



Система добровольной сертификации «Военный Регистр»

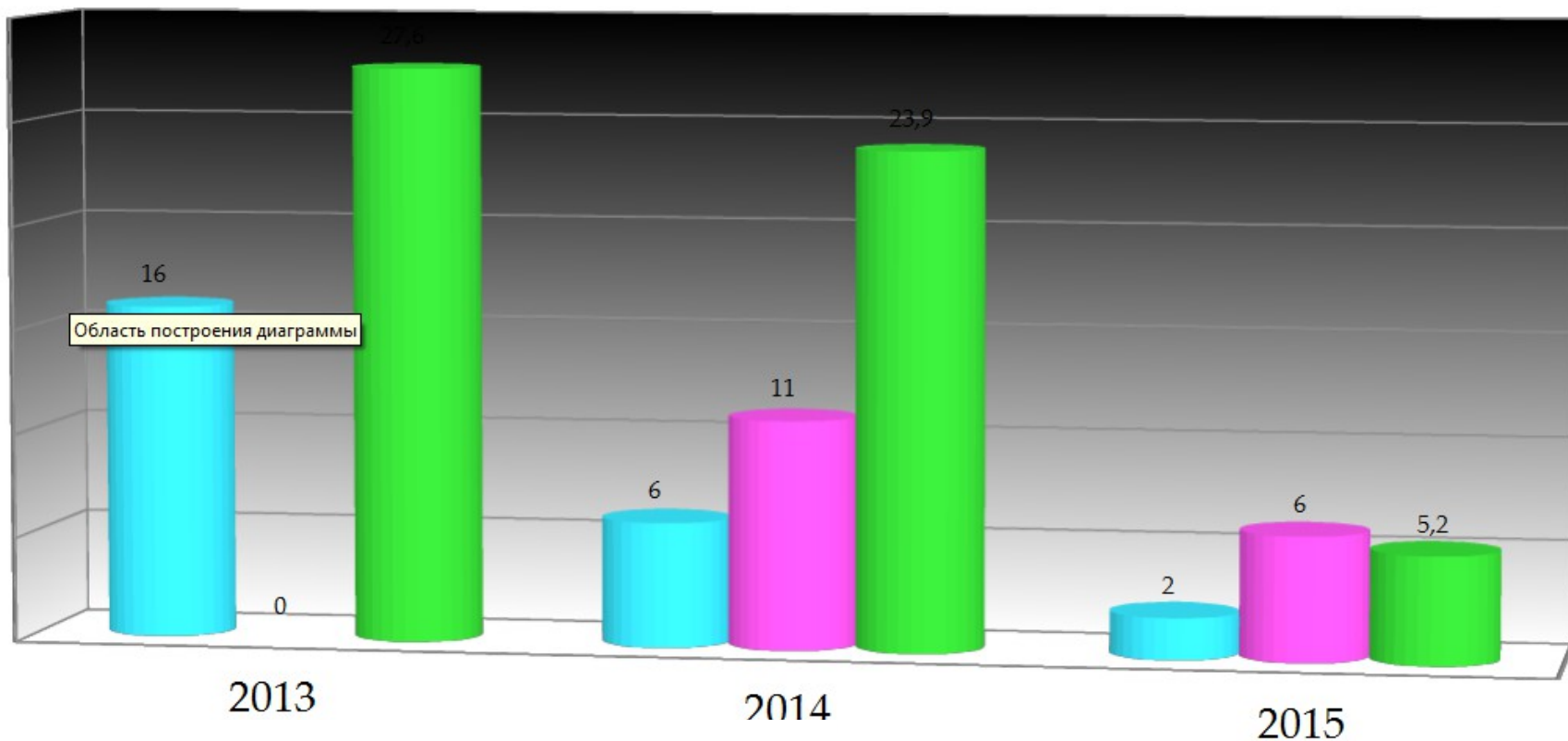
«Текущая ситуация с выполнением требований стандарта ГОСТ РВ 0015-002 глазами аудитора. Типовые проблемы»



