|  |
| --- |
| **Общество с ограниченной ответственностью****«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»** |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДАЮ** |
|  | Директор ООО «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» |
| ООО «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
|  | «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. |
|  |  |

  |
|  | **СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Руководство по качеству** |
|  |  | Экз.№\_\_\_\_ |
| 2019 |

**Предисловие**

1 РАЗРАБОТАН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ \_

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

**Содержание**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Область применения….............................................................................. | 5 |
| 1.1 | Общие положения...................................................................................... | 5 |
| 1.2 | Применение................................................................................................ | 5 |
| 2 | Нормативные ссылки................................................................................ | 5 |
| 3 | Термины, определения, обозначения и сокращения.............................. | 6 |
| 3.1 | Термины, определения.............................................................................. | 6 |
| 3.2 | Обозначения и сокращения...................................................................... | 7 |
| 4 | Система менеджмента качества............................................................... | 7 |
| 4.1 | Общие требования..................................................................................... | 7 |
| 4.2 | Требования к документации..................................................................... | 8 |
| 4.2.1 | Общие положения...................................................................................... | 8 |
| 4.2.2 | Руководство по качеству........................................................................... | 8 |
| 4.2.3 | Управление документацией...................................................................... | 9 |
| 4.2.4 | Управление записями................................................................................ | 9 |
| 5 | Ответственность руководства.................................................................. | 9 |
| 5.1 | Обязательства руководства....................................................................... | 9 |
| 5.2 | Ориентация на потребителя...................................................................... | 9 |
| 5.3 | Политика в области качества.................................................................... | 10 |
| 5.4 | Планирование............................................................................................. | 10 |
| 5.4.1 | Цели в области качества........................................................................... | 10 |
| 5.4.2 | Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества............................................................................... | 10 |
| 5.5 | Ответственность, полномочия и обмен информацией........................... | 10 |
| 5.5.1 | Ответственность и полномочия............................................................... | 10 |
| 5.5.2 | Внутренний обмен информацией............................................................. | 11 |
| 5.6 | Анализ со стороны руководства............................................................... | 11 |
| 6 | Менеджмент ресурсов............................................................................... | 11 |
| 6.1 | Обеспечение ресурсами............................................................................ | 11 |
| 6.2 | Человеческие ресурсы............................................................................... | 11 |
| 6.2.1 | Общие положения...................................................................................... | 11 |
| 6.2.2 | Компетентность, подготовка и осведомленность................................... | 12 |
| 6.3 | Инфраструктура......................................................................................... | 12 |
| 6.4 | Среда для функционирования процессов................................................ | 13 |
| 7 | Процессы жизненного цикла.................................................................... | 13 |
| 7.1 | Планирование процессов жизненного цикла.......................................... | 13 |
| 7.2 | Процессы, связанные с потребителями................................................... | 13 |
| 7.3 | Внешне поставляемые процессы, продукция и услуги.......................... | 13 |
| 7.4 | Производство и обслуживание................................................................. | 14 |
| 7.4.1 | Управление производством и обслуживанием...................................... | 14 |
| 7.4.2 | Валидация процессов производства и обслуживания............................ | 14 |
| 7.4.3 | Идентификация и прослеживаемость...................................................... | 14 |
| 7.4.4 | Собственность потребителей................................................................... | 15 |
| 7.4.5 | Сохранения соответствия продукции...................................................... | 15 |
| 7.5 | Управление оборудованием для мониторинга и измерений................. | 15 |
| 8 | Измерение, анализ и улучшение.............................................................. | 16 |
| 8.1 | Общие положения...................................................................................... | 16 |
| 8.2 | Мониторинг и измерение.......................................................................... | 17 |
| 8.2.1 | Удовлетворенность потребителей........................................................... | 17 |
| 8.2.2 | Внутренние аудиты................................................................................... | 17 |
| 8.2.3 | Мониторинг и измерение процессов....................................................... | 17 |
| 8.2.4 | Мониторинг и измерение продукции/услуги.......................................... | 17 |
| 8.3 | Управление несоответствиями................................................................. | 18 |
| 8.4 | Анализ данных........................................................................................... | 18 |
| 8.5 | Улучшение.................................................................................................. | 18 |
| 8.5.1 | Постоянное улучшение............................................................................. | 18 |
| 8.5.2 | Корректирующие и предупреждающие действия.................................. | 18 |
| 9 | Хранение, пересмотр, изменение, отмена............................................... | 19 |
| 10 | Рассылка..................................................................................................... | 19 |
| Приложение А | (обязательное) Схема взаимодействия процессов системы менеджмента качества.............................................................. | 20 |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ** |
|  |  |
| **Руководство по качеству** |
|  |
|  | **Дата введения \_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

1. **1 Область применения**
2. **1.1 Общие положения**

Настоящий стандарт организации описывает внедренную в ООО «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» систему менеджмента качества, соответствующую требованиям ISO 9001, для обеспечения результативного достижения поставленных целей и функционирования организации.

