**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 «Колорант-Т» (сокращенно ООО «Колорант-Т», 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. Значительный аспект имеет или может иметь значительное 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 Обществе 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 Общества, ее заинтересованных сторон, саму организацию и / или окружающую среду.

**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.

**Значительное несоответствие** - 1) несоответствие, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителей и/или обязательных требований к продукции; 2) **о**тсутствие или полное нарушение какого-либо пункта требований, независимо от размера и номера пункта.

К значительным несоответствиям может быть отнесено:

* отсутствие элемента или совокупности элементов СМК;
* отсутствие документированной процедуры СМК по какому-либо элементу СМК;
* невыполнение документированной процедуры по какому-либо элементу СМК;
* наличие систематических отклонений от утвержденной конструкторской и/или технологической документации, несоблюдения требований стандартов;
* нерезультативное функционирование СМК.

**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. Коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием. Коррекция может включать в себя, например, переделку или снижение градации.

**Критерии аудита** – совокупность политики, процедур или требований.

**Критическое несоответствие** – невыполнение установленных требований, ведущее к существенному снижению показателей деятельности в области СМК, результативности СМК, и как результат вызывающее обязательную негативную реакцию заинтересованных сторон;

Критическим несоответствием может считаться также большое число повторяющихся ошибок в одной области, когда организация не предпринимает меры для их предотвращения или выявлены факты фальсификации данных.

**Несоответствие** – невыполнение требования.

**Несущественное несоответствие** – невыполнение установленных требований, которое не приводит к снижению показателей деятельности в области СМК, результативности СМК и не приводит к негативной реакции заинтересованных сторон.

**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.

**Ответственный представитель руководства по СМК (ОПР по СМК)** – должностное лицо, назначаемое генеральным директором Общества, наделенное необходимыми полномочиями и ответственное за обеспечение функционирования СМК и Общества.

**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.

Процедуры могут быть документированными или недокументированными. Если процедура документирована, часто используется термин «письменная процедура» или «документированная процедура».

**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.

Риск определяется, как правило, выражением комбинации вероятности события и его последствий. Событием может быть происшествие аспекта и связанного с ним воздействия и его последствие.

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

**Система менеджмента качества (СМК)** – система менеджмента, составляющая Интегрированной системы менеджмента организации, 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.

**ГП** – готовая продукция.

**СМК** – Система менеджмента качества Общества.

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

**МС (MS) –** международный стандарт.

**СМ** – система менеджмента.

**Структурное подразделение (СП)** – подразделение Общества с самостоятельными функциями, задачами и ответственностью в рамках своих компетенций.

**Площадка П** - производство пленки ПЭТ, ПЭТФ.

**Площадка С** - производство суперконцентратов пигментов гранулированных для окрашивания полимерных материалов.

**ПЭТФ** - пленка из полиэтилентерефталата трехслойная.

**ИТР** – инженерно-технические работники.

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

## 4. КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИИ

## 4.1. ПОНИМАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ И ЕЕ КОНТЕКСТА

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

Юридический адрес и место расположения площадки по производству пленки ПЭТФ (площадка П): 445007, РФ, Самарская обл., г. Тольятти, ул. Новозаводская, д. 2А, стр. 214.

Фактический адрес и место расположения площадки по производству суперконцентратов пигментов гранулированных для окрашивания полимерных материалов (площадка С):445015, РФ, Самарская обл., г. Тольятти, ул. Никонова, д. 50.

Генеральный директор: Черномырдин Сергей Владимирович;

Ответственный представитель руководства по СМК: Шереметов Иван Сергеевич.

В Обществе разработана, документально оформлена, внедрена, поддерживается в рабочем состоянии и постоянно улучшается Система менеджмента качества в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001, определены способы выполнения этих требований.

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

К внутренним факторам относятся:

* идентифицированные процессы СМК, компетентный персонал, технологическое и вспомогательное оборудование, техническая и нормативная документация, оснащение рабочих мест;
* система и процедуры управления процессами СМК, включающие в себя планирование, координацию, анализ и улучшения СМК и продукции;
* риск – ориентированное мышление, включающее процедуры идентификации и оценки бизнес-рисков, рисков процессов СМК, потенциальных рисков и несоответствий продукции;
* необходимые ресурсы, включающие в себя инфраструктуру и производственную среду;
* методы мониторинга, измерения и анализа процессов и процедур СМК, включая анализ требований и ожиданий заинтересованных сторон.

