензиям потребителей, в том числе по отказам в сфере эксплуатации, используя методику решения проблем «8D».

Требования изложены в СТО 10.2-01 «Решение проблем по методике 8D».

## 10.3 ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ

Общество постоянно повышает результативность СМК посредством использования:

* Политики и целей Общества в области качества и окружающей среды;
* Программ достижения целей Общества в области качества и экологии;
* Результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа СМК со стороны руководства.

Процесс постоянного улучшения осуществляется путем повторяющихся действий, предпринимаемых по мере выявления возможностей для улучшения, обоснования их проведения и наличия требуемых ресурсов с целью улучшения результативности СМК и повышения удовлетворенности заинтересованных сторон.

Постоянные улучшения отражаются в нормативной, технической документации.

## 10.3.1 Постоянное улучшение - дополнение

Процессный подход и непрерывный цикл стандартизированной работы - один из принципов управления производством, примененный в Обществе и позволяющий реализовать принцип постоянного улучшения.

Требования изложены в СТО 10.3-01 «Управление постоянными улучшениями».

Постоянное улучшение процессов СМК реализуется на основе:

* данных о качестве продукции, в том числе полученных от потребителей;
* отчетов о деятельности процессов;
* отчетов по результатам аудиторских проверок;
* сведений о проведенных предупреждающих и корректирующих действиях;
* рекомендаций по улучшению;
* данных о предыдущей деятельности процесса.

Итоги аудиторских проверок доводятся до всех подразделений для устранения возможных аналогичных несоответствий.

Анализ выполнения Политики в области качества проводится высшим руководством один раз в год.

По результатам анализа, политика и цели в области качества могут корректироваться, намечаются области для улучшения эффективности системы и ее процессов.

Все возникающие проблемы, касающиеся качества продукции, процесса и системы, анализируются персоналом для управления и постоянного снижения изменчивости в характеристиках продукции и производственных процессов, нахождения причин возникновения несоответствий, оперативной разработки и внедрения корректирующих и предупреждающих мероприятий с прослеживанием их результативности, и эффективности.

Улучшение процессов изготовления продукции фокусируется на снижении вариаций характеристик продукции и параметров процессов изготовления.