**1.2 Применение**

Система менеджмента качества распространяется на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Положения руководства по качеству обязательны для всех подразделений ООО «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_».

1. **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте используются ссылки на следующие нормативные документы:

В настоящем стандарте используются ссылки на следующие нормативные документы:

ISO 9000:2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования;

1. **3 Термины, определения, обозначения и сокращения**

**3.1 Термины, определения**

В настоящем стандарте используются термины и их определения в соответствии с ISO 9000:

## Анализ (в том числе анализ со стороны руководства) – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

## Аудит – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

## Высшее руководство – лицо или группа работников, осуществляющих направление деятельности и управление организацией на высшем уровне.

## Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

## Несоответствие – невыполнение требования.

## Качество – степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

## Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

## Политика в области качества – общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

## Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

## Процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

## Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

## Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

## Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

## Соответствие – выполнение требования.

## Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

## Улучшение качества – часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству.

## Цели в области качества – цели, которых добиваются или к которым стремятся в области качества.

**3.2 Обозначения и сокращения**

1. **4 Система менеджмента качества**

**4.1 Общие требования**

**4.2 Требования к документации**

**4.2.1 Общие положения**

**4.2.2 Руководство по качеству**

**4.2.3 Управление документацией**

**4.2.4 Управление записями**

1. **5 Ответственность руководства**

**5.1 Обязательства руководства**

**5.2 Ориентация на потребителя**

**5.3 Политика в области качества**

**5.4 Планирование**

**5.4.1 Цели в области качества**

**5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества**

**5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией**

**5.5.1 Ответственность и полномочия**

**5.5.2 Внутренний обмен информацией**

**5.6 Анализ со стороны руководства**

1. **6 Менеджмент ресурсов**

**6.1 Обеспечение ресурсами**

**6.2 Человеческие ресурсы**

**6.2.1 Общие положения**

**6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность**

**6.3 Инфраструктура**

**6.4 Среда для функционирования процессов**

1. **7 Процессы жизненного цикла**

**7.1 Планирование процессов жизненного цикла**

**7.2 Процессы, связанные с потребителями**

**7.3 Внешне поставляемые процессы, продукция и услуги**

**7.4 Производство и обслуживание**

**7.4.1 Управление производством и обслуживанием**

**7.4.2 Валидация процессов производства и обслуживания**

**7.4.3 Идентификация и прослеживаемость**

**7.4.4 Собственность потребителей**

**7.4.5 Сохранение соответствия продукции**

**7.5 Управление оборудованием для мониторинга и измерений**

1. **8 Измерение, анализ и улучшение**

**8.1 Общие положения**

**8.2 Мониторинг и измерение**

**8.2.1 Удовлетворенность потребителей**

**8.2.2 Внутренние аудиты**

**8.2.3 Мониторинг и измерение процессов**

**8.2.4 Мониторинг и измерение продукции/услуги**

**8.3 Управление несоответствиями**

**8.4 Анализ данных**

**8.5 Улучшение**

**8.5.1 Постоянное улучшение**

**8.5.2 Корректирующие и предупреждающие действия**

**9 Хранение, пересмотр, изменение, отмена**

**10 Рассылка**

**Приложение А**

**(обязательное)**

**Схема взаимодействия процессов системы менеджмента качества**

****

**Лист регистрации изменений**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер****изменения** | **Номер****листа** | **Дата****изменения** | **Дата****проверки** | **Подпись** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Лист ознакомления**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Должность** | **Фамилия, инициалы** | **Дата** | **Подпись** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Лист рассылки**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Должность** | **Фамилия, инициалы** | **Дата получения** | **№ экз.** | **Подпись в получении** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Лист согласования**

 **«**Руководство по качеству**»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Разработано:**Ф.И.О. | должность | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**личная подпись | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**дата |
| **Согласовано:**Ф.И.О.Ф.И.О. | должностьдолжность | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**личная подпись**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**личная подпись | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**дата**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**дата |