Докладчик: Простакова Ирина Владимировна,
доктор технических наук,
СДС «Военный Регистр» - эксперт высшей
квалификационной категории по сертификации СМК,
TÜV NORD CERT - сеньор-аудитор по сертификации
СМК,
IRCA - доцент IRCA-курсов по СМК,
BSI – аудитор, преподаватель и независимый
консультант по СМК
ЗАО «НТЦ Станкоинформзащита», главный научный
сотрудник



Распределение несоответствий, выявленных при проверках СМК предприятий (этап II) за 2013 год, 2014 год и I кв. 2015 года



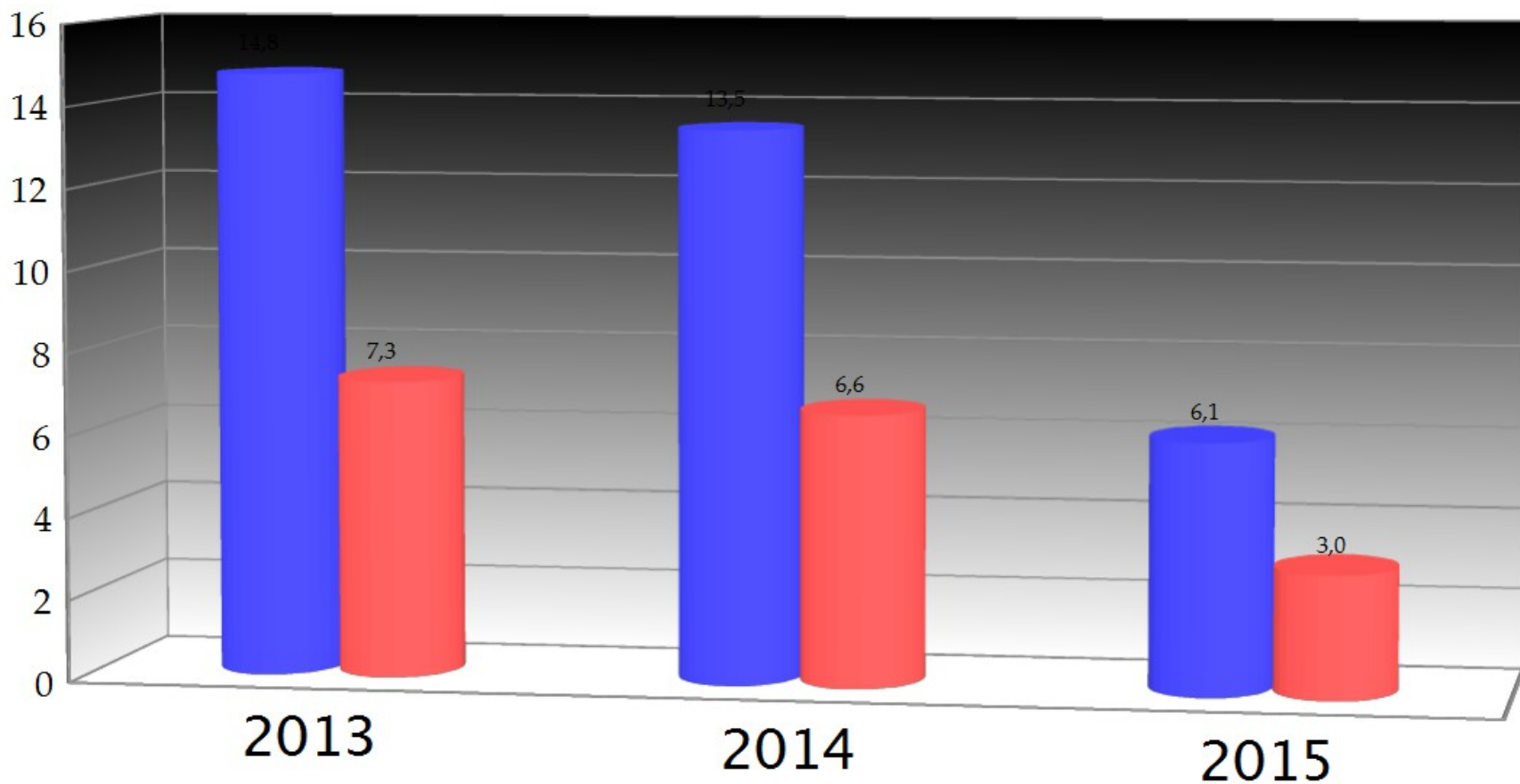
■ Проведено сертификаций

■ Проведено инспекционных контролей

■ Выявлено несоответствий



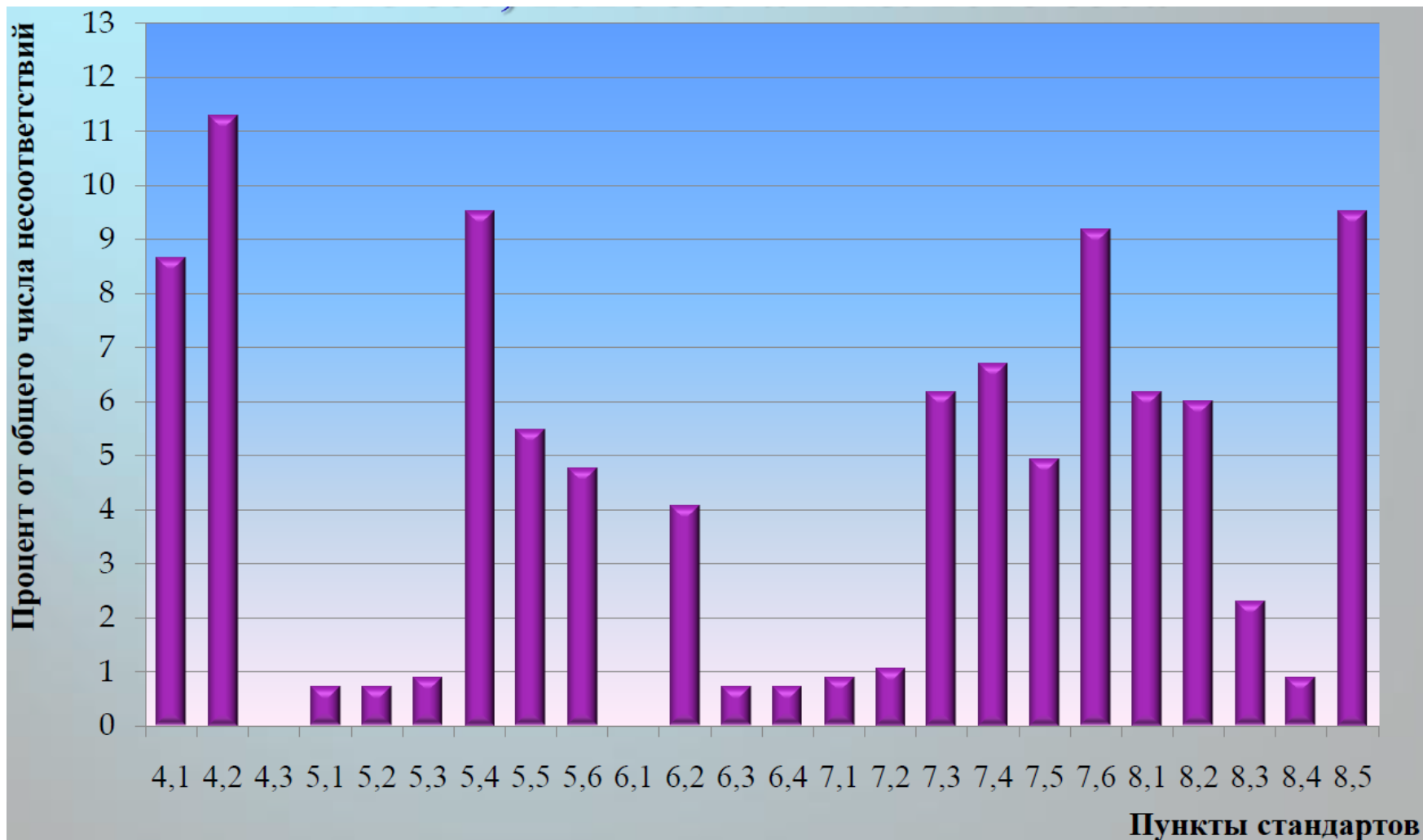
Динамика среднего количества несоответствий, выявленных за одну проверку