К внешним факторам относятся:

* законодательные и нормативно-правовые требования;
* требования и ожидания внешних заинтересованных сторон (потребители, поставщики, общество, инвестиционные компании, партнеры, органы власти, муниципальные организации).

Для результативного функционирования СМК в Обществе выполнены следующие условия по разработке и внедрению СМК:

* приказом Генерального Директора назначен Представитель руководства по СМК для общей координации деятельности по поддержанию СМК в работоспособном состоянии;
* разработаны и внедрены Политика и цели Общества в области качества, учитывающие законодательные и другие требования, которые организация обязалась выполнять;
* определены процессы, необходимые для СМК и их применение в организации (Модель процессов СМК, карты процессов У01, О01, О02, О03, О04, В01, В02, В03);
* определены последовательность и взаимодействие этих процессов путем построения схемы взаимодействия процессов (Модель процессов СМК);
* определены законодательные требования и приведены в ф. СТО 4.2-01-01 Реестр законодательных, нормативных и правовых актов;
* определены критерии оценки результативности процессов и СМК в целом и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении процессами (карты процессов У01, О01, О02, О03, О04, В01, В02, В03);
* обеспечено наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и их мониторинга;
* распределены роли (Матрица ответственности за процессы СМК, карты процессов У01, О01, О02, О03, О04, В01, В02, В03), ответственности и полномочия, установлены процедуры и организованы внешние и внутренние коммуникации;
* осуществляется систематический мониторинг, измерение и анализ результативности процессов (СТО 02-01 «Анализ СМК со стороны руководства»);
* применяются меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения;
* доведены требования, установленные в рамках СМК, до персонала Общества и обеспечена его компетентность.

Для анализа внешних и внутренних факторов проводится анализ СМК со стороны руководства, на котором анализируется информация заинтересованных сторон, результативность процессов СМК, сильные и слабые стороны организации, возможности и риски. Процедура проведения анализа СМК определена в СТО 02-01 «Анализ СМК со стороны руководства». По результатам анализа СМК со стороны руководства оформляются:

* «Карта рисков и возможностей процесса».
* Цели СМК и мероприятия по достижению целей на год.

Для систематизации и упорядочения документированной информации разработан реестр применяемой документированной информации, в который вносятся новые разработанные документы.

Разработана и внедрена процедура Оценки рисков. Процедура управление рисками определена в СТО 06-01 «Управление рисками и возможностями».

Ведется документированная информация о результативности функционирования СМК, отвечающая требованиям стандарта ISO 9001, а также требованиям всех заинтересованных сторон.

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.

## 4.2. 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

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).

## 4.4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И ЕЕ ПРОЦЕССЫ

## 4.4.1. РАЗРАБОТКА, ВНЕДРЕНИЕ И ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ СМК

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:

* группа процессов управления постоянной динамикой СМК (сокращенно - У), включающая следующий процесс:
* У01 «Управление СМК».
* группа вспомогательных процессов обеспечения СМК (сокращенно - В):
* В01 «Управление персоналом»;
* В02 «Управление инфраструктурой и оборудованием»;
* В03 «Управление мониторинговыми и измерительными приборами».
* 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».

Определены владельцы процессов (Матрица ответственности за процессы СМК).

## 4.4.2. ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО 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».

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 все необходимая информация, доступная всем заинтересованным сторонам.

### 5. ЛИДЕРСТВО

### 5.1. ЛИДЕРСТВО

### 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», 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 СТО 06-01 «Управление рисками и возможностями». Ежегодно заполняются и утверждаютсякарты рисков и возможностей процессов СМК в картах соответствующих процессов СМК.Для внедрения процессного подхода разработаны и утверждены карты всех процессов СМК.

Разработаны и внедрены должностные инструкции, рабочие инструкции.

Разработана и внедрена документированная процедура СТО 05-01 «Анализ СМК 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 осуществляется оперативно:

* необходимость ресурсов обсуждается во время проведения рабочих совещаний. При необходимости утверждаются документально оформленные протоколы, приказы и распоряжения директора.
* при проведении оценки рисков на уровнях организации, процессов, продукции.
* при проведении анализа СМК со стороны руководства.

