СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

4.1 Загальні вимоги

Організація повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему управління якістю і постійно поліпшувати її результативність відповідно до вимог цього державного стандарту. Організація повинна:

а) визначити процеси, необхідні для системи управління якістю, та їхнє застосування на всіх рівнях в організації;

б) визначити послідовність та взаємодію цих процесів;

в) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення результативності функціонування цих процесів та управління ними;

г) забезпечити наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримання функціонування та моніторингу цих процесів;

д) здійснювати моніторинг, вимірювання та аналізування цих процесів:

е) вживати заходи, необхідні для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення цих процесів.

Організація повинна управляти цими процесами відповідно до вимог цього державного стандарту.

Якщо для будь-якого процесу, що впливає на відповідність продукції вимогам, організація вибирає стороннього

Для того, щоб документація, створювала можливість задовольнити потреби та очікування зацікавлених сторін, керівництво повинне враховувати:

– контрактні вимоги замовників та інших зацікавлених сторін;

– прийняття міжнародних, національних, регіональних та інших стандартів;

– відповідні законодавчі та регламентувальні вимоги;

– рішення, які приймає організація;

– джерела зовнішньої інформації, яка сприяє підвищенню компетентності організації;

– інформацію про потреби та очікування зацікавлених сторін. Створення, застосування документації і управління нею слід оцінювати з погляду результативності та ефективності організації за такими критеріями:

– функціональність (наприклад, швидкість опрацювання);

– зручність користування;

– необхідні ресурси;

– політика та цілі;

– поточні та майбутні вимоги до управління знаннями;

– зіставне оцінювання (бенчмаркінг) систем документації;

– взаємозв’язки, застосовувані замовниками організації, її постачальниками та іншими зацікавленими сторонами.

Виходячи з політики організації в сфері інформування, слід забезпечити доступ до документації працівникам організації та іншим зацікавленим сторонам.

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

4.2 Вимоги до документації

4.2.1 Загальні положення

Документація системи управління якістю повинна містити:

а) документально оформлені політику та цілі в сфері якості;

б) настанову з якості;

в) задокументовані методики, які вимагає цей державний стандарт;

г) документи, необхідні організації для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів;

д) протоколи, які вимагає цей державний стандарт.

Примітка 1. Термін «задокументована методика» в цьому державному стандарті означає, що ця методика е установленою, документально оформленою, впровадженою та актуалізованою.

Примітка 2. Обсяги документації системи управління якістю можуть бути різними для кожної конкретної організації і зумовленими:

а) розміром організації та видами її діяльності;

б) складністю процесів та їх взаємодіями;

в) компетентністю персоналу.

Примітка 3. Документація може бути в будь-якій формі чи на будь-якому носії.

4.2.2 Настанова з якості

Організація повинна розробити та актуалізовувати настанову з якості, яка містить:

а) сферу застосування системи управління якістю, у тому числі деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень;

б) задокументовані методики, встановлені для системи управління якістю, або посилання на них;

в) опис взаємодії процесів системи управління якістю.

4.2.3 Управління документацією

Необхідно здійснювати управління документацією системи управління якістю. Протоколи є документами особливого типу. Необхідно здійснювати управління ними відповідно до вимог, наведених у 4.2.4.

Повинна бути розроблена задокументована методика для визначення управлінських дій, необхідних для:

а) затвердження документів як відповідних перед їх введенням в дію;

б) аналізування та, в разі потреби, актуалізації документів і нового їх затвердження;

в) забезпечення ідентифікації змін та статусу чинної переглянутої версії документів;

г) забезпечення наявності відповідних версій чинних документів у місцях застосування;

д) забезпечення розбірливості та простоти ідентифікації документів;

е) забезпечення ідентифікації документів зовнішнього походження і контролю за їхнім розповсюдженням;

ж) запобігання ненавмисному застосуванню застарілих документів і застосування належної ідентифікації цих документів у разі їх зберігання в будь-яких цілях.

4.2.4 Управління протоколами

Слід розробляти та актуалізовувати протоколи для надання доказів відповідності вимогам та результативності системи управління якістю. Протоколи мають бути доступними, легкими для читання та ідентифікації. Повинна бути розроблена задокументована методика для визначення управлінських дій щодо забезпечення ідентифікації, збереження, захисту, доступу, терміну зберігання та вилучення протоколів.

4.3 Застосування принципів управління якістю

Для успішного очолювання і спрямовування діяльності організації потрібно, щоб управління нею було систематичним та прозорим. Запропоновані в цьому державному стандарті рекомендації щодо управління базуються на восьми принципах управління.

Ці принципи розроблені для застосування найвищим керівництвом із метою спрямування діяльності організації на поліпшення її показників. Ці принципи управління якістю інтегровані в зміст цього державного стандарту і перелічені нижче.

а) Орієнтація на замовника

Організації залежать від своїх замовників і тому повинні розуміти їхні поточні та майбутні потреби, виконувати їхні вимоги і прагнути до перевищення їхніх очікувань.

б) Лідерство

Керівники встановлюють єдність мети та напрямів діяльності організації. Вони мають створювати та підтримувати внутрішнє середовище, в якому можливе повне залучення працівників до діяльності, спрямованої на досягнення цілей організації.

в) Залучення працівників

Працівники на всіх рівнях становлять основу організації, і їхнє повне залучення дає змогу використовувати їхні здібності на користь організації.

г) Процеси и й підхід

Бажаного результату досягають ефективніше, коли діяльністю та пов’язаними з нею ресурсами управляють як процесом.

д) Системний підхід до управління

Установлення і розуміння взаємопов’язаних процесів та управління ними як системою сприяє організації результативніше та ефективніше досягати цілі.

е) Постійне поліпшення

Постійне поліпшення загальних показників діяльності організації слід вважати незмінною метою організації.

ж) Прийняття рішень на підставі фактів

Ефективні рішення ґрунтуються на аналізі даних та інформації.

й) Взаємовигідні стосунки з постачальниками

Організація та її постачальники є взаємозалежними, і взаємовигідні стосунки підвищують здатність обох сторін створювати цінності.

Успішне застосування організацією восьми принципів управління дасть змогу зацікавленим сторонам одержати переваги такі, наприклад, як зростання прибутків, створення цінностей та підвищення стабільності.