

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Комсомольский-на-Амуре государственный
технический университет»

На правах рукописи

Степанов Андрей Андреевич

**Разработка программы актуализации документации системы
менеджмента качества по результатам анализа
стандарта ИСО 9001-2015**

Кафедра «Технология машиностроения»
Направление 27.04.01 - «Стандартизация и метрология»
Направленность (профиль) – «Метрологическое обеспечение машинострои-
тельных производств»

АВТОРЕФЕРАТ ДИССЕРТАЦИИ
на соискание академической степени магистра

Воропаева
Любовь Сергеевна
Проверено
14.10.2016 Зачтено Библиотека

2016

Работа выполнена в ФГБОУ ВПО «Комсомольский – на - Амуре государственный технический университет»

Научный руководитель кандидат технических наук, доцент, КРАВЧЕНКО
Елена Геннадьевна

Рецензент О. А. Чуднова

Защита состоится «30» июня 2016 года в часов 00 мин на заседании государственной экзаменационной комиссии по направлению подготовки 27.04.01 - «Стандартизация и метрология» в Комсомольском-на-Амуре государственном техническом университете по адресу: 681013, г. Комсомольск–на–Амуре, пр. Ленина, 27, ауд.124/2.

Автореферат разослан 23 июня 2016 г.

Секретарь ГЭК

Е. Г. Кравченко

Актуальность темы магистерской диссертации

После сентября 2018 г. сертификации по ИСО 9001:2008 будут являться недействительными. С марта 2017 г. все аккредитованные первоначальные сертификации должны быть переведены на соответствие ИСО 9001:2015. Отсутствие отработанных методик перехода организации на новый стандарт препятствует совершенствованию ее деятельности, что определяет необходимость разработки поэтапной программы актуализации документации СМК.

Цель магистерской диссертации

Разработать программу актуализации документации системы менеджмента качества организации по результатам анализа стандарта ИСО 9001:2015.

Основные задачи магистерской диссертации

- проанализировать новый стандарт ИСО 9001:2015;
- найти основные отличия между действующим стандартом и новым;
- на основе новой методики подготовить перечень подлежащей замене документации;
- составить поэтапный план замены документации;
- разработать программу актуализации документации СМК.

Характеристика объекта и предмета исследования

Объект: стандарт ISO 9001:2008, ISO 9000:2008, ISO 9000:2015, ISO 9001:2015, проекты стандарта DIS ISO 9001:2015 и FDIS ISO 9001:2015; организации и процессы организаций.

Предмет: Системы показателей и критериев оценки результативности СМК; методы и инструменты анализа и оценки состояния, процессов организации.

Характеристика методологического аппарата

Метод сравнения; методы многоцелевого анализа; отдельные элементы системного подхода, способствующие выработке эффективной стратегии исследования объектов изучения в их взаимосвязи и взаимообусловленности.

Научная новизна магистерской диссертации

Усовершенствованная методика актуализации документации системы менеджмента качества при переходе организации на новый ISO 9001:2015, связанная с обоснованием методологических решений, отвечающих потребностям организаций, отличительными особенностями которой является применение собственного набора критериев и показателей.

Практическая ценность магистерской диссертации

Ценностью магистерской диссертации заключается в разработке рекомендаций, полезных для любой организации при ее переходе со старого стандарта ISO 9001:2008 на новую версию ISO 9001:2015.

Предполагаемое внедрение (использование результатов магистерской диссертации)

Результаты магистерской диссертации смогут быть внедрены в любой организации для облегчения процесса перехода со старого стандарта ISO 9001:2008 на новую версию ISO 9001:2015.

Решения, выносимые на защиту

- перечень необходимой документации (документированной информации) в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001:2015, составленный на основе его анализа;
- перечень дополнительной документированной информации, необходимой для выведения СМК организации на новый качественный уровень;
- программа актуализации документации системы менеджмента качества.

