

Утверждаю

Генеральный директор ООО «КЛИРУЭЙ
ТЕКНОЛОДЖИС»

А.С. Ракутов



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Руководство по качеству

РК СМК 01-2024

Настоящий документ разработан на основании требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015). Системы менеджмента качества.

2024 г.

Содержание

Введение	4
1. Общие сведения об организации	4
2. Нормативные ссылки	4
3. Термины, определения и сокращения	5
4. Среда организации	5
4.1 Понимание организацией своей среды	5
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	6
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества	7
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы	7
5. Лидерство руководства	9
5.1 Лидерство и приверженность руководства	9
5.1.1 Лидерство и приверженность руководства системе менеджмента качества	9
5.1.2 Ориентация на потребителя	10
5.2 Политика в области качества	10
5.3 Роли и функции в организации	11
6. Планирование в системе менеджмента качества	11
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей	11
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения	12
6.3 Планирование изменений	13
7. Поддерживающие процессы	13
7.1 Ресурсы	13
7.1.1 Общие положения	13
7.1.2 Человеческие ресурсы	14
7.1.3 Инфраструктура	15
7.1.4 Среда функционирования процессов	16
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения	17
7.1.6 Знания организации	18
7.2 Компетентность	19
7.3 Осведомленность	19
7.4 Обмен информацией	20
7.5 Документированная информация	20
7.5.1 Общие положения	20
7.5.2 Создание и актуализация	21
7.5.3 Управление документированной информацией	22
8. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	23
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	23
8.2 Определение требований к продукции и услугам	24
8.2.1 Связь с потребителем	24
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам	25
8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам	25
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг	26
8.3.1 Общие положения	26
8.3.2 Планирование проектирования и разработки	26
8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	27
8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой	28
8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки	29
8.3.6 Изменения проекта и разработки	29
8.4 Управление внешними поставками продукции и услуг	30
8.4.1 Общие положения	30
8.4.2 Тип и степень управления внешними поставками	31
8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам	31

8.5 Разработка и производство СЗИ	32
8.5.1 Управление разработкой и производством СЗИ	32
8.5.2 Идентификация и прослеживаемость	33
8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков	33
8.5.4 Сохранение	33
8.5.5 Действия после поставки	34
8.5.6 Управление внесением изменений	34
8.6 Выпуск СЗИ	34
8.7 Управление несоответствующими выходами процессов и продукцией	35
9 Оценка результатов деятельности	36
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка	36
9.1.1 Общие положения	36
9.1.2 Удовлетворенность потребителей	36
9.1.3 Анализ и оценивание	37
9.2 Внутренние аудиты	38
9.3 Анализ со стороны руководства	39
9.3.1 Общие положения	39
9.3.2 Входные данные для анализа	40
9.3.3 Выходные данные для анализа	40
10 Улучшение	40
10.1 Общие положения	40
10.2 Несоответствия и корректирующие действия	41
10.3 Постоянное улучшение	41
Приложение А	42
Приложение Б	44
Приложение В	45
Приложение Г	48
Лист регистрации изменений	49

Введение

ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» создано в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации и иными законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Средством достижения высокого уровня осуществляемой ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» деятельности является разработанная, документально оформленная, внедренная и поддерживаемая в рабочем состоянии система менеджмента качества (СМК), соответствующая требованиям международных стандартов ISO серии 9000. Системы качества являются эффективным инструментом для достижения главной цели любой организации – удовлетворения требований потребителя.

Непрерывный процесс обеспечения качества создается посредством разработки и выполнения проектных перспективных, текущих и оперативных планов по качеству, в которых предусматривается совершенствование имеющихся технологических процессов и методик выполнения работ, корректировка действующих, и разработка новых нормативных документов СМК при выполнении работ и оказании услуг на новых объектах.

Документирование и анализ несоответствий, материальное и моральное стимулирование за обеспечение и повышение качества позволяет повысить ответственность и заинтересованность руководителей, специалистов и исполнителей в высоком качестве выполняемых работ.

1. Общие сведения об организации

Юридический адрес и место нахождения:

123308, г. Москва, ул 4-я Магистральная, д. 11, помещ. II, комната 38;

109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 11, стр. 4, помещение 89Н

Ответственные по качеству:

- Руководитель Отдела по защите информации;
- Главный инженер Отдела по защите информации;
- Ведущий инженер Отдела по защите информации.

Осуществляемая деятельность:

Система производственного контроля, включающая правила и процедуры проверки и оценки системы разработки средств защиты конфиденциальной информации, учет изменений, вносимых в проектную и конструкторскую документацию на разрабатываемую продукцию, а также правил и процедуры проверки и оценки системы производства средств защиты конфиденциальной информации, оценка качества выпускаемой продукции и неизменности установленных параметров, учет изменений, вносимых в техническую и конструкторскую документацию на производимую продукцию, учет готовой продукции.

ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» имеет круглую печать, содержащую его полное фирменное наименование на русском языке и указание на место нахождения, фирменные бланки, собственную эмблему, другие реквизиты. Общее руководство и контроль за деятельностью ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» осуществляет Генеральный директор.

ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» располагает необходимыми промышленными зданиями и сооружениями, технологическим оборудованием и квалифицированным персоналом для осуществления деятельности.

Для улучшения деятельности и повышения конкурентоспособности руководство ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» приняло решение о необходимости разработки, внедрения и сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 применительно к осуществляемой деятельности.

2. Нормативные ссылки

В настоящем РК использованы ссылки на следующие законодательные и внешние

нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (ISO 9000:2015) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 (ISO 19011:2018) Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента.

ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества.

ГОСТ Р ИСО 10004-2020 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению.

ГОСТ Р ИСО 31000-2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство.

3. Термины, определения и сокращения

В настоящем РК применяются термины и определения, приведенные в ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ Р ИСО 19011-2021, ГОСТ Р ИСО 31000-2019, принятые в нормативной и технической документации, действующей на территории Российской Федерации

В настоящем РК используются следующие сокращения:

ДПУ – документированная процедура управления;

ДБУ – документы базового уровня;

КД – корректирующее действие;

НД – нормативная документация;

ПД – предупреждающее действие;

МИ – методическая инструкция;

РК – руководство по качеству;

СЗИ – средства защиты информации;

СМК – система менеджмента качества;

ИП – исполняющее подразделение;

ТУ – технические условия;

ТЗ – техническое задание.

4. Среда организации

4.1 Понимание организацией своей среды

В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» разработана и внедрена СМК для реализации Политики и Целей в области качества.

Персонал ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» принял РК к исполнению.

ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» определило для себя внутренние и внешние факторы, которые могут влиять на СМК. Так называемая среда организации включает в себя элементы внутренней среды (цели, задачи, персонал, технологии, информация, структура, организационная культура и др.) и внешней среды (потребители, поставщики, конкуренты, рынок труда, внешние собственники, органы государственного регулирования и контроля, стратегические альянсы предприятия с другими фирмами и др.).

Одно из основных мест в своей внутренней среде ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» определило персонал. От способностей, образования, квалификации, опыта, мотивации и преданности работников зависят в конечном счете результаты работы организации.

ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» осознает, что организация – это, прежде всего, работающие в ней люди, что они – главный ресурс организации. Поэтому в организации уделяется большое внимание отбору людей, введению их в организацию, обучению и развитию работников, обеспечению высокого качества трудовой жизни.

Не меньшее внимание руководство ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» уделяет организационной (корпоративной) культуре, которая представляет собой совокупность главных предположений, ценностей, традиций, норм и образцов поведения, которые разделяются работниками организации и направляют их поведение на достижение

поставленных стратегических целей и целей в области качества.

Внешняя среда (деловая среда) ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» формируется в процессе ее деятельности и меняется со временем. Она подвержена постоянному изменению, если меняется ассортимент производимой продукции и предоставляемых услуг, расширяются рынки сбыта, стратегия организации и т.д.

Главным фактором внешней среды ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» определило потребителей. Это все непосредственные покупатели и клиенты: торговые фирмы, официальные дистрибьюторы, магазины, фирмы-производители, торговые агенты, индивидуальные покупатели и клиенты. Влияние потребителей может выражаться в различных формах: в установлении определенного уровня цен, наличии особых требований к качеству, дизайну, техническим характеристикам продукции, формам оплаты и т.д.

С другой стороны, ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», в свою очередь, оказывает влияние на потребителей, устанавливая более низкие цены, гарантируя высокое качество и сроки поставок, предлагая уникальную продукцию, услуги, хорошее сервисное и техническое обслуживание. Потребители очень важны для ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС». Именно они определяют наш успех. Современная цель бизнеса – создать своего потребителя.

Изучение покупателей позволяет лучше понять, какая продукция организации будет пользоваться наибольшим спросом, на какой объем продаж она может рассчитывать, что ожидает продукт в будущем, насколько можно расширить круг потенциальных покупателей.

Следующим, не менее значимым фактором внешней среды являются конкуренты ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС». Это те компании, которые реализуют продукцию на одних и тех же рынках или оказывают услуги, удовлетворяющие одни и те же потребности.

ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» знает сильные и слабые стороны конкурентов и на базе этого строит свою стратегию конкурентной борьбы.

Следующим фактором внешней среды ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» считает внешних поставщиков продукции, материальных и природных ресурсов, которые могут воздействовать на Общество, создавая ресурсную зависимость. Эта зависимость дает власть поставщикам и позволяет им оказывать влияние на себестоимость, качество продукции, сроки ее изготовления и в целом – на эффективность деятельности Общества. Установление предприятиями-монополистами неоправданно высоких тарифов на электроэнергию, нерегулярное снабжение или отключение этих жизненно важных источников поступления ресурсов в случае неуплаты могут поставить ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» на грань выживания или банкротства. Поэтому мы стараемся поддерживать со своими основными внешними поставщиками взаимовыгодные отношения, порой на многолетней контрактной основе. С этой целью проводится анализ поставщиков, при котором особое внимание уделяется ценам товаров и услуг, их качеству, соблюдению сроков, условий и объемов поставок, тому, является ли поставщик монополистом данного вида ресурсов, возможна ли смена поставщика и др.

Прогнозирование тенденций развития внешней среды и стратегическое планирование деятельности организации подготавливают ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» к возможным изменениям рыночной ситуации и неблагоприятным воздействиям внешних факторов.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

4.2.1 Руководство ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» понимает настоящие и будущие потребности своего потребителя, выполняет требования потребителя и стремится превзойти его ожидания.

4.2.2 Применение принципа «ориентация на потребителя» заключается в следующих действиях:

- понимание потребностей и ожиданий потребителей;
- обеспечение соответствия целей и задач организации потребностям и ожиданиям потребителей.
- распространение информации о потребностях и ожиданиях потребителей внутри организации;
- измерение удовлетворенности потребителей и результатов действий;

- менеджмент взаимоотношениями с потребителями;
- обеспечение сбалансированного подхода к потребителю и другим заинтересованным сторонам.

4.2.3 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» проводится анализ законодательных требований, относящихся к производству продукции (предоставлению услуг), функционирующей в организации СМК.

Для мониторинга и измерения удовлетворенности потребителей ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»:

- понимает и определяет ожидания потребителей;
- собирает данные об удовлетворенности потребителей;
- анализирует данные об удовлетворенности потребителей;
- обеспечивает обратную связь для повышения удовлетворенности потребителей;
- осуществляет постоянный мониторинг удовлетворенности потребителей.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

4.3.1 Руководство по качеству (РК) является основным документом системы менеджмента качества (СМК), возглавляющим «пирамиду» документов СМК.

РК представляет собой документ, описывающий СМК ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», разработанную и внедренную в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), и служит в качестве руководства по функционированию, поддержанию в рабочем состоянии и совершенствованию СМК.

4.3.2 Настоящее РК – документ, в котором описаны основные положения и требования к СМК организации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015). РК является документом, который демонстрирует способность организации поставлять продукцию, требованиям заказчиков и требованиями правовых и нормативных документов.

РК содержит Политику руководства в области качества, описание ДПУ СМК или порядка выполнения той или иной деятельности, или дает ссылки на действующие документы СМК, а также устанавливает ответственность руководителей за выполнение требований СМК.

4.3.3 РК является документированной основой при проведении обучения персонала ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» Политике в области качества, процедурам и установленным требованиям к СМК, а также при проведении внутренних и внешних аудитов.

4.3.4 РК содержит все необходимые данные (непосредственно и/или в виде ссылок), подтверждающие соответствие СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), внутренним и/или внешним регламентирующим документам.

4.3.5 Настоящее РК, описывающее СМК, распространяется на деятельность организации, указанную в разделе 1 РК, и на все подразделения ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», участвующие в данной деятельности.

4.3.6 РК может быть представлено всем заинтересованным сторонам для ознакомления с разрешения Генерального директора ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС».

4.3.7 РК может изменяться и дополняться в соответствии с развитием работ и по совершенствованию СМК.

Пересмотр РК осуществляется ежегодно.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 СМК разработана применительно к деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» на основе 7 принципов менеджмента качества, определенных в ГОСТ Р ИСО 9000-2015:

- ✧ Ориентация на потребителя;
- ✧ Лидерство руководства;
- ✧ Вовлечение персонала;
- ✧ Процессный подход;
- ✧ Улучшение;
- ✧ Принятие решений, основанных на свидетельствах.
- ✧ Менеджмент взаимоотношений.

СМК реализует процессный подход, как принцип, обеспечивающий процессное

управление в организации.

Применение процессного подхода позволяет: рассматривать взаимоотношения между исполнителями, как отношения «поставщика» и «потребителя»; уточнить и формализовать требования к «входным» и «выходным» данным, что позволяет предупреждать появление несоответствий, а не только их устранять после выявления.

Во всех процессах СМК используется принцип «приоритет предупреждения перед устранением несоответствия».

Основное назначение созданной СМК – это постоянное улучшение деятельности организации с учетом потребностей заинтересованных сторон.

4.4.2 СМК определяет:

- процессы, необходимые для применения в организации (собственные и поручаемые сторонним организациям);
- требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- последовательность и взаимодействие этих процессов;
- критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели деятельности), необходимые для гарантии результативного выполнения и контроля этих процессов;
- необходимые ресурсы и обеспечивает их наличие;
- ответственность и полномочия для этих процессов;
- риски и возможности, а также планировать и осуществлять соответствующие действия в отношении данных рисков;
- методы мониторинга, измерения, а также оценки и изменения, при необходимости, этих процессов, чтобы обеспечить достижение ожидаемых выходов;
- возможности для улучшения процессов и СМК.

Функционирование СМК направлено на обеспечение уверенности:

❖ заказчика и других заинтересованных сторон в том, что их требования и требования регламентирующих документов к качеству оказываемых услуг достигаются и будут достигнуты;

❖ руководства ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» в том, что:

- СМК правильно понимается сотрудниками, применяется, получает необходимое ресурсное обеспечение и обладает необходимой результативностью;
- результаты деятельности действительно удовлетворяют требованиям и ожиданиям заказчиков и других заинтересованных сторон;
- основное внимание направлено на предупреждение несоответствий;
- учитываются требования по безопасности жизнедеятельности и охране окружающей среды.