### 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 нормативно-правовых требований ответственные за процессы регулярно анализируют изменения требований, регистрируют документированную информацию по законодательным и нормативно-правовым требованиям в ф. СТО 4.2-01-01 Реестр законодательных, нормативных и правовых актов.

### 5.2. ПОЛИТИКА

### 5.2.1. РАЗРАБОТКА ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Политика Общества в области качества (далее – Политика) сформулирована, документально оформлена и утверждена Генеральным директором. Необходимость обновления определяется по результатам анализа функционирования СМК со стороны Руководства Общества.

Руководство Общества гарантирует, что Политика внедрена и понимается на всех уровнях Общества. Ответственность за оформление Политики возлагается на представителя руководства по СМК. Ответственность за доведение Политики до работников Общества возлагается на владельцев процессов.

### 5.2.2. ДОВЕДЕНИЕ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Политика разъясняется и доводится до работников Общества посредством:

* 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;
* выполнять все требования документации СМК;
* 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.

Политика Общества размещена на сайте компании для доведения до всех заинтересованных сторон.

### 5.3. ФУНКЦИИ, 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 предприятия.
* Цели и программа мероприятий по СМК.
* Карты процессов У01, О01, О02, О03, О04, В01, В02, В03.
* Внутренняя нормативная документация по СМК (стандарты организации, необходимые для функционирования СМК).
* Должностные инструкции.
* Рабочие инструкции.
* Карты повседневного обслуживания оборудования.
* Матрица ответственности за процессы СМК.
* Журналы и отчеты по регистрации записей по СМК.

### 6. ПЛАНИРОВАНИЕ

### 6.1. ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ РИСКОВ И ВОЗМОЖНОСТЕЙ

### 6.1.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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 06-01 «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.

### 6.1.2. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

В Обществе установлены и поддерживаются в рабочем состоянии процедуры идентификации и оценки законодательных, нормативных и других требований (СТО 4.2-01 «Анализ обязательных требований»).

В целях обеспечения соответствия действующих внутренних документов СМК, касающихся обеспечения качества продукции (услуг), международным и национальным (государственным, региональным, отраслевым нормативным актам) требованиям к качеству продукции (услуг), представитель руководства по СМК осуществляют контроль за актуализацией данных документов.

Общество, в том числе, определяет:

1. Требования, установленные потребителями: условия договора (контракта), в том числе гарантийные обязательства;
2. Требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования продукции, когда оно известно;
3. Законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции, к ним относятся: положения законодательства российской федерации прямого действия, обязательные требования нормативных документов;
4. Любые дополнительные требования, необходимые для выполнения требований потребителя.

Для того чтобы гарантировать соответствие ожиданиям потребителя, Общество устанавливает, документально оформляет и согласовывает с потребителем те требования, которые должны быть исполнены.

При получении заявки работники Общества проводят ее анализ, чтобы убедиться в том, что:

* ни одно требование не пропущено и все требования поняты верно;
* все требования могут быть удовлетворены;
* система управления Общества способна обеспечить их выполнение.

Анализ договора (контракта) проводится с целью разрешить любые противоречия между ними и ранее поданными предложениями. Соглашения, достигнутые с потребителями по этим вопросам, документально оформляются и утверждаются руководством Общества и потребителем.

Любые изменения в договоре (контракте) анализируются и согласовываются в том же порядке, что и основной документ. Информация об изменениях доводится до всех работников Общества, которых она касается.

### 6.2. ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА И ПЛАНИРОВАНИЕ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

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

В Обществе ежегодно утверждаются «Цели и программа мероприятий по СМК». Цели являются измеримыми, согласованными с Политикой и связаны с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей.

Руководство Общества осуществляет ежегодное планирование целей в области качества и программы мероприятий по достижению целей исходя из:

* 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.

Анализ результативности целей Общества проводится в рамках совещаний, включающих руководство Общества и владельцев процессов. На совещаниях выявляются причины высокой / низкой результативности СМК, при необходимости, принимаются решения о разработке плана дополнительных мероприятий по ее повышению.

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.