■ среднее число несоответствий, выявленных за одну проверку

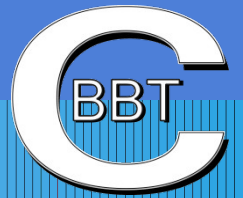


**Распределение несоответствий, выявленных при проверках
СМК предприятий (этап II) за 2013, 2014 год и I кв. 2015 года**





Система добровольной сертификации
«Военный Регистр»



Типовые несоответствия, выявленные в ходе аудитов



Высшее руководство практически не несет ответственности за организацию работ по внедрению СМК и за ее соответствие установленным требованиям (5.1.1)

Вопросы высшему руководству при проведении аудита, на которые часто даются ответы, **не соответствующие** требованиям ГОСТ РВ 0015-002:

4.1.1 С какой целью Вы внедряете СМК?

5.4.2 а) Как планируется развитие СМК?

5.4.2.1 Как планируется выполнение целей?

5.6.1 и 5.6.2.1 Как проводится анализ СМК со стороны руководства?

4.1.4 Присутствуете ли Вы на Советах по СМК?

6.2.2.1 Обучаетесь ли СМК?

4.1.3 Какие используются методы управления процессами, переданными сторонним организациям?



Высшее руководство не добивается наличия планов выполнения целей (5.4.2.1)

Пример планирования выполнения цели:

Организация и ведение статистического учета данных о несоответствующей продукции.

Планируется: разработка и ведение *базы данных* по накоплению сведений о несоответствующей продукции и причинах ее появления.

Срок – апрель 2015 г. Ответственный – Е.А. Комаров

Применение ИТ необходимо



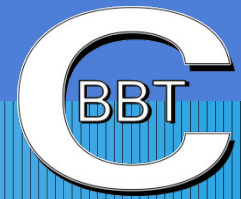
Несоответствия требованиям управления документацией (4.2.3) и записями (4.2.4)

- ГОСТы серии СРПП ВТ не внедрены в соответствии с ГОСТ РВ 0015-002 (4.2.1.2 а).
- Экземпляры действующих документов не учтены (4.2.1.2 б, 4.2.3.1).
- Отсутствуют записи о способности организации выполнять требования потребителя до принятия обязательств поставлять потребителю продукцию (7.2.2, 7.2.3.1).
- Отсутствуют записи по анализу входных данных при проектировании и разработке (7.3.2).
- Отсутствуют записи по анализу проекта и разработки (7.3.4).

