

Федеральное бюджетное учреждение
«Государственный региональный центр стандартизации,
метрологии и испытаний в Тюменской и Курганской областях,
Ханты-Мансийском автономном округе – Югре,
Ямало-Ненецком автономном округе»
(ФБУ «Тюменский ЦСМ»)



УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора
ФБУ «Тюменский ЦСМ»

Д.С. Чередников

2021 г.

Система менеджмента качества

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ
ФБУ «ТЮМЕНСКИЙ ЦСМ»

РК СМК 00-01-2021

Редакция № 6

Дата введения « 09 » мая 2021 г.

г. Тюмень

КОНТРОЛЬНЫЙ

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 2 из 57

Содержание

Введение.....	4
1 Область применения	5
2 Нормативные ссылки	5
3 Термины, определения, обозначения и сокращения	7
4 Среда организации	9
4.1 Понимание организации и ее среды.....	9
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	9
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества.....	10
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы	11
5 Лидерство.....	13
5.1 Лидерство и приверженность	13
5.1.1 Общие положения	13
5.1.2 Ориентация на потребителей	14
5.2 Политика.....	15
5.2.1 Разработка политики в области качества	15
5.2.2 Доведение политики в области качества.....	15
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	15
6 Планирование	17
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей	17
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения	17
6.3 Планирование изменений	18
7 Средства обеспечения.....	19
7.1 Ресурсы	19
7.1.1 Общие положения.....	19
7.1.2 Человеческие ресурсы	20
7.1.3 Инфраструктура	21
7.1.4 Среда для функционирования процессов	24
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения	26
7.1.6 Знания организации	27
7.2 Компетентность	27
7.3 Осведомленность	29
7.4 Обмен информацией.....	29
7.5 Документированная информация	30
7.5.1 Общие положения.....	30
7.5.2 Создание и актуализация	31
7.5.3 Управление документированной информацией	31
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции.....	32
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	32
8.2 Требования к продукции и услугам	33
8.2.1 Связь с потребителями	33
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам.....	34
8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам.....	35

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 3 из 57

8.2.4	Изменение требований к продукции и услугам.....	35
8.3	Проектирование и разработка продукции и услуг	35
8.3.1	Общие положения.....	35
8.3.2	Планирование проектирования и разработки	35
8.3.3	Входные данные для анализа проектирования и разработки.....	36
8.3.4	Средства управления проектированием и разработкой	36
8.3.5	Выходные данные проектирования и разработки	37
8.3.6	Изменения проектирования и разработки	37
8.4	Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками.....	37
8.4.1	Общие положения.....	37
8.4.2	Тип и степень управления.....	38
8.4.3	Информация, предоставляемая внешним поставщикам	38
8.5	Производство продукции и предоставление услуг	38
8.5.1	Управление производством продукции и предоставлением услуг.....	38
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	41
8.5.3	Собственность потребителей или внешних поставщиков	42
8.5.4	Сохранение	43
8.5.5	Деятельность после поставки	44
8.5.6	Управление изменениями	44
8.6	Выпуск продукции и услуг	45
8.7	Управление несоответствующими результатами процессов	45
9	Оценка результатов деятельности	46
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....	46
9.1.1	Общие положения.....	46
9.1.2	Удовлетворенность потребителей.....	47
9.1.3	Анализ и оценка	47
9.2	Внутренний аудит.....	49
9.3	Анализ со стороны руководства.....	49
9.3.1	Общие положения.....	49
9.3.2	Входные данные анализа со стороны руководства	50
9.3.3	Выходные данные анализа со стороны руководства	51
10	Оценка результатов деятельности	51
10.1	Общие положения.....	51
10.2	Несоответствия и корректирующие действия	51
10.3	Постоянное улучшение	53
	Лист сведений о разработчиках	54
	Лист регистрации изменений.....	55
	Лист рассылки	56
	Лист ознакомления.....	57

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 4 из 57

Взамен РК СМК 00-01-2015 (редакция № 5)

Введение

ФБУ «Тюменский ЦСМ» является федеральным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Федерального органа исполнительной власти – Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Деятельность Центра ориентирована на развитие экономики региона, защиту интересов государства и потребителей, обеспечение высокого уровня качества оказания услуг в сфере технического регулирования и обеспечения единства измерений.

В настоящее время Центр обслуживает территорию, на которой расположены четыре субъекта федерации – Тюменская область, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ и Курганская область.

Сейчас действуют 21 филиал Центра, которые занимаются поверочными работами – это филиалы в городах: Ишим, Ялуторовск, Тобольск, Нижневартовск, Радужный, Лангепас, Сургут, Когалым, Нефтеюганск, Ханты-Мансийск, Урай, Нягань, Югорск, Новый-Уренгой, Салехард, Надым, Ноябрьск, Муравленко, Губкинский, Курган, Шадринск.

Филиалы не наделяются правами юридических лиц и действуют на основании положений о них, утвержденных директором Центра, и Устава Центра.

Филиалы осуществляют свою деятельность от имени Центра.

Центр имеет современные поверочные, измерительные и испытательные лаборатории, в том числе по безопасности электрооборудования и электромагнитной совместимости.

Метрологическая деятельность Центра – это одно из основных направлений.

Центр обладает исходными эталонами высокой точности по следующим видам измерений: геометрические, электротехнические, времени и частоты, измерение параметров потока, расхода, уровня, объема веществ, физико-химических, механических измерений.

Ежегодно для предприятий промышленности, сельского хозяйства, торговли, нефтяной и газовой отраслей поверяется порядка 500 тысяч единиц средств измерений, подлежащих государственному метрологическому контролю.

Центр аккредитован на право проведения:

- поверки средств измерений;
- аттестации методик измерений;
- метрологической экспертизы технической документации;
- испытаний средств измерений в целях утверждения типа;
- электромагнитной совместимости;
- испытаний продукции пищевой промышленности;
- подтверждения соответствия продукции пищевой и легкой промышленности.

Целями деятельности Центра являются:

– обеспечение единства измерений в Российской Федерации для обеспечения потребности граждан, общества и государства в получении объективных, достоверных и сопоставимых результатов измерений;

– обеспечение функционирования результативной системы оценки соответствия продукции, направленных на защиту жизни и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального имущества, повышения уровня экологической безопасности в сфере технического регулирования, стандартизации и обеспечения единства измерений.

Виды деятельности Центра установлены в разделе 3 Устава Центра.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 5 из 57

1 Область применения

1.1 Настоящее руководство по качеству содержит описание СМК Центра, описание и взаимосвязь процессов, реализуемых в Центре, при оказании услуг в соответствии с Уставом Центра.

Руководство по качеству Центра разработано с учетом требований международных стандартов ИСО серии 9000.

1.2 Настоящее руководство по качеству разработано и используется для:

– организации работ в области обеспечения качества при оказании услуг в заявленной области деятельности;

– создания, обеспечения функционирования, совершенствования СМК Центра;

– демонстрации соответствия СМК Центра требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;

– демонстрации способности Центра всегда оказывать услуги, отвечающие требованиям потребителей и соответствующие обязательным требованиям;

– внешнего представления СМК, в том числе при сертификации и инспекционном контроле, при аккредитации подразделений и лицензировании видов деятельности Центра.

1.3 Руководство по качеству Центра является основополагающим документом СМК, который обязателен для всех работников и структурных подразделений Центра.

1.4 Описание СМК по направлениям деятельности представлено в соответствующих руководствах по качеству (см. таблицу 1).

2 Нормативные ссылки

2.1 В настоящем руководстве по качеству использованы ссылки на документы, приведенные в таблице 1¹.

Таблица 1

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
Трудовой кодекс Российской Федерации	Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ
Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ	О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц
Федеральный закон от 07.02.1992 № 2300-1	О защите прав потребителей
Постановление Правительства РФ от 16.04.2003 № 225	О трудовых книжках
Постановление Правительства РФ от 20.04.2010 № 250	О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии
Приказ Минпромторга России от 31.07.2020 № 2510	Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке

¹ При применении настоящего стандарта рекомендуется проверять актуальность версий ссылочных нормативных документов. В случае изменения (переиздания) ссылочного документа, следует пользоваться его последней версией.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 6 из 57

Продолжение таблицы 1

1	2
Постановление Госкомстата России от 05.01.2004 №1	Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету труда и его оплаты
Постановление Госкомстата России от 25.12.1998 №132	Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету торговых операций
Устав Центра	Устав ФБУ «Тюменский ЦСМ», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 июня 2021 № 1078
ГОСТ Р 1.12-2020	Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 9000-2015	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования
ГОСТ Р ИСО 9004-2019	Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации
ГОСТ Р ИСО 19011-2021	Оценка соответствия. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012	Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг
ГОСТ Р ИСО 31000-2019	Менеджмент риска. Принципы и руководство
ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011	Менеджмент риска. Методы оценки риска
РК СМК 00-02-2021	Руководство по качеству организации и выполнения калибровочных работ подразделений ФБУ «Тюменский ЦСМ»
РК СМК 9-03-2021	Руководство по качеству испытательно-аналитической лаборатории «Тюмень-тест»
РК СМК 00-04-2021	Руководство по качеству организации и выполнения работ по поверке средств измерений подразделений ФБУ «Тюменский ЦСМ»
РК СМК 00-05-2021	Руководство по качеству проведения работ по аттестации методик (методов) измерений и метрологической экспертизе документов
РК СМК 00-06-2021	Руководство по качеству проведения работ по испытаниям средств измерений в целях утверждения типа
СТО СМК 00-01-2021	Управление документацией
СТО СМК 00-02-2021	Управление записями
СТО СМК 00-03-2021	Внутренние аудиты (проверки)
СТО СМК 00-04-2021	Управление несоответствиями
СТО СМК 00-05-2021	Корректирующие и предупреждающие действия
СТО СМК 00-06-2021	Планирование качества
СТО СМК 00-07-2021	Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства
СТО СМК 00-08-2021	Подготовка кадров
СТО СМК 12-11-2021	Порядок учета и хранения измерительного, испытательного и вспомогательного оборудования, расходных материалов

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 7 из 57

Продолжение таблицы 1

1	2
СТО СМК 00-12-2021	Порядок разработки, согласования и утверждения положений о подразделениях (филиалах)
СТО СМК 00-13-2021	Порядок разработки, согласования и утверждения должностных инструкций
СТО СМК 00-16-2021	Закупки
СТО СМК 00-18-2021	Анализ договора (контракта). Порядок оформления, учет и контроль исполнения договоров (контрактов)
СТО СМК 00-20-2021	Управление апелляциями
СТО СМК 6-21-2021	Порядок приобретения и актуализации фонда нормативной документации, реализации нормативных документов и проведения работ по пропаганде в секторе стандартизации
СТО СМК 12-24-2021	Порядок технического обслуживания эталонов единиц величин, средств измерений, стандартных образцов, испытательного и вспомогательного оборудования
СТО СМК 12-25-2021	Порядок приёмки, регистрации, хранения, выдачи (отправки) измерительного, испытательного оборудования, изделий медицинской техники
СТО СМК 12-27-2021	Порядок организации поверки и калибровки эталонов единиц величин и средств измерений
СТО СМК 6-29-2021	Порядок оказания инженерно-технических услуг, осуществляемых отделом стандартизации
СТО СМК 6-30-2021	Порядок выдачи и хранения документов, охраняемых в режиме «ноу-хау»
СТО СМК 6-31-2021	Порядок проведения работ по экспертизе документов
СТО СМК 00-44-2021	Управление рисками
И СМК 00-01-2021	Инструкция по делопроизводству. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов

3 Термины, определения, обозначения и сокращения

3.1 В настоящем руководстве по качеству применяют следующие термины с соответствующими определениями по ГОСТ Р 1.12, ГОСТ Р ИСО 9000, в том числе приведенные ниже:

3.1.1 **валидация**²: Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

3.1.2 **верификация**³: Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

3.1.3 **высшее руководство**: Лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне.

3.1.4 **документированная информация**⁴: Информация, которая должна управляться и поддерживаться.

² Объективное свидетельство, необходимое для валидации, является результатом испытания или других форм определения.

³ Объективное свидетельство, необходимое для верификации, может быть результатом контроля или других форм определения.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 8 из 57

3.1.5 **запись:** Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществлённой деятельности.

3.1.6 **корректирующее действие:** Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

3.1.7 **коррекция:** Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

3.1.8 **предупреждающее действие:** Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

3.1.9 **продукция:** Выход организации, который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем.

3.1.10 **процесс:** Совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата.

3.1.11 **среда организации:** Сочетание внутренних и внешних факторов, которое может оказывать влияние на подход организации к постановке и достижению ее целей.

3.1.12 **услуга:** Выход организации, по крайней мере, с одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя.

3.2 В настоящем руководстве по качеству использованы сокращения и обозначения, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Краткое наименование	Полное наименование
1	2
ФБУ «Тюменский ЦСМ» или Центр	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Тюменской и Курганской областях, Ханты-Мансийском автономном округе – Югре, Ямало-Ненецком автономном округе»
Росстандарт	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
Минпромторг России	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Ростехнадзор	Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору
Роспотребнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Госпожнадзор	Государственная противопожарная служба Министерства по чрезвычайным ситуациям Российской Федерации
Подразделения	Структурные подразделения Центра в соответствии с организационной структурой Центра, утвержденной директором Центра, и Филиалы – отделы и сектора в соответствии с Уставом Центра
Бюро приемки	сотрудники отдела по работе с клиентами, ответственные за прием и хранение средств измерений
АХО	административно-хозяйственный отдел

⁴ Документированная информация может быть любого формата и на любом носителе и может быть получена из любого источника. Она может относиться к системе менеджмента, к информации, созданной для функционирования организации (документация), к свидетельствам достигнутых результатов (записи).

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 9 из 57

Продолжение таблицы 2

1	2
Инженер по ГО и ЧС	инженер по гражданской обороне и чрезвычайным ситуациям
ОИТО	отдел информационно-технического обеспечения
СанПиН	санитарно-эпидемиологические правила и нормы
СИ	средства измерений
СМК	система менеджмента качества
СН	санитарные нормы
СНиП	строительные нормы и правила
ЭТС	эксплуатационно-технический сектор

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

4.1.1 В Центре определены внешние и внутренние факторы, относящиеся к его намерениям и стратегическому направлению и влияющие на его способность достигать намеченных результатов системы менеджмента качества.

4.1.2 К факторам внешней среды организации относятся:

1) Внешние факторы прямого воздействия:

- фактор конкуренции;
- фактор сбыта;
- фактор партнерства;
- фактор занятости населения;
- фактор потребителя.