### 6.3. ПЛАНИРОВАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

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 действий, разрабатываемых по результатам выявленных несоответствий. Корректирующие действия отражаются в электронном журнале регистрации несоответствий.
* приказов, распоряжений и протоколов рабочих совещаний, в которых отражаются мероприятия по улучшению, ответственные за достижение мероприятий и требуемые дополнительные ресурсы (при необходимости);

### 7. СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ

### 7.1. РЕСУРСЫ

### 7.1.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Организация планирует ресурсы для обеспечения результативности СМК.

Возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами, анализируются на:

* анализе СМК со стороны руководства. Потребность в дополнительных ресурсах отражается в протоколе анализа СМК;
* при мониторинге процессов владельцами процессов;
* при планировании штатного расписания;
* при планировании производственной программы;
* при планировании обучения.

Для поддержания в рабочем состоянии и постоянного повышения результативности СМК в Обществе выделяют следующие виды ресурсов:

* персонал;
* инфраструктура;
* производственная среда;
* информация;
* финансовые ресурсы.

### 7.1.2. ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ РЕСУРСЫ

Для управления человеческими ресурсами в СМК выделен процесс В 01 «Управление персоналом». Описание процесса приведено в карте процесса В 01 «Управление персоналом».

Для управления персоналом разработаны – СТО 01-01 «Отбор и найм», СТО 01-01 «Внутреннее обучение», СТО 01-01 «Внешнее обучение», СТО 01-01 «Развитие персонала», СТО 01-01 «Обеспечение осведомленности персонала», СТО 01-01 «Оценка удовлетворенности сотрудников».

В организации определяется потребность в персонале. Утверждена организационная структура предприятия, в которой определены необходимые должности.

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.

Здания и сооружения, включая объекты и оборудование энергетики, инженерные сети и системы используются Обществом на основании договора аренды № от . Обслуживание инфраструктуры осуществляется арендодателем.

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

К объектам инфраструктуры Общества отнесены:

* здания и сооружения;
* объекты и оборудование энергетики, связи, транспорта, инженерные сети и системы;
* связь, средства вычислительной и множительной техники, а также ЭВМ, 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 выделен процесс В 02 «Управление инфраструктурой и оборудованием». Описание процесса приведено в карте процесса В 02 «Управление инфраструктурой и оборудованием».

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

### 7.1.4. СРЕДА ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОЦЕССОВ

Для управления средой для функционирования процессов в СМК выделен процесс В 02 «Управление инфраструктурой и оборудованием». Описание процесса приведено в карте процесса В 02 «Управление инфраструктурой и оборудованием».

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 температуры и влажности.

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

### 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».

В организации назначен ответственный за управлением средствами контроля и измерения. Все применяемые средства измерений проходят требуемую поверку и калибровку.

Разрабатываются графики поверок средств измерения и контроля.

На все СИ крепятся идентификационные бирки с датами очередных поверок. Персонал использует СИ после того, как убедится в пригодности СИ к применению.

Документы, подтверждающие проведение поверок СИ, имеются у ответственного персонала.

### 7.1.6. ЗНАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ

Знания, необходимые для функционирования процессов и производства продукции и услуг, определены и документированы в виде «внутренней» нормативной и технической документации, а также «внешней» законодательной и нормативно-правовой документации.

Для систематизации применения документации разработан «Реестр применяемой документированной информации». Вся документация является актуальной, управляется в соответствии с требованиями ISO 9001:2015 и доступна сотрудникам в электронном и бумажном виде.

«Реестр применяемой документированной информации» ведется в электронном виде.

### 7.2. КОМПЕТЕНТНОСТЬ

Для определения требуемой компетентности выделен процесс В01 «Управление персоналом». Описание процесса приведено в карте процесса В01 «Управление персоналом».

Для обеспечения компетентности персонала разработаны: СТО 01-01 «Отбор и найм», СТО 01-01 «Внутреннее обучение», СТО 01-01 «Внешнее обучение», СТО 01-01 «Развитие персонала», матрица компетентности по ИТР, матрица компетентности (квалификации) рабочих на производственном участке.

Общество обеспечивает необходимый уровень компетентности своих работников. Работники Общества имеют соответствующую профессиональную подготовку, знания, навыки, которые обеспечиваются необходимым образованием и профессиональным опытом работников, их систематическим обучением и другими мероприятиями.

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, положениях о структурных подразделениях);
* 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.