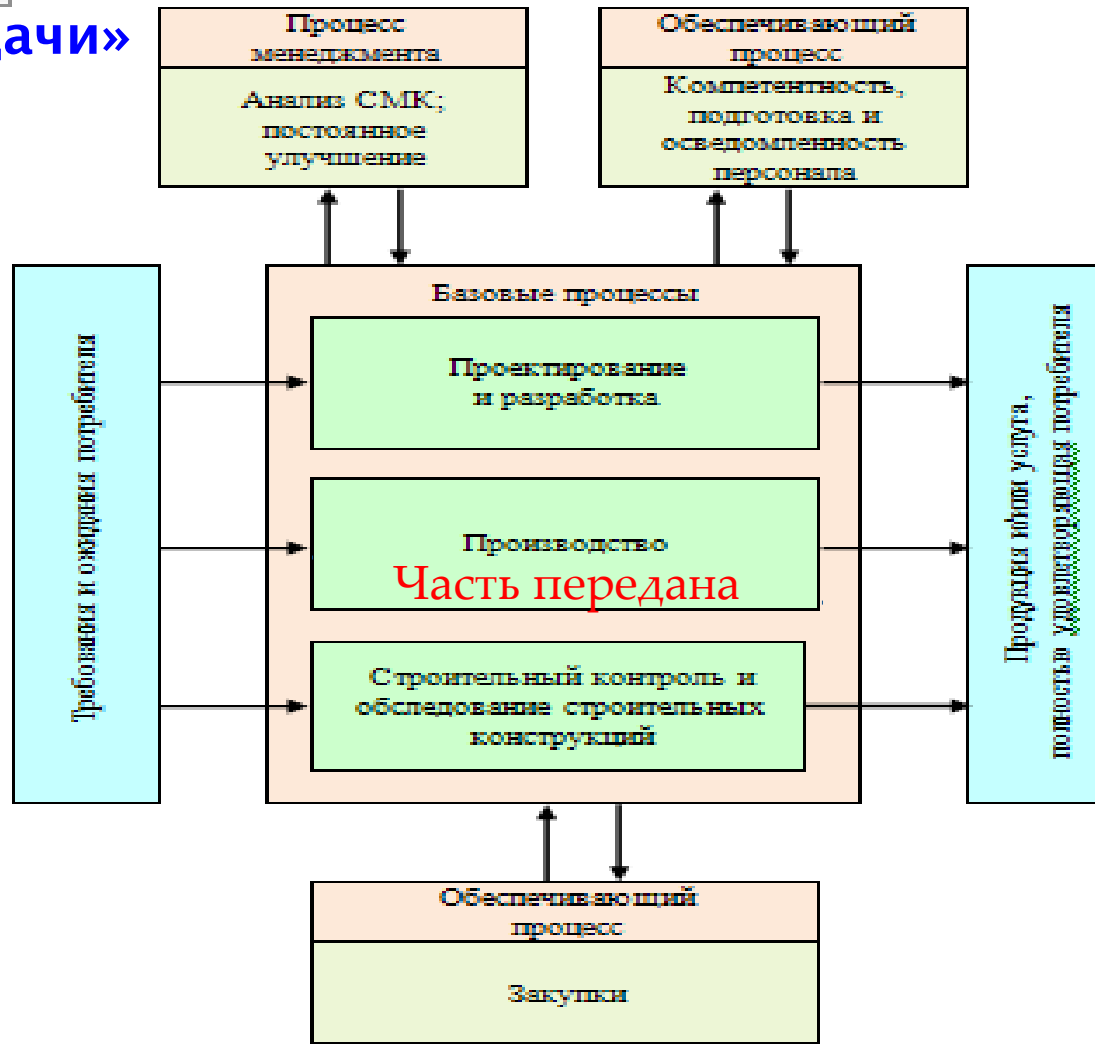
Применение ИТ необходимо



Система добровольной сертификации «Военный Регистр»



Не устанавливаются методы управления процессами, переданными сторонним организациям, ограничиваясь рамками «приемки-сдачи»





В отчете высшему руководству отсутствуют результаты мониторинга процессов СМК (4.1; 5.6.2.1)