4.4.3 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»:

- определены процессы, необходимые для СМК, которые применяются во всем Обществе, последовательность и взаимодействие этих процессов;
- определены критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- обеспечено наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- осуществляется мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
- предпринимаются меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов по данным анализа СМК со стороны руководства.

Управление процессами, как на уровне владельцев, так и всей системой взаимосвязанных процессов, проводится на совещаниях руководителей организации и на Совете по качеству. Процессы анализируются владельцами с целью их постоянного улучшения.

Порядок управления аутсорсинговыми процессами, выполняемыми сторонними организациями (покрасочные, изоляционные и электромонтажные работы и др.), регламентировано в тексте договоров на выполнение работ.

4.4.4 Схема постоянного улучшения СМК (Цикл Шухарта-Деминга-Цикл PDCA)

(Рисунок 1).

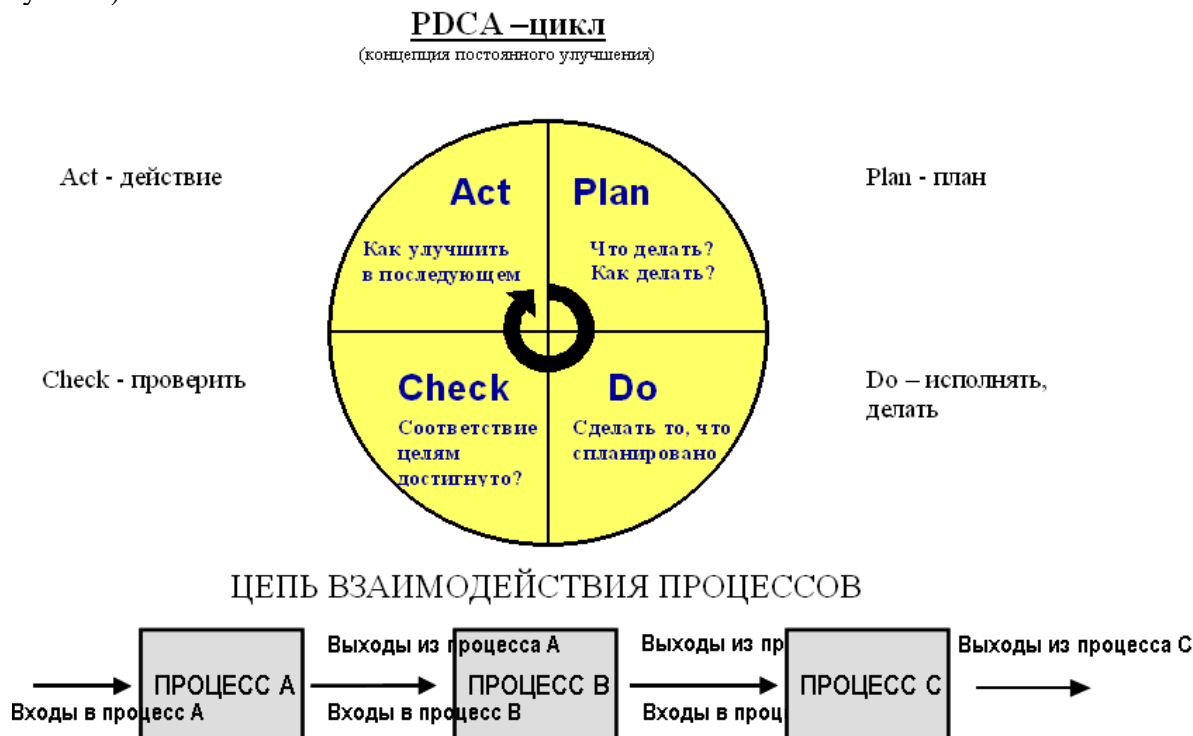


Рисунок 1. Цикл Шухарта-Деминга-Цикл PDCA

5. Лидерство руководства

5.1 Лидерство и приверженность руководства

5.1.1 Лидерство и приверженность руководства системе менеджмента качества

5.1.1. Высшее руководство ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» принимает обязательства в отношении разработанной СМК посредством:

- взятия на себя общей ответственности за результативность СМК;
- обеспечения установления Политики и Целей в области качества в рамках СМК, связанных со стратегическими направлениями развития и с контекстом организации,
- обеспечения того, что Политика в области качества доводится до сведения персонала, понимается и выполняется в организации,
- обеспечения интеграции требований СМК с бизнес-процессами организации,
- продвижения понимания процессного подхода в организации,
- обеспечения доступности ресурсов для системы менеджмента качества,
- доведения до сведения персонала важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества,
- обеспечения того, что СМК достигает ожидаемых результатов,
- вовлечения, направления и поддержки тех, кто вносит вклад в результативность СМК,
- содействия непрерывному улучшению СМК,
- поддержки других руководителей, чтобы побудить их демонстрировать свою приверженность в рамках порученной области ответственности.

5.1.1.2 Ответственность за организацию работ по выполнению требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) возложена приказом Генерального директора на представителя руководства по качеству (образец приказа приведен в Приложении Б).

5.1.1.3 Представитель руководства по качеству принимает все необходимые меры, обеспечивающие доведение Политики и Целей в области качества до всех работников организации, их понимание, выделение ресурсов для их осуществления и анализ результативности на всех уровнях.

5.1.1.4 Генеральный директор берет на себя обязательства по систематическому анализу реализации Политики и достижению Целей в области качества для оценки

результативности СМК.

5.1.1.5 Высшее руководство рассматривает качество продукции, процедур и процессов СМК как главное условие расширения рынков сбыта, основы получения прибыли, стабильности экономического положения и постоянного улучшения деятельности с ориентацией на удовлетворение требований потребителей и всех заинтересованных сторон.

5.1.1.6 Высшее руководство ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» в лице Генерального директора обеспечивает инициирование и своевременное внесение изменений в Политику и Цели в области качества.

5.1.1.7 Генеральный директор осуществляет:

- утверждение документов СМК, предусмотренное процедурами СМК;
- распределение функций, ответственности и полномочий рамках СМК;
- порядок взаимодействия между работниками через утвержденные процедуры СМК;
- обеспечение ресурсами для реализации процедур и процессов СМК.

5.1.2 Ориентация на потребителя

5.1.2.1 Генеральный директор ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» несет ответственность за разработку политики ориентации на потребителей, постановку задач и методов по удовлетворению потребностей и ожиданий, как потребителей, так и своих работников, осуществление постоянного мониторинга удовлетворенности потребителей.

5.1.2.2 С целью повышения уровня соответствия отдельным требованиям потребителя в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» проводится систематический анализ предложений (заявок, проектов договоров) от потенциальных заказчиков.

5.1.2.3 Потребность и ожидания потребителей постоянно определяются и переводятся в соответствующие требования, а также реализуются путем:

- доведения этих требований до работников;
- разработки и реализации мероприятий, обеспечивающих выполнение требований потребителей;
- измерения степени удовлетворенности потребителей.

5.1.2.4 Обеспечение доверия и удовлетворенности потребителей достигается путем:

- внедрения в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» стремления к сотрудничеству с потребителями, открытости, соблюдения этических норм;
- поддержания руководством ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» регулярных контактов с ключевыми должностными лицами потребителей;
- реализации политики, ориентированной на удовлетворение потребителей как части политики в области качества;
- установления и доведения до исполнителей задач, касающихся обслуживания потребителей и обеспечения их решения.

Перечень заинтересованных сторон ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» :

Заинтересованные стороны	Документ, содержащий требования
1. Потребители	Контракт/договор
2. Сотрудники ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»	Трудовые договоры с сотрудниками, Трудовой кодекс РФ
3. Учредители	Устав ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»
4. Поставщики основных и вспомогательных материалов, оборудования	Перечень одобренных поставщиков, Контракты/договоры на поставку, ДБУ
5. Социальная инфраструктура (органы власти, различные организации, с которыми взаимодействует ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»)	Устав ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», штатное расписание

5.1.2.5 Достижение удовлетворенности потребителей является основной целью ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС».

5.2 Политика в области качества

5.2.1 Политика в области качества отражает основные направления деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», обязательства по качеству на текущий момент и перспективу,

соответствует назначению и контексту организации и создает основу для постановки Целей в области качества.

5.2.2 Политика в области качества разработана и утверждена Генеральным директором ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС». Политика содержит цели в области качества и пути их достижения, обязательства соответствия организации установленным требованиям и постоянного улучшения СМК.

5.2.3 Политика в области качества оформляется в виде отдельного документа, утверждается Генеральным директором и доводится до работников организации под роспись. Утвержденная Генеральным директором Политика в области качества вывешивается на официальном сайте организации, в производственных помещениях, на досках информации. Политика ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» в области качества приведена в Приложении В.

5.2.4 Ежегодно на первом совещании Совета по качеству рассматривается проект Политики в области качества, обсуждаются предложения по ее формированию, внесению в предыдущую редакцию Политики изменений и дополнений. Протоколом заседания Совета утверждается окончательный вариант Политики в области качества.

Ежегодно на Совете по качеству дается оценка достижения Политики в области качества и Целей в области качества.

5.2.5 Ответственность за выделение ресурсов, формирование, совершенствование и реализацию Политики в области качества несет Генеральный директор.

5.2.6 Политика в области качества анализируется на актуальность и пригодность при проведении анализа СМК со стороны руководства не реже одного раза в год, при необходимости перерабатывается. Политика актуализируется при изменении внешней или внутренней ситуации в организации.

5.2.7 Политика в области качества доступна для всех заинтересованных сторон (работникам, организации, потребителям, органам государственного контроля, поставщикам и др.).

5.2.8 Политика в области качества является частью общей политики руководства по развитию бизнеса. Реализация Политики осуществляется постановкой на ее основе целей в области качества в соответствии с п. 5.4.1 настоящего Руководства по качеству.

5.3 Роли и функции в организации

5.3.1 Координацию деятельности всех работников по разработке, внедрению и совершенствованию СМК осуществляет представитель руководства по качеству.

5.3.2 Представитель руководства по качеству ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», отвечает за:

- обеспечение разработки, внедрение, поддержание в рабочем состоянии и улучшение процессов, требуемых СМК;
- представление отчетов высшему руководству ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» о функционировании СМК и необходимости улучшения;
- содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

5.3.3 Целостность СМК при планировании и внедрении изменений обеспечивается установленным порядком планирования и поддерживается процедурой внутренних аудитов. Ответственность за сохранение целостности системы при планировании, внедрении и внесении в нее изменений возложена на представителя руководства по качеству.

6 Планирование в системе менеджмента качества

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 Планирование СМК направлено на выполнение требований по качеству, определение и разработку процессов, процедур, требующихся для результативного достижения целей.

Планы по внедрению и совершенствованию СМК составляются представителем руководства по качеству и выносятся на заседания Совета по качеству.

После обсуждения и принятия на заседании Совета по качеству планы утверждаются Генеральным директором и доводятся до всех работников. В планах по качеству указываются планируемые мероприятия, назначаются ответственные, сроки исполнения.

6.1.2 Ресурсы, необходимые для достижения целей в области качества, выделяются Генеральным директором по статьям расхода.

6.1.3 Устранение и минимизация рисков (риск недобросовестного и неблагонадежного поставщика, риск превышение допустимого уровня дефектов в организации и др.) возникающих в процессе функционирования СМК, базируется на соблюдении требований нормативных правовых законодательных актов Российской Федерации, а также документации СМК (стандартов, процедур, инструкций и т.п.).

6.1.4 Источниками информации для проведения предупреждающих действий являются результаты анализа рисков возникновения несоответствий.

6.1.5 С целью систематизации информации по оценке рисков ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» идентифицирует возможные риски в своей деятельности. На заседании Совета по качеству каждый из участников высказывает свое мнение по вопросу возможного риска. В результате обсуждения формируется перечень рисков, каждому из которых дается свое наименование.

6.1.6 Сформированный перечень рисков подлежит анализу с целью определения тех рисков, которые могут повлиять на качество выпускаемой организацией продукции (оказываемых услуг), соответствие СМК установленным требованиям и др.

6.1.7 Результатом анализа рисков служит идентификация тех рисков, которые являются объектом последующих предупреждающих действий.

6.1.8 Процедура предупреждающих действий предусматривает:

- использование и анализ соответствующих источников информации о продукции, процессах, действиях, влияющих на качество выпускаемой продукции (в т.ч. анализ информации о замечаниях внешних организаций, результатах проверок, зарегистрированных в записях о качестве, в журналах и др. документах), и изучаемых с целью устранения потенциальных причин несоответствий;

- идентификация и анализ потенциальных рисков;

- определения мер, которые необходимо предпринять в отношении любых вопросов, требующих проведения предупреждающих действий;

- планирования предупреждающих действий и обеспечения ресурсами для их исполнения; доведения до сведения руководства информации по исполнению и результативности предпринятых действий, устраняющих причины отклонений и предотвращающих появление новых несоответствий.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Для обеспечения реализации стратегических задач, установленных Политикой в области качества, в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» разрабатываются Цели в области качества, а также план мероприятий по достижению целей.

Цели в области качества устанавливаются высшим руководством ежегодно в январе.

6.2.2 Цели в области качества также формулируются при документировании процессов и процедур СМК, при этом выполняются требования об их согласуемости с Политикой в области качества, возможности отслеживания или измерения их направленности на предупреждение появления несоответствий.

6.2.3 Цели в области качества формируются на заседания Совета по качеству и доводятся до сведения работников представителем руководства по качеству и руководителями подразделений.

6.2.4 Цели в области качества должны:

- соответствовать Политике в области качества,
- быть измеримыми,
- учитывать применимые требования,
- быть направлены на соответствие продукции и услуг и на удовлетворенность потребителей,
- быть контролируемыми,

- доводиться до сведения тех работников организации, кого они касаются,
- актуализироваться при необходимости.

6.2.5 Цели в области качества разрабатываются исходя из анализа функционирования СМК с учетом требований и ожидания как непосредственных, так и конечных потребителей и достижимы в течение установленного периода – один год.

Цели в области качества измеримы и согласовываются с Политикой в области качества. Цели организации в области качества развиваются в плановые показатели деятельности структурных подразделений. Достижение Целей в области качества организации и ее структурных подразделений планируется в виде отдельных планов и программ. Цели в области качества после утверждения выдаются в структурные подразделения и доводятся до организации, кого они затрагивают.

6.2.6 Результаты выполнения Целей в области качества (информация о выполнении) предоставляются руководителями подразделений представителю руководства по качеству и служат входными данными для проведения анализа со стороны руководства. Результативность выполнения планов и программ периодически анализируется высшим руководством на заседаниях Совета по качеству.

6.3 Планирование изменений

6.3.1 Высшее руководство ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» на основе анализа функционирования СМК планирует:

- мероприятия по поддержанию СМК в рабочем состоянии, повышению результативности СМК и ее процессов;
- мероприятия по улучшению качества выполняемых работ (оказываемых услуг) в отношении требований потребителей;
- мероприятия по сохранению (обеспечению) целостности СМК при внесении в нее изменений;
- потребности в ресурсах.