Личный вклад автора

- проведение сравнительного анализа и выявление основных изменений в стандарте ISO 9001 версии 2015 года относительно его версии 2008 года;
- составление перечня необходимой документации (документированной информации) в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001:2015, составленного на основе его анализа;

- составление перечня дополнительной документированной информации, необходимой для выведения СМК организации на новый качественный уровень;

- разработка программы актуализации документации системы менеджмента качества, при переходе организации на версию ISO 9001:2015.

Публикации

По теме диссертации опубликовано несколько печатных работ с соавторами. В их число входят 2 статьи в международном, научно-практическом журнале «Современные материалы, техника и технологии» №1 (4) 2016 год, а так же публикация в сборнике материалов 45-й научно-технической конференции студентов и аспирантов, Комсомольск-на-Амуре, 01-14 апреля 2015 г.

Структура и объем диссертации.

Диссертация состоит из введения, трёх глав, заключения, списка использованных источников, включающего 25 наименований и 3 приложений. Работа изложена на 82 страницах, содержит 5 таблиц и 6 рисунков.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении сформулирована цель и задачи магистерской диссертации.

В первой главе дается развёрнутое описание серии стандартов ISO 9000, история разработки, а так же различия старых версий. Так же в главе описан опыт внедрения систем управления качеством на российских предприятиях и общая ситуация в России, касающаяся систем менеджмента качества и сертификации российских организаций.

Во второй главе отражены результаты сравнительного анализа стандарта ISO 9001 версий 2015 и 2008 годов.

По результатам анализа можно выделить основные изменения:

1) Структура высокого уровня.

Эта структура высокого уровня, которая в будущем должна применяться для всех систем менеджмента, позволяет единообразно использовать ос-

новой текст и терминологию, упрощая, таким образом, внедрение и сертификацию интегрированной системы менеджмента.

2) Термины.

Используемые термины приведены в ISO 9000:2015. Несмотря на новые термины, используемые в ISO 9001:2015, такие как, например, "документированная информация", а не "документы", "записи", "руководство по менеджменту качества", или "внешний поставщик" вместо "поставщик" сертифицированные организации могут продолжать использовать в своих документах свою терминологию.

3) Документированная информация.

Это определение было введено в целях унификации с другими стандартами на системы менеджмента. Упоминаемые в ISO 9001:2008 "документы" или "документированные процедуры", «Руководство по качеству» или "план качества" теперь называют "документированной информацией", которая должна "поддерживаться в рабочем состоянии". Соответственно, существовавшие до сих пор "записи" называют "документированной информацией", которая должна "сохраняться".

Нет требований к наличию руководства по качеству. Тем не менее, по-прежнему необходимо поддерживать "документированную информацию" в рабочем состоянии, причем ранее существующее руководство по качеству может быть полезно.

4) Процесс-ориентированный подход.

Стандарт подчеркивает необходимость процесс-ориентированного подхода в области разработки, внедрения и улучшения результативности системы менеджмента качества. Рассмотрение системы менеджмента качества, как совокупности взаимосвязанных процессов является необходимым условием для удовлетворения требований заказчиков. В разделе 4.4 установлены специфические требования к системе менеджмента качества и ее процессам.

5) Риск-ориентированное мышление.

Риски и возможности, возникшие в связи с рассмотрением контекста организации, должны быть учтены при планировании системы менеджмента качества. Меры по реагированию на них необходимо планировать, осуществлять и оценивать. Из-за специфики отдельных организаций существуют многочисленные возможности для реализации данных требований стандарта. Формализованных методик управления рисками или документированного процесса менеджмента риска не требуется.

6) Контекст организации.

Организации должны определять, осуществлять мониторинг и анализировать общие экономические условия или внутренние и внешние факторы, которые могут влиять на деятельность в рамках системы менеджмента качества. В этой связи должны быть определены соответствующие заинтересованные стороны и их требования к системе менеджмента качества.

7) Область применения.