Требуемая компетентность сотрудников обеспечивается на основе проведения внутреннего и внешнего обучения. Обучение персонала планируется.

Ведутся соответствующие записи, как свидетельства компетентности персонала.

## 7.3. ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ

С целью обеспечения осведомленности персонала разработан СТО 01-01 «Обеспечение осведомленности персонала».

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

При проведении обучения и инструктажей делаются соответствующие записи.

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

В организации установлены каналы обмена информации: Документация СМК, рабочие совещания, инструктажи, информационные стенды, сервер с размещенной и доступной документацией СМК, сайт организации.

Ответственность за передачу информации определена в документации СМК.

## 7.5. ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Документация СМК включает внутреннюю и внешнюю документацию.

Внутренняя документация СМК состоит из следующих уровней:

* Первый уровень:
* Политика в области качества.
* Цели и программа мероприятий по СМК.
* Руководство по СМК (СТО 4.3-01).
* Второй уровень:
* Стандарты организации (СТО).
* Карты процессов.
* Технологические карты, технические условия и регламенты производственного процесса;
* Третий уровень:
* Должностные инструкции, рабочие инструкции.
* Четвертый уровень:
* Записи по СМК (журналы, графики и т.п.).

Основное требование к документации 1, 2 и 3 уровней – актуальность.

Основное требование к документации 4 уровня – достоверность и объективность.

Общество для обеспечения функционирования СМК помимо внутренних нормативных документов использует государственные, региональные, отраслевые нормативные акты, применимые к деятельности Общества.

Для управления документированной информацией в организации внедрен СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией».

Для систематизации применения документации разработан «Реестр применяемой документированной информации». Вся документация является актуальной, управляется в соответствии с требованиями ISO 9001:2015 и доступна сотрудникам в электронном и бумажном виде.

## 8. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НА СТАДИЯХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ

## 8.1. ПЛАНИРОВАНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ НА СТАДИЯХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ

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.

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

Для управления деятельностью на стадиях ЖЦП разработан СТО 01-01 «Валидация продукции и производства». Разрабатывается комплект документов по валидации продукции и производства: диаграмма потока процесса; матрица ключевых характеристик; PFMEA, план управления, карты замеров, сертификаты на материалы, ведется подготовка производства, после чего заполняется протокол валидации.

Повторная валидация производства проводится в случаях:

* изменение характеристик продукции;
* модернизации производства;
* увеличение мощностей производства.

При проведении повторной валидации в комплект документов вносятся соответствующие корректировки, касательно изменения параметров процессов и характеристик продукции.

В рамках данных действий при запуске новой продукции, а также при появлении рекламаций и несоответствий продукции проводится анализ рисков и последствий потенциальных несоответствий (FMEA анализ).

Критерии для процессов определены в картах процессов СМК, а также в соответствующих рабочих инструкциях и технологических картах.

Критерии приемки продукции определены в договорах с заказчиками.

## 8.2. ТРЕБОВАНИЯ 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».

Для связи с потребителями назначен ответственный – Начальник коммерческого отдела (площадка П), Старший менеджер по продажам (площадка С).

Ответственность и полномочия начальника коммерческого отдела (площадка П) и старшего менеджера по продажам (площадка С) касательно взаимодействия с потребителями определены в ДИ и 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 01-01 «Анализ 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.

**8.3. ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ**

Для организации разработки продукции и процессов выделен процесс О02 «Проектирование и разработка продукции». Описание процесса приведено в карте процесса О02 «Проектирование и разработка продукции».

Организация обеспечивает соответствие продукции требованиям потребителей, а также требованиям всех заинтересованных сторон.

Для этого в организации определены основные процессы (процессы жизненного цикла продукции), обеспечивающие процессы и процессы управления постоянной динамикой СМК. «Описание процессов СМК приведено в картах процессов.

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

## 8.4.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Для управления процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками, в СМК выделен процесс О03 "Закупки"**.** Описание процесса СМК приведено в карте процесса О03 "Закупки".

С целью управления процессом поступления материалов разработан СТО 01-01 «Управление поступлением МиК».

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

* поставщики технологического оборудования, оснастки и инструмента;
* поставщики материалов;
* 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 закупаемой продукции установленным требованиям достигается посредством визуального контроля выборки из партии, наличия сертификата качества и контроля веса.