6.3.2 Проект мероприятий по поддержанию системы в рабочем состоянии и дальнейшему ее развитию разрабатывается представителем руководства по качеству совместно с руководителями структурных подразделений по результатам анализа функционирования СМК со стороны руководства, и утверждается Генеральным директором. Контроль за исполнением мероприятий осуществляет представитель руководства по качеству.

6.3.3 Целостность СМК при планировании и внедрении изменений обеспечивается установленным порядком планирования и поддерживается процедурой внутренних аудитов. Ответственность за сохранение целостности системы при планировании, внедрении и внесении в нее изменений возложена на представителя руководства по качеству.

7. Поддерживающие процессы

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

7.1.1.1 Обеспечение ресурсами для поддержания в рабочем состоянии и повышения результативности СМК, а также для выполнения требований и достижения более полной удовлетворенности потребителей определяет Генеральный директор.

7.1.1.2 Высшее руководство ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» определяет, планирует и обеспечивает ресурсы с учетом:

- возможности и ограничения имеющихся внутренних ресурсов;
- необходимо получения ресурсов от внешних поставщиков.

Управление деятельностью:

Деятельность. Входные данные	Ответственный. Исполнители
1. Планирование ресурсов. Заявки на ресурсы	Руководители подразделений
2. Обеспечение ресурсами. Заявки на ресурсы	Руководители подразделений

Деятельность. Входные данные	Ответственный. Исполнители
3. Проверка расходования ресурсов. Отчеты от руководителей подразделений	Руководители подразделений

7.1.1.3 Для осуществления деятельности в области качества в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» используются следующие ресурсы:

- материально-технические ресурсы, включающие необходимое оборудование, материалы, производственные помещения;
- квалифицированные сотрудники;
- организационная структура, устанавливающая четкое распределение обязанностей, полномочий и ответственности при управлении, выполнении работ и проверок;
- нормативные документы, регламентирующие требования к услугам, процессам, методам контроля, сотрудникам и т.д.;
- физические и материально-технические ресурсы, необходимые для производства продукции (энергонасосители, вода, вспомогательные материалы и т.д.).

Планирование обеспечения ресурсами в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» предусматривается путем:

- составления графиков обеспечения ресурсами;
- планов и графиков обучения и подготовки персонала.

7.1.1.4 Менеджмент ресурсов осуществляется в соответствии с: установленными в организации процедурами; решениями высшего руководства по результатам анализа функционирования СМК и по результатам рассмотрения нормативных и законодательных требований; требованиями вышестоящих структур к выполняемым работам (оказываемым услугам); требованиями надзорных органов к условиям выполнения работ.

7.1.1.5 Ответственность за процедуры управления ресурсами возлагается на владельцев процессов и ответственных за процедуры по принадлежности ресурса.

7.1.1.6 Обеспеченность ресурсами осуществляется на основании экономического планирования и годовых планов производственно-хозяйственной деятельности организации.

7.1.1.7 В организации планируются и выделяются ресурсы, необходимые для поддержания СМК в рабочем состоянии, в том числе на организацию и проведение обучения персонала, на проведение внутренних и внешних аудитов СМК.

7.1.2 Человеческие ресурсы

7.1.2.1 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» ведутся и поддерживаются в рабочем состоянии документированные процедуры определения потребностей в персонале, подбора персонала, а также обеспечения подготовки всего персонала, выполняющего работы, влияющие на качество.

Требования данного процесса распространяются на все подразделения организации, участвующие в СМК.

7.1.2.2 Деятельность в рамках процесса основана на требованиях Трудового кодекса РФ, Гражданского кодекса РФ, Федерального Закона «Об образовании в Российской Федерации» № 273-ФЗ и других нормативных документов в области трудовых отношений.

7.1.2.3 Численность персонала планируется с учетом штатного расписания.

7.1.2.4 Стратегические потребности в кадрах определяются на основании стратегии развития организации, принятой учредителями и руководством ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС».

7.1.2.5 Потребности в кадрах определяются на основе плана производства на год, с последующей актуализацией по кварталам, месяцам, на основе заявок в форме служебных записок руководителей подразделений.

7.1.2.6 Поиск кандидатов на работу осуществляется на конкурсной основе через разные источники информации.

7.1.2.7 Отбор кандидатов осуществляется кадровой комиссией на конкурсной основе, исходя из:

- а) анализа представленных кандидатами документов:
 - копия трудовой книжки;

- личный листок по учету кадров для инженерно-технических работников;
- копия диплома;
- автобиография (для инженерно-технических работников);
- деловые рекомендации при наличии.

б) результатов проведенных собеседований;

в) в случае равнозначных кандидатов на работу по требуемой должности (специальности) предпочтение отдается использованию внутренних резервов предприятия.

7.1.2.8 Прием и оформление на работу осуществляется в соответствии с требованиями действующего трудового законодательства.

7.1.2.9 С вновь принятыми работниками представитель руководства по качеству и руководитель подразделения проводят обучение по процедурам СМК.

7.1.2.10 Управление персоналом предусматривает обеспечение надлежащей компетентности работников организации, выполняющих работу в соответствии с требованиями СМК, на основе образования, профессиональной подготовки, навыков и опыта.

7.1.2.11 Необходимость переподготовки персонала определяют руководители структурных подразделений.

7.1.2.12 Подготовка работников проводится планомерно по годовому плану, который составляется на основе заявок от подразделений на подготовку специалистов по определенным профессиональным направлениям.

7.1.2.13 Все данные об образовании, подготовке (переподготовке, повышению квалификации), навыках и опыте работы регистрируются инспектором по кадрам в личной карточке по форме Т-2 при приеме на работу и после прохождения дополнительного образования.

7.1.2.14 Обучение персонала носит непрерывный характер и проводится в целях последовательного расширения и углубления знаний, совершенствования мастерства специалистов и руководителей в соответствии с требованиями научно-технического прогресса на основании анализа наличия необходимого для организации персонала.

7.1.2.15 Подготовка и переподготовка кадров проводится в соответствии с программой подготовки и развития персонала, которая утверждается Генеральным директором.

Управление деятельностью:

Деятельность	Ответственный, Исполнители	Документирование
1. Установление требований к компетентности сотрудников	Руководители подразделений ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»	РК, Политика
2. Обучение сотрудников	Руководители подразделений ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»	РК, Политика, Цели в области качества
3. Оценка результативности действий по обеспечению компетентности сотрудников	Руководители подразделений ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»	РК

7.1.3 Инфраструктура

7.1.3.1 Процесс управления инфраструктурой включает деятельность, связанную с определением, обеспечением и поддержанием в рабочем состоянии рабочих помещений, оборудования, средств и условий труда.

7.1.3.2 Инфраструктура ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» включает:

- здания, производственные помещения, оборудованные рабочие помещения;
- технологическое оборудование: средства вычислительной и множительной техники, технические и программные средства; стенды автоматизированных рабочих мест, системы хранения данных, монтажное оборудование для изготовления опытных образцов (КИА, слесарный инструмент, паяльные станции и др.);

- транспорт;
- фонды нормативной, методической и технической документации;
- средства связи в рабочих помещениях;
- систему электроснабжения.

Управление деятельностью:

Деятельность	Ответственный. Исполнители	Документирование
1. Определение потребности в соответствующей инфраструктуре (здания, производственные помещения, вспомогательное оборудование, транспорт, связь, энергоресурсы)	Руководители ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС »	РК, Цели в области качества, Заявки
2. Создание и поддержание в рабочем состоянии инфраструктуры	Руководители ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС »	РК
3. Оценка состояния инфраструктуры. Проверки со стороны органов надзора. Внутренние и внешние аудиты	Внутренние аудиторы	РК

7.1.3.3 Процедура определения, обеспечения и поддержания в работоспособном состоянии инфраструктуры включает виды действий:

- определение и обоснование потребности в рабочих помещениях, в оборудовании, в множительно-копировальной и компьютерной технике, программном обеспечении и средствах связи;
- принятие решения о приобретении и выделении работникам необходимого оборудования, средств связи, множительно-копировальной и компьютерной техники, программного обеспечения; а также обеспечение порядка их эксплуатации и обслуживания;
- техническое обслуживание систем отопления, вентиляции, водоснабжения и канализации, электроснабжения и сантехнического оборудования;
- поддержание в рабочем состоянии применяемого оборудования;
- инструктаж по технике безопасности и охране труда.

7.1.3.4 Все работники ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» обеспечены рабочими помещениями.

7.1.3.5 Поддержание средств и систем управления технологической связи и метрологического обеспечения в работоспособном состоянии обеспечивают руководители структурных подразделений.

7.1.4 Среда функционирования процессов

7.1.4.1 Под производственной средой понимается совокупность создаваемых в организации условий труда, в которых работники осуществляет все виды работ (оказания услуг).

Управление производственной средой осуществляется с целью:

- обеспечения условий, необходимых для достижения соответствия качества производственных процессов установленным требованиям;
- соблюдения нормативных требований при осуществлении измерений в процессе деятельности;
- создания требуемых условий для обеспечения сохранности материально-технических ресурсов на складах;
- создания благоприятных условий для работы персонала, позволяющих обеспечить выполнение им работ в соответствии с установленными требованиями;
- обеспечения безопасных условий труда при выполнении работ;
- соблюдения законодательных и нормативных требований по охране труда, пожарной, промышленной и экологической безопасности, промсанитарии.

Управление деятельностью:

Деятельность	Ответственный. Исполнители	Документирование
1. Определение необходимой производственной среды	Руководители подразделений ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»	РК
2. Управление производственной средой с учетом ее факторов	Руководители подразделений ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»	РК
3. Оценка состояния производственной среды	Внутренние аудиторы	РК, акты, протоколы

7.1.4.2 В производственных и офисных помещениях организации обеспечиваются комфортные и благоприятные условия для работы персонала, позволяющие выполнение работ в соответствии с установленными требованиями.

7.1.4.3 При создании производственной среды уделяется внимание:

- температуре, влажности, освещенности, воздухообмену;
- эргономике;
- размещению рабочих мест;
- санитарным условиям, чистоте, шуму, вибрации и загрязнению;
- социальному взаимодействию;
- средствам обслуживания персонала в организации;
- правилам охраны труда и методическим указаниям, в том числе по применению средств защиты.

7.1.4.4 Помещения оборудованы системой пожарного оповещения, охранной сигнализацией, предусмотрены аварийные выходы на случай чрезвычайных ситуаций.

7.1.4.5 Показатели производственной среды на рабочих местах соответствуют требованиям санитарных норм и правил, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды, установленным СНИП 23-05 «Естественное и искусственное освещение», СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений. Санитарные правила и нормы», СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест».

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 В процессе осуществления деятельности в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» производятся процессы мониторинга и измерения с целью обеспечения свидетельства выполняемых работ установленным требованиям.

7.1.5.2 Мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерений установлены в регламентах, проектной, производственно-технической и другой нормативной документации.

Управление деятельностью:

Деятельность	Ответственный. Исполнители	Документы, описывающие деятельность
1 Метрологическое обеспечение	Инженер	РК, Договор, ФЗ об обеспечении единства измерений
2 Приобретение, учет, эксплуатация, ремонт, хранение и списание средств измерения	Инженер	РК, Паспорта на СИ Акты на списание.
3 Поверка и калибровка средств измерений с установленной периодичностью	Инженер	РК, График поверки и калибровки СИ, Свидетельства о поверке, Сертификаты калибровки
4 Защита СИ от повреждения и	Инженер	РК

порчи в процессе эксплуатации, при обслуживании, хранении и от несанкционированных регулировок		ДБУ по метрологическому обеспечению.
--	--	--------------------------------------

7.1.5.3 Деятельность по управлению средствами мониторинга и измерений регламентирована и осуществляется в соответствии с требованиями закона РФ «Об обеспечении единства измерений».

7.1.5.4 Управление устройствами для мониторинга и измерений проводится с целью метрологического обеспечения процессов жизненного цикла продукции при соблюдении метрологических правил и норм.

7.1.5.5 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» имеется общий перечень средств измерений, подлежащих поверке, утвержденный Генеральным директором.

7.1.5.6 Метрологическое обеспечение осуществляется по договорам со специализированными организациями (ЦСМ).

7.1.5.7 Документированная информация по результатам поверки и калибровки средств измерений производится и поддерживаются в рабочем состоянии.

7.1.5.8 К эксплуатации допускаются средства измерения, признанные годными к применению.

7.1.5.9 Эксплуатация средств измерений производится в соответствии с нормативной, методической и эксплуатационной документацией с соблюдением правил техники безопасности и пригодности условий окружающей среды.

7.1.5.10 Контрольное и измерительное оборудование с истекшим сроком поверки/калибровки, с поврежденной пломбой, вызывающие сомнение в отношении его нормального функционирования, а также используемое не по назначению, признается непригодным.

7.1.5.11 Если обнаружится, что контроль продукции произведен непригодным контрольным и измерительным оборудованием, данная продукция идентифицируется и признается несоответствующей.

7.1.5.12 Ответственность за организацию метрологического обеспечения несет представитель руководства по качеству.

7.1.5.13 Ответственность за правильность эксплуатации и поддержание установленных параметров и характеристик средств измерений несут работники, эксплуатирующие средства измерений.

7.1.6 Знания организации

7.1.6.1 Совокупность знаний, которыми обладают работники ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», структурные подразделения, а также все связанные с организацией внешние стратегические партнеры (потребители, поставщики, соисполнители, дилеры), составляет базу знаний организации.

7.1.6.2 Организационные знания ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» формируется на базе стратегических целей организации (Приложение Г) и целей в области качества.

7.1.6.3 ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» подходящим для себя способом формирует базу знаний, которая включает:

- теорию (теоретические положения по областям деятельности и функциям; методические знания (знания методов); методологические знания (знания специфики применения методов); проектные знания (как ставить и структурировать цели); технологические знания (как достигать цели); технические знания (на основе какой техники и каких систем); организационные знания (каким коллективом и какой структурой); экономические знания (с какой эффективностью); социальные знания (с каким социальным результатом) и др.);

- результаты творческой деятельности (концепции и идеи, выполненные проекты, технологии, алгоритмы и программы, сделанные открытия, изобретения и рационализаторские предложения, решенные задачи, написанные и опубликованные статьи, отчеты, монографии, учебные пособия, книги, методики, инструкции и др.);

- умения (идеи и концепции проектов бизнес-процессов; знания для реализации проектов по всем источникам; проекты, виды деятельности, процедуры и операции и др.);

- навыки (выполнение специалистами и коллективами своих функций и обязанностей,

работ и видов деятельности, задач и операций; организация и управление основной и инфраструктурной деятельностью и др.).

7.1.6.4 Под «умением» понимается, что исполнитель способен выполнить оригинальную задачу, операцию, если она встретится, относительно рациональным образом, а под «навыком» — что исполнитель способен выполнять множество раз повторяющуюся стандартную задачу и операцию наиболее эффективным образом.