Существовавшая ранее возможность исключений в разделе 7 (ISO 9001:2008) теперь упразднена. Все требования стандарта ISO 9001:2015 должны быть применены, когда они применимы внутри установленной области системы менеджмента качества организации. Требования к процессам, которые не применяются в организации, реализованы быть не могут, но это не должно влиять на способность организации обеспечивать соответствие продукции и предоставляемых услуг. Обоснование для неприменения требований стандарта должны быть документированы в области применения. С переходом на ISO 9001:2015 ранее имеющиеся "Исключения" в Вашей системе менеджмента качества должны быть проанализированы в рамках вышеупомянутых аспектов.

8) Лидерство.

Высшему руководству предписана более активная роль при функционировании системы менеджмента качества. Обязанности и полномочия для поддержания системы менеджмента качества, которые ранее были сосредото-

чены на "представителе высшего руководства", возлагаются и далее на высшее руководство.

9) **Внутрифирменные знания.**

В ресурсы, необходимые для создания, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества в качестве нового требования включены знания организации. Требования к их определению, поддержанию и актуализации включены в стандарт. Цель этих требований по менеджменту внутрифирменных знаний - предотвратить потерю существующих знаний и стимулировать организацию приобретать знания.

10) **Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами.**

В новом стандарте, в противовес к ISO 9001:2008, можно найти конкретные требования по управлению внешними поставщиками и поставляемыми ими (под-)процессами, продукцией и услугами. Это относится ко всем видам поставляемых извне процессов, продукции и услуг: закупки у поставщиков, соглашения с другими предприятиями, аутсорсинговые процессы.

Эти требования должны обеспечивать, чтобы поставляемые извне процессы, продукция и услуги оставались под контролем организации или в системе мер по управлению внешними поставщиками. Риск-ориентированное мышление помогает определить тип и степень такого управления

В третьей главе проведен анализ требований стандарта ISO 9001: 2015 к документированной информации, установлены различия в требованиях к документации со стороны стандартов ISO 9001 версий 2015 и 2008 годов.

Основываясь на изменениях введенных в новый стандарт, была проведена перерасстановка приоритетов, касательно СМК и её документации. Акценты расставлены таким образом, что для совершенствования типовой модели СМК организации, документированная информация должна в большей мере освещать следующие методологические положения:

- контекст (среда) организации;
- определение области действия системы качества;

- система качества и её процессы;
- лидерство;
- анализ риска в системе качества;
- база знаний организации.

Учитывая данные методологические положения при переходе на новый стандарт ISO 9001: 2015 и разработки необходимой документации, организация может повысить свою эффективность и вывести свою СМК на новый качественный уровень.

1) Контекст (среда) организации.

Организация должна определять внешние и внутренние факторы, которые существенны с точки зрения его целей и стратегического направления деятельности и которые влияют на способность достигать ожидаемого результата(ов), а также влияют на подходы организации к разработке и достижению его целей. Организация должна в этой связи отслеживать и анализировать информацию об этих внешних и внутренних факторах. Эти факторы могут включать в себя позитивные и негативные обстоятельства, а также условия, которые следует учитывать.

2) Определение области действия системы качества.

Организация должна определить границы и применимость системы качества (СК) так, чтобы установить её область действия. При этом она должна принять во внимание:

- требования соответствующих заинтересованных сторон;
- продукты и услуги, поставляемые организацией.

Область действия СК должна быть оформлена и управляться как документированная информация.

3) Система качества и её процессы.

Организация должна установить, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и непрерывно улучшать систему качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия. В этой связи организация должна определять

процессы, необходимые для системы качества, и их применение в организации.

В объёме, необходимом для обеспечения выполнения процессов, организация должна:

- управлять документированной информацией для обеспечения выполнения её процессов;
- сохранять документированную информацию, чтобы иметь уверенность, что процессы выполняются, как запланировано.

4) Лидерство.

