

Практическая работа 2. ГОСТ ISO 9001-2011

Цель: проработать структуру и содержание стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

Теория

ГОСТ Р ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования» устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, в целях сертификации или заключения контрактов. Он направлен на результативность системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

Кроме него в семейство стандартов ISO 9000 входят стандарты:

- ISO 9000. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- ISO 9004. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества

ISO 9000 не является стандартом качества собственно продукта и непосредственно не гарантирует высокое качество продукции. Соответствие требованиям ISO 9001 свидетельствует о некотором уровне надежности поставщика и добротности его компании.

Сертификат соответствия ISO 9001 является внешним независимым подтверждением достижения требований стандарта.

Цель серии стандартов ISO 9000 — стабильное функционирование документированной системы менеджмента качества продукции предприятия-поставщика.

Стандарт ISO 9000 устанавливает 8 принципов менеджмента качества и предусматривает использование процессного подхода с целью постоянного улучшения.

Принципы менеджмента качества:

1. Ориентация на потребителя
2. Лидерство или роль руководства
3. Вовлечение персонала компании
4. Процессный подход
5. Системный подход
6. Постоянное улучшение
7. Принятие решений, основанное на фактах
8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Содержание ISO 9001:

- 1 Область применения
 - 1.1 Общие положения
 - 1.2 Применение
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Система менеджмента качества
 - 4.1 Общие требования
 - 4.2 Требования к документации

- 5 Ответственность руководства
 - 5.1 Обязательства руководства
 - 5.2 Ориентация на потребителя
 - 5.3 Политика в области качества
 - 5.4 Планирование
 - 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией
 - 5.6 Анализ со стороны руководства
- 6 Менеджмент ресурсов
 - 6.1 Обеспечение ресурсами
 - 6.2 Человеческие ресурсы
 - 6.3 Инфраструктура
 - 6.4 Производственная среда
- 7 Процессы жизненного цикла продукции
 - 7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции
 - 7.2 Процессы, связанные с потребителями
 - 7.3 Проектирование и разработка
 - 7.4 Закупки
 - 7.5 Производство и обслуживание
 - 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений
- 8 Измерение, анализ и улучшение
 - 8.1 Общие положения
 - 8.2 Мониторинг и измерение
 - 8.3 Управление несоответствующей продукцией
 - 8.4 Анализ данных
 - 8.5 Улучшение

Задание для самостоятельного решения

Задача 6.1

В табл. 6.1 приведены примеры ситуаций, в которых организация не смогла соответствовать требованиям стандарта ИСО 9001. Выберите и отметьте, какой пункт или пункты стандарта ИСО 9001 указывают на нарушение. Объясните выбор соответствующих пунктов.

Таблица 6.1

Номер	Ситуация
1	Опытная партия игрушек, разработанная на основе утвержденного по установленной системе проекта, была передана из цеха на отгрузку непосредственно, минуя проведение контроля изделия в лаборатории
2	Система менеджмента качества на предприятии анализируется высшим руководством каждый раз, когда заключается новый договор с потребителем, с целью определения соответствия системы менеджмента качества предприятия требованиям потребителя
3	При ремонте системы отопления предприятия были ошибочно отключены батареи в лаборатории, что привело к снижению температуры в зимний период до 7 °С

4	При анализе штатного состава предприятия были выявлены факты принятия на работу на должность инженера по электроустановкам специалиста с гуманитарным образованием
5	В разговоре с директором магазина аудитор выяснил, что в магазине ежемесячно проводится анкетирование потребителей по качеству предлагаемых продуктов. При этом директор магазина не считает нужным анализировать записи в книге жалоб и предложений, считая, что для анализа удовлетворенности потребителя достаточно анализировать итоги системного анкетирования
6	Со склада предприятия были отпущены сапоги в коробках, которые не соответствовали контрактным требованиям без предупреждения покупателя и согласования цены
7	На предприятии три года назад была разработана и внедрена система менеджмента качества. С тех пор выпуск продукции вырос и достиг постоянной величины в размере 3 млн. единиц в течение последних двух лет. Руководитель принял решение о сокращении штата сотрудников отдела качества как выполнивших свое функциональное предназначение
8	После устранения неисправностей в складном механизме новой модели зонта была выпущена опытная партия и отправлена потребителям в сопровождении сертификата соответствия, выданного на первоначальную модель

Задача 6.2

Проанализируйте описанные ниже ситуации и определите, есть ли в предложенных ситуациях нарушения требований стандарта ИСО 9001:2000, укажите нарушения.

Таблица 6.2

№	Ситуация
1	При проведении проверки склада хранения готовой продукции аудитор обнаружил, что вопреки инструкции по поддержанию микроклимата на складе, в которой определены требования к температурному режиму и влажности воздуха, температура на складе на пять градусов меньше, чем требует инструкция.
2	Аудитор внимательно изучил документацию по внутреннему аудиту за предыдущий и настоящий года. Из представленных документов следовало, что внутренний, согласно плану аудита, проводился в июле прошлого года, а в настоящем году запланирован на октябрь. В процедуре по внутреннему аудиту сказано, что внутренние аудиты в организации должны проводиться не реже одного раза в год с момента последнего аудита.

3	При проверке отдела управления качеством аудитор обнаружил, что в листе ознакомления процедуры организации П ХХХ – 07 «Управление корректирующими действиями» стоят подписи не всех сотрудников, работающих в организации. На вопрос аудитора, почему с процедурой ознакомлены не все сотрудники, руководитель отдела ответил, что с данным документом ознакомлены только те сотрудники, которые несут ответственность за разработку корректирующих действий (руководители отделов и начальники цехов).
4	Во время проверки отдела закупок аудитор попросил показать документы по покупаемой продукции. Сотрудник отдела представил папку с заявками персонала организации и списком закупленной по заявкам продукции. В процессе изучения документов аудитор обнаружил, что на одну из заявок, которая содержала конкретное техническое описание оборудования, было закуплено оборудование с другими техническими данными. На вопрос аудитора, была ли согласована закупка данного оборудования с заинтересованным персоналом, сотрудник отдела ответил, что закупленное оборудование имеет аналогичные функции, но стоит гораздо дешевле, поэтому ставить в известность заинтересованный персонал не имело смысла.
5	Во время проверки отдела проектирования и разработки аудитор попросил представить документы, в которых установлены стадии проектирования и разработки, а также порядок проведения анализа, верификации и валидации на каждой стадии проекта на недавно завершённый проект ПР 90. При проверке оказалось, что на данный проект существует случайный набор рабочих журналов. На вопрос, где общие планы проекта, ему отвечают, что политика компании – не создавать лишних сложностей для разработчиков проектов, так как это может помешать творчеству. Новые проекты разрешается создавать посредством неофициальных консультаций между отделами маркетинга, проектирования и производственным отделом, когда это необходимо.

Номера задач согласно варианту приведены в таблице ниже.

Таблица 6.

Вар.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Номер задачи 6.1	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7
Номер задачи 6.2	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

Вар.	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Номер задачи 6.1	8	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6
Номер задачи 6.2	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5