7.1.6.5 При возникновении производственной необходимости ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» рассматривает следующие источники получения знаний:

- внутренние источники (например, интеллектуальная собственность; знания, полученные из опыта; изученный опыт неудачных и удачных проектов; фиксация и обращение в общее пользование недокументированных знаний и опыта; результаты улучшений в процессах, продуктах и услугах);
- внешние источники (например, стандарты; научное сообщество; конференции, знания, полученные от потребителей или внешних поставщиков).

7.2 Компетентность

7.2.1 Работники ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», выполняющие работу, влияющую на качество выпускаемой продукции (оказываемых услуг) должны быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта.

7.2.2 Для этого:

- определяется необходимая компетентность персонала, выполняющего работу по изготовлению продукции (предоставлению услуг);
- производится отбор и прием персонала в соответствии с установленными требованиями;
- обеспечивается подготовка персонала, повышение квалификации, обучение персонала с целью удовлетворения потребностей организации;
- оценивается результативность предпринятых действий по подготовке персонала;
- поддерживаются в рабочем состоянии записи, свидетельствующие об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала.

7.2.3 Деятельность, связанная с повышением квалификации и поддержанием компетентности персонала, предусматривает:

- оценку и согласование с руководителем подразделения достигнутого персоналом уровня компетентности;
- определение потребности в повышении компетентности;
- планирование повышения компетентности;
- обеспечение осведомленности персонала о роли и важности их деятельности, способах достижения целей в области качества;
- реализацию запланированных мероприятий, анализ и оценку принятых мер

7.2.4 Контроль компетентности персонала установленным требованиям осуществляют:

- руководство организации с непосредственным руководителем работника – при приеме на работу;
- непосредственный руководитель - при контроле за выполнением работ;
- внутренние аудиторы - при проведении внутренних аудитов СМК.

7.2.5 Документированная информация об образовании, обучении, навыках и опыте, оценке компетентности персонала ведется и сохраняется в личных делах работников организации.

7.3 Осведомленность

7.3.1 Информирование работников об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение Целей в области качества осуществляется посредством наглядной информации, а также обучением менеджменту качества.

7.3.2 Персонал, чья работа влияет на качество выполняемых работ, информируется о последствиях, невыполнения требований, установленных в законодательных и нормативных документах, и документах СМК.

7.3.3 Ответственность за невыполнение требований документов устанавливается в трудовых договорах (контрактах). С данными документами персонал знакомится (с

документальным подтверждением) при приеме на работу и при проведении инструктажей.

7.4 Обмен информацией

7.4.1 Порядок обмена информацией между работниками, состав и формы информационных документов, содержащих записи (данные) о качестве и результативности проводимых мероприятий, определены в соответствующих документах СМК.

7.4.2 В целях вовлечения работников в деятельность по созданию, внедрению и совершенствованию СМК Генеральный директор обязан информировать персонал о задачах, методах и результатах этой деятельности.

7.4.3 Для обеспечения и улучшения внутреннего обмена информацией планируется регулярное выполнение следующих мероприятий:

- доведение информации о требованиях к СМК до работников;
- рассмотрение вопросов внедрения требований СМК в практику на заседаниях Совета по качеству или путем устных распоряжений и разъяснений, в целях изучения новых требований и обмена опытом по улучшению результативности любых процессов, влияющих на качество;
- актуализация информации о действующей внешней и внутренней нормативной документации, применяемой в деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»;
- информирование работников о результатах внутренних и внешних аудитов и необходимости выполнения, намеченных корректирующих и предупреждающих действий;
- контроль и анализ процесса внутреннего обмена информацией с целью подготовки предложений по улучшению.

7.4.4 Ответственность за управление внутренним обменом информацией по вопросам функционирования СМК внутри организации несет представитель руководства по качеству.

Управление деятельностью:

Деятельность	Ответственный, Исполнители	Документирование
1. Сбор и анализ информации	Генеральный директор, Руководители подразделений	РК
2. Обсуждение, анализ и принятие решений по КД и ПД	Генеральный директор, Руководители подразделений	РК
3. Информирование сотрудников о принятых решениях	Представитель руководства по качеству Руководители подразделений	РК

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

7.5.1 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» установлена единая система управления документированной информацией СМК.

7.5.2 Применение документированной информации в организации способствует достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества, обеспечению подготовки сотрудников, идентификации и прослеживаемости, получению объективных доказательств при оценке результативности СМК.

7.5.3 СМК ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» включает:

- документированную информацию, требуемую стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) и стандартами на СМК;
- документированную информацию, необходимую для обеспечения деятельности организации и результативности СМК.

7.5.4 В организации применяются и поддерживаются в рабочем состоянии следующие виды документированной информации СМК:

- Политика в области качества, заявленная Генеральным директором (Приложение Б);
- Цели в области качества;
- Руководство по качеству;
- ДПУ, отражающие требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015);
- организационно-распорядительные документы организации;

- документированная информация, необходимая для обеспечения планирования, выполнения процессов СМК и управления ими;
- документированная информация, регламентирующая требования к выполняемым работам и оказываемым услугам (регламенты, производственно-техническая документация, технические условия и др.);
- нормативные документы и правовые акты (национальные и международные) применительно к выполняемым работам (оказываемым услугам), процессам и видам деятельности организации;
- записи (отчеты), подтверждающие соответствие выполненным работ установленным требованиям (отчеты по результатам аудита, протоколы, журналы и т.д.), а также записи, требуемые потребителем.

7.5.2 Создание и актуализация

7.5.2.1 Созданные документы СМК устанавливают порядок выполнения работ, а также полномочия, ответственность и функции сотрудников, их взаимодействие. При этом важен обмен информацией между людьми и подразделениями и документирование выполнения работ.

7.5.2.2 Официальным языком документов ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» является русский язык. В случае перевода документов ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» на иностранный язык, при возникновении сомнений, юридическую силу имеет версия на русском языке.

7.5.2.3 Структура документации СМК разработана в соответствии с принятой в организации структурой управления, то есть по иерархическому (многоуровневому в соответствии со значимостью) принципу.

Управление деятельностью:

Деятельность	Ответственный, Исполнители	Документирова ние
1. Управление документацией СМК на всех этапах жизненного цикла документа	Представитель руководства по качеству Менеджер по качеству Руководители подразделений	РК, СТО СМК.001.24
2. Экспертиза документации СМК на соответствие требованиям ISO 9001	Менеджер по качеству	РК, СТО СМК.001.24
3. Управление нормативной документацией внешнего происхождения	Руководители подразделений	РК, СТО СМК.001.24
4. Управление организационной документацией	Секретарь	РК, СТО СМК.001.24
5. Управление законодательной и правовой документацией	Руководители подразделений	РК, СТО СМК.001.24

7.5.2.4 Структура документации СМК представлена на рисунке 2:



Рисунок 2 - Структура документации СМК

7.5.2.5 При создании и актуализации документированной информации организация обеспечивает:

- ведение перечней документированной информации (СМК, внешнего происхождения);
- разработку документированной информации и ее проверку на адекватность до выпуска ответственным лицом, имеющим полномочия для проведения этой работы,
- анализ, одобрение документированной информации с точки зрения пригодности и адекватности, и ее утверждение;
- актуализацию и переработку документированной информации по мере необходимости.

7.5.2.6 Документированная информация представлена в организации на бумажном и электронном носителях.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Управление документированной информацией в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» предполагает:

- регистрацию документированной информации (присвоение соответствующих обозначений), обеспечение идентификации изменений и статуса ее пересмотра;
- регистрация изменений и управление версиями документированной информации;
- обеспечение доступности, пригодности и наличия соответствующих версий документированной информации в пунктах (рабочих местах) их применения;
- обеспечение сохранения документированной информации читабельной (четкой и легко идентифицируемой) на протяжении всего периода ее применения;
- обеспечение идентификации документированной информации внешнего происхождения и управления ее рассылкой;
- хранение и уничтожение документированной информации;
- своевременное изъятие устаревшей документированной информации из всех мест ее рассылки или применения, или принятия мер по предотвращению её непреднамеренного использования.

7.5.3.2 В организации обеспечивается сохранность документированной информации от потери и порчи с возможностью их быстрого восстановления.

7.5.3.3 В сетевом пространстве для пользовательских папок работников предусмотрены разграничения прав пользователей по принадлежности и степени конфиденциальности, а

именно:

- полный контроль над документом;
- право редактировать, но не уничтожать документ;
- право создавать новые версии документов, но не редактировать их;
- право просматривать документ, но не редактировать его и не создавать новые версии;
- право читать документ, но не редактировать его;
- полное отсутствие прав доступа к документу.

7.5.3.4 Безопасный доступ к документам в сетевых папках обеспечивается аутентификацией каждого пользователя посредством введения персонального логина и пароля.

7.5.3.5 Записи ведутся и поддерживаются в рабочем состоянии для:

- предоставления доказательств соответствия выполненным работ установленным требованиям;
- проведения анализа причин выявленных несоответствий, анализа рисков и разработки корректирующих действий;
- оценки результативности функционирования СМК.

7.5.3.6 Представитель руководства по качеству ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» несет ответственность за:

- обеспечение общего методического руководства и решение оперативных вопросов по управлению информацией о качестве;
- организацию проведения анализа документированной информации о качестве и оценку результативности принятых мер корректирующего действия.

7.5.3.7 Работники, деятельность которых требует подтверждения записями о качестве, несут ответственность за:

- организацию ведения, достоверность и полноту регистрируемых записей;
- обеспечение соответствующих условий хранения, изъятия (уничтожения) и предоставления соответствующих данных о качестве.

7.5.3.8 Работники, осуществляющие регистрацию документированной информации о качестве, несут ответственность за аккуратное и четкое заполнение установленных форм их ведения и сохранность записей.

8. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1.1. Планирование производственной деятельностью проводится на основе заключенных договоров с учетом перспективы развития ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», его возможностей.

8.1.2. Процессы СМК и установленные критерии результативности процессов установлены в таблице приложения В.

8.1.3 Планирование ресурсов, необходимых для достижения соответствия продукции и услуг установленным требованиям, осуществляет владелец процесса в результате менеджмента процесса.

8.1.4 Методы управления процессами, а также мониторинг, измерение и анализ процессов СМК осуществляют владельцы процесса, для того, чтобы быть уверенными, что цель процесса будет достигнута. Степень достижения цели (результат процесса) оценивается по показателям критериев результативности. Периодичность проведения мониторинга и анализа деятельности по процессу устанавливается владельцами процессов.

8.1.5 В результате мониторинга собирается документированная информация, которая анализируется с целью выявления проблем процесса СМК и для разработки корректирующих мероприятий по улучшению деятельности.

8.1.6 Результаты анализа информации о функционировании процесса владельцы процесса представляют в виде отчетов представителю руководства по качеству.

Представитель руководства по качеству проводит сбор и анализ информации по СМК в целом. Полученная информация используется в качестве входных данных для проведения анализа со стороны руководства.

ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» осуществляет следующие виды деятельности:

Деятельность	Ответственный. Исполнители	Документы, описывающие деятельность
Планирование разработки процессов жизненного цикла продукции (оказания услуг). При планировании учитывается деятельность по: обеспечению необходимыми ресурсами потребность в разработке процессов, документов, их верификации и валидации. мониторингу процессов согласованность процессов жизненного цикла продукции с остальными процессами СМК наличие необходимой документированной информации	Руководители подразделений ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» Владельцы процессов Представитель руководства по качеству	РК; Цели в области качества, Заявки, договоры / контракты

8.2 Определение требований к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителем

8.2.1.1 ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» определила и осуществляет эффективные меры по взаимодействию с потребителем, касающиеся:

- 1) предоставления информации о продукции (услугах);
- 2) прохождения запросов, заявок, контрактов, в том числе изменений, поправок, протоколов разногласий;
- 3) получения мнений и отзывов потребителей о продукции (услуге), включая жалобы;
- 4) сохранения и обращения с собственностью потребителей;
- 5) действий в случае непредвиденных ситуаций (форс-мажор).

8.2.1.2 Поддержание связи с потребителями является неотъемлемой частью деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС». С целью распространения информации о продукции (услугах), проводятся маркетинговые исследования силами всех своих сотрудников, используя следующие методы:

- раздача информационных листов и рекламной продукции о деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» на семинарах, выставках, конференциях, а также во время командировок работников ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» в другие организации;
- рассылка информационных листов, коммерческих предложений по деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» факсом и электронной почтой в адрес потенциальных клиентов, обратившихся в организацию за информацией;
- ответы на телефонные звонки с сообщением информации о деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»;
- размещение информации о деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» на странице в сети Интернет;
- выступления сотрудников ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» на семинарах, выставках, конференциях с информацией о деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»;
- размещение информации о деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» в периодической печати.

8.2.1.3 Обратная связь от потребителей, дающая представление о восприятии потребителем продукции (оказанных услуг), чрезвычайно важна для определения направлений деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», требующих улучшения.

8.2.1.4 Особое внимание уделяется предложениям, жалобам и спорным вопросам,

поступившим в адрес ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»

8.2.1.5 В зависимости от содержания жалобы Генеральный директор ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» рассматривает её и поручает представителю руководства по качеству провести дальнейший анализ содержания жалобы.

Принятые решения по результатам обсуждения жалоб, фиксируются представителем руководства по качеству в протоколе заседания Совета по качеству.

В случае необходимости назначения корректирующих действий их утверждает Генеральный директор. Контроль за выполнением принятых решений возлагается на представителя руководства по качеству.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

8.2.2.1 ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» определяет требования применительно к поставке продукции (оказании услуг) заказчику.

Ответственность за определение требований несет Генеральный директор.

8.2.2.2 Требования к продукции (услугам), установленные заказчиком, оформляются заказчиком документально на этапе формирования коммерческого предложения, проекта договора (контракта).

8.2.2.3 Требования, не определенные заказчиком, но необходимые для поставки продукции (оказания услуг) по направлениям деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», включают в себя:

- создание необходимых условий для производства продукции (оказания услуг);
- предоставление перечней документов, необходимых для поставки продукции (оказания услуг) и др.

8.2.2.4 К законодательным и нормативным требованиям, соблюдаемым ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» относятся действующие федеральные законы Российской Федерации, нормативно-правовые акты, стандарты, регламенты и др.

8.2.2.5 Требования к продукции конкретного потребителя устанавливаются в договоре по согласованию сторон.

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Требования, относящиеся к продукции и услугам, включают в себя:

- требования, установленные заказчиком в договоре;
- требования, не установленные заказчиком, но необходимые для выполнения требований договора;
- законодательные и другие нормативные требования, относящиеся к продукции;
- любые дополнительные требования, которые определяет ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» для выполнения требований договора.

8.2.3.2 Процесс анализа требований, относящихся к выпускаемой продукции, как результату проведенных работ, предусматривает:

- определение возможности и условий выполнения контракта или заказа;
- определение требуемых исходных материалов, их сбор и изучение;
- оценку возможностей выполнения работ в требуемые сроки;
- согласование с заказчиком выявленных разногласий, изменений и отклонений в требованиях к выполнению договорных работ;
- разработку проекта договора, календарного плана, определение стоимости работ;
- согласование поправок к подписанию договорной (контрактной) документации;
- оформление записей, подтверждающих изучение требований потребителей и условий договора.