2) Внешние факторы косвенного воздействия:

– экономический фактор;

– политический фактор (законодательные и нормативно-правовые требования и их изменения);

- социальный фактор;
- технологический фактор;
- экологический фактор;
- демографический фактор.

4.1.3 К факторам внутренней среды организации относятся:

- фактор корпоративной культуры;
- фактор организационной структуры;
- фактор персонала;
- фактор технологий;
- фактор ресурсов.

4.1.4 В Центре осуществляется мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах, которые выявляются с использованием SWOT-анализа. Результаты проведенного анализа вносятся в отчет «Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства».

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

4.2.1 В Центре определены заинтересованные стороны, способные оказывать влияние на систему менеджмента качества Центра и осуществляемую им деятельность. К таким заинтересованным сторонам относятся:

1) Росстандарт;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 10 из 57

2) государственные организации (надзорные и контролирующие органы (Минпромторг России, Ростехнадзор, Госпожнадзор и др.))

3) руководство Центра;

4) персонал Центра;

5) Профсоюзный комитет Центра;

6) поставщики;

7) партнеры (Департамент инвестиционной политики и государственной поддержки предпринимательства Тюменской области, Департамент потребительского рынка и туризма Тюменской области);

8) потребители (физические и юридические лица);

9) средства массовой информации.

4.2.2 Требования заинтересованных сторон включают, но не ограничиваются:

– требованиями потребителей в отношении соответствия, цены, доступности или поставки;

– контрактами, которые заключены с потребителем или внешними поставщиками;

– отраслевыми нормами и стандартами;

– соглашениями с общественными группами или неправительственными организациями;

– законодательными и нормативными требованиями к поставляемым продуктам и услугам, а также тем, которые влияют на способность Центра поставлять такие продукты и услуги;

– разрешениями, лицензиями, аттестатами аккредитации или иными формами санкционирования;

– предписаниями, выпущенными надзорными органами;

– договорами, соглашениями и протоколами;

– соглашениями с органами государственной власти и потребителями;

– добровольно принимаемыми принципами и нормами (ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ ISO/IEC 17025, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065);

– экологическими обязательствами;

– обязательствами, вытекающими из договорных отношений с организациями.

4.2.3 Требования и состав заинтересованных сторон со временем меняются. Поэтому их выявление и анализ проводится регулярно (один раз в год) во время проведения анализа со стороны руководства.

4.2.4 Ответственность за выявление заинтересованных сторон несет руководство Центра.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

4.3.1 Система менеджмента качества Центра разработана применительно к деятельности по обеспечению единства измерений (поверке, калибровке, аттестации методик (методов) измерений, метрологической экспертизе документации; услугам по аттестации испытательного оборудования; оценке состояния измерений в испытательных и измерительных лабораториях; техническому обслуживанию, ремонту, наладке, монтажу, регулировке и юстировке средств измерений, технических устройств и испытательного оборудования); услугам испытательно-аналитической лаборатории испытания электроэнергии, испытания образцов пищевой продукции); испытаниям образцов нефти и газа; услугам в области стандартизации; сертификации и декларированию продукции.

4.3.2 Система менеджмента качества Центра решает следующие основные задачи:

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 11 из 57

– создание и поддержание качества выполняемых работ и оказываемых услуг на высоком уровне, обеспечивающем постоянное удовлетворение требований потребителя при оптимальных затратах на их предоставление;

– обеспечение уверенности потребителя в соответствии выполняемых работ и оказываемых услуг установленным требованиям и возможностях Центра выполнять заявленные работы и оказывать заявленные услуги.

4.3.3 Система менеджмента качества создана на основе следующих принципов:

1) Ориентация на потребителей. Центр зависит от своих потребителей, и поэтому должен понимать их текущие и будущие потребности, выполнять и стремиться превзойти их ожидания.

2) Лидерство. Руководители всех уровней обеспечивают единство цели и направлений деятельности Центра, создают условия, в которых работники взаимодействуют для достижения целей Центра в области качества, и поддерживают внутреннюю среду, в которой персонал может быть полностью вовлечён в решение актуальных задач.

3) Взаимодействие работников. Принцип, предполагающий раскрытие творческого потенциала работников Центра, повышение профессиональной компетентности специалистов в своей работе, установления ответственности за качество её выполнения.

4) Процессный подход. Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

5) Улучшение. Постоянное улучшение деятельности Центра в целом следует рассматривать как неизменную цель.

6) Принятие решений, основанное на свидетельствах. Эффективные решения основываются на анализе и оценке данных и достоверной информации.

7) Менеджмент взаимоотношений. Центр и его партнёры взаимозависимы, их отношения, строящиеся на принципах взаимной выгоды, повышают способность обеих сторон создавать ценности.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 В Центре в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 разработана, задокументирована, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества как средство, обеспечивающее соответствие осуществляемой деятельности установленным требованиям. Для постоянного повышения результативности СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001:

- определены последовательность процессов и их взаимодействие;
- определены критерии оценки результативности процессов СМК;
- обеспечено наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов СМК и их мониторинга;
- осуществляется мониторинг, измерение и анализ процессов СМК;
- применяются меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов СМК.

4.4.2 Основными задачами СМК Центра являются:

- обеспечение требуемого уровня и контроля качества оказываемых услуг;
- определение потребности и формирование обязательств по качеству оказываемых услуг, с учетом требований потребителей, оптимальных затрат;
- предупреждение появления любых несоответствий оказываемых услуг заданным требованиям;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 12 из 57

- снижение затрат, связанных с неудовлетворительными результатами оказания услуг в заявленной области деятельности;
- увеличение эффективности, расширение объема оказываемых услуг;
- установление ответственности персонала за оказание услуг в заявленной области деятельности.

4.4.3 Основными принципами результативного функционирования СМК являются:

- согласование организационной структуры Центра, единство управления процессами;
- четкое распределение ответственности и полномочий по каждому виду деятельности, влияющему на обеспечение качества оказываемых услуг;
- ответственность руководства Центра за определение Политики в области качества;
- комплексный учет всех факторов и условий, влияющих на качество выполняемых работ и оказываемых услуг, системный подход к организации процессов управления по всем уровням от руководства Центра до отдельных исполнителей работ на всех стадиях планирования, подготовки, оказания услуг и проведения контроля;
- отображение полной и достоверной информации в отчетах об объеме, качестве, своевременности оказанных услуг;
- приоритетность работ по обеспечению качества и определение затрат на их проведение с учетом экономической целесообразности;
- внедрение прогрессивных технологий;
- обеспечение понимания всеми работниками Центра требований СМК и результативности ее функционирования в Центре;
- рациональное использование трудовых и финансовых ресурсов.

4.4.4 Процессы СМК Центра включают процессы деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла оказания услуг, а также процессы измерения, анализа и улучшения деятельности.

Менеджмент процессов в рамках системы менеджмента качества осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001.

Требования к процессам определены в руководствах по качеству, стандартах организации, положениях и внешней законодательной и нормативной документации.

Цели, показатели результативности и форма мониторинга процессов СМК приведены в настоящем руководстве по качеству, руководствах по качеству структурных подразделений, стандартах организации, положениях, регламентирующих требования к соответствующим процессам.

Для организации эффективного менеджмента процессов в Центре выполняются последовательно следующие этапы:

- определяется лицо, ответственное за процесс;
- определяются требования к процессу, установленные внешними нормативными документами;
- при необходимости дополнительно устанавливаются требования к процессу, действующие на уровне Центра;
- устанавливаются характеристики, параметры, показатели и критерии результативности для каждого процесса;
- выбираются методы и средства измерения характеристик, параметров, показателей и критериев процесса;
- при необходимости процесс документируется (описывается) (процедура, инструкция, стандарт, карта процесса, алгоритм и др.);

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 13 из 57

– устанавливаются формы записей, как свидетельства выполнения требований к процессу;

– обеспечивается наличие информации, необходимой и достаточной для результативного менеджмента процесса;

– регулярно оценивается и анализируется процесс, проводится мониторинг;

– систематически осуществляются корректирующие и предупреждающие действия;

– устанавливается порядок внесения изменений в процесс.

4.4.5 Система менеджмента качества разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, применительно к действующей в Центре организационной структуре.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Руководство Центра принимает на себя обязательства, активно участвует и является лидером в разработке и поддержании в рабочем состоянии результативной СМК с целью достижения удовлетворенности всех потребителей и заинтересованных сторон.

Решения о создании СМК, ее назначении, области распространения, ответственных исполнителях, выделяемых ресурсах и других принципиальных вопросах принимает директор Центра.

Руководство Центра обязалось и выполняет свои обязательства по разработке и внедрению СМК, а также постоянному улучшению ее результативности путем:

– доведения до сведения персонала важности выполнения требований потребителя, а также законодательных и регламентирующих требований;

– разработки Политики в области качества;

– обеспечения разработки целей в области качества;

– проведения анализа со стороны руководства;

– обеспечения необходимыми ресурсами.

Руководство несёт ответственность за решение следующих задач:

– разработку Политики в области качества и стратегических целей Центра;

– доведение до персонала значимости качества оказываемых услуг и СМК;

– получение обратной связи непосредственно от потребителей о результативности системы менеджмента качества;

– определение основных и обеспечивающих процессов, влияющих на результативность деятельности в целом;

– создание среды, способствующей вовлечению и развитию персонала;

– обеспечение организационной структуры и ресурсов, необходимых для реализации стратегических планов Центра.

Руководство Центра подтверждает лидерство и обязательство в отношении следующей деятельности:

– понимание потребностей и ожиданий потребителя;

– разъяснение Политики и целей в области качества для повышения понимания, мотивации и вовлечения персонала Центра;

– установление и доведение до персонала основ деятельности по достижению удовлетворенности потребителя;

– осуществление постоянного улучшения процессов.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 14 из 57

Руководство определяет также методы измерения показателей деятельности для установления достижения запланированных целей. Эти методы включают:

- измерение качественных и количественных показателей деятельности;
- измерение показателей функционирования процессов;
- оценку удовлетворенности потребителя, других заинтересованных сторон и персонала;
- измерение других показателей, определенных руководством Центра.

Информация, полученная в результате таких измерений и оценок, рассматривается как входные данные для анализа со стороны руководства, чтобы убедиться, что постоянное улучшение СМК является движущей силой совершенствования деятельности.

СМК не только обеспечивает руководителей подразделений средствами планирования и контроля результатов, но и помогает поддерживать в коллективе систему ценностей и этических норм, атмосферу доверия, сотрудничества и ответственного отношения к работе, справедливо распределять ресурсы, делегировать полномочия, а также по достоинству оценить вклад каждого сотрудника в достижение общих целей.

5.1.2 Ориентация на потребителей

Основными потребителями Центра являются:

- юридические лица;
- физические лица.

Руководство Центра обеспечивает установление и выполнение требований потребителей и всех заинтересованных сторон с целью повышения их удовлетворенности.

Для понимания и удовлетворения ожиданий потребностей и заинтересованных сторон руководство Центра принимает следующие меры:

- определяет своих потребителей и поддерживает способность отвечать на их потребности и ожидания;
- переводит установленные потребности и ожидания в требования;
- доводит требования до сведения всего персонала.

К потребителям Центра относятся:

- непосредственные потребители услуг в заявленных видах деятельности – индивидуальные предприниматели и физические лица – заказчики;
- юридические лица, взаимодействие с которыми строится на принципах взаимовыгодных отношений;
- общество, состоящее из потенциальных потребителей заявленных видов услуг;
- персонал различных подразделений Центра: в процессе осуществления деятельности одни структурные подразделения Центра являются непосредственными потребителями результатов деятельности других структурных подразделений, конечный результат одних процессов – выходы, являются входами в другие процессы.

Руководство Центра определяет потребности и ожидания своих работников в признании, удовлетворенности работой, а также в их развитии, что помогает обеспечивать наиболее полное вовлечение и наиболее сильную мотивацию работников.

Руководство Центра стремится создать единый процесс, в котором каждый работник ощущал бы свою ответственность не только за свой участок работы, но и за весь процесс в целом. Основа такого процесса – это внутренняя цепочка: процесс – потребитель – поставщик. Каждый сотрудник в процессе является поставщиком следующему по цепочке сотруднику-потребителю. В то же время этот же сотрудник является потребителем предыдущего в цепочке работника. Сотрудники передают друг другу продукцию (работу, информацию, документы, результаты испытаний и др.) и каждый вносит в нее свой вклад.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 15 из 57

Руководство Центра учитывает потенциальные преимущества для Центра от установления партнерских отношений с поставщиками, заинтересованными сторонами, партнёрами с целью создания ценности для обеих сторон.

5.2 Политика

5.2.1 Разработка политики в области качества

Политика в области качества, формируемая руководством Центра, должна соответствовать стратегическим целям Центра, включать обязательство руководства Центра обеспечивать соответствие СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и повышать ее результативность. Политика в области качества должна быть сформирована таким образом, чтобы создавать основы для постановки целей в области качества и их последующего анализа.

Решение о разработке (пересмотре) политики в области качества принимает директор Центра.

Работу по формированию, реализации и пересмотру политики в области качества организует и координирует представитель руководства по качеству.

Политику в области качества утверждает директор Центра.

Анализ соответствия политики в области качества целям Центра, внешним и внутренним условиям осуществляется в ходе анализа со стороны руководства. При необходимости руководство Центра принимает решение о пересмотре политики в области качества.

Идентификационным признаком политики является дата ее утверждения, проставляемая рядом с подписью директора.

5.2.2 Доведение политики в области качества

Ответственность за организацию работы по доведению политики в области качества до персонала и ее разъяснению возлагается на представителя руководства по качеству.

Доведение политики в области качества до персонала осуществляется:

- руководством Центра и руководителями подразделений – на собраниях внутри подразделений;
- руководителями структурных подразделений – при приеме на работу новых работников;
- посредством размещения экземпляров Политики в области качества на информационных стендах, на видных местах в подразделениях.

Политика в области качества может быть:

- использована в информационных и рекламных целях;
- опубликована в специализированных каталогах, проспектах, периодической печати, на официальном сайте Центра в сети Интернет;
- представлена заинтересованным сторонам.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

5.3.1 Руководство Центра обеспечивает определение и доведение до персонала ответственности и полномочий, необходимых для результативной реализации процессов системы менеджмента качества.

Ответственность и полномочия персонала в рамках СМК регламентируют следующие документы:

- руководства по качеству;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 16 из 57

- стандарты организации;
- положения о подразделениях;
- должностные инструкции;
- инструкции;
- положения;
- организационно-распорядительные документы.