Мониторинг процента несоответствующей продукции

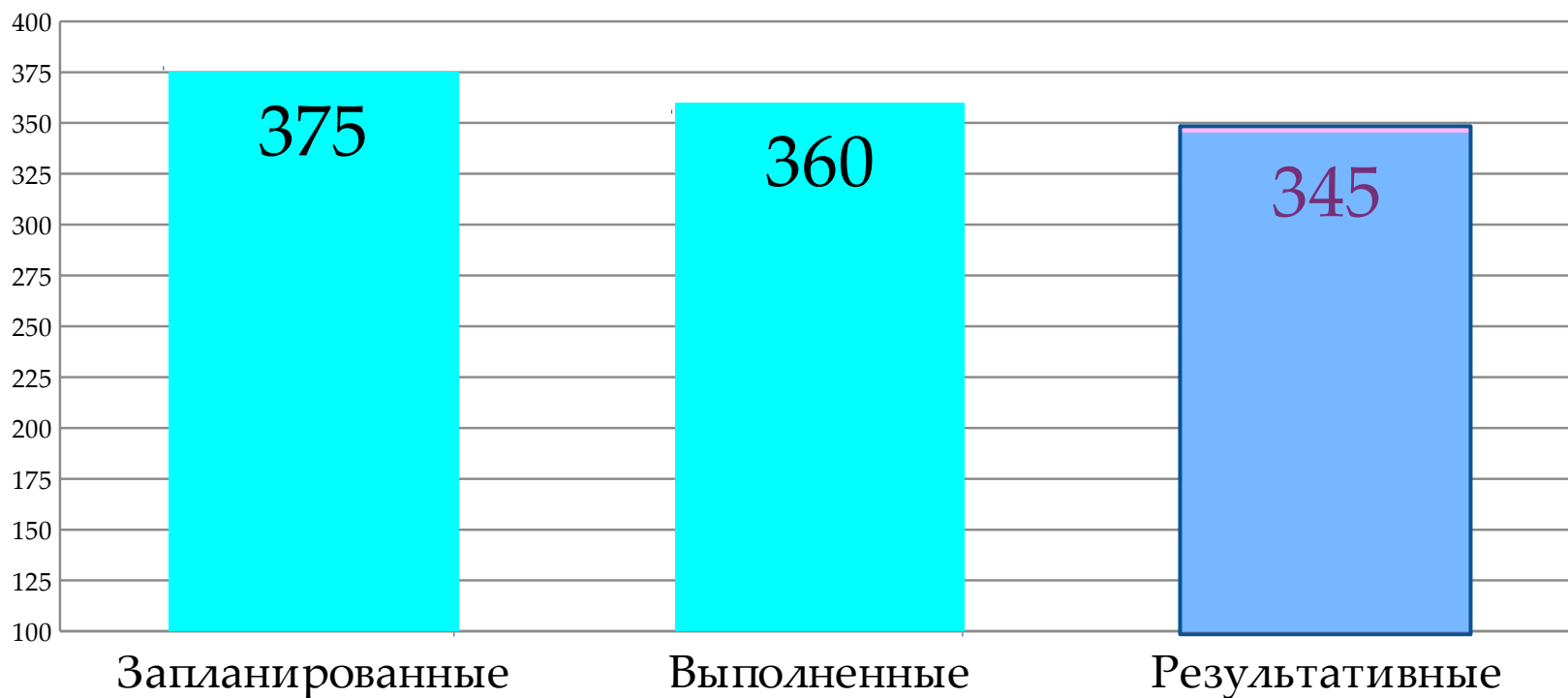


Применение ИТ возможно



В отчете высшему руководству не отражен статус корректирующих и предупреждающих действий (5.6.2)