8.2.3.3 Анализ контракта проводится до его подписания с целью определения возможности организации на поставку продукции в объемах, по срокам и с определенными требованиями, удовлетворяющими заказчика.

В ходе анализа контракта производится уточнение с заказчиком требований к продукции, согласование по сроку исполнения, условиям и форме оплаты и т.д. Это может производиться в форме обмена письмами, переговоров, совещаний с внесением результатов в условия контракта.

Если в процессе переговоров не достигается соглашение договаривающихся сторон по

некоторым позициям контракта, то для этих позиций повторяется процедура анализа.

Вся переписка между поставщиком и заказчиком в процессе анализа контракта и его исполнения подшивается в отдельные папки.

8.2.3.4 Результатом процедуры анализа заявки или контракта является четкое понимание структурными подразделениями организации потребностей заказчика на стадии предложения о заключении и оформлении контракта.

8.2.3.5 Все поступающие в организацию заказы (заявки, контракты) от потребителей на поставку продукции и заявки на подряд проходят юридическую экспертизу.

8.2.3.6 Анализ контракта проводится Генеральным директором, с учетом сроков выполнения заказа, номенклатуры поставляемой продукции, ее стоимости, формам и условиям оплаты. Если у заказчика появляются новые дополнительные требования к продукции, специалисты соответствующих подразделений проводят анализ требований заказчика и подготавливают заключение руководству о возможностях и способах их выполнения. При наличии у руководства уверенности в способности выполнить требования заказчика, эти требования вносятся в проект контракта. Анализ контракта проводится работниками организации в виде подписи на визовом экземпляре контракта. Каждый, из визирующих контракт, несет ответственность за следующие условия, оговоренные в контракте.

Контракт подписывается Генеральным директором, учитывается в отделе бухгалтерского и налогового учета в специальном реестре (журнале), и один экземпляр отправляется заказчику.

8.2.3.7 К документам, подтверждающим выполнение процесса анализа контракта, относят: подписи специалистов Общества при согласовании договора, календарном плане и техническом задании или - протокол рассмотрения и анализа условий договора - при наличии разногласий.

Показателем результативности процесса является отсутствие рисков и разногласий с заказчиками.

8.2.3.8 Поправка к контракту оформляется в виде протокола разногласий, в котором согласовываются отдельные требования пунктов контракта, изложенных в редакции поставщика и потребителя (заказчика).

8.2.3.9 Перечень всех заключенных контрактов предприятия хранится в отделе бухгалтерского и налогового учета (перечень договоров поставки, перечень договоров подряда).

8.2.3.10 По всем вопросам выполнения контракта используются каналы связи с заказчиком (телефон, факс, почта, электронная почта, интернет).

8.2.3.11 В организации в установленном порядке ведется и сохраняется документированная информация применительно к результатам анализа требований, относящихся к продукции и услугам, к любым изменениям и новым требованиям к продуктам и услугам.

8.2.2.12 В случае изменения требований к продукции и услугам (со стороны заказчика, нормативных документов или организации), в соответствующие документы вносятся необходимые изменения, а заинтересованный персонал ставится в известность об изменившихся требованиях.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

8.3.1.1 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» ведутся и поддерживаются в рабочем состоянии документированные процедуры планирования и управления проектированием и разработкой продукции.

8.3.1.2 Требования данного процесса распространяются на работников организации.

8.3.1.3 В случае необходимости деятельность по проектированию и разработке может быть передана на аутсорсинг сторонним проектным организациям, имеющим соответствующие разрешения на оказание данных услуг.

8.3.1.4 Контроль за процессом разработки проектной документации сторонней организацией осуществляется в соответствии с установленным в ООО «КЛИРУЭЙ

ТЕКНОЛОДЖИС» порядком.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

8.3.2.1 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» осуществляется планирование и управление проектированием и разработкой следующими методами:

- в ходе планирования проектирования и разработки учитываются характер, продолжительность и сложность деятельности, устанавливаются этапы проектирования и разработки;
- проведением анализа, верификации и валидации на соответствующих этапах проектирования и разработки;
- установления внутренних и внешних ресурсов, необходимых для осуществления деятельности по проектированию и разработке продукции и услуг;
- распределением и установлением ответственности и полномочий между работниками в процессе проектирования и разработки.

8.3.2.2 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» осуществляется управление взаимодействием различных групп работников, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения результативной связи и четкого распределения ответственности, актуализируются результаты планирования по ходу проектирования и разработки.

8.3.2.3 Целью разработки и постановки продукции на производство является обеспечение перевода требований и запросов потребителей (заказчиков) к продукции на язык технических требований, устанавливаемых в технических условиях на продукцию. Результатом этой работы является разработка технической документации (рабочих, технологических инструкций) и проведение подготовки производства, достаточной для изготовления продукции, отвечающей требованиям потребителя (заказчиков), реализуемой по приемлемой цене и обеспечивающей возмещение затрат на создание этой продукции.

8.3.2.4 Основанием для разработки и постановки продукции на производство являются договора (контракты) с заказчиками, общие технические требования заказчика, а также задания Генерального директора ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС».

8.3.2.5 Планирование разработки и постановки продукции на производство осуществляется посредством технического задания (ТЗ) и (или) на основании приложения к договору (контракту) о разработке и изготовлении новых изделий.

8.3.2.6 ТЗ разрабатывается на основании технических требований, приведенных в договоре (контракте) с заказчиком. В ТЗ устанавливаются этапы разработки, содержание выполняемых при этом работ, их результаты, исполнители, порядок передачи результатов исполнителям и взаимодействие с ними, а также приемки этапов и разработки в целом. Содержание ТЗ в каждом конкретном случае определяется его разработчиком (технологом-конструктором), уточняется при его согласовании и устанавливается при утверждении. Необходимость согласования ТЗ с потребителем (заказчиком) определяет Генеральный директор.

8.3.2.7 В качестве ТЗ могут быть использованы договор, контракт, протокол, соглашение, технические требования и иные документы, содержащие необходимые и достаточные данные и признанные ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» и потребителем продукции.

8.3.2.8 Техническая подготовка производства продукции, дополнительные требования к которой указаны в договоре (контракте) такой продукции, осуществляются на основе плана качества (плана мероприятий).

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

8.3.3.1 Входные проектные требования к продукции определяются в ТЗ и условиях контракта, которые являются исходным документом для проектирования (разработки).

8.3.3.2. ТЗ на продукцию содержит технико-экономические требования потребителя (заказчика), определяющие его потребительские свойства и эффективность применения, рабочие параметры (размеры, состав) продукции, функциональные требования, требования по защите окружающей среды, по безопасности в соответствии с законодательством РФ, порядок сдачи и приемки результатов разработки.

8.3.3.3. Исходные данные, касающиеся требований продукции, включают:

- требования к продукции и услуги, требования потребителя (заказчика), функциональные и эксплуатационные требования;
- распространяющиеся на продукцию законодательные и нормативные требования, правила, стандарты, которые организация обязаны выполнять;
- информацию, полученную из предыдущих аналогичных разработок (при наличии);
- возможные последствия неудачи при выходе из строя продукции или услуги;
- методы и объемы контроля за деятельностью по проектированию и разработке, в том числе со стороны потребителей и государственного контроля;
- другие требования, существенные для разработки.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

8.3.4.1 Текущий контроль над ходом проектирования и разработки продукции осуществляет должностное лицо, назначенное Генеральным директором.

8.3.4.2 Анализ проекта на стадиях эскизного и технического проектов включает технические расчеты продукта, подтверждающие потребительскую ценность продукта, разработку и обоснование технических решений, направленных на обеспечение требований, установленных ТЗ.

Анализ проводится планомерно через установленные промежутки времени.

8.3.4.3 На этапе технического проекта проводят расчеты, подтверждающие технико-экономические показатели, установленные ТЗ, анализ продукта на технологичность, оценку изделия в отношении его соответствия требованиям эргономики, технического уровня и качества продукции, проверку соответствия принимаемых решений требованиям техники безопасности и охраны окружающей среды.

8.3.4.4 На этом этапе в конструкторской документации могут быть выявлены несоответствия требованиям, приведенным в ТЗ. В этом случае проводится конструкторская проработка с утверждением у заказчика возможных решений или изменение ТЗ в установленном порядке.

8.3.4.5 Технологическому анализу подвергаются конструкторская документация, в том числе ТУ, технологические инструкции и др.

8.3.4.6 Анализ проекта по таким вопросам, как: удовлетворяет ли проект всем установленным требованиям к продукции, отвечает ли проект функциональным и эксплуатационным требованиям, выполнимы ли технические планы по реализации проекта, является ли проект удовлетворительным для всех ожидаемых экологических условий и т.д., проводит должностное лицо, назначенное Генеральным директором.

8.3.4.7 Результаты анализов проекта по завершении каждого этапа разработки изделия обсуждаются на Совещания по качеству. По результатам обсуждения оформляется решение о реализации следующего этапа разработки продукта и утверждается Генеральным директором.

8.3.4.8 На соответствующих этапах проектирования проводится верификация проекта для обеспечения соответствия выходных проектных данных входным.

8.3.4.9 На этапах, определенных в ТЗ, проводится проверка (верификация) соответствия результатов разработки исходным данным, особенно в части новых технических решений. Выявляется соответствие изделия техническим характеристикам, эксплуатационным данным.

8.3.4.10 Такая проверка проводится на технических совещаниях с участием ответственных исполнителей для подтверждения того, что результаты разработки продукта соответствуют входным данным и требованиям к продукту.

8.3.4.11 Проверка проводится одним или несколькими из следующих способов:

- проведение анализа новых технических решений и (или) выполнением альтернативных расчетов для подтверждения приемлемости полученных результатов;
- сравнение полученных результатов разработки с аналогичными практически проверенными результатами;
- проведение испытаний образцов на предмет соответствия требованиям ТЗ, реализуемости и эффективности новых технических решений.

8.3.4.12 Результаты проверки оформляются в виде протокола Совещания по качеству, корректировки ТЗ или подписания разработанной технической документации (ТУ,

технологическая инструкция и др.). Протокол утверждается Генеральным директором.

8.3.4.13 Валидация проводится для обеспечения соответствия продукции требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно.

8.3.4.14 Для подтверждения того, что разработанная продукция или услуга соответствует всем предъявляемым к нему требованиям, имеет достаточно высокий эксплуатационный уровень, и может эксплуатироваться в условиях, для которых оно предназначено, а производственные мощности организации готовы к изготовлению этой продукции или предоставления услуги, проводится приемка и утверждение разработки и постановки на производство продукции (услуги).

При этом проверяют выполнение мероприятий по отработке технологии производства и подготовке персонала организации к выпуску продукции со стабильными потребительскими свойствами и в заданном объеме. Постановка на производство, как правило, завершается изготовлением пробного образца или пробной партии.

8.3.4.15 Приемка и утверждение разработки и постановки продукции на производство выполняется до начала поставки серийной продукции потребителям и ее использования.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

8.3.5.1. Выходные данные разработки конструкторской и технологической документации представляются в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных данных требований к разработке, утверждены до начала их использования.

8.3.5.2. Разработанная конструкторская и технологическая документация должна:

- соответствовать входным проектным требованиям;
- обеспечивать соответствующей информацией для последующих процессов производства (закупки, серийное производство, обслуживание и др.);
- содержать методы и объемы мониторинга, измерений и критерии приемки или давать ссылки на них;
- определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного, полезного и правильного использования согласно прямому назначению;
- содержать доказательные материалы (результаты расчетов, моделирования, испытаний), позволяющие сделать заказчику обоснованное заключение о степени соответствия выходных данных входным требованиям по всем характеристикам продукции.

8.3.5.3. Выходные проектные данные должны полностью соответствовать требованиям ТЗ. Отклонения от требований ТЗ (полностью, частично или незначительно) согласовываются с заказчиком до утверждения конструкторской документации.

8.3.5.4. В ТУ указываются: основные параметры и характеристики; требования к безопасности и охране окружающей среды, к сырью, материалам и комплектующим изделиям, комплектности, маркировке, упаковке, консервации; критерии и правила приемки; методы контроля и испытаний, указания по эксплуатации и гарантии изготовителя.

8.3.5.5 Результаты разработки проверяются на адекватность, согласуются и утверждаются перед выдачей в производство.

8.3.6 Изменения проекта и разработки

8.3.6.1. Изменения в утвержденную техническую документацию оформляются в виде извещений об изменении, которые разрабатываются и утверждаются в том же порядке, в котором разрабатывалась первичная документация, с оформлением всей документированной информации, которая поддерживается в рабочем состоянии.

8.3.6.2. Организация оценивает влияние изменений, вносимых в продукцию (услугу), на уже поставленную продукцию (услугу).

8.3.6.3. В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» конструкторская и технологическая документация (чертежи и т.д.) разрабатывается с обязательной «привязкой» к индивидуальному номеру (артикулу) продукции.

Управление деятельностью по проектированию и разработке в общем смысле можно представить в виде таблицы:

Деятельность	Ответственный Исполнители	Документирование
1. Планирование проектирования и	Руководители	РК, план проекта

разработки <ul style="list-style-type: none"> ▪ Установление этапов работ. ▪ Анализ, верификация, валидация проекта и разработки. ▪ Полномочия и ответственность персонала по каждому этапу. ▪ Проекты изменений по рекомендациям. ▪ Управление взаимодействием. ▪ Актуализация плана при необходимости. 	заинтересованных подразделений	/ разработки
2. Определение входных данных для проектирования и разработки	Руководители заинтересованных подразделений	РК, результаты анализа договора
3. Определение выходных данных проектирования и разработки.	Руководители заинтересованных подразделений	РК, выходные данные
4. Анализ проекта и разработки	Руководители заинтересованных подразделений	РК, договора, КД и ПД
5. Верификация проекта и разработки	Руководители заинтересованных подразделений	РК, договора
6. Валидация проекта и разработки	Руководители заинтересованных подразделений	Утвержденная техническая документация
7. Передача технической документации в производственные подразделения	Назначенные сотрудники заинтересованных подразделений	Утвержденная техническая документация
8. Управление изменениями проекта и разработки	Назначенные сотрудники заинтересованных подразделений Руководители заинтересованных подразделений	РК, договора

8.4 Управление внешними поставками продукции и услуг

8.4.1 Общие положения

8.4.1.1 ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» обеспечивает и гарантирует, что продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствуют требованиям, установленным организацией и законодательством.

8.4.1.2 При проведении закупок продуктов и услуг, поставляемых внешними поставщиками, ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» ставит целью эффективное использование денежных средств, расширение возможности участия юридических и физических лиц в закупке, стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупок, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

8.4.1.3 Учитывая высокие темпы изменений на рынке, ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» стремится отслеживать уровень цен, политику платежей и качество процессов, продукции, услуг у возможно большего числа организаций с целью выбора внешних поставщиков и подрядчиков, наиболее полно соответствующих интересам руководства ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС».