5.3.2 Директор Центра осуществляет руководство деятельностью Центра и несет ответственность за функционирование и совершенствование СМК, в том числе:

- определяет политику в области качества и обязательства по ее реализации;
- создает правовую основу для функционирования СМК посредством утверждения и подписания нормативных и организационно-распорядительных документов;
- назначает представителя руководства по качеству и наделяет его соответствующими полномочиями;
- выделяет необходимые финансовые и материальные ресурсы для обеспечения работы по управлению СМК.

5.3.3 Представитель руководства по качеству несет ответственность за разработку и совершенствование СМК Центра, в том числе:

- осуществляет разработку и актуализацию руководства по качеству и закрепленных за ним документов;
- осуществляет сбор данных о функционировании СМК и предоставляет руководству Центра для анализа и осуществления корректирующих действий;
- формирует Комплексный план технического и социального развития Центра на год и контролирует его выполнение;
- обеспечивает планирование и проведение внутренних аудитов СМК.

5.3.4 Руководители подразделений обеспечивают качество оказываемых услуг в соответствии с положениями о подразделениях, несут ответственность за доведение до каждого работника политики в области качества и функционирование в подразделениях системы менеджмента качества, в том числе:

- организуют регулярную проверку и актуализацию документов СМК, закрепленных за подразделением;
- организуют управление документацией и данными о качестве в подразделении в соответствии с СТО СМК 00-01-2021 и СТО СМК 00-02-2021 соответственно;
- организуют разработку и внедрение документированных процедур для управления процессами предоставления услуг персоналом подразделений;
- организуют учет и рассматривают претензии к работе подразделения в соответствии с СТО СМК 00-20-2021;
- осуществляют корректирующие действия для предотвращения и устранения несоответствий при оказании услуг в подразделении, а также по результатам внутренних аудитов СМК в соответствии с СТО СМК 00-03-2021 и СТО СМК 00-05-2021;
- осуществляют подбор персонала подразделений необходимой квалификации и его подготовку в соответствии с СТО СМК 00-08-2021.

5.3.5 Персонал подразделений Центра несет ответственность за качество оказания услуг в соответствии с должностными инструкциями, соблюдение обязательств в области качества и требований системы менеджмента качества.

Каждое подразделение Центра имеет утвержденное положение о подразделении, которое определяет статус, организационную структуру, основные задачи и функции подразделения. Порядок разработки, согласования и утверждения положений о подразделениях установлен в СТО СМК 00-12-2021.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 17 из 57

5.3.6 Для каждой должности в Центре составляется должностная инструкция.

Должностная инструкция определяет квалификационные требования, обязанности, права и ответственность работника, назначенного на должность.

Персонал подразделений после ознакомления со своими должностными инструкциями ставит подпись в экземплярах, находящихся в секторе по управлению персоналом и руководителя подразделения.

Порядок разработки, согласования и утверждения должностных инструкций установлен в СТО СМК 00-13-2021.

5.3.7 Ответственность и полномочия персонала подразделений Центра по отдельным элементам СМК устанавливается в разделах настоящего руководства по качеству, руководствах по качеству по направлениям деятельности, положениях и стандартах организации.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

При планировании в рамках СМК руководство Центра постоянно анализирует риски, которые учитываются для предотвращения или снижения их нежелательного влияния, и возможности – для обеспечения дальнейшего улучшения в рамках СМК.

Процесс управления рисками в Центре описан в СТО СМК 00-44-2021, который учитывает требования ГОСТ Р ИСО 31000 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Общие цели Центра в области качества определяются в решениях, принимаемых по результатам анализа СМК со стороны руководства (п. 9.3 настоящего руководства по качеству). Цели в области качества являются измеримыми и способствуют результативному анализу, проводимому руководством Центра.

6.2.2 Цели в области качества доводятся до сведения сотрудников непосредственно самим директором на аппаратных совещаниях, а также руководителями подразделений посредством обсуждения на совещаниях и(или) собраниях.

6.2.3 Для каждого подразделения, каждого конкретного работника Центра должны быть поставлены цели, причем цели должны быть как долгосрочные, так и текущие. Такое управление позволяет каждому сотруднику точно понимать, что он делает, для чего он это делает, и более точно оценивать свои действия с точки зрения приближения к цели.

Достижение цели определяется получением конкретного результата. При достижении поставленного результата, ставится новая цель и результат, определяющий ее достижение.

Мотивация труда делает упор именно на достижение цели как текущей, так и долгосрочной.

6.2.4 Цели в области качества определяются руководством Центра, исходя из Политики в области качества. Цели в области качества устанавливаются в Комплексном плане технического и социального развития Центра в соответствии с СТО СМК 00-06-2021. Цели фиксируются в планах, заданиях на выполнение конкретных работ и других плановых документах.

Цели в области качества должны быть измеримыми и достижимыми в течение определенного периода времени.

При разработке целей в области качества руководство Центра учитывает:

- фактические и будущие потребности;
- результаты анализа со стороны руководства;
- результаты внутренних проверок;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 18 из 57

- результаты анализа данных;
- фактические характеристики качества оказанных услуг и показатели процессов;
- новые разработки в сфере метрологии, стандартизации и сертификации, форм и методов поверки, лабораторных испытаний;
- внедрение в практику эффективных моделей организационной работы;
- сравнение с лучшими достижениями других учреждений аналогичного профиля;
- ресурсы, необходимые для достижения целей;
- экономическую, политическую, социальную ситуацию в регионе;
- результаты и статус корректирующих и предупреждающих действий;
- предложения подразделений;
- результаты контроля деятельности Центра контролирующими организациями.

Цели в области качества разворачиваются по подразделениям и доводятся руководителями подразделений до всего персонала.

Цели в области качества анализируются систематически в рамках анализа со стороны руководства и при необходимости в них вносятся изменения.

6.2.5 Достижение целей в области качества является основой оценки результативности СМК, осуществляемой в рамках анализа со стороны руководства.

6.2.6 Порядок разработки и контроля выполнения Комплексного плана технического и социального развития Центра установлен в СТО СМК 00-06-2021.

6.3 Планирование изменений

6.3.1 Планирование в области качества в Центре включает в себя:

- установление целей в области качества (см. раздел 6.2);
- совершенствование системы менеджмента качества (см. раздел 10).

6.3.2 Мероприятия по совершенствованию СМК включают следующие направления:

- разработку документации по системе менеджмента качества;
- сертификацию системы менеджмента качества;
- лицензирование деятельности, аккредитация испытательных лабораторий, других подразделений Центра;
- обучение персонала в области разработки, внедрения и совершенствования СМК;
- информационное обеспечение системы менеджмента качества.

6.3.3 Для сохранения целостности СМК при планировании и внедрении в нее изменений, включая изменения, вносимые в документы СМК, должностные лица, ответственные за разработку изменений, проводят анализ их влияния на СМК и, при необходимости, формируют план мероприятий по внедрению изменений, который подлежит согласованию с представителем руководства по качеству.

Необходимость разработки плана мероприятий по внедрению изменения может возникнуть в следующих ситуациях:

- изменение затрагивает деятельность иных подразделений, кроме подразделения, которого непосредственно касается изменение;
- подготовка внедрения изменения требует привлечения дополнительных ресурсов.

6.3.4 Директор и руководители подразделений Центра в рамках своей компетентности выделяют необходимые ресурсы для осуществления мероприятий по достижению целей в области качества и реализации Комплексного плана технического и социального развития Центра.

6.3.5 Мониторинг процесса осуществляют директор Центра, заместитель директора по метрологии, заместитель директора по общим вопросам, руководители подразделений и процессов.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 19 из 57

Показателями результативности процесса планирования качества являются:

- степень и своевременность достижения целей, установленных в Комплексном плане технического и социального развития Центра;
- своевременность и полнота выполнения мероприятий по совершенствованию СМК;
- актуальность и адекватность мероприятий по совершенствованию СМК;
- число случаев выявления отсутствия у персонала информации о целях в области качества.

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Руководство Центра устанавливает требования к ресурсам и обеспечивает адекватные и достаточные средства, требуемые для внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК, постоянного повышения ее результативности, а также повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Деятельность по обеспечению ресурсами планируется.

Основными функциями ресурсного обеспечения являются:

- определение потребностей в ресурсах;
- выделение необходимых ресурсов для надежного и эффективного функционирования СМК;

– рациональное использование ресурсов по назначению.

Определение потребностей в ресурсах включает решение следующих задач:

- определение требований к качеству ресурсов;
- определение объема необходимых ресурсов;
- определение сроков приобретения (получения) и расходования ресурсов.

К основным видам ресурсов, необходимых для обеспечения удовлетворенности потребителей, относятся:

- персонал Центра;
- знания организации;
- инфраструктура;
- технические средства и оборудование;
- эталоны и поверочное оборудование;
- компьютерная и множительная техника;
- средства связи;
- производственная среда;
- информационные ресурсы, в том числе нормативно-правовые акты, нормативная и методическая документация;
- транспорт;
- финансовые ресурсы.

Регулярный анализ обеспеченности различными видами ресурсов входит в анализ со стороны руководства.

Основными документами, подтверждающими планирование ресурсного обеспечения в Центре, являются:

- Бюджет Центра;
- Комплексный план технического и социального развития Центра на год по форме, представленной в приложении К к СТО СМК 00-06-2021;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 20 из 57

- Потребности в приобретении поверочного оборудования и развитии испытательной базы по форме, приведенной в приложении А к СТО СМК 00-06-2021;
- Потребности в материально-технических ресурсах и подрядных работах по форме, приведенной в приложении Б к СТО СМК 00-06-2021;
- Потребности в компьютерной оргтехнике по форме, приведенной в приложении В к СТО СМК 00-06-2021;
- Потребности в ремонте и реконструкции зданий по форме, приведенной в приложении Г к СТО СМК 00-06-2021;
- Потребности в мероприятиях по охране труда, промышленной санитарии и гражданской обороне, по форме, приведенной в приложении Д к СТО СМК 00-06-2021;
- Потребности по подготовке кадров по форме, приведенной в приложении Е к СТО СМК 00-06-2021;
- Предложения по мероприятиям социального развития по форме, приведенной в приложении Ж к СТО СМК 00-06-2021;
- Предложения по мероприятиям совершенствования СМК по форме, приведенной в приложении И к СТО СМК 00-06-2021.

Обязательства по предоставлению ресурсов всех видов, необходимых для обеспечения результативной деятельности Центра, с учетом реальных возможностей и ограничений несёт директор Центра.

Обязательства по определению необходимой численности работников вверенных подразделений, определению потребности в подготовке персонала, поддержанию на требуемом уровне квалификации работников и при необходимости организации проведения учебы принимают на себя руководители структурных подразделений Центра.

Обязательства по обоснованию ресурсных потребностей и эффективному использованию представленных ресурсов для своевременного достижения целей в области качества возлагается на руководителей соответствующих структурных подразделений.

Обязательства по рациональному использованию материальных ресурсов, выполнению правил эксплуатации оборудования и технических средств в подразделениях принимают на себя руководители подразделений и исполнители работ.

Обязательства по определению потребностей в финансовых ресурсах, документальное оформление потребностей в ресурсах в финансовой документации принимает на себя планово-экономический отдел.

Обязательства по документальному оформлению потребностей в договорах (контрактах) принимают на себя должностные лица в соответствии с СТО СМК 00-18-2021.

7.1.2 Человеческие ресурсы

7.1.2.1 Квалифицированный и подготовленный персонал, отвечающий требованиям квалификации, опыту и умению – главный ресурс Центра для обеспечения полного удовлетворения потребностей потребителя в услугах, их качестве и объёме.

Обязательства по координации работ по определению потребностей в подготовке и подборе кадров Центра, подготовке планов по обучению кадров, организации обучения, регистрации его результатов, контроль квалификации и аттестации персонала принимает на себя сектор по управлению персоналом.

Обязательства по определению потребностей в подготовке персонала вверенных подразделений, своевременному направлению подчиненных работников на обучение или переподготовку, обеспечению необходимых условий для проведения контрольных проверок квалификации и аттестации подчиненных работников принимают на себя руководители подразделений Центра совместно с сектором по управлению персоналом.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 21 из 57

Потребность в кадрах определяет руководство Центра с учетом целей в области качества. Потребность в кадрах отражается в штатном расписании.

7.1.2.2 Вновь принимаемые на работу сотрудники проходят собеседование с начальником сектора по управлению персоналом, специалистом по охране труда и руководителем подразделения, в котором имеются вакансии. Персонал подразделений подбирается в соответствии с квалификацией, необходимой согласно должностным инструкциям. Принятый персонал может проходить необходимую подготовку с отрывом и без отрыва от производства.

Приём на работу персонала осуществляется, исходя из организационной структуры, штатного расписания, с учетом планируемых нагрузок.

Трудовые отношения сотрудников и руководства Центра регулируются трудовым договором в соответствии с действующим законодательством.

7.1.2.3 В Центре установлен порядок ведения учета личного состава и кадрового делопроизводства в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 16.04.2003 № 225 и И СМК 00-01-2021.

7.1.2.4 Учет личного состава должен обеспечивать:

- получение сведений о численности работников;
- расстановку по структурным подразделениям;
- своевременное направление работников на обучение, переподготовку, аттестацию;
- состав работников по категориям, специальностям, профессиям, квалификации, образованию, стажу работы, полу, возрасту и другим признакам, установленным действующими формами учета и отчетности.

7.1.2.5 Учету личного состава подлежат работники всех категорий, независимо от трудовой функции, характера выполняемой работы и занимаемой должности.

Первичной учетной документацией по учету труда и его оплаты являются приказы о приеме на работу, переводе на другую работу, предоставлении отпуска, увольнении, которые служат основанием для внесения соответствующих записей в учетные документы (личные карточки, трудовые книжки и другие документы). При оформлении документов, связанных с трудовой деятельностью работников, сектор по управлению персоналом руководствуется статьей 65 Трудового кодекса Российской Федерации.

7.1.3 Инфраструктура

7.1.3.1 Инфраструктура Центра включает следующие элементы:

- здания;
- сооружения;
- территорию;
- оборудование;
- рабочие эталоны и поверочное, испытательное и вспомогательное оборудование;
- автотранспорт;
- информационную инфраструктуру.

7.1.3.2 Общее руководство работами по определению, обеспечению и поддержанию инфраструктуры осуществляет заместитель директора по общим вопросам. Работы по обеспечению и поддержанию инфраструктуры включают определение специально предназначенных помещений для отдельных видов деятельности Центра, обеспечение помещений необходимыми видами коммунально-бытового обслуживания, охраной, средствами связи, системой противопожарной автоматики и оповещения, реализация энергосберегающих мероприятий. Ответственные должностные лица Центра обеспечивают

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 22 из 57

выполнение требований по санитарно-эпидемиологическому и противопожарному состоянию помещений, а также требований охраны труда.