Процедуры оценки, выбора, мониторинга поставщиков описаны в СТО 01-01 «Оценка и выбор поставщиков», СТО 01-.01 «Мониторинг поставщиков».

Разработана панель поставщиков для оценки и выбора, панель поставщиков для мониторинга.

Оценка поставщиков проводится 1 раз в год. На основании проведенной оценки разрабатывается панель, которой предприятие будет пользоваться весь последующий год. Поставщики группируются по поставкам сырья, готовой продукции и транспортных услуг.

В организации бальной оценке подвергаются действующие поставщики, имеющие с организацией долговременные деловые связи, а при необходимости могут оцениваться и потенциальные поставщики.

Закупка сырья и материалов осуществляется на основе договоров и контрактов.

Требования к сопроводительной документации на сырье и материалы определены в стандарте СТО 01-01 «Управление поступлением МиК», СТО 04-01 «Идентификация и прослеживаемость в производстве».

Документация, в которой определены требования к соответствию сырья и материалов, сохраняется в установленном порядке.

Доставка готовой продукции транспортными компаниями осуществляется на основании договоров.

## 8.4.2. ТИП И СТЕПЕНЬ УПРАВЛЕНИЯ

Входной контроль, идентификация и прослеживаемость поставляемого сырья и материалов определены в СТО 01-01 «Управление поступлением МиК», СТО 04-01 «Идентификация и прослеживаемость в производстве», рабочей инструкции по входному контролю.

## 8.4.3. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ВНЕШНИМ ПОСТАВЩИКАМ

В организации осуществляется обмен информацией с внешними поставщиками посредством электронных писем, звонков. Требования к процессам, продукции и услугам отражаются в договорах с внешними поставщиками

При необходимости внешним поставщикам доводятся дополнительные требования к продукции и услугам.

## 8.5. ПРОИЗВОДСТВО ПРОДУКЦИИ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ

## 8.5.1. УПРАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВОМ ПРОДУКЦИИ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ УСЛУГ

Для управления производством в СМК определен процесс О04 «Производство и поставка продукции». Описание процесса СМК приведено в карте процесса О04 «Производство и поставка продукции».

Описание процедур и требования к производственным процессам определены в СТО 01-01 «Оперативное планирование производства», СТО 01-01 «Управление несоответствующей продукцией», СТО 01-01 «Идентификация и прослеживаемость в производстве».

Разработаны комплекты документов на рабочие места в производстве: чек-лист запуска производства; рабочая инструкция; схема плана реагирования в нештатных ситуациях для рабочих; карта переналадки; карта автономного обслуживания.

Для обеспечения соответствующей инфраструктуры и производственной среды в СМК определен процесс В 02 «Управление инфраструктурой и оборудованием». Описание процессов СМК приведено карте процесса В 02 «Управление инфраструктурой и оборудованием».

Требования к организации производства продукции определены в плане управления, соответствующих рабочих инструкциях.

## 8.5.2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

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.

Для обеспечения требований по идентификации и прослеживаемости в СМК утвержден и внедрен СТО 04-01 «Идентификация и прослеживаемость в производстве».

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

## 8.5.3. СОБСТВЕННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ИЛИ ВНЕШНИХ ПОСТАВЩИКОВ

В организации не применяется собственность потребителя и внешних поставщиков.

## 8.5.4. СОХРАНЕНИЕ

Требования к сохранности продукции определены в ТУ на продукцию.

## 8.5.5. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ПОСТАВКИ

Деятельность после поставки определена в договорах на поставку продукции, и относится к выполнению гарантийных обязательств.

Процедура по управлению несоответствующей продукцией определена в СТО 01-01 «Управление несоответствующей продукцией».

## 8.5.6. УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ

Изменения, касающиеся продукции, отражаются в соответствующей технологической документации.

## 8.6. ВЫПУСК ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ

Для управления производством в СМК определен процесс О04 «Производство и поставка продукции». Описание процесса СМК приведено в карте процесса О04 «Производство и поставка продукции».

Для верификации выполнения требований к продукции в организации внедрен СТО 04 -01 «Идентификация и прослеживаемость в производстве».

## 8.7. УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩИМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОЦЕССОВ

Для управления несоответствующими результатами процессов в СМК внедрена процедура СТО 02-01 «Управление несоответствующей продукцией», СТО 01-01 «Управление несоответствиями, корректирующие и предупреждающие действия».