8.4.1.4 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» ведется перечень поставщиков, с которыми организация наиболее часто взаимодействует, а также перечень потенциальных

поставщиков (применительно к закупкам у ед. поставщика).

8.4.1.5 На каждого потенциального внешнего поставщика и подрядчика собирается информация, необходимая для оценки по следующим критериям:

- номенклатура продукции (оборудования, материалов, работ, услуг);
- технические характеристики продукции (услуг);
- наличие лицензий на производство работ и сертификатов на продукцию;
- система обеспечения качества;
- наличие подготовленного персонала;
- уровень надежности оборудования;
- уровень цен и условия оплаты;
- сервис и послегарантийное обслуживание;
- сроки выполнения заказа;
- опыт выполнения аналогичных по характеру и объему работ и услуг;
- финансовая устойчивость;
- географическое расположение.

8.4.1.6 При оформлении документов на закупку МТР (заявок, заказов, договоров, закупочной документации) указываются все существенные характеристики требуемой продукции. Допускается вместо перечисления характеристик указывать реквизиты технических условий или других документов, которым должна соответствовать закупаемая продукция (услуга).

8.4.1.7 Документированная информация результатов оценки и выбора внешних поставщиков по результатам проведенных конкурентных процедур хранятся и поддерживаются в рабочем состоянии.

8.4.2 Тип и степень управления внешними поставками

8.4.2.1 Все поставляемые внешними поставщиками процессы, продукция, услуги проверяются на соответствие действующим нормативным документам и условиям договора. Обеспечение уверенности в том, что закупаемая продукция соответствует установленным требованиям осуществляется проведением входного контроля.

8.4.2.2 При обнаружении несоответствий поставляемых процессов, продукции, услуг требованиям стандартов и условиям договора, как при получении, так и при транспортировке производятся действия в соответствии с процедурами, установленными в организации по претензионной и рекламационной работе.

8.4.2.3 Все выполненные работы или оказанные услуги внешними поставщиками проходят приемку (приемочный контроль) на предмет полноты исполнения работ по договору в соответствии с требованиями нормативных и законодательных документов.

8.4.2.4 Ответственным за приемку работ, выполненных по аутсорсингу привлекаемыми организациями, являются руководители структурных подразделений, инициировавших закупку. При необходимости для приемки работ привлекаются специалисты структурных подразделений организации и надзорные органы. По результатам проверки подписывается Акт приемки выполненных работ или внешний поставщик уведомляется письменно о всех несоответствиях, выявленных при приемке.

8.4.2.5 Документированная информация по результатам верификации, закупленных у внешних поставщиков процессов, продукции услуг поддерживается в организации в рабочем состоянии

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

8.4.3.1 Информация по поставляемым продукции и услугам должна включать (где это необходимо):

- сведения о наличии необходимых допусков, разрешений, лицензий на деятельность поставщика;
- информацию о требованиях, предъявляемых при приемке продукции, процедур, процессов и услуг;
- информацию о квалификации и компетентности персонала;
- информацию о требованиях к утверждению продукции, процедур, процессов и услуг;
- информацию по наличию у поставщика СМК;

- требования к сопроводительной документации, подтверждающей качество закупаемой продукции, услуг.

8.4.3.2. Требования по поставляемым продукции и услугам устанавливаются в спецификациях, а также в договорах на поставку, выполнение работ, оказание услуг, а в случае проведения конкурентной процедуры – закупочной документации. Вся закупаемая продукция должна соответствовать действующим нормативным документам.

8.4.3.3 С целью обеспечения адекватности требований к поставляемым продукции и услугам до сообщения этих требований внешним поставщикам производится согласование проектов договоров на поставку (выполнение работ, оказания услуг) и закупочной документации с соответствующими структурными подразделениями организации. Согласование проекта договора на поставку продукции (услуги) подтверждается визой руководителя структурного подразделения (ответственного лица) в листе согласования договора в соответствии с установленной процедурой.

8.5 Разработка и производство СЗИ

8.5.1 Управление разработкой и производством СЗИ

8.5.1.1 ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» планирует и осуществляет разработку и производство СЗИ в управляемых условиях.

Управляемые условия включают в себя:

- наличие документированной информации, описывающей характеристики СЗИ (Паспорт - формуляр с описанием присущих свойств и характеристик СЗИ);
- наличие документированной информации, описывающей деятельность по разработке и производству СЗИ (наличие планов и графиков работ по разработке и производству СЗИ, актуальной нормативной и технической документации и др.);
- осуществление всех необходимых видов контроля в процессе разработки и производства СЗИ, включая выбранные соответствующим образом методы мониторинга и измерений, критерии приемки и др.;
- наличие и использование производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, необходимого для разработки и производства СЗИ, других устройств для мониторинга и измерений;
- наличие персонала, имеющего необходимый уровень компетентности и квалификации;
- проведение валидации процессов разработки и производства СЗИ, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, для подтверждения их способности достигать запланированных результатов;
- организация и осуществление гарантийного (постгарантийного) обслуживания СЗИ после передачи ее потребителю (заказчику).

8.5.1.2 Управление разработкой и производством СЗИ производится с целью обеспечения стабильного и ритмичного выпуска продукции требуемого качества в установленные сроки.

8.5.1.3 При планировании разработки и производства СЗИ обеспечивается:

- определение объемов, номенклатуры СЗИ;
- расчет материально-технических ресурсов;
- расчет расходных норм;
- определение календарно-плановых нормативов;
- наличие рабочего инструмента и приспособлений, необходимых при укладке и упаковке;
- выдача планов-графиков, определяющих сроки и последовательность комплектации на каждой стадии;
- контроль выполнения планов и графиков.

8.5.1.4 Планы разработки и производства СЗИ разрабатываются на основании заключенных договоров (контрактов) с заказчиками.

8.5.1.5 Для демонстрации способности процессов достигать запланированных результатов в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» определены критерии:

- к компетентности и квалификации персонала;

- к инфраструктуре, производственной среде, оборудованию (в законодательных, нормативных, технических и технологических документах);
- к поставляемым внешними поставщиками СЗИ (проверкой на соответствие);
- к видам контроля за соответствием выполняемых работ установленным требованиям, с ведением записей по установленной форме;
- к записям, применяемым для контроля и анализа процессов.

8.5.1.6 Результаты осуществления мониторинга за процессами, подлежащими валидации, регистрируются в соответствующих журналах.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

8.5.2.1 При осуществлении деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» идентифицирует выходы процессов по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях разработки и производства.

Выходами процессов, к примеру, являются:

- СЗИ, указанные в проектной и технологической документации, для обеспечения прослеживаемости на всех этапах закупки и поставки;
- нормативная, проектная, технологическая, и другая применяемая документация.

8.5.2.2 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» поставляемые СЗИ по отношению их к входному контролю идентифицируют как: «годные», «отклонены и требует принятия решения по возможности дальнейшего их применения», «забракованы и должны быть возвращены или утилизированы».

Критерии входного контроля (в зависимости от вида СЗИ):

- соответствие фактического количества количеству, указанному в накладной,
- наличие артикула на продукции,
- наличие этикетки на продукцию,
- наличие сертификата соответствия (декларации о соответствии) на продукцию;
- целостность упаковки, тары.

8.5.2.3 Готовая продукция перед отправкой заказчику, а также комплектующие, полуфабрикаты, компоненты на складе размещаются в специально отведенных местах с обязательной идентификацией с помощью соответствующей маркировки, сопроводительной документацией.

8.5.2.4 Идентификация должна иметь информацию о наименовании, обозначении, дате изготовления и контроля

8.5.2.5 Идентификация обеспечивается:

- для поставляемых СЗИ – наличием бирок, этикеток и ярлыков;
- для документации – принятой системой кодирования и наличием соответствующих подписей ответственных лиц и дат.

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

8.5.3.1 Продукция, которой владеют потребители (в т.ч. заказчик) и поставщики, которую они предоставляют ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» бесплатно для использования в работе, должна быть проверена и защищена от повреждений и потерь.

8.5.3.2 Управление собственностью потребителей или поставщиков включает определение порядка приема проверки, хранения и технического обслуживания продукции, поставляемой потребителем.

Процедура управления собственностью потребителей и поставщиков, предусматривает:

- идентификацию и организацию входного контроля передаваемых потребителем или поставщиком материалов, сырья, заготовок, упаковочных материалов, в том числе документации, во избежание ухудшения качества выпускаемой продукции;
- установление ответственности за применение и хранение получаемых для использования материалов, сырья, заготовок, упаковочных материалов;
- регистрацию данных по учету, проверке и применению полученных материалов, сырья, заготовок, упаковочных материалов от потребителей.

8.5.3.3 За организацию надлежащего использования и хранения, поставляемых потребителями и поставщиками отвечает должностное лицо, назначенное Генеральным

директором.

8.5.4 Сохранение

8.5.4.1 ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» сохраняет выходы процессов во время разработки и производства СЗИ.

8.5.4.2 Хранение материалов, комплектующих, готовой продукции на складе осуществляется в соответствии с установленными требованиями.

8.5.4.3 Идентификация материалов, комплектующих, готовой продукции производится с помощью спецификаций, накладных на полученные материалы.

8.5.4.4 Полностью готовая, прошедшая контроль продукция, помещается на склад готовой продукции, после чего может быть загружена в транспортные средства для последующего отпуска и доставки заказчику по указанию Генерального директора.

8.5.5 Действия после поставки

8.5.5.1 Условия поставки СЗИ заказчику (потребителю) и обязательства ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» после поставки СЗИ определяются в договоре (контракте)

8.5.5.2 ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» гарантирует, что СЗИ произведены в соответствии с инструкцией по эксплуатации и законодательными нормами, будут функционировать надлежащим образом.

8.5.5.3 Гарантийный период исчисляется со дня доставки СЗИ конечному пользователю (заказчику, потребителю).

8.5.5.4 Гарантийные обязательства ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» подразумевают ремонт или замену дефектных СЗИ, включая транспортные расходы, пересылку и другие прямые затраты, связанные с доставкой отремонтированных или заменённого СЗИ, в течение гарантийного периода.

8.5.6 Управление внесением изменений

8.5.6.1. Любые изменения в процесс производства СЗИ производятся после анализа влияния и степени воздействия вносимых изменений на соответствие установленным требованиям.

8.5.6.2 Изменения в утвержденную техническую документацию оформляются в виде извещений об изменении, которые разрабатываются и утверждаются в том же порядке, в котором разрабатывалась первичная документация, с оформлением необходимой документированной информации. При этом ответственный работник ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» оценивает влияние изменений, вносимых в продукцию, на уже поставленную продукцию.

8.5.6.3 Изменения в СЗИ на этапе разработки СЗИ проводится в соответствии с «ГОСТ 2.503-2013. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений».

8.5.6.4 Изменения в ТУ ежегодно утверждаются Генеральным директором подписанием перечня извещений об изменениях, выпущенным на ТУ за прошедший год

8.6 Выпуск СЗИ

8.6.1 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» осуществляется мониторинг и измерение характеристик продукции (услуг) с целью проверки соблюдения требований к продукции (услугам). Свидетельства соответствия критериям приемки поддерживаются в рабочем состоянии в виде документированной информации.

8.6.2 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» осуществляются мониторинг, и оценка продукции путем проведения следующих видов контроля:

- входной контроль материалов, комплектующих и т.д., получаемых от внешних поставщиков;
- визуальный контроль готовых изделий на предмет обнаружения дефектов и брака;
- приемочный контроль, осуществляемый по завершению этапов или отдельных видов работ по производству продукции;
- окончательный контроль, включает в себя проверку проведения всех видов контроля.

8.6.3 Контроль качества производимой продукции проводится ответственным должностным лицом, назначенным Генеральным директором.

8.6.4 По результатам мониторинга и измерений, в случае выявления несоответствий,

осуществляется коррекция и дается разрешение на дальнейшее проведение работ или списание этой продукции.

8.6.5 Показатели результативности процесса мониторинга продукции:

- ведение документированной информации, подтверждающей выполнение установленных видов контроля;
- периодический анализ замечаний по результатам внутренних проверок;
- отсутствие (или сокращение) замечаний, вызванных выявленными потребителями (заказчиками) несоответствиями.

Управление деятельностью:

Деятельность	Ответственный Исполнители	Документы, описывающие деятельность
1. Мониторинг и измерение качества: Планирование; Предварительный контроль; Текущий контроль; Заключительный контроль; Статистическая обработка данных; Разработка КД и ПД; Проверка выполнения и оценка результативности КД и ПД; Анализ результатов	Ответственный по качеству, Руководители подразделений	РК, договор / контракт

8.7 Управление несоответствующими выходами процессов и продукцией

8.7.1 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» ведутся и поддерживаются в рабочем состоянии документированные процедуры управления несоответствующими выходами процессов и продукцией с тем, чтобы обеспечить, что продукция, не соответствующая установленным требованиям, идентифицирована с целью предотвращения непреднамеренного использования в производстве или поставке.

8.7.2 Несоответствующая продукция (услуга) выявляется:

- на входном контроле;
- в процессе производства;
- при окончательном контроле и испытаниях готовой продукции;
- у потребителей в процессе эксплуатации;
- после поставки или начала использования продукции.

8.7.3 Несоответствующая продукция (услуга), выявленная при входном контроле регистрируется ответственным лицом ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» в журнале учета результатов входного контроля и составляется акт входного контроля.

По результатам анализа причин несоответствия принимается решение по дальнейшим действиям с несоответствующей продукцией:

- переделать с целью удовлетворения установленным требованиям;
- принять с отступлением от установленных требований по карте разрешения отступлений от требований КД или ТД;
- отправить внешнему поставщику с оформлением рекламационного акта.

8.7.4 Информация о несоответствующей продукции, выявленной в процессе изготовления продукции, доводится до ответственного лица, который регистрирует ее в журнале учета несоответствующей продукции.

Несоответствующая продукция изолируется отдельно от годной в специально отведенном месте.

По результатам анализа причин несоответствие принимается решение о дальнейшем использовании продукции:

- переделать с целью удовлетворения установленным требованиям;
- использовать продукцию по карте разрешения на временное отступление от требований конструкторской или технологической документации;

– списать по акту о несоответствующей продукции, в случае если устранить несоответствие невозможно.

8.7.5 Все поступившие в адрес ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» обращения потребителей по вопросам качества продукции (телеграммы, письма, претензии, жалобы, рекламационные акты) регистрируются в журнале регистрации претензий.

Ответственное лицо организации уточняет у потребителя характер несоответствия.

После устранения несоответствия проводится проверка продукции на функционирование в присутствии представителя потребителя.

Исследование причин несоответствующей продукции производится постоянно действующей комиссией, состоящие их ведущих специалистов организации.

При направлении несоответствующей продукции от потребителя в адрес организации производится ремонт, после чего проводится контроль и окончательная приемка отремонтированной продукции в организации.

8.7.6 Если после поставки или началом использования продукции потребителем (заказчиком) обнаружены несоответствия, организацией проводится анализ несоответствия и устанавливается его причина.

При необходимости проводятся действия по замене поставленной продукции или устранение несоответствия у потребителя (заказчика).