7.1.3.3 Цель управления инфраструктурой – обеспечение состояния всех элементов инфраструктуры Центра, позволяющее создавать условия для бесперебойного и высококачественного оказания услуг в заявленных видах деятельности.

7.1.3.4 Ответственность за обеспечение работоспособного состояния зданий и сооружений и их соответствие требованиям к осуществляемым Центром видам деятельности, организацию правильной эксплуатации и своевременное производство текущих и капитальных ремонтов несет заместитель директора по общим вопросам.

7.1.3.5 Ответственность за управление и поддержание элементов инфраструктуры в состоянии, необходимом для достижения соответствия требованиям к осуществляемым видам деятельности распределяется в следующем порядке:

- здания и сооружения; территория; автотранспорт – АХО;
- оборудование – ЭТС;
- информационная инфраструктура – ОИТО.

7.1.3.6 Руководители подразделений несут ответственность за эксплуатацию закрепленных за подразделением помещений в соответствии с установленными внешними и внутренними нормативными документами и правилами.

7.1.3.7 Управление объектами инфраструктуры осуществляется на плановой основе, с этой целью в Центре разрабатываются в соответствии с СТО СМК 00-06-2021 соответствующие разделы в Комплексном плане технического и социального развития Центра.

7.1.3.8 Управление зданиями и сооружениями

Начальник АХО, ответственный за обеспечение зданий и сооружений, должен иметь документацию:

- копии приказов и распоряжений руководства Центра по вопросам эксплуатации и ремонта производственных зданий, сооружений и приказ или распоряжение о выделении из персонала подразделений Центра ответственных за надзор и эксплуатацию зданий, сооружений и территорий;

- схему-генплан с нанесением на ней всех зданий и сооружений и границ деления территории на участки;

- исполнительные схемы-генпланы подземных сооружений и коммуникаций на территории Центра;

- комплекты чертежей строительной части проектов каждого здания и сооружения с исполнительными чертежами, схемами на конструкции и коммуникации, которые в процессе строительства были изменены против первоначального проектного решения;

- паспорта на здания;

- формы записей технических осмотров строительных конструкций зданий и сооружений внешними организациями, уполномоченными на данный вид деятельности;

- формы записей осмотров строительных конструкций зданий и сооружений должностными лицами Центра, ответственными за состояния зданий и сооружений;

- информационно-техническую литературу, или инструкции по вопросам эксплуатации и ремонтов и др.;

- набор необходимых нормативных документов.

Надзор за исправным состоянием зданий и сооружений, контроль соблюдения требований эксплуатации, своевременности и качества ремонтов, выполнения мероприятий по предупреждению и устранению аварийных ситуаций и по повышению долговечности конструкций, осуществляет заместитель директора по общим вопросам совместно с начальником АХО.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 23 из 57

Ремонт зданий и сооружений осуществляется в соответствии с разделом «Потребности в реконструкции и ремонте зданий», приведенном в Комплексном плане технического и социального развития Центра, сторонними организациями, либо собственными силами.

Технический надзор за состоянием, содержанием и ремонтом здания осуществляется в соответствии с графиком, который составляется с учетом фактической интенсивности износа зданий и сооружений.

Мониторинг состояния зданий и сооружений осуществляется на постоянной основе и включает в себя:

- ежедневные обходы с целью противопожарного и антитеррористического контроля, которые проводит начальник АХО, с регистрацией данных в журнале контроля противопожарного и антитеррористического состояния;

- осмотры состояния здания и сооружений два раза в год, весной и осенью, проводит начальник АХО с оформлением Актов весеннего и осеннего осмотров.

Внеплановые осмотры зданий и сооружений проводятся после аварий техногенного характера и стихийных бедствий (ураганных ветров, ливней, снегопадов, наводнений). Внеплановые обходы проводит комиссия, назначаемая директором Центра.

Систематическое выявление и накопление технической информации о действительных условиях эксплуатации и техническом состоянии зданий и сооружений, их строительных конструкций, территории, а также о состоянии окружающей производственной среды направлено на достижение следующих целей:

- своевременное обнаружение конструкций зданий и сооружений, находящихся в предельном (аварийном) состоянии, и принятие мер по ликвидации этого состояния;

- оптимальный выбор зданий и сооружений и их конструктивных элементов для включения в планы ремонтов в целях наиболее эффективного использования средств и ресурсов;

- заблаговременное накопление и подготовка систематизированных данных по ремонту зданий и сооружений и их конструкций для включения в Комплексный план технического и социального развития Центра на год.

Выявление дефектов и повреждений зданий и сооружений осуществляется сравнением обследуемых конструкций с имеющейся проектно-сметной документацией, действующими техническими условиями проектирования, СНиП на проектирование и производство работ, документацией по приемке оборудования в эксплуатацию и условиям эксплуатации зданий, сооружений или конструкций.

При обследовании, особое внимание обращается на основные, наиболее опасные дефекты, возникающие вследствие нарушения правил эксплуатации зданий, сооружений или конструкций, недопустимых нагрузок воздействия агрессивных сред (загазованности воздуха, растворов, солей, кислот, щелочей, выбросов отработанного пара, воды, масел, и др.). Выявляются ошибки, допущенные при проектировании, возведении зданий и сооружений или при их ремонте, реконструкции и модернизации, приводящие к снижению несущей способности конструкций, к ненадежности общей пространственной устойчивости здания или сооружения или его отдельных элементов.

Во время осенних и весенних осмотров состояния здания и сооружений, осуществляемых комиссией, состав которой определяется директором Центра, проверке подлежит состояние зданий и сооружений Центра на предмет готовности здания и сооружений к отопительному сезону (осенью) и состояния здания и сооружения после зимы (весной) с целью планирования ремонтных работ.

По результатам всех видов осмотров предпринимаются при необходимости оперативная (экстренная) коррекция или формируются предложения по улучшению

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 24 из 57

технической эксплуатации зданий и сооружений, а также качеству всех видов проведенных ремонтов.

7.1.3.9 Управление территорией

На территории Центра управлению подлежат:

- сети организованного сбора и отвода поверхностных и грунтовых вод с территории (канавы, водоотводящие каналы, водопропускные трубы, ливневая канализация со сборными колодцами, дренажные сети и др.);
- сооружения для очистки загрязненных сточных вод (решетки, сетки);
- сети водопровода, канализации, дренажа, теплофикации и их сооружений;
- автомобильные проезды, подъезды к зданию, в том числе пожарной техники и др.;
- ограждения, освещения, озеленение и благоустройство территории.

Ответственность за поддержание территории в надлежащем состоянии возложена на начальника АХО. Проверка состояния территории проводится во время административно-хозяйственных обходов в рамках ежедневных обходов с целью противопожарного и антитеррористического контроля, осмотров состояния здания и сооружений два раза в год, весной и осенью.

Основными задачами по организации эксплуатации территории Центра непосредственно у зданий, сооружений и на прилегающей к ним территории являются:

- содержание в надлежащем состоянии планировки поверхности земли вокруг зданий и сооружений, для обеспечения организованного отвода поверхностных вод от стен зданий и сооружений;

– содержание спланированной поверхности земли вокруг зданий и сооружений во всех случаях с уклоном от стен и, в случае отсутствия у стен проездов, обеспечение укрепления дерновым покровом. В местах примыкания поверхности к стенам обеспечения выполнения отмостки трещин, просадок по всему периметру здания или сооружения из водонепроницаемых материалов;

- при возникновении щелей в месте примыкания асфальтовых или бетонных отмосток (тротуаров) к стенам, щели должны быть расчищены, заделаны горячим битумом. При значительной деформации отмостки она должна быть разобрана и выполнена заново;

– исключение складирования материалов, мусора, металлолома, деталей оборудования, а также устройства цветников, газонов, посадок деревьев и кустарников непосредственно у стен зданий и сооружений;

- контроль исправности внешних сетей водоснабжения и теплоснабжения, недопущение длительной эксплуатации их с течами в соединениях и через трещины стенок труб, фасонных частей и приборов;

– контроль исправности внешних сетей ливневой и бытовой канализации, недопущение их засорения, переполнения контрольных колодцев и разлива канализируемых вод по территории.

7.1.3.10 Управление инфраструктурой предполагает реализацию правовых, организационных, производственных, технических и экономических мер, направленных на эффективное использование энергетических ресурсов. Учёт тепла и воды является инструментом получения достоверной информации для дальнейшего внедрения берегающих тепло и воду мероприятий в Центре.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

7.1.4.1 Производственная среда, необходимая для достижения соответствия требованиям к осуществляемой деятельности, а также оказания положительного влияния на работу персонала обеспечивается руководителями подразделений.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 25 из 57

7.1.4.2 Требования к производственной среде, необходимой для достижения соответствия требований к оказанию услуг в заявленной области деятельности и осуществлению ее управления, регламентированы во внешних нормативных документах (СанПиН, СНИП, СП и др.), в соответствии с которым руководство Центра обеспечивает позитивное влияние производственной среды на качество выполняемых работ и оказываемых услуг, мотивацию, удовлетворенность и работу персонала с целью улучшения деятельности, комфортность и безопасность условий труда.

7.1.4.3 При создании производственной среды управлению подлежат как физические, так и психологические факторы.

7.1.4.4 Производственная среда включает следующие элементы:

- систему комплексной безопасности;
- пожарную безопасность;
- охрану труда;
- промышленная безопасность;
- санитарно-бытовые условия;
- управление отходами;
- психологический микроклимат.

7.1.4.5 Ответственность за управление и поддержание элементов производственной среды в состоянии, необходимом для достижения соответствия процессов оказания услуг установленным требованиям:

- система комплексной безопасности – инженер по ГО и ЧС;
- промышленная безопасность – заместитель директора по общим вопросам;
- пожарная безопасность; санитарно-гигиеническое состояние; управление отходами – начальник АХО;
- охрана труда – специалист по охране труда;
- психологический микроклимат – директор, Профсоюзный комитет Центра, представитель руководства по качеству.

Обязательства по поддержанию установленных факторов производственной среды принимают на себя руководители структурных подразделений.

7.1.4.6 При управлении производственной средой обеспечиваются:

- круглосуточная охрана зданий, сооружений и территории Центра;
- криминальная безопасность и антитеррористическая защищенность;
- производственный контроль соблюдения требований промышленной безопасности;
- соблюдение законодательных и нормативных требований по пожарной безопасности;
- необходимые параметры производственной среды в помещениях, где производятся работы в заявленной области деятельности;
- необходимые параметры производственной среды в помещениях, где эксплуатируются эталоны, основное, поверочное, копировальное, компьютерное и другое оборудование;
- электробезопасность;
- обучение работников охране труда;
- инструктирование работников по безопасности труда;
- проверка знаний и соблюдения требований охраны труда и техники безопасности;
- соответствие санитарно-бытовых условий требованиям внешних нормативных документов (СанПиН, СНИП, СН и др.);
- бесперебойное и безаварийное коммунальное обеспечение;
- соблюдение Правил внутреннего трудового распорядка Центра;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 26 из 57

- использование в работе средств индивидуальной защиты и средств коллективной защиты, специальной обуви и одежды;
- комфортность условий труда;
- поддержание творческой атмосферы в коллективе (премирование, награждение почетными грамотами, благодарственными письмами);
- формирование корпоративной культуры (совместные выезды на природу, проведение праздников, юбилеев);
- мотивирование работников (материальное и нематериальное);
- периодические медицинские осмотры;
- стимулирование здорового образа жизни.

7.1.4.7 Управление производственной средой производственных помещений подразделений, осуществляющих поверочные работы, осуществляется в соответствии с РК СМК 00-02-2021 и РК СМК 00-04-2021.

7.1.4.8 Показатели результативности процесса управления производственной средой:

- процент охвата персонала Центра профилактическими медицинскими осмотрами;
- отсутствие производственного травматизма;
- отсутствие замечаний по производственной среде (санитарно-эпидемиологическому режиму) со стороны внешних уполномоченных органов контроля;
- количество выявленных фактов несоответствия параметров микроклимата, температуры, вентиляции, освещения в помещениях установленным нормам;
- количество случаев нарушения персоналом Центра правил техники безопасности;
- количество случаев отключения систем электро-, водоснабжения, принудительной вентиляции, очистки воды, отопления;
- количество жалоб по поводу несоответствия производственной среды;
- количество аварий, инцидентов и несчастных случаев.

При проведении мониторинга процесса учитываются результаты внешних проверок, проводимых Ростехнадзором, Роспотребнадзором, Госпожнадзором и др.

Результаты мониторинга процесса управления производственной средой используются при проведении анализа системы менеджмента качества со стороны руководства и внедрении улучшений деятельности Центра.

7.1.4.9 По результатам анализа вырабатываются корректирующие и предупреждающие действия (СТО СМК 00-05-2021).

7.1.4.10 В процессе управления производственной средой используются различные виды документированной информации, управление которой осуществляется в соответствии с СТО СМК 00-01-2021 (управление документацией) и СТО СМК 00-02-2021 (управление записями).

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

7.1.5.1 Порядок учета, хранения поверочного, испытательного и вспомогательного оборудования, в том числе эталонов, иных средств измерений, расходных материалов, применяемых при осуществлении метрологических работ и услуг подразделениями Центра, установлен в СТО СМК 12-11-2021.

7.1.5.2 Порядок организации поверки и калибровки эталонов единиц величин и средств измерений установлен в СТО СМК 12-27-2021.

7.1.5.3 Порядок технического обслуживания эталонов единиц величин и поверочного оборудования установлен в СТО СМК 12-24-2021.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 27 из 57

7.1.5.4 Порядок заключения договоров на поверку исходных эталонов и иных средств измерений и заключения соглашения о совместном применении рабочих эталонов установлен в РК СМК 00-04-2021.

7.1.5.5 Требования к управлению оборудованием подразделений, производящих поверку/калибровку средств измерений, установлены в РК СМК 00-02-2021 и РК СМК 00-04-2021.

7.1.6 Знания организации

В Центре определены и поддерживаются в актуальном состоянии знания, необходимые для функционирования процессов и для достижения соответствия оказываемых услуг установленным требованиям.