Высшее руководство и руководители других подразделений организации должны демонстрировать лидерство и обязательства в отношении системы менеджмента качества посредством:

- принятия ответственности за результативность системы качества;
- гарантии того, что политика и цели в области качества для системы качества установлены и согласованы с контекстом и стратегическим направлением развития организации;
- гарантии того, что требования системы качества встроены в процессы организации;
- применения в организации процессного подхода и мышления, основанного на оценке рисков;
- обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы качества;
- донесения важности до сотрудников организации выполнения требований системы качества;
- обеспечения достижения системой качества ожидаемых результатов;
- вовлечения и поддержки персонала, вносящего вклад в результативность системы качества;
- поощрения непрерывного улучшения;
- поощрения демонстрации лидерства на различных уровнях управления в границах установленной ответственности.

Реализация данного методологического положения в организации позволит обеспечить:

- более высокие результативность и эффективность в достижении целей в области качества;
- лучшую координацию процессов организации;
- более тесные коммуникации между уровнями и функциями организации;
- развитие и совершенствование способности организации и её персонала производить необходимые результаты.

5) Анализ риска в системе качества.

Методологические подходы по рассмотрению рисков в СМК и её процессах разработаны ещё недостаточно. В этой связи вполне могут быть применены подходы по рассмотрению рисков в технологических системах. Согласно ISO 9001: 2015 должны рассматриваться все риски, которые влияют на несоответствие продукции и предоставления услуг.

Анализ риска должен осуществляться в соответствии со следующими этапами (Рис. 1):

- 1) определение области применения;
- 2) идентификация опасности и предварительная оценка последствий;
- 3) оценка величины риска;
- 4) принятие решений по допустимости риска с учётом возможных вариантов;
- 5) корректировка результатов анализа с учётом последних данных;
- 6) принятие практических мер и текущий контроль результатов деятельности.

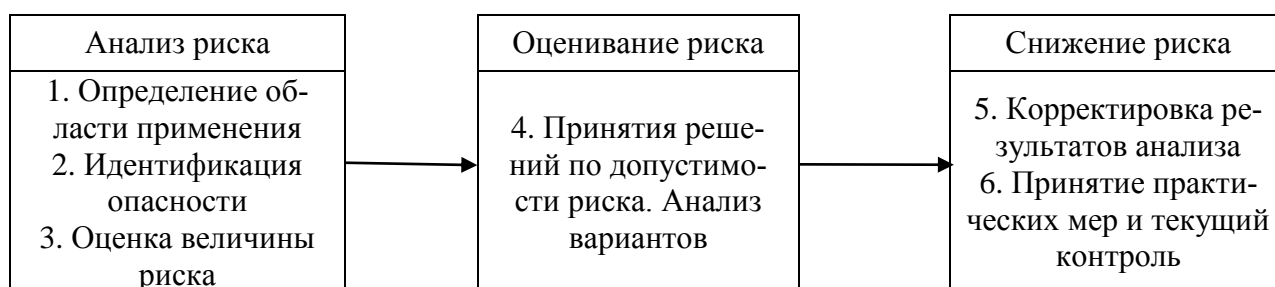


Рисунок 1 – Этапы процесса управления риском

По результатам анализа риска документально оформляется отчёт, в котором, как правило, отражается следующая информация:

- краткое изложение анализа;
- цели и область применения анализа;
- ограничения, допущения и обоснование предложений;
- методология анализа;
- результаты идентификации несоответствий;
- результаты оценки величины риска;
- рассмотрение и обсуждение результатов (включая рассмотрение и обсуждение трудностей исследования);
- выводы;
- ссылки и рекомендации.

В отчёте также приводится матрица рисков (табл. 1).