Документированная информация о действиях, предпринятых в отношении несоответствующих выходов процессов, продукции и услуг поддерживается в рабочем состоянии.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

9.1.1.1 Под «мониторингом» понимается непрерывное наблюдение и контроль выполнения процессов с исправлением замечаний по ходу проведения и проверкой качества отдельных видов работ.

9.1.1.2 Мониторинг производственных процессов и их результатов является установленной практикой выполняемых работ.

Процессы планируются, выполняются и проверяются в установленном документами СМК порядке.

9.1.1.3 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» процедура мониторинга и измерений процессов предусматривает выполнение следующих мероприятий и действий:

- определение основных производственных процессов, оказывающих наибольшее влияние на финансовые показатели организации и удовлетворенность потребителя;
- документированное описание этих процессов, с определением входных и выходных данных процесса, последовательности выполнения составляющих их видов действий, установлением видов контроля и ответственных за процесс;
- проведение регулярного контроля, осуществляемого на различных этапах производственного цикла продукции, отражаемого в журналах, таблицах и др.;
- определение форм документированной информации, необходимых для обеспечения уверенности, что процессы выполняются в соответствии с установленными требованиями;
- формализованный сбор, анализ и оценка информации, которая может служить объективным доказательством выполнения действий, необходимых для достижения запланированных результатов.

9.1.1.4 Результаты мониторинга процессов, после проверки и устранения всех замечаний, подтверждают подписями работников, уполномоченных осуществлять контроль (в документах для записей и титулах отчетов).

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

9.1.2.1 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» проводится мониторинг информации, касающийся восприятия потребителями соответствия организации требованиям

потребителей, как одного из способов измерения работы СМК.

9.1.2.2 В связи с этим реализуется возможность регистрации данных оценок удовлетворенности потребителей по показателям, относящимся к качеству продукции. Это позволяет постоянно контролировать удовлетворенность потребителей и вовремя принимать меры при ухудшении ситуации.

9.1.2.3 Оценка удовлетворенности потребителей (заказчиков) – это целенаправленный сбор информации в качестве поставленной продукции, выполненных работ или оказанных услуг.

Оценка удовлетворенности проводится по следующим показателям:

- сроки поставки;
- своевременность рассмотрения претензий от потребителей.

9.1.2.4 Измерение удовлетворенности потребителей проводится ответственным лицом на основе анализа следующей информации:

- жалобы потребителей;
- непосредственное общение с потребителями;
- анкетирование;
- результаты маркетинговых исследований;
- отзывы при участии в выставках и ярмарках и др.

9.1.2.5 Результаты анализа включаются в отчет о функционировании СМК (входные данные для анализа СМК со стороны руководства) и представляются для последующего анализа Генеральному директору.

9.1.3 Анализ и оценивание

9.1.3.1 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» разработана и поддерживается в рабочем состоянии процедура анализа данных в целях демонстрации пригодности и эффективности СМК, а также оценки возможности постоянного улучшения ее результативности.

9.1.3.2 Процедура анализа и оценки данных включает:

- определение методов и источников информации;
- сбор и обобщение информации по вопросам, необходимым для обобщения данных проведения анализа;
- анализ данных руководителем;
- подготовка предложений по улучшению процессов или внесению изменений в процессы, виды действий или документы СМК.

9.1.3.3 Анализ подлежат следующие данные и информация:

- об удовлетворенности потребителей
- о тенденциях в процессах
- о результатах внутренних аудитов
- о состоянии качества и тенденциях в продукции: закупаемой, в производстве, при испытаниях, отказы продукции у потребителей
- о результатах оценки поставщиков
- о подготовке персонала
- об обмене информацией с заказчиками

9.1.3.4 Работники, ответственные за ведение документированной информации по качеству, обязаны регулярно осуществлять ее анализ.

9.1.3.5 На основании представленных данных и информации ответственное лицо организации подготавливает годовой отчет о функционировании СМК. Данные годового отчета рассматриваются на Совещании по качеству под председательством Генерального директора.

Решения, принятые на Совещании по качеству, оформляют протоколом.

9.1.3.6 Сбор, обобщение и анализ документированной информации, которая ведется работниками в установленной и произвольной форме, в первую очередь, осуществляют для:

- получения информации об удовлетворенности или неудовлетворенности потребителей (заказчиков);
- получения информации о соответствии продукции, выполняемых процессов и СМК

установленным требованиям;

- обобщения и анализа имеющихся данных для определения возможных улучшений процессов и результативности СМК;

Ответственность за представление информации несут работники.

Управление деятельностью:

Деятельность	Ответственный Исполнители	Документы, описывающие деятельность
1. Анализ удовлетворённости потребителя	Генеральный директор, Руководители подразделений	РК, Договоры, Рекламации (при наличии), Анкеты, Отзывы, Результаты опросов, Рекламная деятельность
2. Анализ соответствия услуг установленным требованиям	Генеральный директор	РК, Договор, Материалы для отчета по анализу СМК
3. Оценка характеристик и тенденций по процессам СМК и услуг	Руководители подразделений	РК, Материалы для отчета по анализу СМК
4. Анализ услуг поставщиков	Назначенный сотрудник	РК, Материалы для отчета по анализу СМК
5. Сбор материалов, обработка и систематизация данных, составление отчета по анализу данных в составе отчета по оценке СМК	Генеральный директор, Руководители подразделений	РК, Проект отчета по анализу СМК (1 раз в полугодие)

9.2 Внутренние аудиты

9.2.1 Для обеспечения и проверки соответствия СМК установленным требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» проводятся внутренние аудиты.

9.2.2 Планирование, организация, проведение внутренних аудитов, оформление результатов, разработка мероприятий по устранению выявленных несоответствий и их причин, контроль их реализации производятся в соответствии с СТО СМК.003.24.

9.2.3 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» предусмотрено проведение плановых и внеплановых проверок.

Основанием для проведения плановых проверок является программа проведения внутренних аудитов СМК, которая ежегодно разрабатывается представителем руководства по качеству и утверждается Генеральным директором.

Внеочередные проверки проводят при возникновении проблем с качеством продукции, управлением процессами производства или при наличии «сбойных» ситуаций в самой СМК. Задание на их проведение устанавливается решениями Совета по качеству, приказами Генерального директора.

9.2.4 Внутренние аудиты организует руководитель аудиторской группы.

9.2.5 По результатам аудита руководитель аудиторской группы проводит заключительное совещание и оформляет отчет об аудите.

9.2.6 Работники несут ответственность за готовность к аудитам, за своевременность устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин.

9.2.7 Представитель руководства по качеству анализирует результаты внутренних проверок, контролирует ход выполнения мероприятий и доводит информацию до Генерального директора через анализ и оценку функционирования СМК на Совещаниях по качеству.

Критериями при анализе является наличие повторных (выявленных при предыдущей проверке) несоответствий по процедурам и процессам СМК.

9.2.8 Результаты анализа внутренних аудитов используются Генеральным директором

для улучшения деятельности ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» в области качества, оценки результативности СМК.

9.2.9 Ответственность за обеспечение результативности внутренних аудитов СМК несет Генеральный директор.

Управление деятельностью:

Деятельность	Ответственный. Исполнители	Документы, описывающие деятельность
1. Внутренние аудиты: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Планирование аудитов; ▪ Проведение аудитов; ▪ Разработка КД и ПД; ▪ Обработка и анализ результатов; ▪ Составление отчета; ▪ Проверка выполнения и оценка результативности КД и ПД. 	Внутренние аудиторы	РК, программа и планы аудитов, протоколы несоответствий, планы КД и ПД, Отчет по аудиту.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

9.3.1.1 Анализ СМК в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» проводится с целью обеспечения уверенности в сохранении её пригодности, адекватности и результативности выполнения Политики и Целей в области качества, удовлетворения требований потребителя.

Анализ и оценка СМК высшим руководством включает в себя рассмотрение:

- организационной структуры;
- наличия и распределения ресурсов;
- тенденций, перспектив и требований рынка в области качества;
- уровня продукции по конкурентоспособности;
- качества готовой продукции относительно установленных требований и возможности её улучшения;

- удовлетворенности потребителя;
- качества закупаемой продукции;
- соответствия процессов СМК требованиям обеспечения качества продукции;
- результатов внутреннего и внешнего аудитов СМК;
- необходимости изменения процессов и процедур СМК;
- результативности СМК и другие вопросы.

9.3.1.2 Анализ СМК проводится на Совещаниях по качеству. Заседания проводит Генеральный директор не реже одного раза в квартал.

Руководство анализом и оценкой деятельности организации осуществляет представитель руководства по качеству, который принимает участие в проведении анализа и обеспечивает регистрацию результатов анализа.

Представитель руководства по качеству организуют проведение внутренних аудитов (проверок) СМК и проводят анализ результатов этих проверок.

Анализ отдельных аспектов СМК проводится работниками в рамках задач, определенных для них в соответствующих документах СМК. Свои выводы по аспектам СМК работники доводят до своего непосредственного руководителя, который в свою очередь, информирует представителя руководства по качеству.

9.3.1.3 Анализ включает мониторинг выполнения Целей в области качества ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС», оценку результативности функционирования СМК и ее процессов, оценку качества выполненных работ, оценку результатов внутренних и внешних аудитов, результаты мониторинга удовлетворенности потребителей и информацию от потребителей по качеству выполненных работ, анализ рисков, информацию о реализации корректирующих действий, разработку предложений по улучшению СМК и повышению ее результативности.

9.3.1.4 Отчет о функционировании СМК разрабатывается отдельным документом, который представляется на рассмотрение и принятие решений руководству организации.

Координацию работ по подготовке отчета о функционировании СМК осуществляет представитель руководства по качеству на основе данных, представленных руководителями структурных подразделений, владельцами процессов СМК.

9.3.1.5 Отчет рассматривается и обсуждается на Совещании по качеству с участием Генерального директора и руководителей структурных подразделений. Предложения по дальнейшему улучшению СМК оформляются протоколом заседания.

9.3.2 Входные данные для анализа

Входными данными для анализа со стороны руководства являются:

- результаты внутренних и внешних аудитов;
- результаты деятельности в области качества;
- сведения об обратной связи с потребителями и данные по оценке удовлетворенности потребителей;
- анализ достижения целей в области качества;
- анализ качества результатов выполненных работ и оказанных услуг;
- данные о реализации корректирующих и предупреждающих действий;
- информация о достаточности ресурсов, необходимых для поддержания СМК;
- информация о действиях, предпринятых по итогам предыдущих анализов и о статусе решений, принятых по результатам предыдущих анализов;
- информация об изменениях, которые могли бы повлиять на СМК;
- предложения структурных подразделений по улучшению деятельности.

9.3.3 Выходные данные для анализа

9.3.3.1 Выходными данными анализа функционирования СМК со стороны высшего руководства являются протоколы Совещаний по качеству и мероприятия (планы, программы) по совершенствованию (разработке, улучшению) СМК, которые включают в себя решения, относящиеся к:

- повышению результативности СМК и ее процессов;
- улучшению качества выполняемых работ и оказываемых услуг по отношению к требованиям конечных потребителей;
- потребности в ресурсах.

9.3.3.2 В протокол Совещания по качеству включаются также данная руководителем оценка результативности функционирования СМК и принятые решения по коррекциям, корректирующим и предупреждающим действиям, направленные на улучшение деятельности.

9.3.3.3 Копии утвержденного экземпляра протокола заседания Совещания по качеству, оформляемого ответственным за функционирование СМК, и мероприятий по совершенствованию СМК выдаются в структурные подразделения.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

10.1.1 ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» планирует и управляет процессами, необходимыми для непрерывного улучшения СМК, посредством определения Политики и Целей в области качества, проведения внутренних аудитов, анализа данных, рисков, выполнения корректирующих действий, а также анализа СМК со стороны руководства.

10.1.2 Постоянное улучшение распространяется на:

- процессы;
- продукцию и услуги;
- результаты, связанные с СМК.

10.1.3 Улучшение процессов достигается посредством:

- изменения технологии (технические инновации);
- своевременного ремонта или замены оборудования;
- изменения методов управления процессами;
- улучшения приемов работы;
- повышения технологической дисциплины;

- управления, стабилизации и улучшения производственных условий;
- реинжиниринга процессов.

10.1.4 Улучшение продукции достигается:

- постоянными инновациями в качество на основе тщательного изучения и прогнозирования будущих потребностей, имеющихся и потенциальных клиентов;
- регулярной деятельностью по изучению изменения потребностей и ожиданий потребителей путем опросов, анкетирования и т.д.

10.1.5 Улучшение результатов, связанных с СМК – повышение ее результативности и эффективности за счет анализа рисков и областей для улучшения на основе отчетов внутреннего аудита.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 Управление несоответствиями предусматривает:

- идентификацию несоответствия, выявленного в процессе производства продукции (предоставления услуги);
- анализ причин несоответствия и принятие решения об устранении несоответствия и его последствий;
- определение потерь от несоответствия;
- анализ результативности предпринятых корректирующих действий в отношении несоответствия;
- сохранение документированной информации о несоответствии, предпринятых в отношении него действий, результатах любого корректирующего действия.

10.2.2 Выявленная в процессе производства дефектная продукция, несоответствующая установленным требованиям, незамедлительно изолируется, чтобы исключить возможность случайного использования дефектной продукции в технологическом цикле производства.

10.2.3 Ответственность за управление и поддержание в работоспособном состоянии процесса управления несоответствиями на уровне руководства организации несет представитель руководства по качеству.

10.2.4 Порядок управления несоответствиями установлен в СТО СМК.004.24.

10.2.5 Проведение корректирующих действий начинается с выявления и определения причины появления несоответствий, носящих фактический характер, и принятия мер по устранению или сведению к минимуму случаев их повторного возникновения.

10.2.6 В ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» разработан механизм корректирующих действий, который состоит из:

- передачи информации о несоответствиях от рабочих мест и потребителя, где возможно возникновение несоответствия до представителя руководства по качеству;
- уровней анализа причин и принятия решений от производственных подразделений до представителя руководства по качеству и Генерального директора;
- контроля выполнения мероприятий и определения результативности корректирующих действий.

10.2.7 Порядок проведения корректирующих действий установлен в документированной процедуре СТО СМК.005.24.

10.3 Постоянное улучшение

10.3.1 Повышение результативности СМК происходит посредством реализации Политики в области качества, Целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих действий, анализа со стороны руководства.

10.3.2 Непрерывное улучшение СМК направлено на:

- снижение уровня несоответствий выполняемых работ;
- обеспечение стабильности процессов;
- снижение количества претензий, предписаний и рекламаций;
- повышение эффективности использования ресурсов.

10.3.3 Основными методами непрерывного улучшения СМК являются:

- управление процессами в строгом соответствии условиям договоров, проектных решений, законодательных и нормативных требований;

- проведение внутренних аудитов;
- постоянное повышение квалификации персонала;
- анализ рисков и возможностей;
- анализ функционирования СМК;
- разработка корректирующих действий и оценка их результативности.

Приложение А

ПРИКАЗ №

г. _____

«__» _____ 202__ г.