Знания Центра состоят из трех составных частей:

1) Информации, имеющейся в распоряжении Центра (нормативно-правовые документы федерального и регионального уровней, национальные стандарты, методические материалы и рекомендации, необходимые для обеспечения и повышения результативности осуществления процессов СМК, профессиональная литература, информация в сети Интернет, информационные базы данных и др.);

2) Умений – способностей и возможностей персонала, используемых в рамках индивидуальной и (или) командной работы (жизненный опыт, умение использовать информацию, скорость усвоения информации и приобретения новых навыков и др.);

3) Достигнутого уровня культуры взаимоотношений и профессиональной деятельности персонала.

Знания Центра поддерживаются на соответствующем уровне, являются доступными в необходимом объеме. При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций, руководство Центра проводит оценку текущего уровня знаний и определяет, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.

В Центре определены методы получения необходимых знаний, к ним относятся:

- обучение персонала (семинары, курсы повышения квалификации, конференции);
- обеспечение доступа к сети Интернет всех рабочих компьютеров;
- приобретение периодических изданий и книг, относящихся к деятельности Центра;
- обмен опытом с организациями, осуществляющими похожие виды деятельности;
- закупка прав на использование информационных баз данных.

7.2 Компетентность

7.2.1 Руководство Центра определяет необходимый уровень квалификации персонала, способствует обучению и повышению квалификации работников и обеспечивает осведомленность персонала об актуальности его деятельности по достижению целей в области качества.

Потребность в обучении персонала регламентируется действующей нормативной документацией, существующими критериями соответствия требованиям к осуществляемым видам деятельности а также определяется руководителями структурных подразделений на основе результатов работы и планов развития Центра.

7.2.2 Повышение квалификации персонала производится согласно требованиям, изложенным в разделе «Потребности по подготовке кадров» в Комплексном плане технического и социального развития Центра (см. СТО СМК 00-06-2021), который формирует сектор по управлению персоналом, как в случаях подготовки и переподготовки вновь принятых работников, так и при окончании срока действия документов, подтверждающих квалификацию специалистов. Порядок подготовки кадров установлен в СТО СМК 00-08-2021.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 28 из 57

7.2.3 Повышение квалификации персонала осуществляется посредством:

- подготовки поверителей;
- организации учебы и стажировок специалистов во внешних организациях, уполномоченных на данный вид деятельности;
- периодической аттестации персонала Центра;
- аттестации специалистов в соответствующих внешних организациях.

7.2.4 Обучение специалистов проводится в аккредитованных организациях по программам, разработанным на основе типовых учебных программ, утвержденных Росстандартом. Результаты подготовки, подтвержденные документами установленного образца, учитываются при аттестации персонала.

7.2.4.1 Направление на учебу специалистов Центра по представлению руководителей подразделений осуществляет сектор по управлению персоналом.

7.2.5 Данные о профессиональном обучении персонала хранятся в секторе по управлению персоналом и в подразделениях в течение периода, установленного внешними нормативными документами.

Достижение требуемой компетентности обеспечивается следующими методами:

- прохождение курсов повышения квалификации;
- стажировка специалистов в учреждениях аналогичного профиля;
- аттестация специалистов в соответствующих организациях;
- самообразование;
- тренинги и семинары;
- наставничество;
- посещение различных тематических конференций и выставок;
- аттестация специалистов внутри Центра;
- участие в научно-практических конференциях.

По итогам прохождения курсов повышения квалификации сотрудник предоставляет руководителю соответствующего подразделения отчет (в письменной или устной форме) и подтверждающие документы для ознакомления (диплом, удостоверение и т.д.), в сектор по управлению персоналом – копии документов для подшивки документов в личное дело специалиста и внесение записей в личную карточку (Унифицированная форма № Т-2, утвержденная Постановлением Госкомстата России от 05.01.2004 № 1).

7.2.6 Требования к управлению персоналом, к сведениям о кадровом составе работников, проводящих поверку/калибровку, установлены в РК СМК 00-02-2021 и РК СМК 00-04-2021.

7.2.7 Обучение в области менеджмента качества включает в себя:

- обучение вопросам разработки, функционирования и совершенствования СМК;
- обучение экспертов по проведению внутренних аудитов.

Ответственность за организацию обучения персонала Центра в области менеджмента качества несет представитель руководства по качеству.

Записи об образовании, подготовке и опыте персонала в области менеджмента качества ведет сектор по управлению персоналом.

7.2.8 Осведомленность персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества обеспечивается руководителями подразделений при доведении до персонала:

- Политики в области качества;
- целей в области качества;
- требований потребителей;
- результативности процессов СМК;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 29 из 57

– информации об удовлетворенности потребителей.

7.2.9 Мониторинг и измерение процессов управления человеческими ресурсами осуществляют руководители подразделений по своим направлениям деятельности.

При мониторинге процессов менеджмента человеческих ресурсов показателями результативности являются:

- выполнение штатного расписания в процентном объеме;
- выполнение планов обучения различных категорий персонала в процентном объеме (количество случаев невыполнения плана обучения персонала);
- количество случаев несвоевременного (необоснованного, неконкретного и пр.) представления информации о потребности в обучении;
- удельный вес аттестованных работников от общей численности работников, подлежащих аттестации;
- удельный вес работников, прошедших курсы повышения квалификации, от общего числа работников;
- количество случаев выполнения работ персоналом, не отвечающим требованиям к профессиональной подготовке;
- количество невыполнения работ и неоказания услуг из-за отсутствия подготовленного персонала;
- количество случаев несоблюдения требований стимулирования персонала.

Результаты обобщенных и проанализированных данных оценки результативности процесса менеджмента человеческих ресурсов, включая результаты исследования (опроса) персонала, включаются руководителями подразделений в годовой отчет и представляются директору для проведения анализа СМК со стороны руководства (СТО СМК 00-06-2021).

По результатам анализа вырабатываются корректирующие и предупреждающие действия (СТО СМК 00-05-2021).

7.2.10 В процессе управления человеческими ресурсами используются различные виды записей, управление которыми осуществляется в соответствии с СТО СМК 00-02-2021.

7.3 Осведомленность

Весь персонал Центра осведомлен о:

- Политике в области качества (п. 5.2.2);
- целях в области качества (п. 6.2).

Кроме того руководители структурных подразделений информируют сотрудников об их вкладе в результативность СМК, включая пользу от улучшения результатов деятельности, а также информируют о последствиях несоответствия требованиям СМК.

7.4 Обмен информацией

7.4.1 Информация о целях процессов в области качества и о фактических значениях ключевых показателей процессов доступна всем сотрудникам Центра в пределах их полномочий.

7.4.2 Руководство Центра обеспечивает движение информации в Центре с верхних уровней управления на нижние:

- с помощью распорядительной документации (приказов, распоряжений, нормативных документов) и других видов документации;
- на совещаниях у директора Центра и руководителей подразделений;
- на собраниях и конференциях трудового коллектива Центра.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 30 из 57

Ответственность за обмен информацией возложена на директора Центра, руководителей структурных подразделений и уполномоченных лиц из числа сотрудников.

7.4.3 Руководство Центра обеспечивает движение информации с нижних на верхние уровни управления путем:

- собраний и конференций трудового коллектива Центра;
- приема по личным и служебным вопросам;
- деловой переписки (докладные и служебные записки, заявления).

Ответственность за данный вид обмена информацией возлагается на руководителей структурных подразделений Центра и уполномоченных лиц из числа сотрудников.

7.4.4 Обмен информацией по горизонтальным слоям управления в Центре осуществляется через:

- Совет Центра;
- совещания руководителей подразделений Центра;
- собрания трудового коллектива Центра.

Ответственность за данный вид информации возлагается на руководителей структурных подразделений Центра и уполномоченных лиц из числа сотрудников.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Центр в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации; национальными стандартами Российской Федерации, межгосударственными стандартами, постановлениями Правительства Российской Федерации, указами Президента Российской Федерации, техническими регламентами, международными стандартами, сводами правил и норм стандартизации и метрологии, приказами, распоряжениями, правилами и рекомендациями федеральных органов исполнительной власти; постановлениями, распоряжениями Правительства Тюменской области, Курганской области, Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, Ямало-Ненецкого автономного округа.

Характер и степень документированности в Центре отвечают законодательным и другим установленным требованиям.

Документация, применяемая в СМК Центра, включает следующие виды документов:

I Документация внутреннего происхождения:

- Политика в области качества;
- цели в области качества Центра, которые установлены в Комплексном плане технического и социального развития Центра;
- руководство по качеству Центра;
- руководства по качеству подразделений;
- альбомы форм;
- стандарты организации;
- положения;
- положения о подразделениях;
- паспорта;
- должностные инструкции;
- инструкции по охране труда;
- инструкции по пожарной безопасности;
- инструкции по промышленной безопасности;
- инструкции;
- приказы, распоряжения и другая организационно-распорядительная документация;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 31 из 57

- штатное расписание;
- планы;
- договоры.

II Документация внешнего происхождения:

- законодательная (Конституция, законы, законодательные акты);
- нормативная (постановления Правительства Российской Федерации, указы Президента Российской Федерации, технические регламенты, региональные, национальные и международные стандарты, своды правил и норм стандартизации и метрологии, приказы, распоряжения, правила и рекомендации федеральных органов исполнительной власти; постановления, распоряжения Правительства Тюменской области, Курганской области, Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, Ямало-Ненецкого автономного округа).

III Выписки из документов (технических регламентов, международных и национальных стандартов, правил и рекомендаций федеральных органов исполнительной власти);

IV Записи (бланки, журналы, акты, протоколы, решения и др.).

7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации Центр обеспечивает:

- идентификацию и описание;
- формат и носитель документированной информации;
- анализ документов на пригодность и адекватность до их выпуска

Порядок создания и актуализации документированной информации (документации и записей) установлен в СТО СМК 00-01-2021 и СТО СМК 00-02-2021.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Управление документацией

Под управлением документами понимается установление и выполнение комплекса правил для ведения и поддержания в рабочем состоянии документов СМК. Управление документацией базируется на следующих принципиальных положениях:

- применение четко определенных документированных методов и правил;
- закрепление ответственности за ведение и применение документированных методов и правил по определенным направлениям деятельности за лицами, на которых возложено руководство этими направлениями деятельности;
- использование только учтенных действующих документов;
- целенаправленное доведение необходимых документов до всех исполнителей и заинтересованных лиц;
- строгий учет всех действующих в Центре документов.

Процедура управления документацией в Центре описана в СТО СМК 00-01-2021.

К документации применяются следующие средства управления:

- официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- анализ и актуализация по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документа;
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 32 из 57

– обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

– предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких либо (справочных, учебных) целей.

Документы, используемые в СМК, могут быть в любой форме и на любых носителях (бумажных и/или электронных).

Управление документами системы менеджмента качества в Центре осуществляется в соответствии с требованиями СТО СМК 00-01-2021.

7.5.3.2 Управление записями

Записи в рамках СМК ведутся для обеспечения свидетельств соответствия установленным требованиям и результативного функционирования СМК.

Записи, используемые в СМК, в обязательном порядке включают данные:

- о результатах анализа со стороны руководства и последующих действиях;
- об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала;
- необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла оказания услуг соответствуют установленным требованиям;
- о результатах анализа требований к оказываемым услугам и последующих действиях, вытекающих из анализа;
- о результатах оценивания поставщиков и любых необходимых действий, связанных с этим;
- необходимые для демонстрации валидации процессов;
- необходимые для обеспечения прослеживаемости оказываемых услуг;
- о собственности потребителей, которая была утеряна, повреждена или признана непригодной для использования;
- о результатах калибровки и поверки устройств для измерения и мониторинга;
- о базе, используемой для калибровки и поверки измерительного оборудования при отсутствии международного и национального эталона;
- о действенности предыдущих результатов измерения в случае выявления несоответствия измерительного оборудования установленным требованиям;
- о характере несоответствий и предпринятых в связи с этим действиях;
- о результатах внутренних проверок;
- о результатах корректирующих и предупреждающих действий;
- иные данные, регистрация которых предусмотрена нормативной внешней и внутренней документацией.

Процедура управления записями, устанавливающая требования к идентификации, хранению, защите, восстановлению и изъятию записей, установлена в СТО СМК 00-02-2021.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции

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

8.1.1 При планировании процессов жизненного цикла продукции и услуг устанавливаются:

- целевые показатели деятельности;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 33 из 57

– нормативные требования к выполнению работ и оказанию услуг в заявленных видах деятельности;

– потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении процессов ресурсами;

– последовательность и взаимодействие процессов;

– контролируемые параметры процессов жизненного цикла оказания услуг;

– записи по качеству, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы выполнения работ и оказания услуг и полученный результат отвечают установленным требованиям.

8.1.2 Планирование процессов оказания услуг в заявленных видах деятельности согласовывается с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества.

8.1.3 При планировании жизненного цикла продукции учитываются:

– фактические и будущие потребности потребителей Центра;

– развитие технологий в области метрологии, стандартизации и сертификации;

– законодательные акты федерального и регионального уровней;

– необходимость привлечения субподрядчиков;

– необходимость сотрудничества с учреждениями и организациями по вопросам технического регулирования и обеспечения единства измерений.

8.1.4 Ответственность за планирование процессов жизненного цикла оказания услуг несут руководители подразделений.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

Центр обеспечивает эффективную связь с потребителями по направлениям:

– предоставление информации об оказываемых услугах;

– обратная связь с потребителями, включая отзывы и претензии потребителей;

– отзывы заинтересованных сторон, Росстандарта, Минпромторга России, администрации города Тюмени, Тюменской области, Курганской области, Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, Ямало-Ненецкого автономного округа, контролирующих организаций.

Состояние информации о Центре соответствует требованиям Федерального закона от 07.02.1992 № 2300-1.

Информация об оказываемых услугах находится как непосредственно в помещениях Центра, так и доводится до потребителей посредством:

– электронного информирования, размещения на Интернет-ресурсах;

– публикаций в средствах массовой информации;

– рассылкой информационных писем;

– организации конкурсов;

– рабочего обмена информацией между потребителями и персоналом Центра посредством использования телефонной связи, почты, факсимильных сообщений, электронной почты.

Обратная связь с потребителями поддерживается в Центре в форме:

– рабочего обмена информацией посредством использования телефонной связи, почты, факсимильных сообщений, электронной почты;

– анализа записей в книге отзывов и предложений;

– организации и рассмотрение письменных, либо устных обращений граждан.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 34 из 57

Порядок рассмотрения апелляций заявителей по вопросам оказания услуг определен в СТО СМК 00-20-2021, РК СМК 00-02-2021 и РК СМК 00-04-2021.