Документированная информация по выявленным несоответствиям регистрируется в соответствии с СТО 7.5-01 «Управление документированной информацией». Выявленные несоответствия регистрируются в электронном журнале регистрации несоответствий.

## 9. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

## 9.1. МОНИТОРИНГ, ИЗМЕРЕНИЕ, 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 «Планирование и постоянное улучшение СМК» Описание процесса СМК приведено в документах С 11 «Модель процессов СМК».

## 9.1.2. УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Удовлетворенность потребителей оценивается через требования и порядок проведения оценки удовлетворенности потребителей, которая обеспечивает:

* полноту объективных данных для анализа СМК и принятия обоснованных управленческих решений по улучшению;
* повышение качества производимой и закупаемой продукции;
* повышение степени взаимодействия между название организации и потребителями продукции;
* улучшения имиджа название организации для потенциальных потребителей и партнеров;
* демонстрацию постоянного улучшения и соответствия название организации требованиям потребителей, надежности и стабильности, а также стремления предвосхитить требования и ожидания потребителей.

Ответственным за проведение оценки удовлетворенности потребителей является Начальник коммерческого отдела.

Оценка удовлетворенности потребителей проводится ежегодно путем анкетирования. По результатам мониторинга удовлетворенности потребителей подготавливается отчет по форме ф. СТО 4.3-01-01 Отчет по оценке удовлетворенности потребителей и передается на анализ СМК со стороны руководства в соответствии с СТО 05-01 «Анализ СМК со стороны руководства».

## 9.1.3. АНАЛИЗ И ОЦЕНКА

В организации регулярно проводится анализ и оценка в соответствии с СТО 02-01 «Анализ СМК со стороны руководства». Результаты анализа и оценки протоколируются.

Для определения пригодности, адекватности и результативности СМК в Обществе производится анализ данных, который должен предоставлять информацию по:

* удовлетворенности потребителей, работников;
* соответствию продукции установленным требованиям;
* характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
* поставщикам.

Анализ данных выполняется для установления причин существующих и потенциальных проблем и способствует принятию решений по корректирующим и предупреждающим действиям, требующимся для улучшения СМК.

Обеспечивая контроль за актуализацией внутренних документов, Общество демонстрирует, что оно осуществляет действия, обеспечивающие соответствие СМК законодательным, нормативным и другим требованиям.

## 9.2. ВНУТРЕННИЙ АУДИТ

В организации проводятся внутренние аудиты СМК, продукции, процессов. Процедура определена в СТО 09-02 «Внутренние аудиты». Планируются аудиты в соответствии с программой аудитов. По результатам оформляется отчет по проведению внутреннего аудита.

Внутренние аудиты проводят компетентные и обученные сотрудники организации. Допускается для проведения внутренних аудитов приглашать внешние компетентные организации.

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

## 9.3. АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА

В СМК внедрена процедура СТО 05-01 «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.

Ежемесячно оформляются протоколы по качеству и ежегодно протокол анализа СМК со стороны руководства.

## 10. УЛУЧШЕНИЕ

## 10.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В СМК определен процесс У01 «Управление СМК». Описание процесса СМК приведено в карте процесса У01 «Управление СМК».

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

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.

Порядок разработки, выполнения и контроля выполнения корректирующих и предупреждающих действий с целью постоянного улучшения СМК Общества определен в СТО 02-01 «Управление несоответствиями, корректирующие и предупреждающие действия».

## 10.2. НЕСООТВЕТСТВИЯ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

В СМК внедрена процедура СТО 02-01 «Управление несоответствиями, корректирующие и предупреждающие действия».

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

Несоответствия, выявленные потребителями и другими заинтересованными сторонами, анализируются и определяются владельцами процессов, которые допустили недочеты в работе, вызвавшие появление несоответствий.

Несоответствия, выявленные в ходе внутренних аудитов, обобщаются и оформляются в виде отчетов по аудитам внутренними аудиторами.

Владельцы процессов определяют причины выявленных несоответствий, разрабатывают планы корректирующих действий и внедряют их.

## 10.3. ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ

Общество постоянно повышает результативность СМК посредством использования:

* Политики Общества в области качества;
* Целей и программы мероприятий по СМК;
* 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.