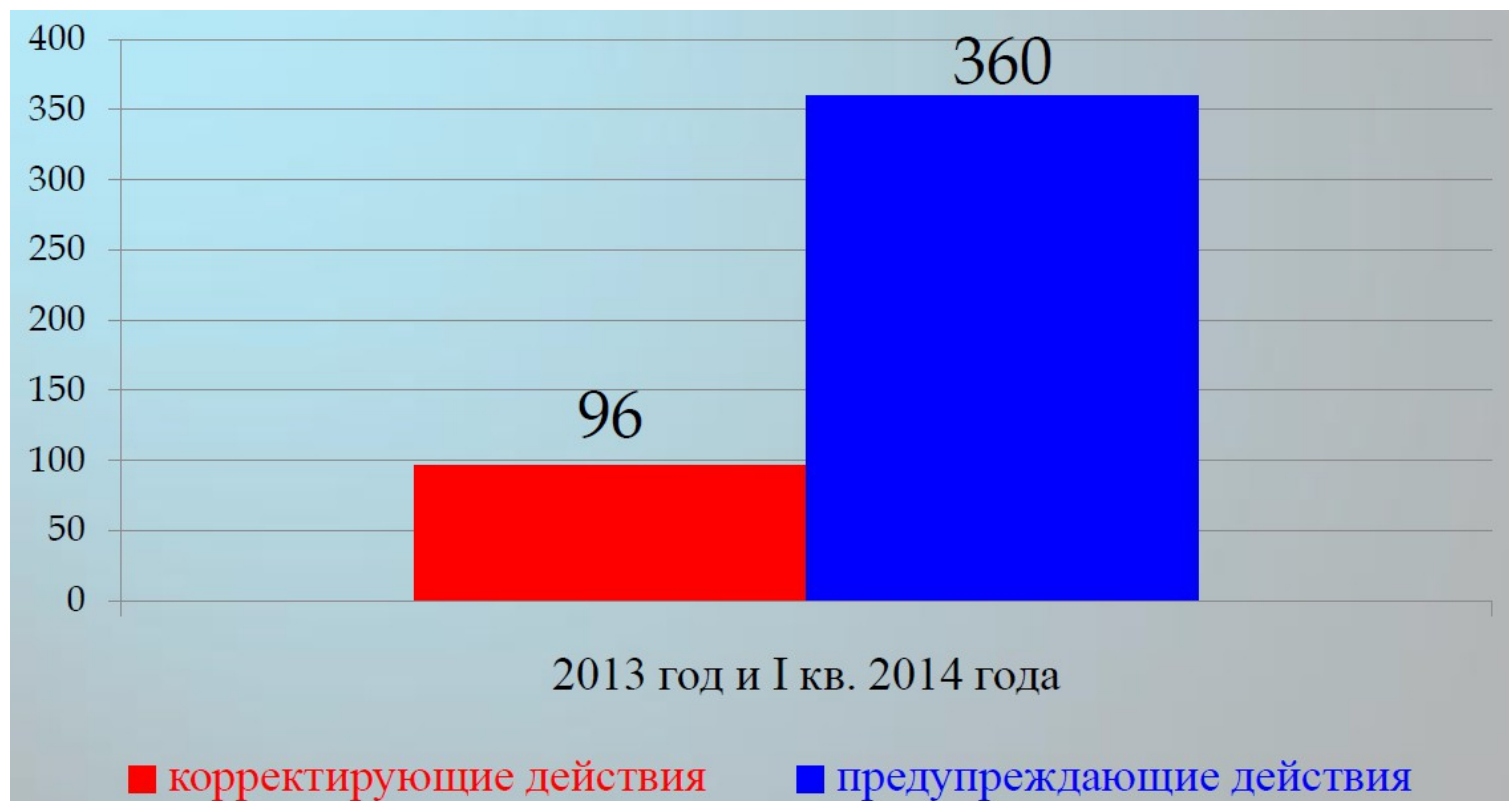
Пример статуса предупреждающих действий



Применение ИТ необходимо



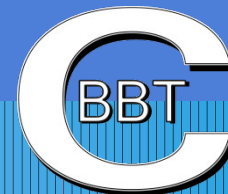
Соотношение корректирующих и предупреждающих действий



Применение ИТ необходимо



Система добровольной сертификации «Военный Регистр»



Не ведутся записи результатов оценивания поставщиков (в том числе поставщиков услуг по обучению) и последующих действий, вытекающих из этой оценки (7.4.1)

Пример реестра предприятий-поставщиков

Сведения о поставщике		Критерии первичной оценки					Одобрение	Критерии повторной оценки	Одобрение								
Название предприятия-поставщика	Адрес	Наличие сертификата качества закупаемой продукции	Соответствие продукции необходимым характеристикам	Возможность получения малых партий	Возможность замены некачественной продукции через день после поставки	Приемлемая стоимость продукции	Условия оплаты	Местонахождение	Наличие сертификата СМК на соответствие требованиям ГОСТ РВ 0015-007	Одобен	Условно одобрен	Отклонен	Срыв поставок не чаще, чем ...	Замена поставленной некачественной продукции не позднее, чем...	Одобен	Условно одобрен	Отклонен

Применение ИТ необходимо



Отсутствуют или не взаимосвязаны по срокам программные и плановые документы (5.4.2.2)

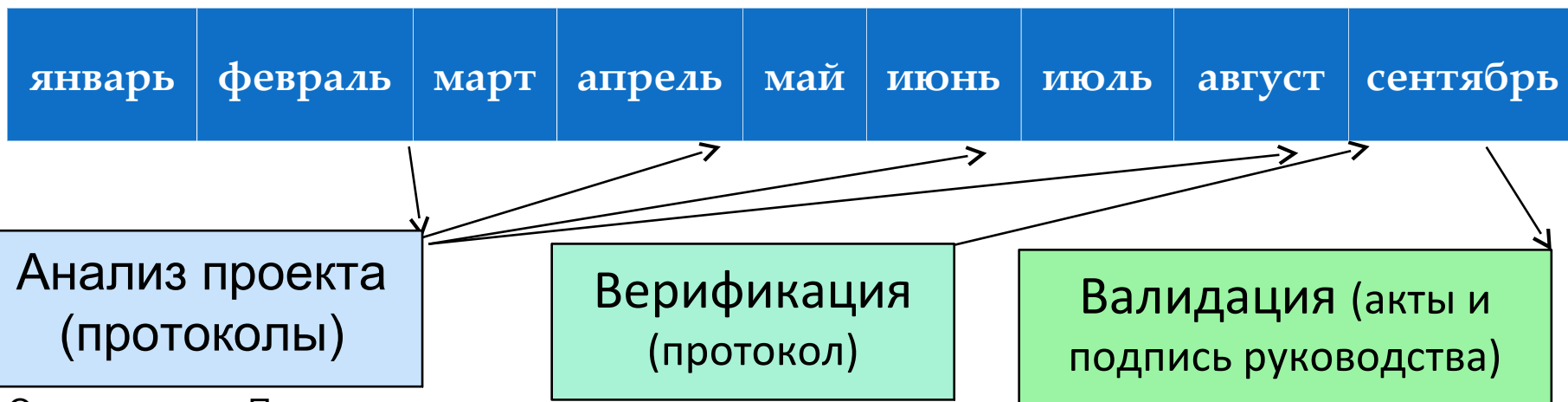
- Отсутствуют планы обучения или есть, но не выполняются и не корректируются (6.2.2.2)
- Отсутствует план-график проверки технологического оборудования на технологическую точность (7.5.1.4);
 - график есть, но не выполняется;
 - акты о проверке не составляются;
 - акты составлены, но в них не указаны требования к точности и фактические полученные при проверке данные.
- Отсутствуют ППР (7.5.1.7);
 - ППР есть, но не выполнен;
 - ППР есть, выполнен, но нет акта о завершении ремонта и ввода станка в строй.