Показатели результативности процессов, связанных с потребителями включают:

- количество случаев принятия к исполнению требований потребителей без предварительного их анализа и согласования;
- количество случаев превышения установленного времени рассмотрения обращений граждан;
- количество претензий по причине неточного формулирования требований;
- количество случаев необоснованной задержки доведения до потребителя необходимой информации;
- количество случаев доведения до потребителя недостоверной информации;
- количество претензий, поступивших от потребителей, в том числе по видам претензий и категориям потребителей;
- количество письменных жалоб на качество оказанных услуг;
- количество благодарностей за оказанные услуги;
- количество случаев нарушения прав потребителя;
- количество случаев несоблюдения обязательных требований, предусмотренных законодательством или условиями договора;
- потери, связанные с урегулированием претензий.

К процессам, связанным с потребителями, в Центре относятся:

- процессы, в результате которых определяются требования потребителей и заинтересованных сторон (заказчики, Росстандарт, Минпромторг России, администрации города Тюмени, Тюменской области, Курганской области, Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, Ямало-Ненецкого автономного округа) к оказанию услуг в заявленной области деятельности;

- процессы анализа требований потребителей;
- процессы, обеспечивающие связь с потребителями.

Руководство реализацией процессов, связанных с потребителями, осуществляют руководители подразделений.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

К требованиям, определение которых необходимо, относятся:

- требования, установленные потребителем и заинтересованными сторонами (заказчики, Росстандарт, Минпромторг России, администрации города Тюмени, Тюменской области, Курганской области, Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, Ямало-Ненецкого автономного округа);
- требования, не установленные потребителем, но необходимые для конкретного применения;
- законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к заявленным видам оказываемых услуг;
- дополнительные требования.

Требования и ожидания потребителей формулируются, исходя из предполагаемых потребностей, и вносятся в типовые договоры, разрабатываемые в подразделениях Центра.

Порядок взаимодействия с потребителями определяется:

- действующим законодательством;
- наличием у Центра лицензии на право осуществления заявленных видов услуг, аттестатов аккредитации на проведение тех или иных видов услуг;
- национальными и государственными стандартами, нормативными документами;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 35 из 57

- договорами о субподрядных работах, сотрудничестве, взаимодействии.

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

Анализу подлежат все требования потребителей и заинтересованных сторон на каждой стадии их определения. Все определенные требования подлежат анализу соответствующими специалистами для того, чтобы обеспечить:

- точное и однозначное определение требований к оказанию услуг, установленных в нормативных документах;
- уверенность в способности Центра выполнить определенные требования к продукции и услугам.

Ответственность за проведение анализа требований потребителей несут руководители подразделений.

Все уточнения требований, в том числе сроков, объема, видов работ оформляются договором.

Порядок проведения анализа заявок на выполнение работ по поверке и калибровке средств измерений установлен в РК СМК 00-04-2021 и РК СМК 00-02-2021 соответственно.

8.2.4 Изменение требований к продукции и услугам

Для доведения до соответствующих лиц изменения требований к продукции и услугам в Центре используются следующие методы информирования:

- совещания у директора и в подразделениях Центра, технические учебы, рассылка информации по электронной почте – для информирования заинтересованного персонала;
- рассылка информации по электронной почте, личное общение, телефонная связь – для информирования заказчиков и партнеров.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Проектирование и разработка включает в себя деятельность по расширению области аккредитации, оказанию новых видов услуг. При этом область применения и документированная информация СМК своевременно корректируется в соответствии с новыми видами оказываемых в Центре услуг.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой в Центре рассматривается:

- характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;
- требуемые стадии процесса;
- требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки;
- обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;
- внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки услуг (например, кадровый состав, обеспечение испытательным оборудованием, нормативно-техническими документами и др.);
- необходимость в управлении взаимодействиями между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки (с целью обеспечения эффективной связи между ними и четкого распределения ответственности);

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 36 из 57

- требования для последующего оказания услуг;
- уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;
- информация, необходимая для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке.

Проектирование включает в себя следующие стадии:

- 1) принятие решения о необходимости расширения области деятельности;
- 2) определение перечня мероприятий по реализации осуществления новой услуги, сроков их реализации и ответственных;
- 3) проведение работ в соответствии с запланированными мероприятиями, мониторинг и анализ хода их выполнения;
- 4) верификация отдельных стадий разработки;
- 5) валидация новой услуги (анализ первых результатов осуществления услуги).

Деятельность по контролю проекта должна соответствовать целям проектирования.

Результаты планирования уточняются по мере выполнения проектирования и разработки.

8.3.3 Входные данные для анализа проектирования и разработки

В качестве требований, имеющих важное значение при проектировании, в Центре рассматривается две группы входных проектных данных (внешних и внутренних). В качестве внешних входных проектных данных определяются:

- потребности и ожидания потребителей;
- применимые к данной услуге законодательные и регламентирующие требования;
- информация о практике предоставления подобных услуг другими организациями.

В качестве внутренних входных проектных данных должны быть определены:

- потребности и ожидания сотрудников Центра;
- возможности новой услуги в плане укрепления имиджа и репутации Центра;
- требуемый уровень квалификации персонала;
- требуемые материальные ресурсы;
- возможные последствия неудачи, связанные с характером услуг.

Входные данные должны быть адекватны целям проектирования и разработки, а также быть полными и непротиворечивыми.

Противоречия входных данных проектирования и разработки должны быть разрешены.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

В Центре осуществляется мониторинг и анализ процесса проектирования и разработки услуги для обеспечения уверенности в том, что:

- разработка осуществляется в соответствии с запланированными мероприятиями;
- цели проектирования и разработки достигаются, запланированные ресурсы выделяются и используются целесообразно и эффективно;
- выполнены действия или проведены мероприятия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;
- проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия услуг, предоставляемой потребителям, требованиям к установленному применению или намеченному использованию;
- предприняты необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 37 из 57

– документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена. Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки имеют различные цели. Они могут выполняться по отдельности или совместно, насколько это применимо к услугам Центра.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки включают в себя:

- данные о требуемой компетентности персонала, участвующего в процессе реализации новой услуги;
- необходимые материальные ресурсы, оборудование, средства оргтехники, нормативно-техническая документация;
- документированную информацию о порядке оказания услуги;
- информацию о новой услуге для потребителей и другое.

Выходные данные проектирования и разработки анализируются на предмет:

- соответствия входным требованиям;
- адекватности для последующих процессов предоставления услуг;
- содержали требования к мониторингу и измерению;
- определения характеристики услуг, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

Для исключения негативного влияния изменений, сделанных во время или после проектирования и разработки услуги, на соответствие требованиям оказываемой услуги, информация по результатам изменений докладывается и обсуждается. Результаты такого анализа фиксируются и доводятся до сведения заинтересованных лиц.

В обязательном порядке информация включает в себя сведения по:

- изменениям проектирования и разработки;
- результатам анализов;
- санкционированию изменений;
- действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

Соответствие закупленной для нужд Центра продукции обеспечивается путем осуществления процесса закупок в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и СТО СМК 00-16-2021.

Все требования Центра к поставляемой продукции и услугам изложены в договорах.

В Центре в качестве документированной информации сохраняются договоры с поставщиками, подписанные акты выполненных работ и иная договорная документация.

Порядок оформления, учет и контроль исполнения договоров (контрактов) установлен в СТО СМК 00-18-2021.

Порядок приобретения услуг и запасов, в том числе эталонов, иных средств измерений, вспомогательного оборудования и расходных материалов установлен в РК СМК 00-04-2021.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 38 из 57

8.4.2 Тип и степень управления

В рамках СМК Центра существует аутсорсинговый процесс, то есть переданная деятельность – работы по договору подряда. Управление данным переданным процессом осуществляется в соответствии с заключенными договорами между Центром и субподрядной организацией, в которых содержатся условия:

- обеспечивающие, чтобы процессы, поставляемые внешними поставщиками, находились под управлением СМК Центра;
- определяющие средства управления, которые Центр планирует применять как в отношении внешнего поставщика, так и к поставляемым им результатам;
- учитывающие возможное влияние процессов и услуг, поставляемых внешними поставщиками, на способность Центра постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;
- учитывающие результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;
- определяющие верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

В Центре установлены требования к внешним поставщикам, относящиеся:

- к одобрению услуг, методов, процессов и оборудования;
- к компетентности персонала, включая любые требуемые меры подтверждения квалификации;
- взаимодействию внешнего поставщика с Центром;
- к результативности средств управления, применяемых внешним поставщиком;
- к деятельности по верификации или валидации, которые Центр или его потребитель предполагают осуществлять на месте у внешнего поставщика.

Информация о закупаемых продукции и услугах, предоставляемая внешним поставщикам, содержится в плане закупок, заявке на закупку, техническом задании, договоре и устанавливает требования к:

- наименованию, количеству и срокам поставок подлежащих закупкам ресурсов;
- к квалификации персонала поставщика;
- к наличию системы менеджмента качества у поставщика.

Центр при осуществлении закупок руководствуется наличием нормативно-технических документов (ТУ, ОСТ, ГОСТ и др.) на закупаемую продукцию. Требования к закупаемой продукции излагаются в «Ведомости в потребности материалов» или заявке, на основании которых осуществляет приобретение товарно-материальных ценностей.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

8.5.1.1 В Центре определены процессы, обеспечивающие оказание услуг в заявленных видах деятельности, а также их последовательность и взаимодействие.

Управление процессами предоставления услуг направлено на устранение выявленных и предупреждение потенциальных несоответствий результатов услуг ожиданиям потребителей, общества в целом, положениям, правилам и требованиям, установленным в действующем законодательстве, нормативных документах и внутренних документах Центра.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 39 из 57

8.5.1.2 Деятельность Центра осуществляется в управляемых условиях. Управляемые условия реализации процессов в Центре обеспечиваются:

- установлением законодательных и нормативных требований к оказанию услуг в заявленных видах деятельности;
- наличием документированных методик, инструкций выполнения работ;
- соответствием документированных методик, инструкций требованиям действующего законодательства;
- полным и точным исполнением требований документированных методик, инструкций каждым работником;
- систематическим контролем и регулировкой параметров и характеристик процессов оказания услуг;
- применением соответствующего оборудования;
- наличием и применением эталонов средств измерений, средств измерений, контрольных и измерительных приборов;
- рациональной организацией рабочих мест и процессов обслуживания оборудования, оснащения и устранением всех препятствий для оперативного, полного и точного исполнения установленных процессов и процедур;
- проведением мониторинга и измерений;
- осуществлением необходимой идентификации и прослеживаемости;
- корректировкой процесса при возникновении отступлений от прописанной процедуры.
- обеспечением необходимой квалификацией кадрового состава;
- оптимальной инфраструктурой и производственной средой.

8.5.1.3 В качестве процедур оказания услуг используются нормативные документы Росстандарта, Минпромторга России. Управление качеством процессов оказания услуг потребителям предусматривает также разработку и внедрение документированных процедур в подразделениях Центра, как основы СМК (см. раздел 7.5).

Процедуры могут быть реализованы в виде разделов (приложений) руководств по качеству или как самостоятельные документы (стандарты организации, положения, инструкции), оформленные в установленном порядке, на которые имеются ссылки в соответствующих руководствах по качеству.

8.5.1.4 Ответственность за управление процессами несут руководители подразделений Центра.

8.5.1.5 Управление процессами жизненного цикла продукции осуществляется посредством документированных процедур, отраженных в таблице 3.

Таблица 3

Процесс	Владелец процесса	Регламентирующий документ СМК
1	2	3
Оказание услуг по поверке и калибровке средств измерений	Подразделения поверки	РК СМК 00-02-2021
		РК СМК 00-04-2021
		СТО СМК 12-11-2021
		СТО СМК 12-25-2021
Оказание услуг по поверке и калибровке средств измерений	Подразделения поверки	РК СМК 00-02-2021
		РК СМК 00-04-2021
		СТО СМК 12-11-2021
		СТО СМК 12-25-2021

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 40 из 57

Продолжение таблицы 3

1	2	3
Метрологическая экспертиза технической документации	Отдел метрологического обеспечения производства	РК СМК 00-05-2021
Разработка и аттестация методик измерений	Отдел метрологического обеспечения производства	РК СМК 00-05-2021
Испытания средств измерений в целях утверждения типа	Отдел метрологического обеспечения производства	РК СМК 00-06-2021
Разработка, экспертиза технических условий, стандартов организаций, изменений к техническим условиям	Сектор стандартизации	СТО СМК 6-21-2021
		СТО СМК 6-29-2021
		СТО СМК 6-30-2021
		СТО СМК 6-31-2021
Испытания продукции пищевой промышленности	Испытательно-аналитическая лаборатория «Тюмень-тест»	РК СМК 9-03-2021

8.5.1.6 Управлению в Центре подвергаются также все обеспечивающие процессы, влияющие на качество предоставляемых услуг. Документы, регламентирующие обеспечивающие процессы, установлены в таблице 4.

Таблица 4

Процесс	Владелец процесса	Регламентирующий документ СМК
1	2	3
Управление документированной информацией	Сектор стандартизации	РК СМК 00-01-2021
		РК СМК 00-02-2021
		РК СМК 9-03-2021
		РК СМК 00-04-2021
		РК СМК 00-05-2021
		СТО СМК 00-01-2021
		СТО СМК 00-02-2021
		СТО СМК 00-12-2021
		СТО СМК 00-13-2021
		СТО СМК 6-21-2021
И СМК 00-01-2021		
Управление инфраструктурой	Административно-хозяйственный отдел	РК СМК 00-01-2021
		РК СМК 00-02-2021
		РК СМК 9-03-2021
		РК СМК 00-04-2021
		РК СМК 00-05-2021
Управление оборудованием и исходными эталонами	Эксплуатационно-технический сектор	РК СМК 00-01-2021
		РК СМК 00-02-2021
		РК СМК 9-03-2021
		РК СМК 00-04-2021
		РК СМК 00-05-2021
		СТО СМК 12-11-2021
		СТО СМК 12-24-2021
СТО СМК 12-27-2021		

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 41 из 57

Продолжение таблицы 4

1	2	3
Управление производственной средой	Директор, административно-хозяйственный отдел, инженер по ГО и ЧС, специалист по охране труда	РК СМК 00-01-2021
		РК СМК 00-02-2021
		РК СМК 9-03-2021
		РК СМК 00-04-2021
		РК СМК 00-05-2021
		П СМК 00-07-2021
		Инструкции по охране труда
Закупки	Планово-экономический отдел	РК СМК 00-01-2021
		СТО СМК 00-16-2021
		СТО СМК 00-18-2021
Внутренние аудиты	Представитель руководства по качеству	РК СМК 00-01-2021
		РК СМК 00-02-2021
		РК СМК 9-03-2021
		РК СМК 00-04-2021
		СТО СМК 00-03-2021
Корректирующие и предупреждающие действия	Представитель руководства по качеству	РК СМК 00-01-2021
		РК СМК 00-02-2021
		РК СМК 9-03-2021
		РК СМК 00-04-2021
		СТО СМК 00-05-2021
Управление несоответствиями	Представитель руководства по качеству	РК СМК 00-01-2021
		РК СМК 00-02-2021
		РК СМК 9-03-2021
		РК СМК 00-04-2021
		РК СМК 00-05-2021
		СТО СМК 00-04-2021
		СТО СМК 00-20-2021

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

8.5.2.1 Идентификация осуществляется для обеспечения прослеживаемости оказываемых услуг Центром на всех стадиях оказания услуг.