Таблица 1 Матрица оценки риска для высокой неопределённости данных

Качественная Оценка вероятности	Последствия				
	Незначительные	Небольшие	Умеренные	Значительные	Катастрофические
Почти наверняка					
Очень вероятно					
Возможно					
Маловероятно					
Редко					
Очень редко					
Почти невозможно					
Примечание:	Риск низкий		Риск средний		Риск высокий

б) База знаний организации

В соответствии со стандартом ISO 9001:2015 организация должна определять базу знаний, необходимую для функционирования её процессов и достижения соответствия продуктов и услуг. Она должна поддерживаться в актуальном состоянии и быть доступна для расширения при необходимости.

База знаний организации - это знания, специфичные для неё; они имеют своим источником накопленный опыт. Это информация, которая используется и представляется в общее пользование для достижения целей организации.

База знаний (БЗ) - важный компонент системы управления знаниями. Одна из задач базы знаний - помочь новым и менее опытным сотрудникам найти уже существующее описание способа решения какой-либо проблемы.

База знаний включает в себя:

- справочную, юридическую и финансовую документацию;
- производственно-технологическую информацию;
- организационные правила, процедуры, инструкции;
- навыки применения различных технологий;
- информацию о ситуации на рынке;
- личный опыт и знания сотрудников.

В состав базы знаний могут входить: электронная библиотека, организационные, справочные и нормативные документы, архивы, структурные данные, описание процессов, продуктов и услуг и другая документированная информация.

Наличие в организации базы знаний позволяет обеспечить:

- актуальность и достоверность информации;
- сокращение времени на поиск информации;
- повышение взаимодействия между организационными сотрудниками;
- разграничение доступа к информации (конфиденциальность);
- сохранение корпоративных знаний при кадровой ротации;
- быструю адаптацию новых сотрудников;
- повышение эффективности коллективной работы;
- снижение издержек и повышение производительности труда.

Следует заметить, что знания становятся источником конкурентного преимущества организации, а компетентность персонала, согласованная работа и атмосфера взаимной поддержки и сотрудничества лежат в основе раз-

вития организации и позволяют находить решения возникающих технических, экономических и организационно-управленческих проблем.

Заключение, основные результаты и выводы.

Работа над диссертацией началась ещё до выхода конечной версии стандарта ISO 9001: 2015. На начало работы в моем распоряжении был лишь проект стандарта, однако выход конечной версии стандарта не принес каких либо ключевых изменений в содержание. Главной проблемой в работе было выявление документации подлежащей замене при переходе с версии 2008 года на версию 2015 года. При более детальном изучении нового стандарта, было выяснено, что главным изменением, коснувшимся документации, было то, что вид её теперь ни чем не ограничен. Фото, видео или любой другой вид информации отныне удовлетворяет требованиям нового стандарта, то есть в «документах» в привычном их понимании больше нет необходимости. Всё теперь зависит от удобства для пользователей этой информацией. Можно записывать необходимые данные хоть на грампластинку, однако управление документированной информацией должно удовлетворять требованиям стандарта. Это говорит о том, что информация должна быть доступна для применения в случае необходимости, быть защищена от постороннего вмешательства и несанкционированных изменений, а так же надлежащим образом храниться.

Так же в новом стандарте очень интересно подошли к нововведениям в терминологии. Некоторые термины и определения были добавлены, некоторые наоборот упразднены. Однако ISO 9001: 2015 подошел к решению проблемы адаптации старой документации под новый стандарт максимально выгодно для сертифицирующихся организаций. Согласно Приложению А.1 стандарта «Организация может выбрать ту терминологию, которая подходит для ее деятельности». Это означает что если организация уже сертифицирована по стандарту ISO 9001: 2008 года, замены старой документации не требуется. Термины и определения могут оставаться прежними. Такое решение позволит избавиться организациям при переходе на новый стандарт от лиш-

ней бумажной волокиты, а так же остаться в привычной «среде обитания», не путаясь в новых терминах, сокращая тем самым период адаптации к новому стандарту. Так что фактически организация с уже функционирующей СМК может без затрат труда, денег и времени привести свою документацию в соответствие со стандартом ISO 9001: 2015 всего лишь дополнив её недостающими с точки зрения стандарта документами.