Применение ИТ возможно



Отсутствуют или не взаимосвязаны по срокам программные и плановые документы (5.4.2.2)

- Отсутствуют планы, как выполнения НИОКР, так и производственные, особенно на предприятиях малой численности (7.1)
- Отсутствуют в плане выполнения НИР и/или ОКР даты проведения анализа, верификации, валидации (7.3.1в)



Оценка рисков. Планирование предупреждающих действий

Применение ИТ необходимо



Несоответствия при управлении средствами измерения и испытательным оборудованием (7.6)

- **Не разработаны** перечни СИ и ИО (7.6.2)
 - перечни разработаны, но не согласованы с ВП;
 - перечни разработаны и согласованы с ВП, но не актуализируются.
- **Отсутствуют аттестаты** первичной и периодической аттестации испытательного оборудования (7.6.5.5).
- Когда обнаруживается, что средства измерения, использованные при изготовлении продукции, были непригодны для применения, **отсутствует подтверждение** правомочности результатов этих измерений (7.6.9).



Практически отсутствует ПО, обученный персонал, ответственность за использование статистических методов для выработки управляющих решений (8.1.1)

- диаграмма Парето;
- диаграмма Исикавы;
- сетевой график - диаграмма Ганта;
- анализ видов и последствий потенциальных отказов FMEA;
- планирование экспериментов;
- проверка гипотез;
- анализ возможностей процесса;
- регрессионный анализ;
- моделирование;
- карты статистического управления процессом.

Применение ИТ необходимо



Неполнота исходных данных для оценки результативности СМК (8.5.1.1)

Несоблюдение обеспечения температурно-влажностного режима при хранении (7.5.5.4):

- не ведутся записи фактических значений температуры и влажности на складе;
- записи ведутся, но не отмечены (или не предприняты) никакие меры, если фактические значения не соответствуют требуемым

Иногда в записях ОТК не указывается характер несоответствий и почти всегда не подсчитывается количество несоответствий вызванных одной и той же причиной, что необходимо для оценки СМК (8.3).

- **Неправильные расчеты** при оценке результативности СМК (8.5.1.1).

- **Неправильные расчеты** при оценке рисков возникновения проблем (8.5.3.1)

Применение ИТ необходимо



Необходимость **своевременной** гармонизации ГОСТ РВ 0015–002 с ISO 9001:2015

Ключевые изменения в ISO 9001:2015:

- отмена обязательных документированных процедур и Руководства по качеству (в настоящее время ГОСТ ISO 9001-2011 требует наличия 6 обязательных процедур, а ГОСТ РВ 0015-002 добавляет ещё от 16 до 20 в зависимости от вида деятельности);
- вместо обязательных процедур требуется получение и накопление **документированной информации** (т.е. ведение баз данных);
- разработка СМК на основе **риск-менеджмента**.

Применение ИТ совершенно необходимо



Спасибо за внимание !



**Простакова Ирина
Владимировна,**
доктор технических наук
моб: 8-903-215-48-85
E-mail: ivprostakova@yandex.ru