8.5.2.2 Объектами идентификации и прослеживаемости являются:

- документация СМК Центра;
- заявление, заявки на оказание услуг;
- договоры на оказание услуг;
- средства измерений, принимаемые подразделениями поверки для проведения поверки/калибровки;
- образцы продукции, пробы, принимаемые испытательно-аналитической лабораторией;
- эталоны и иные средства измерений;
- основное, испытательное, поверочное, вспомогательное оборудование и расходные материалы;

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 42 из 57

- результаты поверки, испытаний и измерений;
- свидетельства о поверке;
- сертификаты соответствия;
- записи о выполнении работ;
- персонал;
- несоответствующая услуга;
- собственность потребителя;
- программное обеспечение;
- материалы и продукция, поступающие от поставщиков и др.

8.5.2.3 Способы идентификации для вышеперечисленных объектов установлены во внешних нормативных документах и в документах СМК Центра.

8.5.2.4 Идентификация и прослеживаемость документов СМК осуществляется в соответствии СТО СМК 00-01-2021.

8.5.2.5 Идентификация и прослеживаемость заявлений и заявок осуществляется путем регистрации заявления, заявки с внесением данных по заявлению, заявке в журналы учёта. При регистрации присваивается регистрационный номер, который сохраняется на всех этапах проведения испытаний.

8.5.2.6 Договоры идентифицируются специалистами юридического отдела или отдела по работе с клиентами при их регистрации. По выполнению объёма работ по договору оформляется Акт выполненных работ.

8.5.2.7 Идентификация и прослеживаемость средств измерений, принимаемых подразделениями поверки для проведения поверки/калибровки, осуществляется в соответствии с РК СМК 00-02-2021, РК СМК 00-04-2021 и СТО СМК 12-25-2021.

8.5.2.8 Эталоны и иные средства измерений, основное, испытательное, поверочное оборудование идентифицируются и прослеживаются в соответствии с СТО СМК 12-25-2021.

8.5.2.9 Результаты поверки средств измерений регистрируются в журнале регистрации поверочных работ и оформляются протоколом поверки в соответствии с СТО СМК 12-25-2021.

8.5.2.10 Каждому образцу или каждой пробе в испытательных лабораториях присваивается соответствующий идентификационный номер, регистрационному делу по испытаниям также присваивается идентичный номер. Результаты испытаний идентифицируются номером протокола испытаний в соответствии с РК СМК 9-03-2021.

8.5.2.11 Идентификация и прослеживаемость персонала осуществляется на основании личной карточки работника.

Прослеживаемость действий персонала, непосредственно участвующего в оказании услуг, осуществляется на основании записей в документации.

8.5.2.12 Материалы, продукция, оборудование, поступающие от поставщиков, идентифицируются и прослеживаются в приёмо-сдаточных документах и записях по учёту.

8.5.2.13 Мониторинг процесса осуществляют руководители подразделений по показателям характеризующим:

- количество случаев отсутствия идентификации, гарантирующей возможность осуществления прослеживаемости соответствующего объекта;
- несоответствие идентификации действительному статусу продукции (услуги).

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

8.5.3.1 В процессах оказания услуг собственностью потребителя являются средства измерений, поступающие на поверку, калибровку, ремонт, образцы продукции, документы,

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 43 из 57

предоставляемые физическими и юридическими лицами. Особого рода собственностью потребителя является информация, предоставляемая заказчиком, которая управляется при соблюдении принципов конфиденциальности. Полученные от заказчика сведения без согласия заказчика не разглашаются, если они идентифицируются заказчиком как конфиденциальные.

8.5.3.2 Ответственность за сохранность средств измерений, поступающих на поверку, несет поверитель, осуществляющий поверку и руководитель подразделения, а за сохранность средств измерений, хранящихся в бюро приемки – сотрудник бюро приемки. Ответственность за сохранность образцов продукции поступающей на испытания несёт персонал лабораторий.

8.5.3.3 Ответственность персонала, порядок приемки от заказчиков и хранения образцов продукции и средств измерений, поступающих на испытания или поверку, а также их выдачи после испытаний (поверки) устанавливаются в документах СМК Центра и руководствах по качеству подразделений.

8.5.3.4 Для предотвращения подмены и фальсификации образцов и обеспечения сохранности собственности клиентов, доступ посторонних лиц в помещения Центра ограничен.

8.5.3.5 Образцы и средства измерений размещаются в оборудованных помещениях, исключающих их порчу, подмену, повреждение и обеспечивающих их сохранность до выдачи заказчиком.

8.5.3.6 Для транспортировки образцов и средств измерений используется специально оборудованная автомобильная техника, выделяемая АХО по заявкам подразделений.

8.5.3.7 При нарушении условий хранения образцов и средств измерений персоналом лабораторий и подразделений метрологического контроля предусматриваются меры воздействия в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

8.5.3.8 В случае нанесения порчи или утери собственности заказчика, он своевременно информируется, руководство Центра предпринимает меры для осуществления урегулирования и, если возможно (и целесообразно), восстановления (воспроизведения), если собственностью потребителя являлись результаты ранее проведенных испытаний или иные документы, компенсации за счет виновных лиц с учетом амортизации.

8.5.3.9 Мониторинг процесса управления собственностью потребителя осуществляют руководители подразделений по показателям качества процесса:

- обеспечение идентификации собственности потребителя;
- соблюдение условий сохранности собственности потребителя;
- своевременность информирования потребителя о причинении ущерба его собственности;
- количество случаев утери, повреждения собственности потребителя

8.5.4 Сохранение

8.5.4.1 Персонал Центра обеспечивает и несет ответственность за сохранение соответствия результатов оказанных услуг.

8.5.4.2 В Центре сохраняется соответствие следующей продукции:

- заявок, решений по заявкам, заявлений-счетов, актов отбора проб, протоколов испытаний, актов, решений о выдаче сертификатов и др. в составе дел по испытаниям, поверке, сертификации;
- договоров (контрактов);
- документов регистрации результатов испытаний и поверки (журналы, протоколы, отчеты, акты и т.п.);

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 44 из 57

– документации на техническое обслуживание эталонов, оборудования и средств измерений;

– данных о персонале подразделений, документации по повышению квалификации, подготовке и аттестации персонала;

– документов о проведении внутренних проверок системы менеджмента качества и проверок внешними организациями;

– данных по учетной регистрации каталожных листов на товарную продукцию;

– документации по несоответствующим услугам и устранению несоответствий.

8.5.4.3 Данные могут быть в письменном виде и в виде записей на электронных носителях. Данные должны быть четкими и храниться в подразделениях и архиве в условиях, обеспечивающих их доступность и восстановление.

8.5.4.4 Место хранения данных, в том числе на компьютерных носителях, устанавливается соответствующими подразделениями, обеспечивающими их сохранность и соблюдение требований конфиденциальности информации.

8.5.4.5 В подразделениях составляется описание документов с указанием места, сроков хранения и назначается ответственное лицо за хранение документации и ее выдачу.

8.5.4.6 В подразделениях имеются специально отведенные места для хранения документации с законченным делопроизводством. Порядок хранения устанавливается в документах системы менеджмента качества.

8.5.4.7 Срок хранения данных не менее трех лет, если срок хранения данных не установлен внешними нормативными документами.

8.5.4.8 По истечении срока хранения производится просмотр хранящейся документации ответственными лицами для отбора на дальнейшее хранение наиболее ценных в исследовательском и практическом значении документов.

8.5.4.9 Доступ к архивам и документам разрешен только персоналу подразделений, доступ посторонних лиц допускается только с разрешения руководителя подразделения.

8.5.4.10 Материалы из архива могут быть выданы для пользования только в обработанном виде, т.е. подшитыми, пронумерованными по листам и с заверительной подписью ответственного за архив.

8.5.4.11 Все материалы, поступающие в архив, должны храниться в таком порядке, который обеспечивал бы возможность:

– быстрого нахождения документов для наведения справок;

– исследовательской обработки архивных материалов;

– полной сохранности всех архивных материалов.

8.5.5 Деятельность после поставки

При оказании услуг деятельность после поставки регламентируется договором, заключаемым между Центром и заказчиком.

Результаты (документы и записи) оказания услуг после поставки фиксируются и сохраняются в соответствии с требованиями СТО СМК 00-01-2021.

8.5.6 Управление изменениями

Центр постоянно отслеживает изменения законодательных и иных требований к оказываемым услугам, при их наличии вносит требуемые изменения в процесс оказания услуг, что отражается в соответствующих локальных актах и нормативной документации Центра.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 45 из 57

8.6 Выпуск продукции и услуг

8.6.1 Мониторинг и измерение продукции проводится во время и по итоговым результатам оказания услуг. В каждом подразделении Центра обеспечивается внутренняя система контроля качества в соответствии с той деятельностью, которую осуществляет подразделение.

8.6.2 Внутренний контроль – это процесс позволяющий создавать и регулярно проводить ряд направленных мероприятий, целью которых является заблаговременное выявление и предотвращение несоответствий, нежелательных дефектов, отклонений от требований, погрешностей, оказывающих негативное влияние на качество услуг, точность проводимых исследований.

8.6.3 Внутренний контроль качества работ в лаборатории обеспечивается:

- регулярным использованием эталонов, средств измерений, стандартных образцов и аттестованных смесей;
- участием в межлабораторных сличениях;
- дублированием результатов анализа, испытаний с использованием для контроля тех же или других методов;
- анализами шифрованных (арбитражных) проб;
- регулярным контролем начальника лаборатории или установленным должностным лицом выполнения требований методик, контролем правильности вычислений, правильности заполнения журналов с результатами анализов, испытаний.

8.6.4 Лаборатории Центра разрабатывают и реализовывают план работ по контролю качества результатов испытаний. Выбор метода проведения отдельно взятой контрольной процедуры определяется:

- контролируемой характеристикой качества результата испытательных работ;
- наличием средств контроля;
- спецификой метода испытаний.

8.6.6 Ответственность персонала, процедуры внутреннего контроля для отдельных подразделений установлены в документах СМК Центра, а именно:

- для метрологических подразделений в РК СМК 00-02-2021 и РК СМК 00-04-2021;
- для испытательно-аналитической лаборатории «Тюмень-тест» в РК СМК 9-03-2021;
- для отдела метрологического обеспечения производства в РК СМК 00-05-2021 и РК СМК 00-06-2021.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

Процедуры управления несоответствующей продукцией установлены в СТО СМК 00-04-2021.

Цель управления несоответствиями заключается в своевременном выявлении, устранении и предупреждении невыполнения требований, недостатков и ошибок на всех стадиях процессов оказания услуг, нахождении способов их устранения и предупреждения.

Источниками информации о несоответствиях могут быть результаты:

- контроля качества оказанных услуг, в т.ч. отчёты структурных подразделений по направлениям деятельности;
- внутрилабораторного и/или внешнего контроля;
- анализа со стороны руководства;
- инспекционных проверок;
- анализа претензий, жалоб, рекламаций;
- мониторинга и измерений процессов и продукции;
- внутренних проверок.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 46 из 57

Процедура управления несоответствиями должна включать следующие этапы:

- выявление несоответствий;
- установление причин несоответствий;
- оценка значимости несоответствующей услуги для удовлетворения требований потребителя;
- принятие корректирующих действий;
- оценка эффективности корректирующих действий;
- решение о возобновлении проводимых работ;
- извещение заказчика (при необходимости).

Выявление несоответствий проводится на всех уровнях оказания услуг, как при проведении испытаний, так и при ведении документации.

В подразделениях Центра должны быть установлены стандартные алгоритмы действий при возникновении предусмотренных несоответствий, поэтому подразделения должны определять и устанавливать типовые несоответствия, которые могут возникать в процессе работы.

Например:

- отрицательные результаты процедур контроля точности;
- нарушение работоспособности оборудования;
- потеря пробы;
- обнаружение ошибок в протоколах испытаний;
- отрицательный результат входного контроля закупок.

Должны выявляться причины возникновения каждого несоответствия, проводится оценка его значимости, на основании которой предпринимаются соответствующие действия (продолжение или приостановка работы, отзыв протоколов, свидетельств о поверке и т.п.).

Корректирующие и предупреждающие действия при выявлении несоответствующей продукции предпринимаются в соответствии с СТО СМК 00-05-2021.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая разрешения на полученные отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии и подлежат управлению в соответствии с СТО СМК 00-02-2021.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Руководство Центра планирует и устанавливает процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- постоянного повышения результативности СМК Центра;
- демонстрации соответствия оказываемых услуг установленным требованиям;
- обеспечение соответствия СМК требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001.

Директор Центра несет ответственность за организацию, обеспечение соответствия СМК, постоянное улучшение результативности СМК силами подчиненных ему структурных подразделений.

Представитель руководства по качеству и руководители структурных подразделений несут ответственность за совершенствование результативности СМК во вверенных и подчиненных им подразделениях.

Под системой мониторинга и измерений следует понимать совокупность мероприятий, как внутри подразделения, так и в целом по Центру, обеспечивающих подтверждение соответствия оказываемых услуг установленным требованиям.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 47 из 57

Цель мониторинга и измерения – проверка соответствия качества, предотвращение (устранение) любых несоответствий, анализ результатов мониторинга, измерения с целью разработки рекомендаций по устранению выявленных несоответствий и постоянного повышения качества услуг на всех стадиях их предоставления.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Мониторинг удовлетворенности потребителей с целью получения информации о качестве и доступности оказываемых услуг, предоставляемых Центром, осуществляется на основе внутренней и внешней информации.

Ответственность за организацию работ по проведению мониторинга удовлетворенности потребителей несут руководители подразделений.