Делая вывод, можно подвести итоги и обозначить программу актуализации документации СМК при переходе на стандарт ISO 9001:2015.

1) Составление списка обязательной документации для удовлетворения требованиям ISO 9001:2015.

К таким документам относятся:

- руководство по качеству;
- заявления организации о своей политике в области качества;
- заявления организации о целях в области качества;
- документированная информация как свидетельство о пригодности ресурсов для мониторинга и измерений (только в случае наличия специального оборудования и средств измерений нуждающихся в поверке);
- документированная информация как свидетельство компетентности персонала;
- документированная информация по входным данным проектирования и разработки;
- документированная информация о применении средств управления проектированием и разработкой;
- документированная информация по выходным данным проектирования и разработки;
- документированная информация по изменениям проектирования и разработки;
- документированная информация о действиях по определению и применению критериев оценки, выбора, мониторинга результатов и повторной оценки внешних поставщиков;

-документированная информация об изменениях в производстве продукции или предоставления услуг;

- документированная информация о выпуске продукции и услуг;

- документированная информация об управлении несоответствующими результатами процессов;

- документированная информация о мониторинге, измерениях, анализе и оценке;

- документированная информация о реализации программы аудитов и полученных результатах аудитов;

- документированная информация об анализе со стороны руководства;

- документированная информация о корректирующих действиях;

2) Анализ документации организации, планирующей переход на версию ISO 9001:2015.

3) Выявление недостающих элементов документированной информации, необходимых согласно требованиям ISO 9001:2015.

4) Разработка недостающих элементов документированной информации, необходимых согласно требованиям ISO 9001:2015.

5) Введение в документооборот недостающих элементов документированной информации, необходимых согласно требованиям ISO 9001:2015.

6) Введение в документооборот элементов документированной информации, позволяющих вывести СМК организации, при переходе на стандарт ISO 9001:2015, на более высокий качественный уровень.

К таким документам относятся:

а) документированная информация по определению среды организации и ее заинтересованных сторон , которая должна определять внешние и внутренние факторы, которые существенны с точки зрения целей организации и стратегического направления деятельности и которая влияет на способность достигать ожидаемого результата(ов), а также влияет на подходы организации к разработке и достижению целей.

б) документированная информация по действиям в отношении рисков и возможностей. По результатам анализа риска документально оформляется отчёт, в котором отражается следующая информация:

- краткое изложение анализа;
- цели и область применения анализа;
- ограничения, допущения и обоснование предложений;
- методология анализа;
- результаты идентификации несоответствий;
- результаты оценки величины риска;
- рассмотрение и обсуждение результатов (включая рассмотрение и обсуждение трудностей исследования);
- выводы;
- ссылки и рекомендации.

В отчёте также приводится матрица рисков

в) документированная информация по оценке компетентности, уровня подготовки и осведомленности персонала (не путать со свидетельством компетентности персонала);

г) документированная информация по управлению ресурсами для мониторинга и измерений (не путать со свидетельством о пригодности ресурсов для мониторинга и измерений);

д) документированная информация по управлению документированной информацией, регламентирующая следующие требования:

- идентификацию и выходные данные (название, дата, автор или ссылочный номер и т.п.),
- формат (язык, версия программного обеспечения, графики) и носитель (бумага, электронный вид),
- пересмотр и утверждение в целях сохранения пригодности и соответствия.
- управление документированной информацией

е) документированная информация связанная с базами знаний:

- справочная, юридическая и финансовая документация;
- производственно-технологическая информация;
- организационные правила, процедуры, инструкции;
- навыки применения различных технологий;
- информация о ситуации на рынке;
- личный опыт и знания сотрудников.

В состав базы знаний могут входить: электронная библиотека, организационные, справочные и нормативные документы, архивы, структурные данные, описание процессов, продуктов и услуг и другая документация.