О разработке, внедрении и сертификации
в ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» системы менеджмента
качества на основе стандарта
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

В целях совершенствования управления и подготовки системы менеджмента качества
ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» к сертификации на соответствие требованиям стандарта
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Обязанности ответственного представителя руководства Общества по качеству возложить на Руководителя Отдела по защите информации.

2. Образовать Совет по качеству Общества для регулярного рассмотрения всех вопросов по реализации проекта системы менеджмента качества в составе:

Председатель Совета:

ФИО – Генеральный директор Общества;

Члены Совета:

ФИО. – Руководитель Отдела по защите информации.

ФИО. – Главный Инженер Отдела по защите информации;

ФИО – Ведущий инженер Отдела по защите информации;

ФИО – офис менеджер Общества - секретарь Совета по качеству.

3. Принять к действию утвержденные документы:

3.1 Система менеджмента качества. Управление документацией.

3.2 Система менеджмента качества. Управление записями.

3.3 Система менеджмента качества. Внутренние аудиты.

3.4 Система менеджмента качества. Контроль качества.

3.5 Система менеджмента качества. Анализ со стороны руководства.

Корректирующие действия.

3.6 Система менеджмента качества. Руководство по качеству.

4. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Генеральный директор

А.С. Ракутов

Политика в области качества ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»

Политикой руководства ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» в области качества является стремление быть лидером в сфере своей деятельности, желание создания репутации надежного партнера, имеющего специалистов высокой квалификации для безупречного выполнения требований заказчиков по всему спектру работ и услуг, поддержание организации, способной адекватно и эффективно планировать работу в соответствии с установленными требованиями.

Руководство также стремится достигнуть и увеличить доверие к ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» со стороны заказчиков, поставщиков, других заинтересованных лиц и организаций путем разъяснения этой политики и применяемой системы менеджмента качества.

Поэтому руководство контролирует систему менеджмента качества, основанную на стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) и изложенную в руководстве по качеству и своде стандартов организации, частью которого является этот документ.

Для достижения своих целей мы руководствуемся следующими принципами:

- полностью удовлетворять требования заказчиков;
- нести персональную ответственность за качество выполняемых работ на своем рабочем месте;
- в своей деятельности использовать свой накопленный опыт, учитывая новейшие разработки и обеспечивая соблюдение стандартов;
- постоянно уделять внимание повышению квалификации работников;
- проводить постоянную работу в поисках и разработках лучших: средств защиты информации, технологий, проектов;
- контролировать и поддерживать эффективные организацию и систему менеджмента качества, способные удовлетворять согласованным требованиям Заказчика при оптимальной цене издержек. Одним из ключевых элементов является то, что каждый работник или подразделение, включённое в процесс, чувствует ответственность и действует для удовлетворения этих требований.

Мы непрерывно работаем над совершенствованием организационной структуры организации (включая обучение персонала), позволяющей ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» эффективно действовать для претворения проекта или идей заказчика в жизнь.

Мы добиваемся, чтобы все действия выполнялись на законных основаниях, в соответствии с законодательством по охране труда и окружающей среды, государственными правилами безопасности и условий труда и т.д.

Мы создаём рабочую атмосферу, в которой поощряются усилия квалифицированных и компетентных работников, направленные на улучшение эффективности и создание хороших служебных отношений для достижения вышеизложенных целей.

Мы добиваемся, чтобы каждый новый работник был ознакомлен и участвовал в достижении вышеизложенных целей.

Мы стремимся к тому, чтобы каждый поставщик и т.д. был ознакомлен с этими целями и, если требуется, поддерживал их.

Для достижения поставленных целей принимаются и будут приниматься все меры, независимо от времени и затрат, которые на это потребуются. Каждый работник ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» обязан работать в строгом соответствии с Руководством по качеству и стандартами организации. Все руководители ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» должны гарантировать, что в их подразделениях соблюдаются требования руководства по качеству, стандартов организации и рабочих инструкций.

Настоящее руководство распространяется на все виды деятельности, осуществляемые ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС».

Генеральный директор

А.С. Ракутов



Приложение В

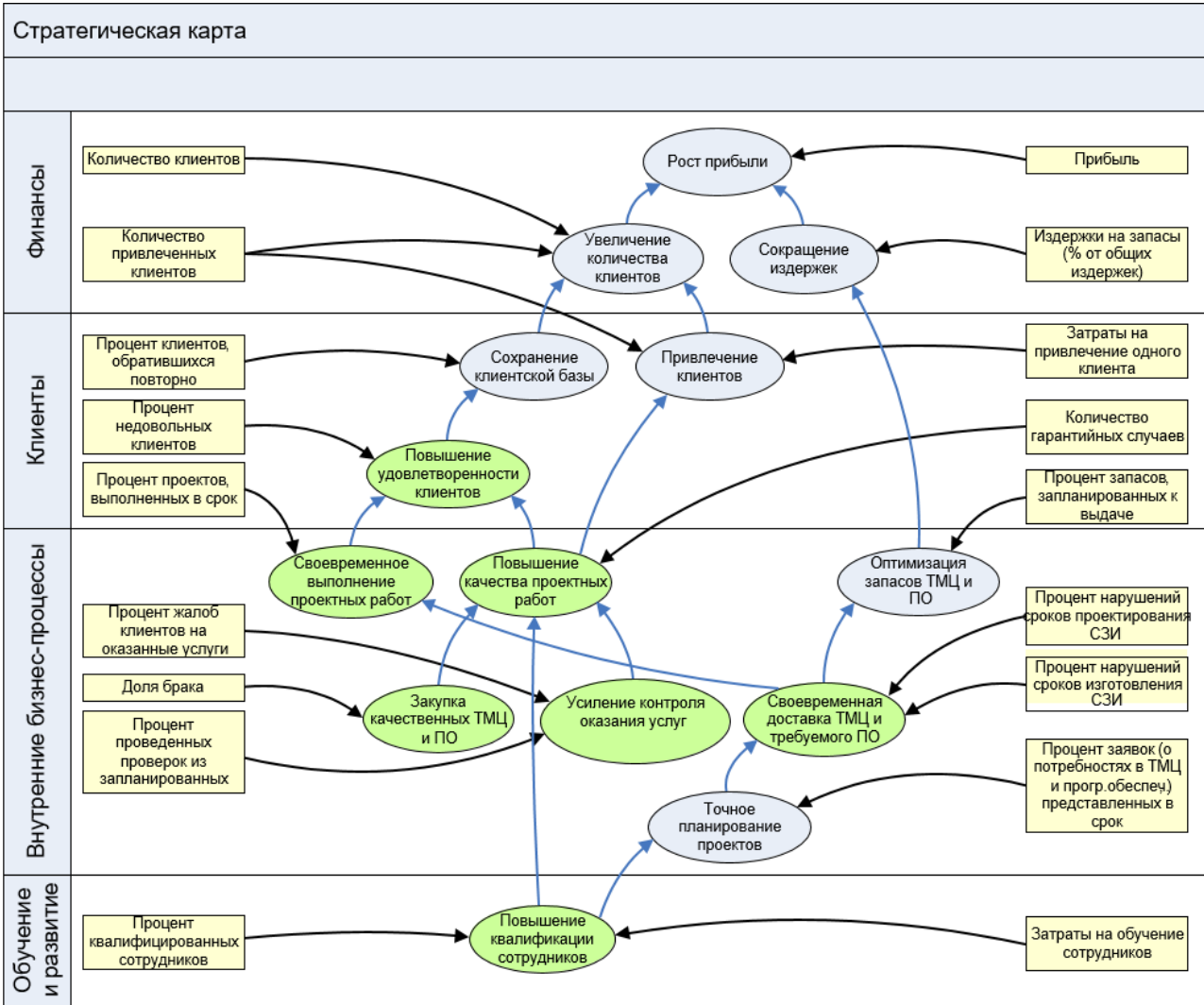
Перечень процессов СМК ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»

Наименование процесса (Пункт ISO 9001:2015)	Критерии оценки процесса	Методы управления процессами
Процессы менеджмента		
1. Система менеджмента качества и ее процессы (4.4)	Наличие планов по разработке, внедрению и эффективному функционированию СМК. Применение 7 принципов менеджмента качества. Обеспеченность СМК ресурсами. Наличие процессов СМК, необходимых ДПУ, документированной информации, записей. Установленные: последовательность, взаимодействие процессов, критерии и методы их мониторинга. Факты, подтверждающие улучшение процессов.	Внутренний и внешний аудит СМК. Анализ со стороны руководства. Проверки надзорных органов.
2. Роли, функции, ответственность и полномочия в организации (5.3)	Соответствие: - Политике; - Целям в области качества; - Организационной структуре.	Внутренний и внешний аудит СМК.
3. Планирование в СМК (6)	Наличие планов по соответствующим видам деятельности. Критерии плана: - цель; - обеспечение ресурсами; - возможность актуализации по мере выполнения; - действия по реализации плана; - сроки выполнения. Данные по невыполнению планов.	Оценка качества плана: - при его экспертизе (при согласовании и утверждении); - по результативности.
4. Средства обеспечения (7)	Избыток (сверхнормативный) или недостаточность выделяемых ресурсов, относящихся к деятельности по управлению персоналом, инфраструктурой и производственной средой.	Внутренний и внешний аудит СМК. Анализ и оценка достаточности ресурсов при анализе эффективности и результативности СМК.
5. Управление человеческими ресурсами (7.1.2)	Необходимость и достаточность человеческих ресурсов. Осведомленность персонала о своем вкладе в реализацию Целей в области качества. Количество несоответствий из-за недостаточной компетентности персонала.	Внутренний и внешний аудит СМК. Анализ и оценка достаточности человеческих ресурсов при анализе эффективности и результативности СМК.
6. Управление инфраструктурой (7.1.3)	Перечень объектов инфраструктуры. Эффективность и результативность инфраструктуры	Внутренний и внешний аудит СМК. Анализ и оценка управления инфраструктурой.
7. Управление средой функционирования процессов (7.1.4)	Факторы среды Эффективность и результативность среды	Внутренний и внешний аудит СМК. Проверка. Анализ и оценка управления средой.
8. Компетентность (7.2)	Компетентность персонала (образовательный ценз, квалификация, опыт)	Внутренний и внешний аудит СМК. Анализ и оценка компетентности персонала.
9. Управление документированной информацией (7.5)	Наличие необходимых ДПУ (перечни документов, сведения об актуализации, списки рассылки, сведения о проверке на адекватность, доступность для персонала). Оформление документов, их внешний вид. Структурное построение. Функциональная полнота. Простота изложения. Идентифицируемость. Адекватность. Актуализированность.	Внутренний и внешний аудит СМК. Проверки.
10. Обмен информацией (7.4)	Своевременность, точность и необходимая полнота информирования персонала. Отсутствие информационных сбоев при передаче информации.	Внутренний и внешний аудит СМК. Проверка результативности информационных систем.

Наименование процесса (Пункт ISO 9001:2015)	Критерии оценки процесса	Методы управления процессами
11. Мониторинг, измерение, анализ и оценка (9.1)	Критерии установлены в соответствующих ДПУ и ДБУ.	Внутренний и внешний аудит СМК. Применение статистических методов (диаграммы Парето, контрольные карты Шухарта и т.д.)
12. Анализ и оценивание (9.1.3)	Критерии установлены в соответствующих ДПУ и ДБУ.	Внутренний и внешний аудит СМК. Применение статистических методов (диаграммы Парето, контрольные карты Шухарта и т.д.)
13. Управление несоответствующими выходами процессов, продукцией и услугами (8.7, 10.2)	Наличие соответствующих полномочий и ответственности персонала. Идентификация несоответствующей продукции и услуги. Наличие разрешений на отклонение. Повторная верификация после исправления. Планы по КД и ПД.	Внутренний и внешний аудит СМК. Применение статистических методов. Проверки и анализ.
14. Внутренние аудиты (9.2)	Наличие компетентных аудиторов. Наличие документации по аудитам. Апелляции.	Аттестация аудиторов. Проверка. Анализ со стороны руководства.
15. Анализ со стороны руководства (9.3)	Критерии – требования к СМК и анализу по ГОСТ Р ИСО 9001-2015, РК, ДПУ и ДБУ. Количество повторяющихся несоответствий.	Внутренний и внешний аудит СМК. Оценка эффективности и результативности СМК и ее улучшения на основе достоверной информации.
16. Постоянное улучшение (10.3)	Количественные и качественные показатели улучшения СМК. Выполнение Политики и Целей в области качества Планы по КД и ПД.	Проверка выполнения КД и ПД. Внутренний и внешний аудит. Оценка и анализ эффективности и результативности СМК и ее улучшения на основе достоверной информации.
Процессы производства		
1. Маркетинг (8.2.1, 8.2.2, 8.2.3)	Установленные требования потребителей. Цели деятельности по реализации требований потребителей. Наличие отчетов по анализу рынка с конкретными рекомендациями по реализации продукции/услуг. Сравнение прогнозов с реализацией. Увеличение объемов продаж. Расширение номенклатуры выпускаемой продукции/оказываемых услуг. Взаимодействие с потребителем (отзывы потребителей, рекламации, длительность партнерских отношений).	Анализ рынка. Оценка удовлетворенности потребителей. Внутренний и внешний аудит СМК.
2. Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг (8.1)	Наличие: - целей; - действий по их реализации (в т. ч., в разработке процессов и документов, организации взаимодействия); - обеспечение ресурсами; - возможность актуализации по мере выполнения; - планируемых данных и записей по качеству	Оценка качества плана: - при его экспертизе (при согласовании и утверждении); - по результативности.
3. Управление внешними поставками продукции и услуг (8.4)	Критерии оценки поставщиков. Перечень одобренных поставщиков. Записи (7.4.1). Соблюдение сроков подачи заявок и их выполнения Количество рекламаций.	Проверки. Внутренний и внешний аудит.
4. Верификация закупленной продукции и услуг (8.4.2)	Критерии установлены в соответствующих ДПУ и контракте. Наличие соответствующей документации. Обеспечение прослеживаемости.	Внутренний и внешний аудит СМК. Анализ и оценка измерений и мониторинга
5. Управление разработкой и производством (8.5)	Критерии в п. 8.5 ГОСТ Р ИСО 9001-2015.	Проверка планов корректирующих действий по этому виду деятельности. Внутренний и внешний аудит СМК.
6. Идентификация и прослеживаемость (8.5.2)	Наличие идентификации для обеспечения прослеживаемости (по отношению к продукции). Записи уникальной идентификации.	Внутренний и внешний аудит.

Наименование процесса (Пункт ISO 9001:2015)	Критерии оценки процесса	Методы управления процессами
7. Сохранение (8.5.4)	Сохранность на всех этапах жизненного цикла.	Внутренний и внешний аудит.

Стратегические цели компании



Лист регистрации изменений

Номер измене ния	Номер листа			Дата внесения изменения	Дата введения изменения в действие	Ф.И.О. ответственного за внесение изменений
	изменен ного	нового	изъятого			

Лист
ознакомления с Системой менеджмента качества «Руководство по качеству» в
ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»

[illegible]