Мониторинг удовлетворенности потребителей проводится по всем категориям потребителей:

- непосредственные потребители-заказчики;
- общество, состоящее из потенциальных потребителей Центра;
- вышестоящие организации;
- персонал подразделений Центра – в процессе оказания услуг одни структурные подразделения Центра являются непосредственными потребителями услуг, оказываемых другими структурными подразделениями, результат этих услуг – выходы, являются входами в другие, соответственно, имеются определённые требования к качеству этих работ, услуг.

Основными методами мониторинга удовлетворенности потребителей являются:

- анализ записей в Книге жалоб и предложений. Анализ записей проводится не реже одного раза в квартал руководителями структурных подразделений;
- регистрации письменных, либо устных обращений граждан с предложениями, отзывами, жалобами, анализ причин жалоб;
- проведение бесед, опросов и интервью;
- наблюдение (за различными группами потребителей);
- отзывы о Центре в СМИ;
- оценка деятельности Центра внешними контролирующими организациями.

Информация об удовлетворенности потребителей используется для:

- анализа со стороны руководства;
- анализа требований, относящихся к оказываемым услугам;
- оценки эффективности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий;
- совершенствования процессов деятельности Центра;
- планирования в области качества.

Мониторинг удовлетворённости потребителей осуществляется по показателям, характеризующим:

- количество жалоб со стороны потребителей;
- количество случаев непринятия мер или несвоевременного принятия мер по жалобам потребителей;

9.1.3 Анализ и оценка

9.1.3.1 Ответственным должностным лицом за организацию мониторинга и измерений процессов является представитель руководства по качеству.

Ответственность за непосредственное исполнение мониторинга, измерения процессов возложена на руководителей, ответственных за процессы СМК, которая установлена в

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 48 из 57

данном руководстве по качеству и стандартах организации.

9.1.3.2 Основой мониторинга процессов является достижение целей в области качества и показателей результативности, установленных для соответствующих процессов.

9.1.3.3 Целью мониторинга является формирование информационной базы, необходимой для анализа и прогноза развития Центра.

9.1.3.4 Задачи мониторинга и измерения процессов:

- подтверждение функционирования процессов установленным требованиям;
- измерение результативности процессов;
- выработка и принятие управленческого решения;
- определение размеров обнаруженных перемен.

9.1.3.5 В Центре мониторингу и измерению подлежат:

– соответствие служебных помещений структурного подразделения строительным, санитарно-гигиеническим, противопожарным требованиям;

– наличие и состояние эксплуатационных документов на имеющиеся в структурных подразделениях оборудование, приборы и аппаратуру, обеспечивающих их нормальную и безопасную эксплуатацию;

– исправность имеющегося оборудования;

– наличие стандартов, документов, составляющих нормативную основу практической работы структурного подразделения;

– укомплектованность структурного подразделения специалистами, имеющими специальное образование, квалификацию, обладающими знаниями и опытом, необходимыми для выполнения возложенных на них обязанностей;

– наличие должностных инструкций специалистов, работающих в структурном подразделении;

– состояние производственной среды, включая элементы комплексной безопасности и охраны труда;

– наличие информации о Центре, о предоставляемых услугах и порядке их предоставления, тарифах, имеющихся разрешительных документах (аттестаты аккредитации, лицензии, сертификаты);

– наличие форм записей, как свидетельств оказанных услуг и др.

9.1.3.6 Сбор данных для оценки процессов осуществляется:

– по результатам плановых и внеплановых внутренних проверок;

– по результатам надзорных аудитов при проведении аккредитации, лицензирования, инспекционных контролей;

– при оценке состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов;

– при контроле реализации управленческих решений.

Помимо показателей результативности процессов, установленных в соответствующих разделах настоящего руководства по качеству, при мониторинге могут использоваться показатели, характеризующие стабильность процессов, соблюдение профессиональной этики и дисциплины.

9.1.3.7 Ответственность за установление и своевременную актуализацию показателей результативности процессов возлагается на руководителей процессов.

Отклонение показателей процессов от запланированного уровня, тенденции, показывающие неспособность процессов достигать целей в области качества, являются обоснованием инициирования корректирующих или предупреждающих действий.

9.1.3.8 При эффективной организации и проведении мониторинга и измерения процессов ожидаемы следующие результаты:

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 49 из 57

- системный подход в управленческих решениях;
- информация для анализа и совершенствования деятельности;
- аналитические заключения и прогнозы.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Внутренние аудиты проводят в соответствии с требованиями, установленными в ГОСТ Р ИСО 19011.

Внутренние аудиты проводятся с целью установления того, что СМК:

- соответствует запланированным мероприятиям, требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и требованиям к процессам СМК, установленным в Центре;
- внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

9.2.2 Ответственность за планирование и проведение внутренних аудитов (проверок) возлагается на представителя руководства по качеству.

Внутренние аудиты осуществляются на плановой основе с учетом статуса и важности процессов и структур, подлежащих проверке, а также результатов предыдущих внутренних и внешних проверок.

При необходимости могут проводиться внеплановые внутренние аудиты.

Представитель руководства по качеству разрабатывает, а директор утверждает программу проведения внутренних аудитов на год.

9.2.3 Конкретные аудиты осуществляются по соответствующему плану, разработанному руководителем аудиторской группы.

9.2.4 Результатом аудита является отчет, в котором представлены несоответствия и уведомления. При выявлении в процессе аудита сильных сторон и/или областей, где возможны улучшения в деятельности проверяемых подразделений (процессов), они также отражаются в отчете.

9.2.5 Руководители проверенных структурных подразделений по результатам аудита определяют и предпринимают коррекцию, корректирующие действия, необходимые для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин, а также для устранения причин потенциальных несоответствий.

9.2.6 Контроль выполнения коррекции, корректирующих действий и оценку их эффективности осуществляют назначенные должностные лица в зависимости от характера коррекций или корректирующих действий.

В Центре осуществляется анализ результативности каждого внутреннего аудита, который проводится руководителем аудиторской группы и представителем руководства по качеству по факту ее проведения в соответствии с установленной программой.

9.2.7 Обобщенные результаты внутренних аудитов и корректирующих действий один раз в год анализируется руководством Центра.

Сильные стороны в деятельности подразделений используются для принятия решения о поощрении персонала, а также для обмена опытом и улучшения деятельности других подразделений

9.2.8 Процедуры внутренних аудитов установлены в СТО СМК 00-03-2021.

9.2.9 Несоответствия, выявленные при проведении аудита, подлежат управлению в соответствии с СТО СМК 00-04-2021 и СТО СМК 00-05-2021.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Анализ СМК со стороны руководства осуществляется с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности, а также оценки возможности

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 50 из 57

улучшения и потребности в изменениях СМК Центра, в том числе в Политике и целях в области качества.

Ответственность за организацию и проведение анализа СМК со стороны руководства несет представитель руководства по качеству.

Анализ со стороны руководства осуществляется один раз в год руководством Центра, включая директора, представителя руководства по качеству, руководителей подразделений на аппаратном совещании, проводимом директором.

Порядок проведения анализа СМК со стороны руководства описан в СТО СМК 00-07-2021.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Входные данные, в зависимости от предоставляемой ответственными подразделениями информации, могут включать:

- анализ Политики в области качества на ее постоянную пригодность;
- анализ целей в области качества и плановых показателей, а также результатов их достижения;
- анализ выполнения мероприятий по достижению целей в области качества;
- результаты обратной связи от потребителей, в том числе характеризующие их удовлетворенность;
- результативность коррекции, корректирующих и предупреждающих действий по устранению несоответствий;
- достижения в области повышения качества оказываемых услуг и улучшения деятельности Центра;
- сведения о работе с персоналом и оценке его удовлетворенности;
- сведения о выполнении решений по результатам предыдущего анализа системы менеджмента качества со стороны руководства;
- результаты внутренних аудитов СМК и периодического оценивания соответствия законодательным и нормативным требованиям;
- результаты проверок, проводимых внешними контролирующими органами;
- результаты аккредитации, переаккредитации, лицензирования, инспекционных контролей;
- рекомендации по улучшению.

Должностные лица, ответственные за представление входных данных, подготавливают информацию до 25 января года, следующего за отчетным, и направляют её представителю руководства по качеству, который обобщает представленную информацию и подготавливает сводный отчет для предоставления директору.

Сводный отчет представитель руководства по качеству направляет директору не позднее 30 января, следующего за отчетным периодом.

Директор рассматривает сводный отчет с предлагаемыми решениями, и при наличии замечаний и предложений направляет на уточнение и доработку представителю руководства по качеству.

Не позднее 15 февраля года, следующего за отчетным периодом, представитель руководства по качеству организует совещание на уровне руководства, на котором обсуждаются и анализируются входные данные и принимаются решения (выходные данные). Выходные данные анализа СМК со стороны руководства оформляются протоколом произвольной формы, секретарём, выбранным непосредственно на совещании, на бумажном носителе с формулировкой в нем решений по повышению результативности

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 51 из 57

СМК, улучшению продукции, потребностью в ресурсах, необходимых действий, исполнителей и сроков выполнения.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся:

- к повышению результативности СМК и ее процессов;
- к улучшению качества оказываемых услуг в заявленных видах деятельности согласно требованиям и ожиданиям потребителей;
- к потребностям в ресурсах и их оптимизации.

Результаты анализа со стороны руководства регистрируются в протоколе (отчёте) с отражением всех решений и действий, направленных на повышение результативности процессов системы менеджмента качества.

Результаты анализа и принятые решения доводятся до персонала и используются при планировании и улучшении деятельности Центра.

Мониторинг процесса анализа со стороны руководства осуществляет представитель руководства по качеству по показателям:

- соблюдение сроков проведения анализа СМК со стороны руководства;
- своевременность и полнота представления входных данных для проведения анализа со стороны руководства;
- своевременность доведения выходных данных анализа со стороны руководства (оформленных в виде отчета) до заинтересованных лиц;
- выполнение решений, принятых по результатам анализа со стороны руководства.

По результатам анализа вырабатываются корректирующие и предупреждающие действия в соответствии с СТО СМК 00-05-2021.

Записи по анализу со стороны руководства подлежат управлению в соответствии с СТО СМК 00-02-2021.

10 Оценка результатов деятельности

10.1 Общие положения

Центр определяет и выбирает возможности для улучшения и осуществляет необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворённости. Это включает:

- улучшение оказываемых услуг в соответствии с установленными требованиями и с учетом будущих потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;
- коррекцию, предотвращение несоответствий или снижение влияния нежелательных воздействий среды организации;
- улучшение результатов деятельности и результативности СМК Центра.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 Процедуры управления несоответствующей продукцией установлены в СТО СМК 00-04-2021.

Цель управления несоответствиями заключается в своевременном выявлении, устранении и предупреждении невыполнения требований, недостатков и ошибок на всех стадиях процессов оказания услуг, нахождении способов их устранения и предупреждения.

Источниками информации о несоответствиях могут быть результаты:

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 52 из 57

– контроля качества оказанных услуг, в т.ч. отчёты структурных подразделений по направлениям деятельности;

- внутрилабораторного и/или внешнего контроля;
- анализа со стороны руководства;
- инспекционных проверок;
- анализа претензий, жалоб, рекламаций,
- мониторинга и измерений процессов и продукции;
- внутренних проверок.

Процедура управления несоответствиями должна включать следующие этапы:

– выявление несоответствий;

– установление причин несоответствий;

– оценка значимости несоответствующей услуги для удовлетворения требований потребителя;

- принятие корректирующих действий;
- оценка эффективности корректирующих действий;
- решение о возобновлении проводимых работ;
- извещение заказчика (при необходимости).

10.2.2 Выявление несоответствий проводится на всех уровнях оказания услуг, как при проведении испытаний, так и при ведении документации.

В подразделениях Центра должны быть установлены стандартные алгоритмы действий при возникновении предусмотренных несоответствий, поэтому подразделения должны определять и устанавливать типовые несоответствия, которые могут возникать в процессе работы.

Например:

- отрицательные результаты процедур контроля точности;
- нарушение работоспособности оборудования;
- потеря пробы;
- обнаружение ошибок в протоколах испытаний;
- отрицательный результат входного контроля закупок.

10.2.3 Корректирующие и предупреждающие действия при выявлении несоответствующей продукции предпринимаются в соответствии с СТО СМК 00-05-2021.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая разрешения на полученные отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии и подлежат управлению в соответствии с СТО СМК 00-02-2021.

10.2.4 Корректирующие действия предпринимаются с целью устранения причин несоответствий для предупреждения их повторного появления. Выбор корректирующих действий осуществляется персоналом Центра с учетом значимости выявленных несоответствий.

Разработка и выполнение корректирующих действий включает:

- анализ обнаруженных несоответствий, включая установление причин несоответствий;
- оценивание необходимости корректирующих действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- определение и осуществление корректирующих действий;
- запись результатов предпринятых корректирующих действий;
- контроль и анализ результативности предпринятых корректирующих действий.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 53 из 57

10.2.5 Оценивание необходимости проведения корректирующих действий, организацию анализа и установление причин несоответствий осуществляют руководители подразделений.

Одобренные руководителями подразделений корректирующие действия фиксируются в виде записей в установленных формах регистрации несоответствий.

Контроль осуществления корректирующих действий и анализ их результативности с соответствующими записями в установленных формах осуществляют руководители подразделений.

При необходимости решение по содержанию корректирующих действий принимается на совещаниях руководства Центра с включением соответствующих записей в протокол совещания.

10.3 Постоянное улучшение

Руководство Центра повышает результативность СМК посредством использования Политики и целей в области качества, результатов внутренних аудитов, анализа данных, реализации корректирующих и предупреждающих действий, а также посредством проведения анализа СМК со стороны руководства.

Цели по улучшению качества оказываемых услуг, процессов СМК отражаются в следующих документах:

- Комплексном плане технического и социального развития Центра (СТО СМК 00-06-2021);
- Программе внутренних проверок.

Постоянные действия по улучшению осуществляются при вовлечении всего персонала в деятельность по улучшению, в том числе на основе развития творческого потенциала и профессионального уровня коллектива Центра.

ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Система менеджмента качества	Издание 2021 г.
	Руководство по качеству ФБУ «Тюменский ЦСМ»	Редакция № 6
	РК СМК 00-01-2021	Лист 54 из 57

Лист сведений о разработчиках

Разработчик:

Инженер по стандартизации

II категории

должность, подразделение



личная подпись

Т.А. Лугинич

расшифровка подписи

Согласовано:

Заместитель директора

по метрологии

должность, подразделение



личная подпись

Д.С. Чередников

расшифровка подписи

Заместитель директора

по общим вопросам

должность, подразделение



личная подпись

Ю.В. Хохлов

расшифровка подписи

